

Lægemeddelmonitorering

Hospitalerne Region Midtjylland

3. kvartal 2014

Udarbejdet af Analysegruppen vedr. hospitalsmedicin

21. november 2014

Indhold

Indledning.....	3
Resumé	4
DELRAPPORT I:.....	5
Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne.....	5
Forbrug af medicin i 2014.....	5
Indkøb af medicin.....	8
Status for implementering af RADS	10
Prognose for væksten i udgifterne til hospitalsmedicin i 2014	11
Information fra analysegruppen.....	11
DELRAPPORT II:.....	12
RADS status og monitorering	12
RADS oversigt	24
KRIS oversigt – godkendte siden juli 2014.....	26
Generel forbrugsovervågning	28

Indledning

Denne monitorering for Region Midtjylland, efter 3. kvartal 2014, er baseret på en overvågning af forbruget af medicin på hospitalerne i Region Midtjylland. Endvidere indgår Amgros markedsovervågning af medicinindkøb efter 3. kvartal 2014. Det bemærkes, at forbrugstal er mere informative end indkøbstal, idet indkøb er meget varierende over kvartaler, mens forbrug ikke umiddelbart har samme variation.

Totaludgiften til medicin i Region Midtjylland udgjorde ca. 3 mia. kr. i 2013 inden for både primær- og sekundær sektor. Godt halvdelen heraf vedrører medicin i sekundærsektoren, dvs. medicinforbrug på hospitalerne. Denne rapport handler om medicinforbruget på hospitalerne.

I forbindelse med udarbejdelsen af de kvartalsvise rapporter om medicinforbrug sættes særligt fokus på udvalgte præparater, hvor der enten er et stort forbrug eller en afvigende udvikling i forhold til andre regioner. Der er endvidere fokus på kvalitet i anvendelsen af lægemidler.

I praksis er rapporten delt op i tre dele, først et kortfattet resume, dernæst, delrapport I og II.

Delrapport I redegør for forbrug og indkøb af lægemidler på et mere overordnet niveau. Delrapport II er mere detaljeret i gennemgangen af udvalgte lægemidler.

Analysegruppen modtager meget gerne gode idéer og forslag til indhold i kommende udgaver af rapporten.

Resumé

I det følgende opsummeres hovedpointer fra rapporten.

1. Der er en vækst i forbruget af medicin på hospitalsområdet i Region Midtjylland

Når de 3 første kvartaler i 2013 sammenlignes med de 3 første kvartaler 2014 har der været en vækst i totaludgiften til medicin i RM på 143 mio. kr. Indekstallet for regionerne ligger fra 104-113 (112 for RM). Ligesom tidligere udgør lægemidlerne Zytiga (prostatacancer), Gilenya (sklerose) og Yervoy (modermærkekræft) en stor del af væksten.

2. Status for efterlevelse af anbefalingerne fra RADS

Region Midtjylland efterlever fuldt ud RADS på de områder, hvor Amgros rapporterer om graden af målopfyldelse.

Amgros er ved at revidere deres monitoreringsmetoder, og har på nogle områder indstillet monitoreringen og rapporteringen om målopfyldelse. Baggrunden er, at der som følge af løbende markedsændringer i form af introduktion af nye lægemidler og markedsføring af biosimilære alternativer skal foretages hyppige ændringer af mål og dermed modeller for rapportering. Regionerne vil i den forbindelse blive inddraget med henblik på at udrede ønsker til ny rapportering. Analysegruppen har været i dialog med Amgros herom.

Analysegruppen har identificeret nogle opmærksomhedspunkter i forbindelse med analysegruppens løbende monitorering af efterlevelsen af RADS i regionen. Konkret er analysegruppen ved at afklare nærmere i forhold til:

- 1.** vejledningen fra RADS vedrørende Tromboseprofylakse for medicinske patienter, hvor analysegruppen vil tage kontakt til de relevante afdelinger, i det rekommandationerne ikke umiddelbart er implementeret som forventet.
- 2.** opstart af behandling med lægemidlet Daklinza (til såkaldte genotype 3 patienter behandling af Hepatitis) på Infektionsmedicinsk afdeling, AUH – dvs. opstart inden den nye RADS behandlingsvejledning træder i kraft. Der forberedes en sag til drøftelse i Klinikforum. Det er aftalt, at afdelingen indsender en ansøgning (mini-MTV) til regionen.
- 3.** to behandlingsvejledninger fra RADS (som omfatter to forskellige patientgrupper) med relevans for de onkologiske afdelinger. Den ene behandlingsvejledning angiver anvendelse af Fragmin som førstevalg, mens den anden foreskriver Innohep som førstevalg. Pt. har kun Fragmin været anvendt. Region Midtjylland har udmeldt, at begge behandlingsvejledninger skal følges. Der har været kontakt til de onkologiske afdelinger og det forventes fremadrettet at der vil være et forbrug af både Innohep og Fragmin. Udviklingen følges. Det bemærkes, at Region Hovedstaden har indført, at kun Innohep anvendes, da det er billigst (hvilket ikke er i overensstemmelse med RADS).
- 4.** RADS vejledning for nye orale antikoagulantia til medicinske patienter. Xarelto har siden 3. kvartal 2013 været det rekommanderede nye orale antikoagulantia (NOAK) i Region Midtjylland, da det er billigst både i primær og sekundær sektoren. Analysegruppen har fokus på udviklingen. Baggrunden er, at der ses en kraftig stigning i anvendelsen af et andet lægemiddel - på bekostning af Xarelto.

DELRAPPORT I: Overblik over udviklingen i forbrug og indkøb af lægemidler i regionerne

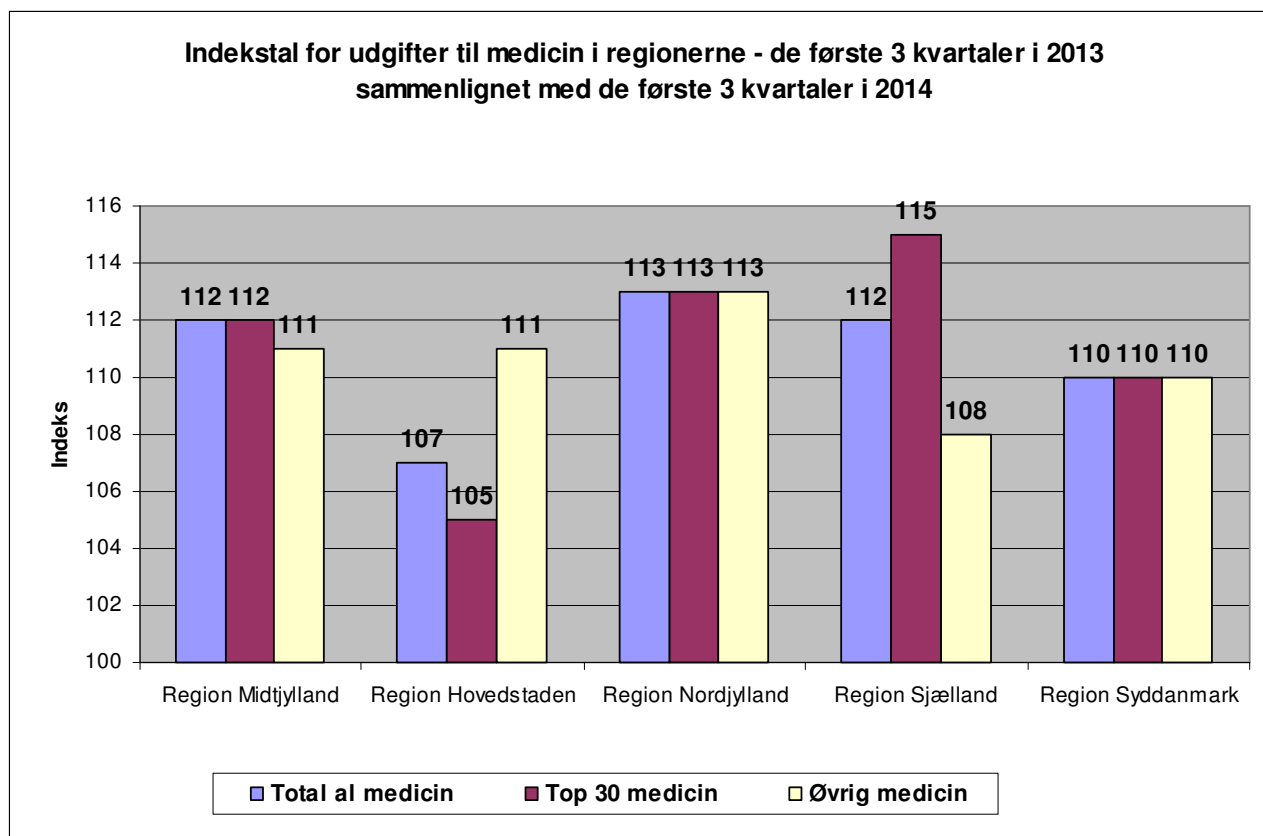
I det følgende kommenteres på udviklingen i forbruget af medicin, jf. opgørelser, som er foretaget af analyseteamet for hospitalsmedicin. Herefter gennemgås udviklingen i regionernes indkøb af medicin ved Amgro, jf. data fra Amgro Markedsovervågningsrapport efter 3. kvartal 2014.

Forbrug af medicin i 2014

I de 3 første kvartaler i 2014 var den totale udgift til medicin i Region Midtjylland ca. 1361 mio. kr. Til sammenligning var den samlede udgift for de 3 første kvartaler 2013 ca. 1218 mio. kr. Der har således været en vækst på 143 mio. kr., når disse to perioder sammenlignes. Af væksten på 143 mio. kr. ligger 84 mio. kr. heraf inden for top 30, mens de resterende 59 mio. kr. ligger inden for kategorien af øvrig medicin.

Figur 1 herunder viser ved indekstal, hvor meget udgiften til medicin er steget i perioden. Figuren viser fx, at den totale udgift til medicin i Region Midtjylland er steget med 12 % (indeks 112) i perioden. Der var ligeledes en stigning på 12 % efter 2. kvartal 2014.

Figur 1 sammenligning af udgiften i de 3 første kvartaler i 2013 og udgiften i de 3 første kvartaler i 2014.¹



Det fremgår af figur 1 har Region Midtjylland et vækstindekstal på 112, svarende til en vækst på ca. 12 %, i kategorien af top 30 medicin. Der er en forholdsvis stor variation regionerne imellem. I Region Hovedstaden har der fx kun været en vækst på 7 % (indeks 107) i

¹ Top 30 listen er sorteret efter det samlede forbrug i de sidste 4 kvartaler, dvs. summen af udgifterne i 3. kvartal 2013, 4. kvartal 2013, 1. kvartal 2014 og 2. kvartal 2014. Indekstallet er beregnet ved at sammenholde de første 3 kvartaler i 2013 med de første 3 kvartaler i 2014.

kategorien af top 30 medicin. Vurderingen er, at Sundhedsstyrelsens ændrede planlægning af specialer i landet i midten af 0'erne udgør en væsentlig forklaring på, at der i Region Midtjylland ses en større stigningstakt i medicinudgifterne end i Region Hovedstaden.

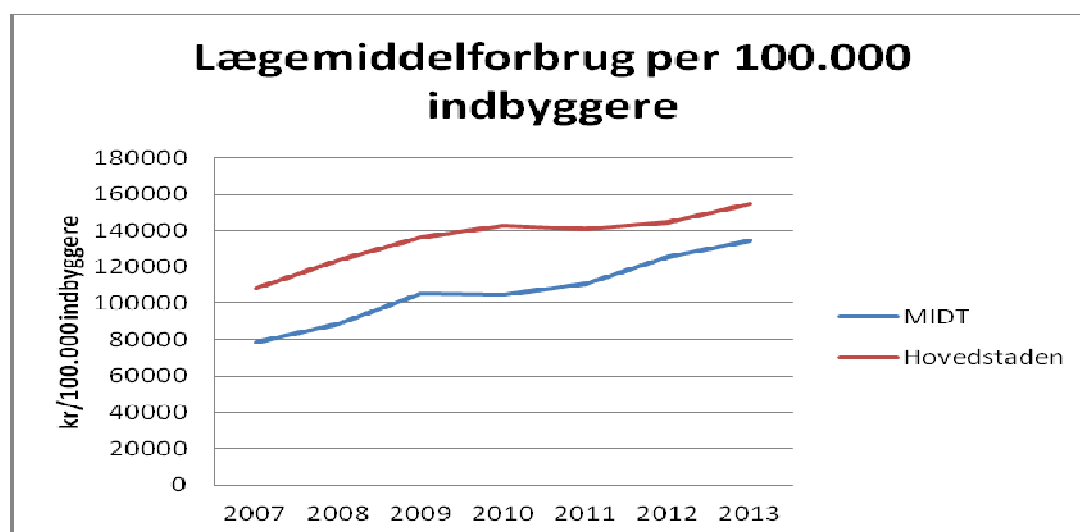
Sundhedsstyrelsens fordeling af specialer har betydet, at Region Hovedstaden ikke længere har en højere grad af specialiserede funktioner end Region Midtjylland. Nedenstående oversigt viser fordelingen af antallet af højt specialiserede funktioner i Danmark. Det skal bemærkes, at Region Hovedstaden har flere af de højt specialiserede funktioner på mere end én matrikel – modsat Region Midtjylland, som varetager den enkelte højt specialiserede funktion på én matrikel.

Tabel 1 – oversigt over antallet af højt specialiserede funktioner ²

	Højt specialiserede funktioner
Aarhus Universitetshospital	583
Rigshospitalet	553
Odense Universitetshospital	403
Aalborg Universitetshospital	189
Øvrige hospitaler i Region Hovedstaden	174
Hospitalsenhed Midt	2

Indførelsen af flere højt specialiserede funktioner i Region Midtjylland har også betydet brug af flere dyre lægemidler. Det er derfor forventningen, at Region Midtjylland også i den kommende tid vil opleve en højere vækst i udgifterne til medicin end Region Hovedstaden. Region Hovedstaden bruger stadig flere penge til medicin per indbygger end Region Midtjylland. Forskellen bliver dog mindre, hvilket figur 2 herunder illustrerer. Forskellen i udgiften til medicin i de to regioner er således blevet mindre i de sidste 2-3 år.

Figur 2 Lægemedelforbrug (udgift) per 100.000 indbyggere i Region Midtjylland og Region Hovedstaden



² Oversigten over antal højt specialiserede funktioner er foretaget af administrationen på Aarhus Universitetshospital (oktober 2011).

I kategorien af top 30 medicin i Region Midtjylland vurderer analysegruppen, at hovedparten af lægemidlerne er omfattet af nationale anbefalinger fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) eller Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS). Anvendelsen af medicin i top 30 er dermed i høj grad funderet på de nationale anbefalinger.

Det er fortsat forventningen, at væksten i udgifterne til medicin vil fortsætte i det sidste kvartal i 2014. Udviklingen på området følges tæt. I det følgende gives eksempler på væksten i kategorierne top 30 medicin og øvrig medicin.

Medicin i top 30

I forhold til væksten inden for top 30 er det fortsat forholdsvis få udvalgte lægemidler, som udgør størstedelen af væksten. Ligesom ved årets første to forbrugsrapporter er følgende 4 lægemidler centrale eksempler på dette:

- Zytiga, til behandling af prostatacancer (national anbefaling, RADS)
- Gilenya, til behandling af sklerosepatienter (national anbefaling, RADS)
- Yervoy, til behandling af modermærkekræft (national anbefaling, KRIS)
- Simponi, biologisk behandling af reumatologiske lidelser (national anbefaling, RADS)

Ud af en samlet stigning i medicinudgifterne inden for top 30 på 84 mio. kr. udgør disse 4 lægemidler knap 50 mio. kr. heraf. De 4 lægemidler er dermed en væsentlig årsag til væksten i udgifterne til medicin i top 30. Tabel 1 herunder viser udviklingen i forbruget af nævnte lægemidler i de sidste 4 kvartaler.

Tabel 2 – udgifter til Zytiga, Gilenya, Yervoy og Simponi i de sidste 4 kvartaler

Mio. kr.	4. kvartal 2013	1. kvartal 2014	2. kvartal 2014	3. kvartal 2014
Zytiga	12,2	12,5	13,3	12,3
Gilenya	7,8	7,9	10,6	7,0
Yervoy	3,2	5,5	11,8	11,5
Simponi	5,8	5,7	6,5	6,7

Lægemidlet Zytiga giver bedre livskvalitet og bedre overlevelsesmuligheder for patienterne. Idet flere patienter overlever længere end tidligere er der brug for at give lægemidlet til patienterne i længere tid. Forbruget af Zytiga var i den første del af 2013 i markant vækst. Sidst på året og videre i 2014 har udgiften stabiliseret sig mere. Det vurderes, at behandlingen har nået et nogenlunde stabilt niveau. Dog kan en mindre stigning i udgiften til Zytiga forventes i årets sidste kvartal. De tidligere vurderinger fra forbrugsrapporterne efter 1. og 2. kvartal 2014 fastholdes. Der estimeres dermed en totaludgift til Zytiga i Region Midtjylland på mellem 52-57 mio. kr. i alt i 2014.

Det fremgår endvidere af skema 1, at udgiften til Gilenya havde et udsving fra 1. til 2. kvartal i 2014. I de øvrige kvartaler har udgiften ellers været stabil.

Udgiften til lægemidlet Yervoy har været støt stigende efter 1. kvartal i 2014. Forklaringen er, at Yervoy har indgået i diverse protokoller, hvor medicinen har været stillet gratis til rådighed for den respektive afdeling. Dette indebærer, at medicinudgiften til nye patienter skal finansieres af refusionsordningen på medicinområdet i takt med, at protokollerne ophører. Det er nu standardbehandling til nogle patienter med malignt melanom.

Der har været en vækst på ca. 12 mio. kr. til Refacto, der anvendes i forbindelse med kontrol og forebyggelse af blødningsepisoder. Analysegruppen vurderer på baggrund af forbruget fra

år 2009 og frem til i dag, at væksten ligger inden for det normale udsving på området, fx som følge af et varierende antal patienter.

Udgifterne til biologisk behandling af inflammatoriske sygdomme såsom gigtsygdomme, psoriasis og nogle tarmsygdomme har siden 2007 haft en årlig stigningstakt på ca. 30 mio. kr. Væksten fortsætter. Udgiftsvæksten skyldes hovedsageligt, at et stigende antal patienter sættes i behandling med de nye biologiske lægemidler. De biologiske behandlinger er i vid udstrækning omfattet af nationale behandlingsvejledninger.

Øvrig medicin

Jf. figur 1 på side 5 ligger Region Midtjylland på indekstal 111 for den øvrige medicin. Her har udgiften i de 3 første kvartaler i 2014 været 59 mio. kr. højere end i de 3 første kvartaler i 2013. Følgende gives kort nogle eksempler på lægemidler, hvor udgiften er steget i perioden.

Udgiften til Esbriet er i perioden steget med 3,7 mio. kr. Esbriet anvendes til behandling af lungefibrose og er det eneste lægemiddel med en effekt på denne sygdom.

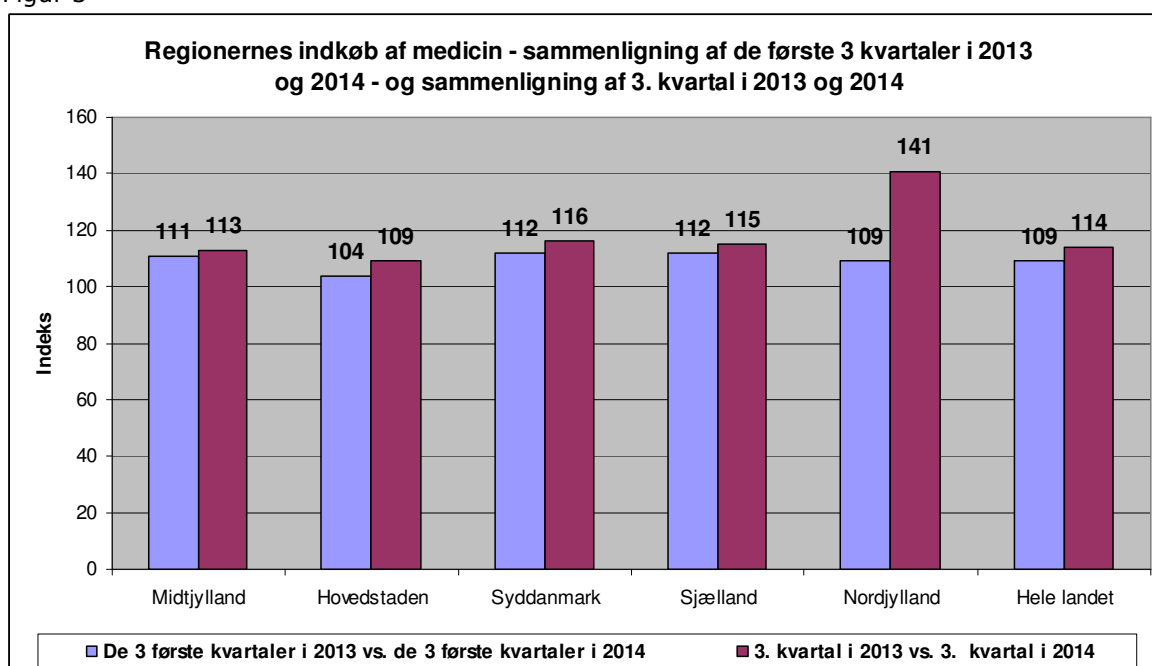
Udgiften til den nye behandling af Hepatitis C (med lægemidlerne Olysio og Sovaldi) er i vækst i takt med, at behandlingen implementeres. Udgiften til behandlingen ligger pt. i kategorien af øvrig medicin og udgjorde i 3. kvartal 2014 godt 7 mio. kr. Det forventes, at udgiften efter 4. kvartal 2014 vil indgå i kategorien af top 30 medicin.

Der er kommet en samlet udgift på 9,2 mio. kr. i de sidste 4 kvartaler til den nye tabletbehandling (Aubagio) af multiple sclerose. Behandlingen var ikke igangsat før denne periode. Behandlingen blev implementeret som følge af den nationale behandlingsvejledning fra RADS (fra november 2013).

Indkøb af medicin

I det følgende gennemgås indkøbstal fra AMGROS, der sammenligner indkøbet af medicin i regionerne. Figur 3 herunder viser indekstallene for regionernes indkøb af medicin i to forskellige perioder.

Figur 3



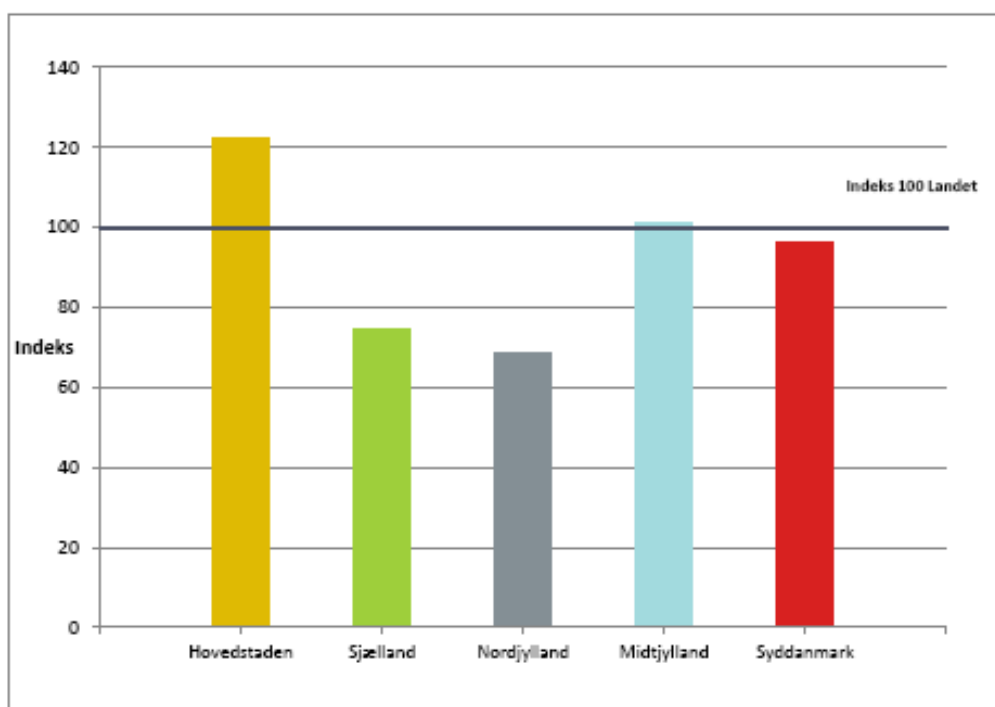
I Amgros Markedsovervågning efter 3. kvartal 2014 sammenholdes indkøbet i de første 3 kvartaler i 2013 med indkøbet i de første 3 kvartaler i 2014. Indekstillene for væksten i udgiften til indkøb af medicin er indsat i figur 3.³ Heraf fremgår, at regionernes indkøb i perioden varierer en hel del.

Region Midtjylland har et indekstal på 111, svarende til en vækst på 11 %. Region Hovedstaden har tilsvarende blot oplevet en vækst på 4 % i indkøbet af medicin. Efter udgivelsen af rapporten fra Amgros har Administrationen indhentet yderligere indkøbstal fra Amgros, således indkøbstallene for 3. kvartalerne i 2013 og 2014 alene. Disse indekstal fremgår også af figuren. Her er forskellen i indkøbet en del mindre, hhv. 13 % og 9 %. De varierende indekstal på tværs af regionerne formodes at være forskellige strategier for indkøb til lager af medicin sidst på året.

Region Midtjylland er fortsat placeret betydeligt lavere end Region Hovedstaden på de samlede udgifter (indkøb) til lægemidler i forhold til befolkningstal. Dette fremgår af figur 4.

Figur 4:

De totale udgifter til sygehusmedicin sat i forhold til befolkningstal og indekseret i forhold til landet (indeks 100) – løbende 12 mdr., oktober 2013-september 2014⁴



Opgørelsen over indkøb af lægemidler i forhold til befolkningstal tager ikke højde for udenregionale patienter. Regionerne sender i varierende omfang patienter til behandling i andre regioner. Dette gør reelt sammenligningen på tværs af regionerne usikre.

Som anført i tidligere forbrugsrapporter kan tallene dog antyde, at Region Midtjylland har lavere udgifter til medicin per borger end fx Region Hovedstaden. Amgros anfører, at de store forskelle mellem regionerne i høj grad kan være et udtryk for centralisering af visse behandlinger eller forskellige indkøbsmønstre.

³ AMGROS Markedsovervågning 3. kvartal 2014

⁴ Figur 4 er fra AMGROS Markedsovervågning 3. kvartal 2014, p. 12

I det følgende gives en kort status for implementering af anbefalingerne fra Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

Status for implementering af RADS

I Markedsovervågningen efter 3. kvartal 2014 skriver Amgros, at monitoreringen af RADS på nogle terapiområder indstilles, mens rapporteringsformen på andre områder gentænkes. Baggrunden er, at der som følge af løbende markedsændringer i form af introduktion af nye lægemidler og markedsføring af biosimilære alternativer skal foretages hyppige ændringer af mål og dermed modeller for rapportering. Regionerne vil i den forbindelse blive inddraget med henblik på at udrede ønsker til rapportering. Analysegruppen for hospitalsmedicin har haft et indledende møde med repræsentanter fra Amgros.

Her i markedsovervågningsrapporten fra Amgros efter 3. kvartal 2014 pointerer Amgros, at der ikke alene ud rapporten fra Amgros kan konkluderes på om målopfyldelsen for de enkelte regioner er nået.

Amgros rapporterer i forhold til målopfyldelse af RADS på områderne HIV/AIDS, G-CSF, Aromatasehæmmere, Prostatacancer og psykotiske tilstande. Ud fra den overordnede monitorering fremgår, at Region Midtjylland efterlever anbefalingerne fra RADS på disse områder.

Amgros rapporterer ikke på målopfyldelse i forhold til behandlingsvejledningerne for biologisk behandling af reumatologiske lidelser, biologisk behandling af dermatologiske lidelser, biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, hepatitis, sklerose mv. Analysegruppen Region Midtjylland følger udviklingen tæt.

Analysegruppen har monitoreret implementering af gældende RADS på øvrige områder (på afdelingsniveau). I den forbindelse er der identificeret nogle opmærksomhedspunkter, som analysegruppen følger op på.

- 1.** I forhold til vejledningen fra RADS vedrørende Tromboseprofylakse for medicinske patienter vil analysegruppen tage kontakt til de relevante afdelinger, i det rekommandationerne ikke umiddelbart er implementeret som forventet.
- 2.** Infektionsmedicinsk afdeling, AUH, har ansøgt regionen om refusion til opstart af behandling med lægemidlet Daklinza (til såkaldte genotype 3 patienter) - inden den nye RADS behandlingsvejledning træder i kraft (formentlig i starten af 2015). Afdelingen har anført, at skiftet vil være udgiftsneutralt. Dette er ikke i henhold til RADS, hvor Pegintron bør anvendes som førstevalg. Det er aftalt, at afdelingen indsender en ansøgning, som drøftes i Klinikforum. Afdelingen er kontaktet i forhold til spørgsmålet om udgift til behandlingen, hvad angår Olysio til Genotype 3. Det skal bemærkes, at fagudvalget arbejder på en revideret behandlingsvejledning, hvilket må ses som følge af stadig markedsføring af nye effektive lægemidler..
- 3.** De onkologiske afdelinger er omfattet af to behandlingsvejledninger fra RADS (Profylakse mod blodpropper til medicinske patienter og Behandling og sekundær profylakse mod blodpropper i venesystemet). Den ene behandlingsvejledning angiver anvendelse af Fragmin som førstevalg, mens den anden foreskriver Innohep som førstevalg. Pt. har kun Fragmin været anvendt. Region Midtjylland har udmeldt, at begge behandlingsvejledninger skal følges. Der har været kontakt til de onkologiske

afdelinger og det forventes fremadrettet at der vil være et forbrug af både Innohep og Fragmin. Udviklingen følges. Det bemærkes, at Region Hovedstaden har indført, at kun Innohep anvendes, da det er billigst (hvilket ikke er i overensstemmelse med RADS).

4. RADS vejledning for nye orale antikoagulantia til medicinske patienter. Xarelto har siden 3. kvartal 2013 været det rekommanderede nye orale antikoagulantia (NOAK) i Region Midtjylland, da det er billigst både i primær og sekundær sektoren. Baggrunden er, at der ses en kraftig stigning i anvendelsen af lægemidlet Eliquis - primært på bekostning af Xarelto. Der indgår ikke måltal for fordelingen af præparater i gældende vejledning fra RADS på området. Fagudvalget arbejder på en ny behandlingsvejledning. Analysegruppen har fokus på udviklingen.

Prognose for væksten i udgifterne til hospitalsmedicin i 2014

På baggrund af hospitalernes seneste indmeldinger (per 31/10 2014) vurderes, at den samlede vækst i udgifterne til medicin på hospitalerne fra 2013 til 2014 vil blive ca. 163 mio. kr.

Jf. den gældende økonomiske styringsmodel på medicinområdet kan hospitalerne opnå fuld refusion af udgifterne til medicin, når de nationale og regionale anbefalinger efterleves. I tilfælde af manglende efterlevelse gives ikke refusion af medicinudgifterne.

Monitoreringsværktøjer udvikles fortsat. Eventuelle reguleringer foretages løbende.

På de følgende sider kommenteres udviklingen i forbruget mere detaljeret i forhold til udvalgte lægemidler og lægemiddelgrupper.

Information fra analysegruppen

Analysegruppen forventer at indgå i en forsat dialog med Amgros omkring udvikling rapporteringsværktøjer i forbindelse med monitorering af medicinforbrug, herunder særligt i forhold til behandlingsvejledningerne fra RADS.

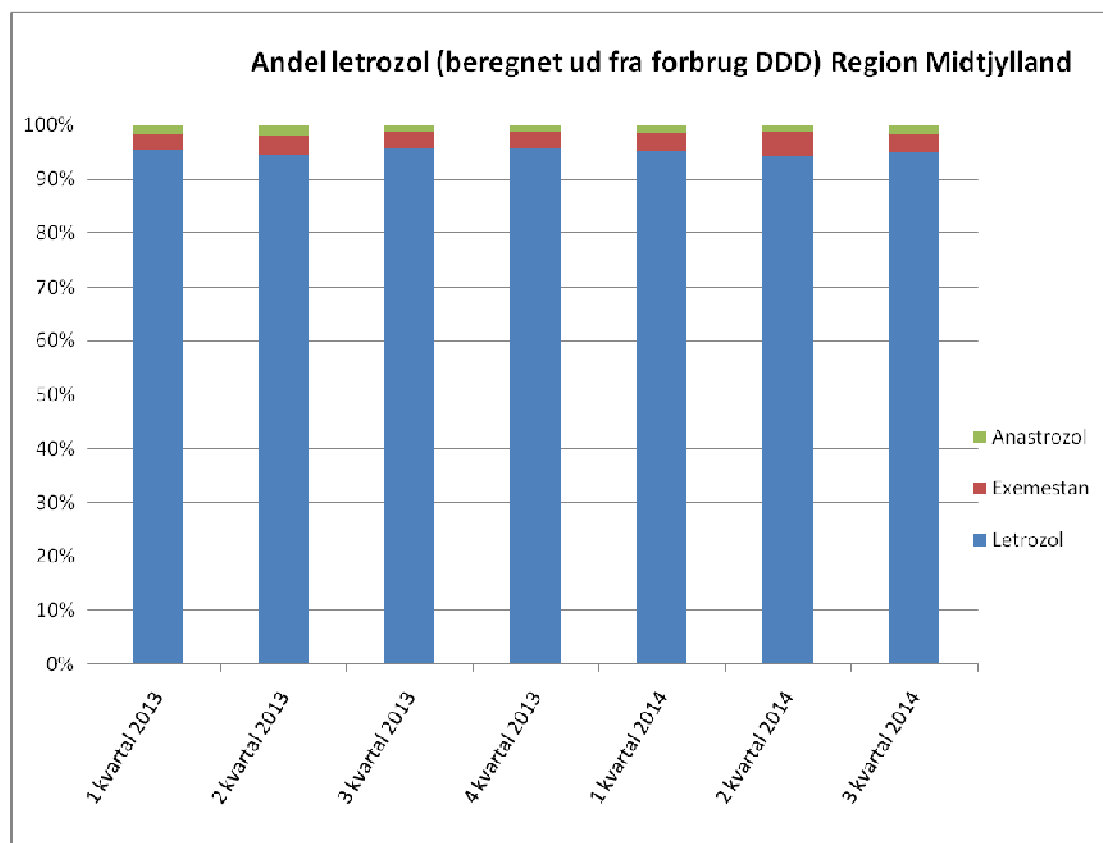
Analysegruppen er løbende i dialog med afdelinger om forbrug af medicin, herunder i forbindelse med faglige vurderinger af lægemidler.

DELRAPPORT II:

RADS status og monitorering

Adjuverende endokrin terapi af postmenopausale patienter med brystkræft

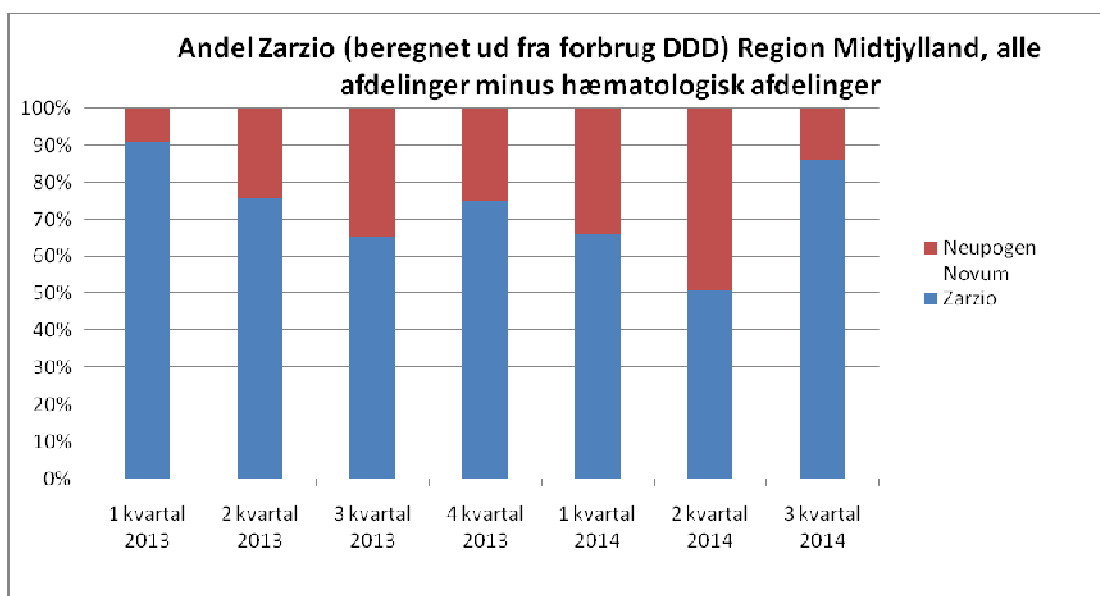
Når der er indikation for behandling med aromatasehæmmere anbefales letrozol 2,5 mg dagligt i fem år. 90 % af patienterne bør tilbydes behandling med letrozol. Som det ses af figur 5, er mere end 90 % af forbruget på letrozol.



Figur 5 Andel letrozol (beregnet ud fra forbrug DDD) Region Midtjylland

Behandling med granulocyt-kolonistimulerende faktor (GCF-S)

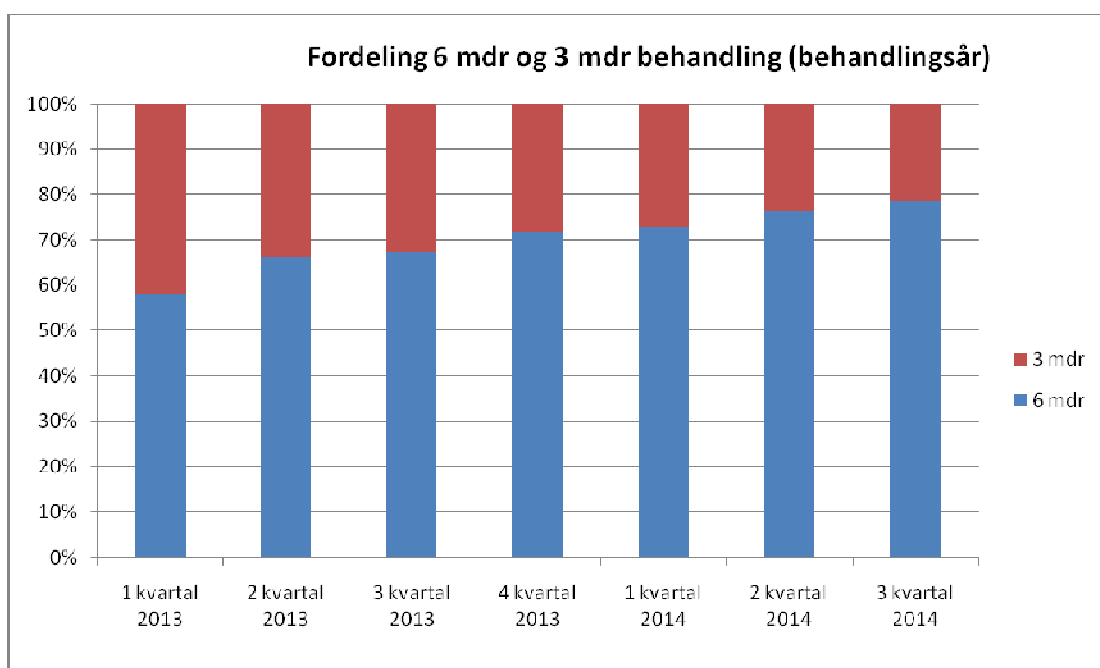
Med en prisforskel på en faktor 10 af billigst og dyreste filgrastim præparat bør forbruget på de ikke hæmatologiske afdelinger udgøre 100 % af det billigste (Zarzio). Forbruget i Region Midtjylland er vist i figur 6. Kun 12 % af det samlede forbrug af filgrastim (3. kvartal 2014) ligger på ikke hæmatologiske afdelinger.



Figur 6 Andel Zarzio (beregnet ud fra forbrug DDD) Region Midtjylland, alle afdelinger minus hæmatologisk afdelinger

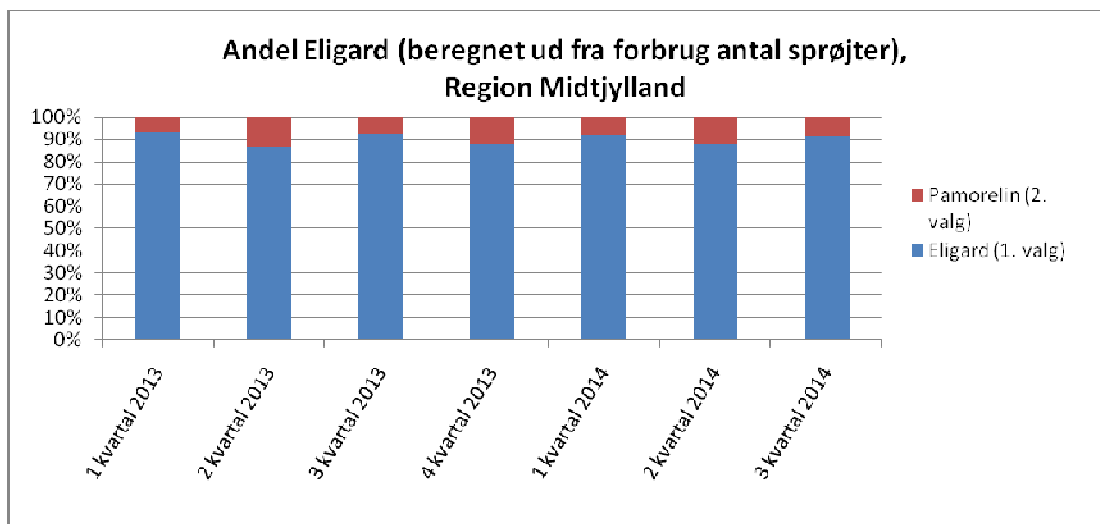
Endokrin behandling af Cancer Prostatae

I Region Midtjylland er det besluttet primært at anvende 6 måneders depotbehandling. Som det ses af figur 7, sker der langsomt et skift mod 6 måneders depotbehandling.



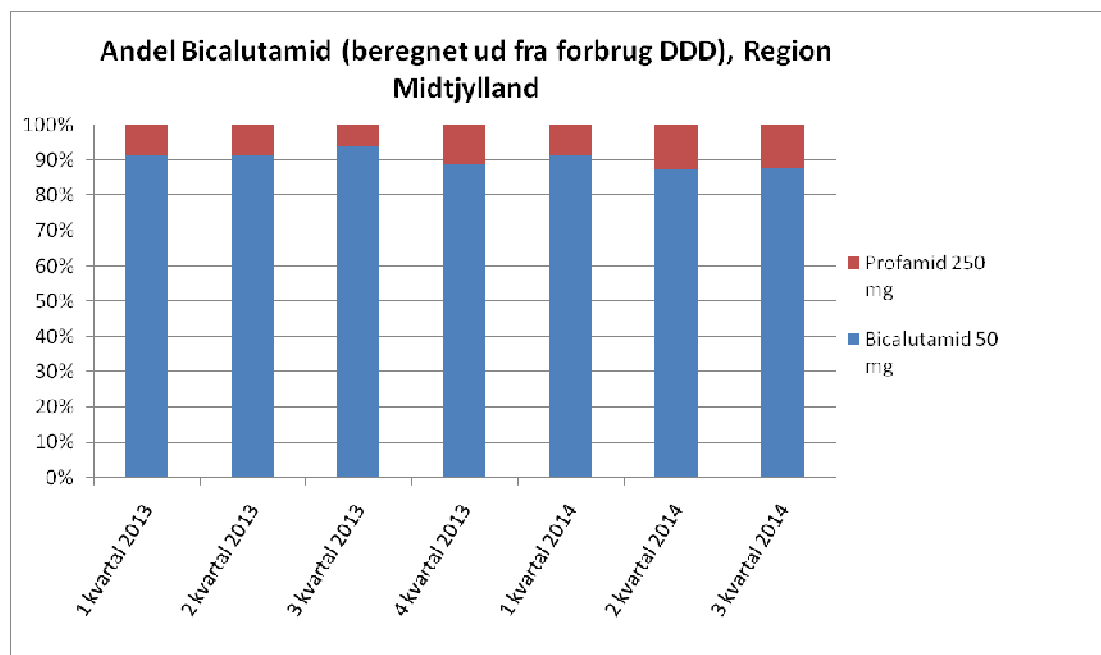
Figur 7 Forbrug (antal sprøjter) af depotbehandling Region Midtjylland

Andel 1. valg 6 måneders behandling (Eligard) skal i henhold til RADS udgøre mindst 80 %, hvilket efterleves i Region Midtjylland (figur 8).



Figur 8 Andel Eligard (beregnet ud fra forbrug antal sprøjter) Region Midtjylland

Ved behandling med antiandrogen skal Bicalutamid 50 mg udgøre mindst 80 % af forbruget, hvilket efterleves i Region Midtjylland (figur 9)



Figur 9: Andel Bicalutamid (beregnet ud fra forbrug DDD) i Region Midtjylland

Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos patienter med knoglemetastaser cancer

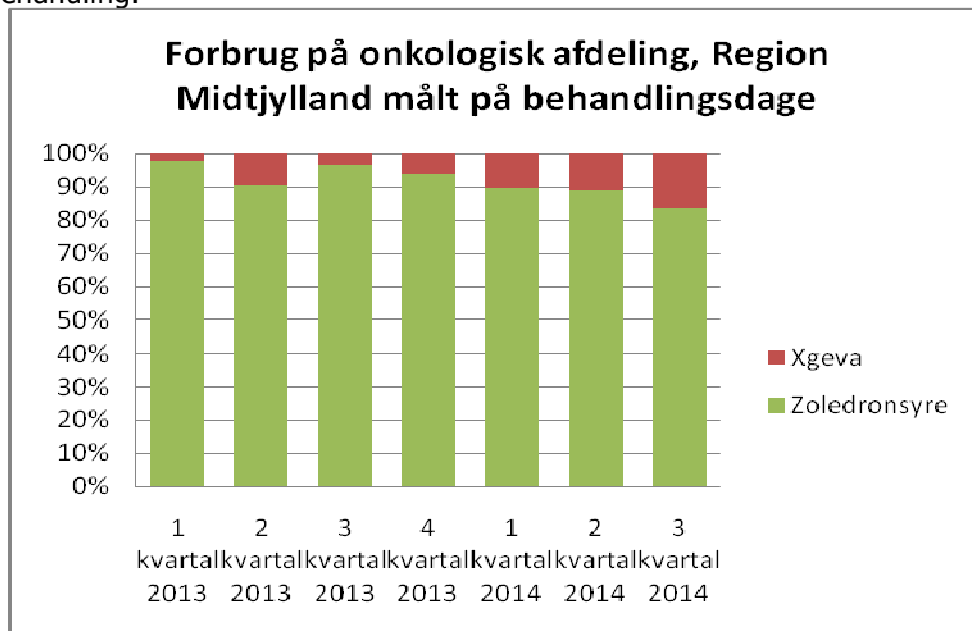
Til forebyggelse af knoglebrud ved knoglemetastaser ved bl.a. brystcancer findes en RADS-behandlingsvejledning, hvor 3 præparater sidestilles.

- 1) Tablet Ibandronat/Bondronat 1 tablet daglig
- 2) Intravenøs infusion Zoledronsyre hver 3. uge (5-6 kr./dag/pt.)
- 3) Subcutan injektion Xgeva hver 4. uge (90 kr./dag/pt.)

Beslutningen i Region Midtjylland var fortsat at anvende Zoledronsyre ved patienter med indikation for intravenøs behandling. Som udgangspunkt er det kun patienter med nedsat nyrefunktion, der tilbydes den dyrere behandling, Xgeva. Det er aftalt med de onkologiske

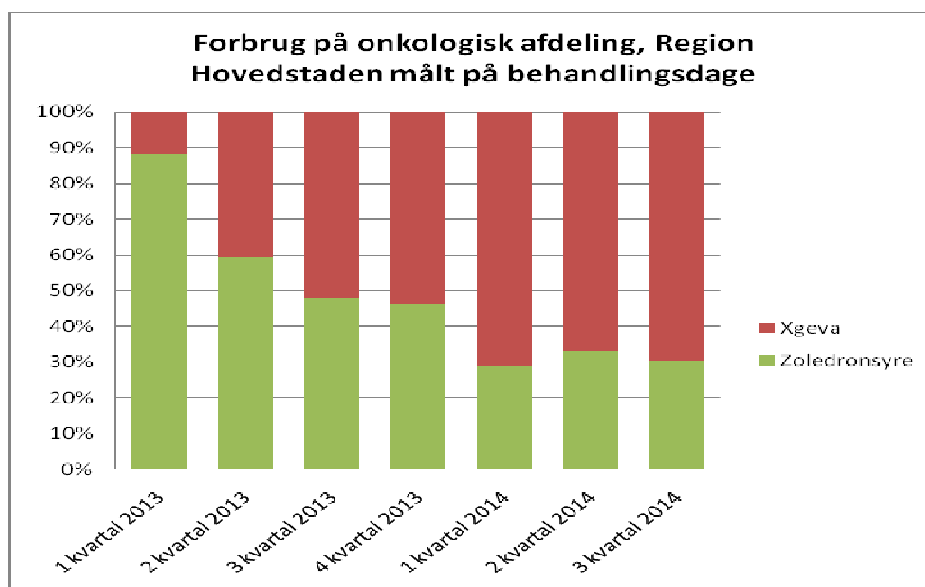
afdelinger, at fordelingen mellem de 3 behandlinger skal være: Ibandronat 35 %, Zoledronsyre 50 % og Xgeva 15 %.

Figur 10 viser fordelingen mellem de to intravenøse behandlinger Zoledronsyre og Xgeva. Xgeva må ifølge aftalen omregnet udgøre 23 % af det samlede forbrug af injektionsbehandling.



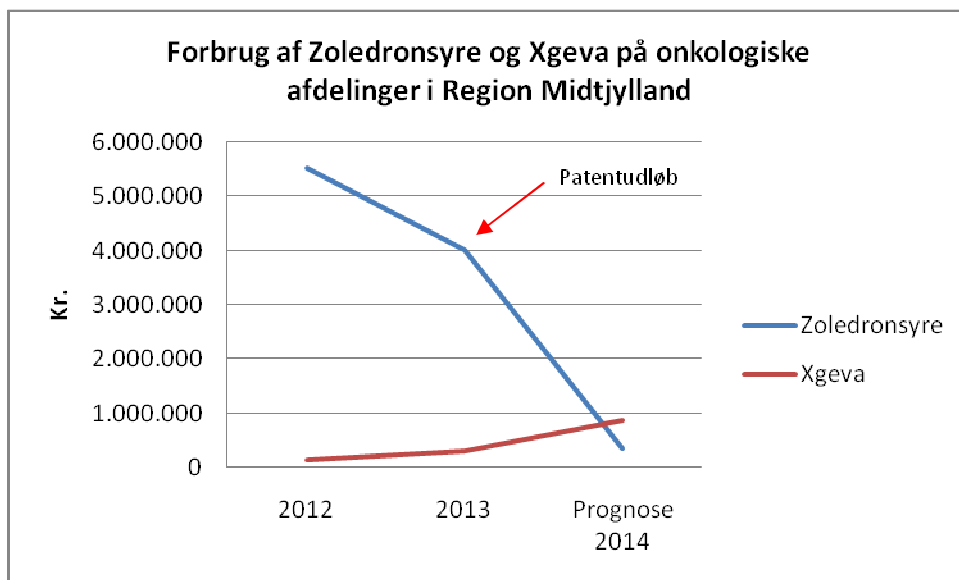
Figur 10. Procentvis fordeling mellem Zoledronsyre og Xgeva på de onkologiske afdelinger i Region Midtjylland

Det ses af figur 11, at Region Hovedstaden har valgt at tolke RADS-vejledningen anderledes end Region Midtjylland, det betyder at ca. 70 % af forbruget af injektionsbehandlingen er på Xgeva i Region Hovedstaden. Såfremt Region Midtjylland havde valgt samme tilgang som Region Hovedstaden, havde det betydet en merudgift alene i 3 kvartal på 0,9 MIO. kr., svarende til en årlig merudgift på ca. 3,6 MIO. kr.



Figur 11. Procentvis fordeling mellem Zoledronsyre og Xgeva på de onkologiske afdelinger i Region Hovedstaden

Ser man på udgiften er billedet præget af at Zoledronsyre mistede patentet i 2013 og prisen dermed faldt. Udgiften er derfor på de onkologiske afdelinger faldet med ca. 5 MIO kroner på 2 år, hvorimod udgiften til Xgeva kun er steget med ca. 750.000 kr. Figur 12 viser forbruget af de 2 lægemidler i beløb.



Figur 12. Udgiften på onkologiske afdelinger i kroner på Xgeva og Zoledronsyre fra 2012 til 2014

Medicinsk behandling af psykotiske tilstande

Lægemiddelrekommandationerne for medicinsk behandling af psykotiske tilstande trådte i kraft 1. april 2014. De omfatter nye patienter og skifte patienter.

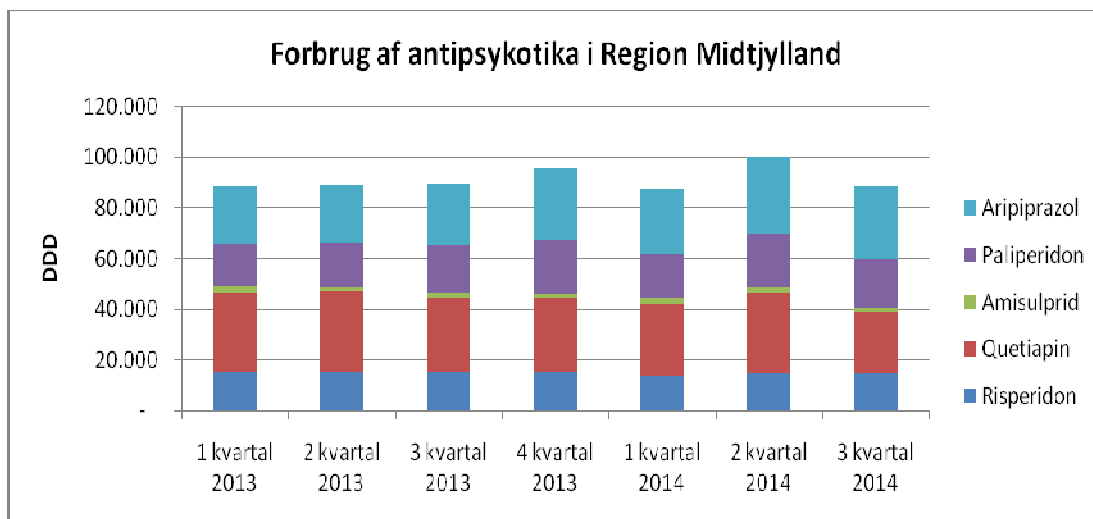
For nye patienter er risperidon 1. valg og quetiapin, amisulprid, paliperidon og aripiprazol er ligestillede 2. valg. For skiftepatienter kan der vælges frit mellem de 5 nævnte præparater. I Region Midtjylland har man valgt at skærpe rekommandationen, så paliperidon ikke er anbefalet. Forbrug af 1./2. valgs antipsykotika i Region Midtjylland se figur 13.

Forventning til forbrugsudvikling:

- Risperidon, som er 1. valg til nye patienter, udgjorde i 1. kvartal 2014 9 % af det samlede forbrug af antipsykotika. Andelen forventes at stige. Dette er endnu ikke tilfældet, andelen udgør stadig i 3. kvartal 2014 9 %.
- Forbruget af de 5 prioriterede antipsykotika udgjorde i 1. kvartal 2014 58 % af det samlede forbrug af antipsykotika. Andelen forventes at stige. Dette er endnu ikke tilfældet, andelen udgør i 3. kvartal 2014 57 %

Antallet af nye patienter i Region Midtjylland er 80-180. Der er i alt ca. 6.000 patienter i regionen. Da det primært er de nye patienter, der skal sættes i ovennævnte behandling udgør andelen af forbruget til disse maksimalt 3 % af det samlede forbrug. Det vil derfor varer nogen tid inden en egentlig udvikling i det samlede forbrug ville kunne ses.

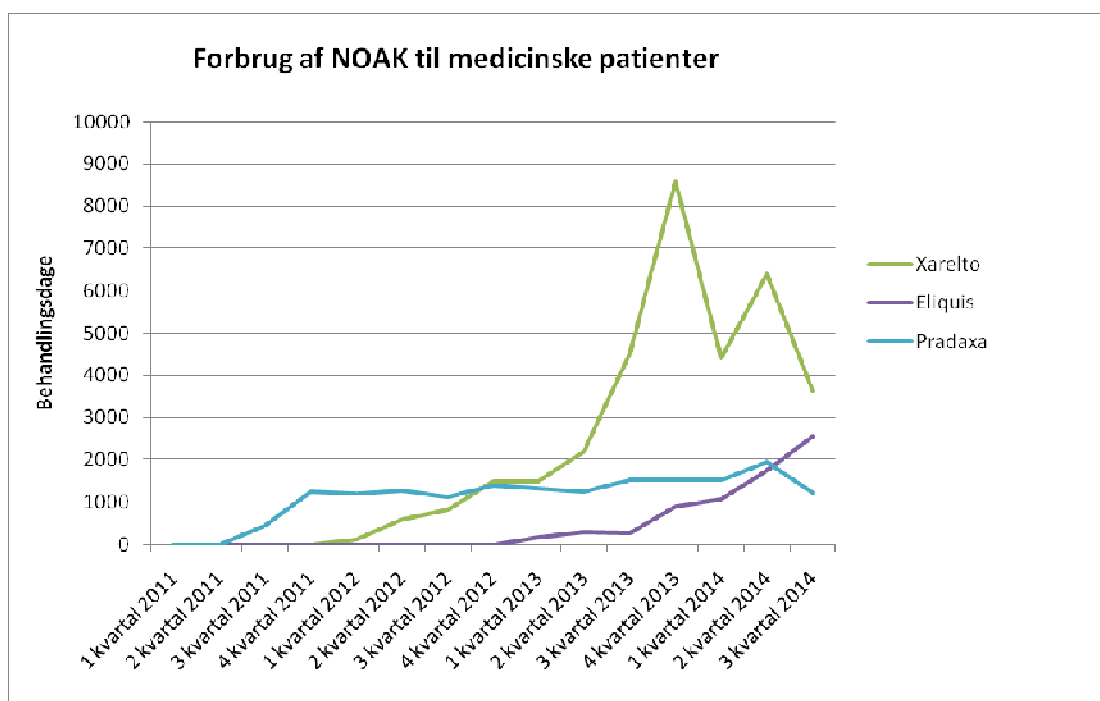
I september 2014 meddelte Sundhedsstyrelsen, at tilskudsreglerne for medicin til psykotiske sygdomme ændres pr. 1. marts 2015. Det betyder at kun risperidon og quetiapin får generelt tilskud. Dette underbygger beslutningen om at reducere i antallet af 2. valg i Region Midtjylland.



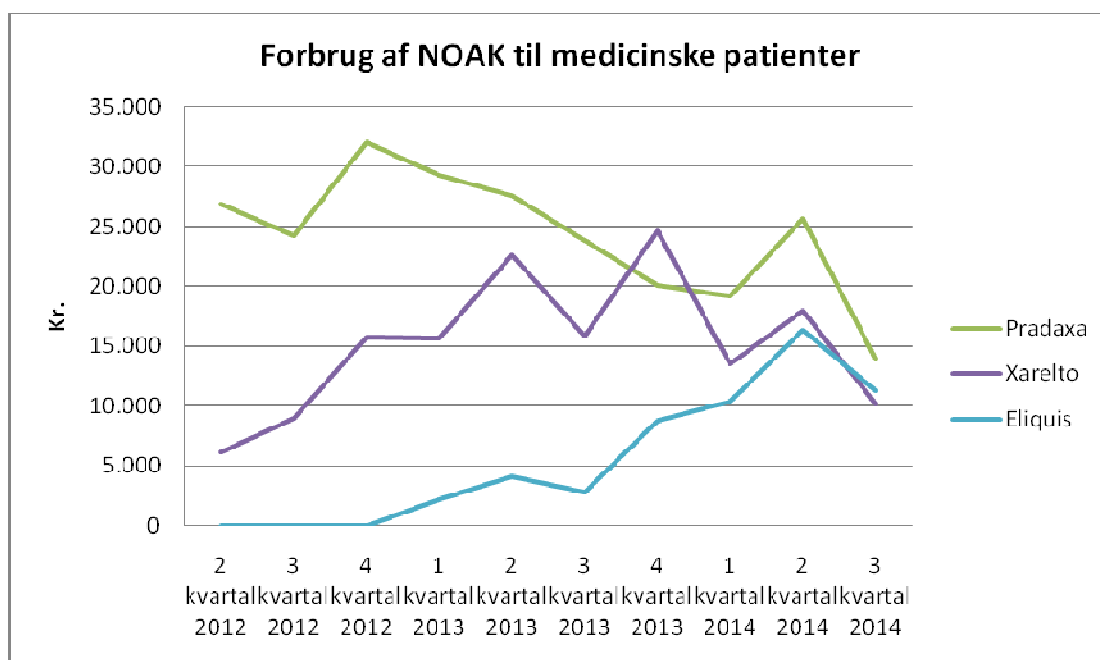
Figur 14 Forbrug af 1./2. valgs antipsykotika i Region Midtjylland

Nye orale antikoagulantia til medicinske patienter

Xarelto har siden 3. kvartal 2013 været det rekommanderede nye orale antikoagulantia (NOAK) i Region Midtjylland, da det er billigst både i primær og sekundær sektoren. Som det ses af figur 15 er Xarelto det NOAK, der bruges mest til medicinske patienter i sekundærsektoren. Samtidig ses i figur 16 at de samlede udgifter til Xarelto udgør den mindste del pt. Altså fås mere behandling for pengene.



Figur 15: Antal behandlingsdage pr. kvartal for de forskellige NOAK på afdelinger med medicinske patienter i Region Midtjylland

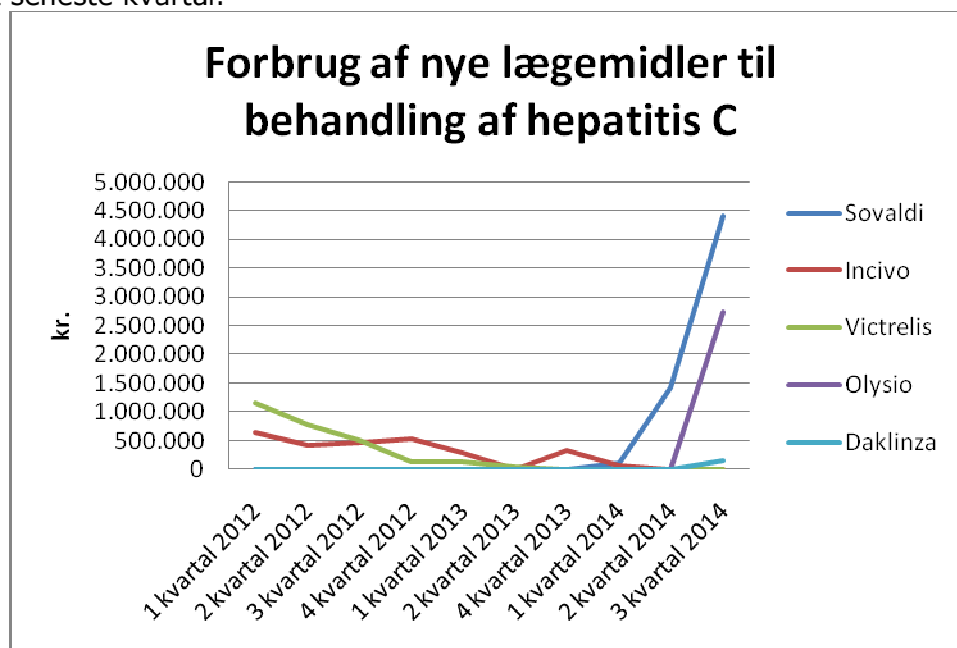


Figur 16: Udgift pr. kvartal for de forskellige NOAK på afdelinger med medicinske patienter i Region Midtjylland

Desværre ses også en kraftig stigning i anvendelsen af Eliquis primært på bekostning af Xarelto. Der vil fremadrettet være fokus på at Xarelto forbliver det mest anvendte NOAK. Det skal bemærkes at det opgjorte forbrug stammer fra hospitalssektoren, og at det primære forbrug af NOAK forekommer i primærsektoren, hvor udgiften derfor er langt større end det ses af figur 16.

Hepatitis C behandling

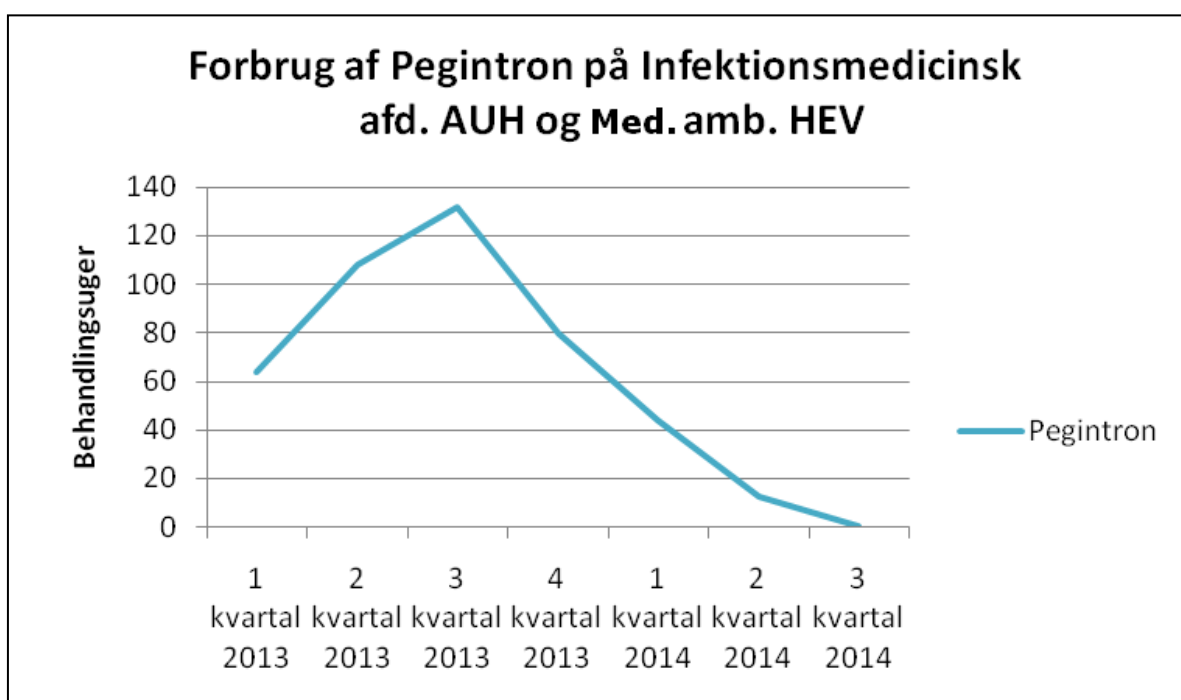
Med virkning fra 1. juni 2014 trådte en ny RADS behandlingsvejledning i kraft til behandling af hepatitis C. I den nye behandlingsvejledning indgår 2 nye, dyre lægemidler Olysio og Sovaldi. Som det fremgår af figur 17 er der siden sket en stejl stigning i forbruget, som nu er på ca. 7 MIO kr. det seneste kvartal.



Figur 17. Forbruget af nye, dyre hepatitis c midler i Region Midtjylland.

Godkendelse af nye lægemidler indenfor området går så hurtigt, at behandling i RADS halter bagefter. Det betyder, at i tilfælde med mere effektive lægemidler vurderer infektionsmedicinsk afdeling at nogle af deres patienter ikke kan afvente RADS beslutninger. Dette gælder eksempelvis lægemidlet Daklinza som ikke indgår i nuværende RADS behandlingsvejledning, men som formentlig kommer til at indgå i kommende vejledning til behandling af inficerede genotype 3 patienter. På nuværende tidspunkt angives behandlingen af genotype 3 patienter af RADS til at være en kombination af Pegintron, Ribavirin og Sovaldi.

Som det ses af nedenstående figur 18 har der ikke været noget forbrug af Pegintron på afd. Q og med. amb. på HE Vest i 3. kvartal 2014. Pegintron indgår som en del af førstevalg til genotyperne 1, 3, 4, 5 og 6 både til nye patienter, patienter med tilbagefald og patienter med partiel respons. Disse patienter behandles formentlig i stedet med Olysio, som er et andet nyt og dyrt lægemiddel. Prisen for 28 dages behandling med Olysio er ca. 65.000 kr. dyrere end tilsvarende behandling med Pegintron.



Figur 18. Forbruget af Pegintron på Infektionsmedicinsk afd. AUH og med. amb. HEV.

Infektionsmedicinsk afdeling har ansøgt regionen om refusion for opstart af behandling af genotype 3 patienter med Daklinza inden den nye RADS behandlingsvejledning træder i kraft (formentlig i starten af 2015). Prisforskellen i forhold til Pegintron er knapt 500.000 for 24 ugers behandling for hver patient. Afdelingen har anslået at 7 patienter har behov for denne behandlingskombination indtil udgangen af januar 2015. Det betyder en merpris af 3,5 MIO kr. Afdelingen er kontaktet i forhold til spørgsmålet om overholdelse af RADS, hvad angår Olysio til Genotype 3, som afdelingen ikke har ansøgt regionen om.

Øjensygdomme

1. januar 2015 træder en ny RADS vejledning i kraft omhandlende enkelte øjensygdomme hvoraf den største er våd AMD (øjenforkalkning). Priserne på lægemidlerne Lucentis og Eylea falder med ca. 20 % når vejledningen træder i kraft. Ved uændret forbrug vil det betyde en årlig besparelse på ca. 8 MIO kr. i Region Midtjylland.

Til hovedparten af indikationerne er Eylea førstevalg, da den er billigst. Endvidere forventes at antallet af injektioner til den enkelte patient vil være mindre med Eylea end Lucentis. Det er usikkert i hvilket omfang, der kan spares yderligere penge ved færre injektioner, da en del patienter i længerevarende behandling allerede får få injektioner pr. år.

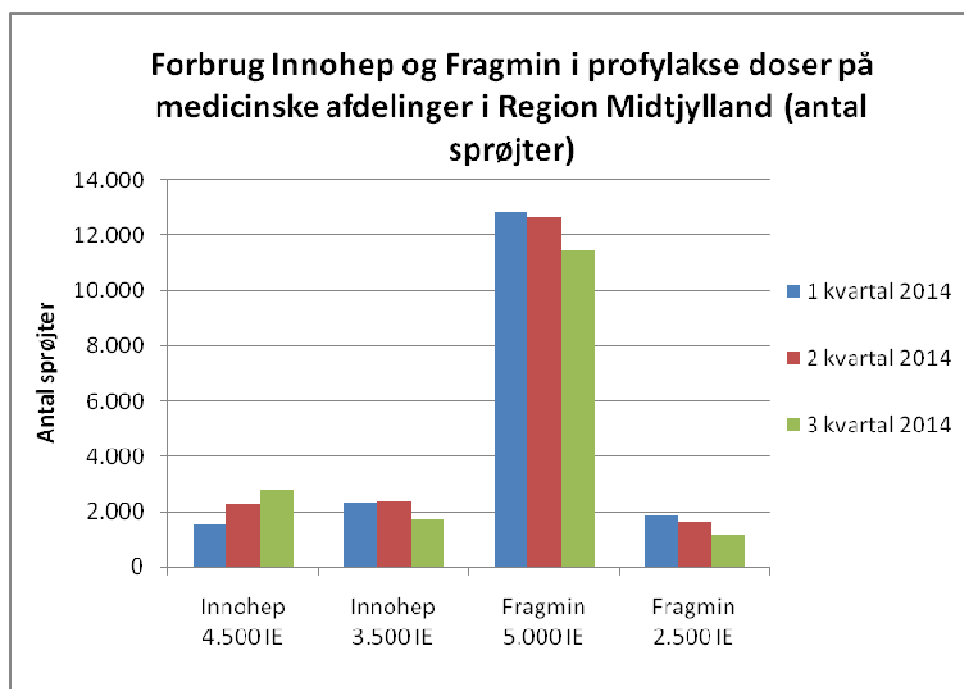
Ved hurtig indfasning af Eylea til nye patienter med våd AMD i 2014, vil der formodentlig kunne hentes en budgetmæssig gevinst på ca. 1 MIO kr. ekstra i 2015.

Alt i alt ville Region Midtjylland således kunne se frem til en samlede besparelse på ca. 10 MIO kr. ved stabilt forbrug. Dette er dog ikke tilfældet, idet antallet af behandlinger er stadig stigende.

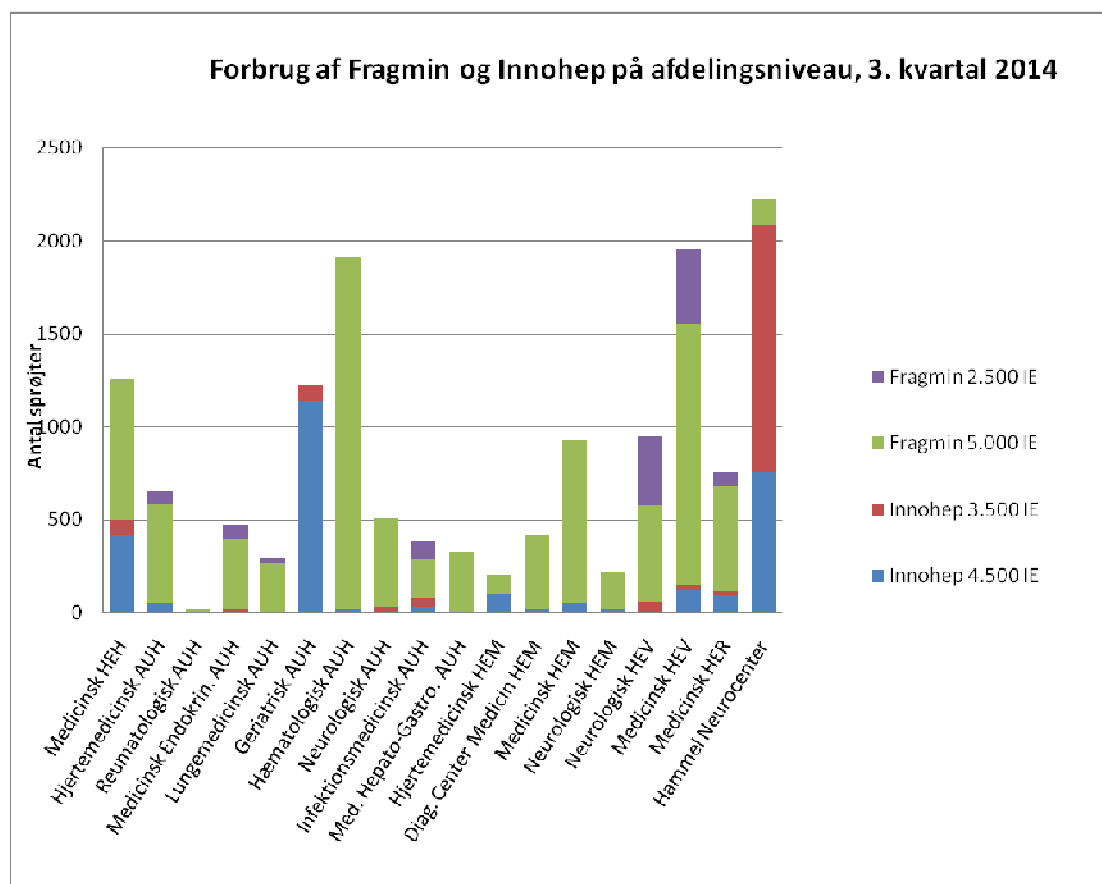
Tromboseprofylakse for medicinske patienter

Som tromboseprofylakse for medicinske patienter anbefaler RADS

lægemiddelrekommandationen Innohep inj. 4.500 IE. Rekommandationen er gældende pr. 1. juli 2014. Som det ses af figur 19 er RADS rekommandationerne ikke implementeret som forventet. De relevante afdelinger vil blive kontaktet (figur 20).



Figur 19 Forbrug af Innohep og Fragmin i profylakse doser på medicinske afdelinger



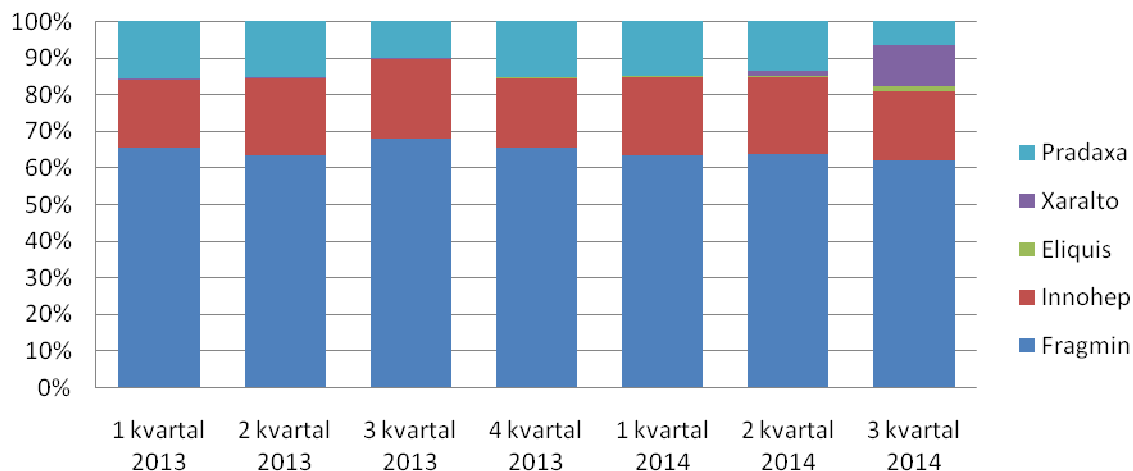
Figur 20 Forbrug af Fragmin og Innohep på afdelingsniveau, medicinske afdeling 3. kvartal 2014. HEH: Hospitalsenheden Horsens, AUH: Aarhus Universitetshospital, HEM: Hospitalsenheden Midt, HEV: Hospitalsenheden Vest, HER: Regionshospitalet Randers

Da medicinen som noget nyt endvidere skal udleveres vederlagsfrit fra afdeling til hele behandlingsforløbet, må der forventes en yderligere stigning i forbrug.

Tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter

Som tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter anbefaler RADS lægemiddelrekommandationen Xarelto til total knæ- og hoftealloplastikker samt Fragmin 5.000 IE til hoftefrakturer. Rekommandationen er gældende pr. 1. juli 2014. RADS forventer at 1. valgspræparaterne udgør 90 % af forbruget. Som det ses af figur 21 på næste side er forbruget af Xarelto stigende og må forventes at stige yderligere. Forbruget af Pradaxa må forventes fortsat at falde. Antallet af patienter, der får foretaget hofte- og knæalloplastikker er dobbelt så stort, som antallet af hoftefrakturer. Alligevel vil forbruget af Xarelto på de ortopædkirurgiske afdelinger være begrænset, da indlæggelsestiden er kort for knæ- og hoftealloplastik og nogle steder laves som dagkirurgi.

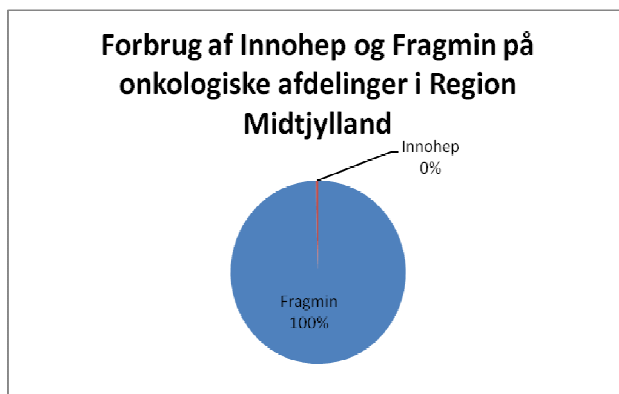
Forbrug af tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter



Figur 21 Forbrug af tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter

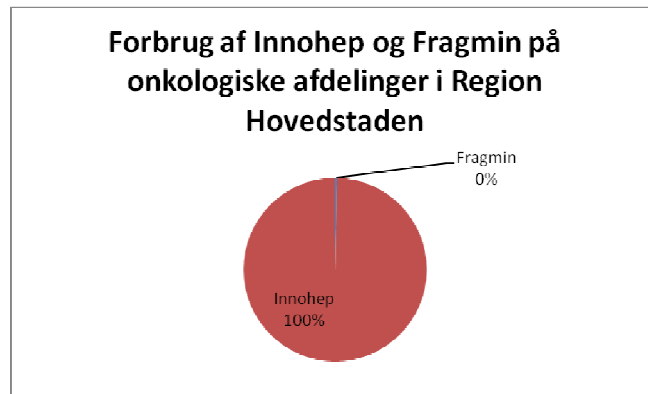
Efterlevelse af RADS i forskellige regioner

De onkologiske afdelinger er omfattet af 2 behandlingsvejledninger som omhandler 2 forskellige patientgrupper. Den ene angiver anvendelse af Fragmin som førstevalg, den anden Innohep som førstevalg. I Region Midtjylland er holdningen, at man skal følge begge vejledninger. Dette sker ikke i dag hvor forbruget er 100 % på Fragmin (se figur 22). Der har været kontakt til de onkologiske afdelinger og det forventes fremadrettet at der vil være et forbrug af både Innohep og Fragmin.



Figur 22 Forbrug af Innohep og Fragmin på onkologiske afdelinger i 1.-3. kvartal 2014.

I Region Hovedstaden har man valgt en anden tilgang. Man har fagligt sidestillet Innohep og Fragmin og har valgt at bruge Innohep, da det er billigst. Rekommandationen i Region Hovedstaden er dermed ikke i overensstemmelse med RADS. Af figur 23 ses at 100 % af forbruget er på Innohep.



Figur 23 Forbrug af Innohep og Fragmin på onkologiske afdelinger i 1.-3. kvartal 2014

I Region Sjælland har den regionale lægemiddelkomité valgt at anvende 100 % Fragmin af patientsikkerhedsmæssige årsager. De har således valgt heller ikke at behandle i overensstemmelse med RADS vejledningen.

Formålet med RADS var at øge kvaliteten i behandlingen, at sikre ens behandling i hele Danmark og derudover at opnå bedre indkøbspriser gennem udbud af medicin gennem AMGROS. Eksemplerne her fra Region Midtjylland, Region Hovedstaden og Region Sjælland viser, at der på trods af RADS fortsat tages forskellige valg i de enkelte regioner af forskellige årsager.

RADS oversigt

Nr	RADS område	Version-nummer	Udgave	Behandlingsvejledning med rekom-mandation gældende	Dato RADS vejledning træder i kraft i region Midtjylland	RADS overholdt i Region Midtjylland (Ja/nej)	Bemærkninger i egen Region (afvigelser fra RADS)	Monitorseringsplan lavet?		Monitorseres næste gang efter		
								(Ja/nej/dato) status	Status			
1	HM/AIDS		1. udgave	mar-11		-						
			2. udgave	apr-12								
		3.1		jul-13	jul-13							
		3.2		jul-14	jul-14							
2	Hepatitis		1. udgave	sep-11		Nej		1.dec.	Opdateres	4. kv. 2014		
			2. udgave	dec-12	dec-12							
		1.0		jun-14	jun-14							
3	Sklerose		1. udgave	mar-11		Ja		1. dec.	Opdateres	4. kv. 2014		
			2. udgave	nov-13								
		3.0		feb-14								
		3.2		jul-14	jul-14							
4	Neutropeni med human granulocyt-kolonistimulerende faktor(G-CSF)		1. udgave	mar-11	okt-11	Ja				1. kv. 2015		
		1.1		apr-14								
		1.1		apr-14								
		1.1		apr-14								
5	Endokrin terapi af brystkræft (aromatasehæmmere)		1. udgave	sep-11	okt-11	Ja				1. kv. 2015		
		1.1		apr-14	apr-14							
6	Endokrin behandling af Cancer Prostatae		1. udgave	mar-11		Ja				1. kv. 2015		
		3.0		apr-14	apr-14							
7	Røntgenkontraststoffer		1. udgave	jan-12	nov-12 nov-13	NA				Godkendt	NA	
8	Biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme		1. udgave			-					Godkendt	4. kv. 2014
		2.2	Version 2.2	okt-13	nov-13							
		2.3		jul-14	jul-14							
9	Biologisk behandling af dermatologiske lidelser		1. udgave	jan-12		-					Godkendt	4. kv. 2014
		x.x	2. udgave	jan-13	jan-13							
		2.1		jul-14	jul-14							
10	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - RA		1. udgave	jan-13	jan-13	-					Godkendt	4. kv. 2014
			2. udgave	okt-13	okt-13							
		2.0		apr-14								
		2.3		jul-14	jul-14							
10	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - psoriasis artritt (PsA)		1. udgave	jan-13	jan-13	-					Godkendt	4. kv. 2014
		2.0	Version 2.0	okt-13	okt-13							
		2.1		mar-14	mar-14							
		2.2		jul-14	jul-14							
10	Biologisk behandling af reumatologiske lidelser - akstal SPA		1. udgave	jan-13	jan-13	-					Godkendt	4. kv. 2014
		2.0	Version 2.0	okt-13	okt-13							
		2.1		mar-14	mar-14							
		2.2		jul-14	jul-14							
10	Biologisk behandling af - JIA			Ingen lægemiddel-rekommandation	mar-14	NA			Patientgruppen lille		NA	
11	Antimykotisk behandling		1. udgave	nov-13	feb-13	-					Godkendt	4. kv. 2014
		1.1										
		1.2		okt-13	okt-13							
12	Tromboseprofylakse som Sekundær Profylakse ved Apopleksi		1. udgave	jul-13	jul-13	Ja	Forbrug hovedsageligt i primær sektoren			Godkendt	NA	
13	Behandling af venes tromboembolisme og sekundær profylakse mod venes tromboembolisme		1. udgave	jul-13	okt-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres	1.dec		Udkast	NA	
14	Tromboseprofylakse til medicinske patienter		1. udgave	jul-13	jul-13	Nej					Godkendt	4. kv. 2014
		1.2		jul-14	jul-14							
15	Lægemidler til thrombocythæmning hos nye patienter med cardiologiske lidelser: Akut Koronar Syndrom (AKS)		1. udgave	jul-13	jul-13	Ja					Godkendt	3. kv. 2014

Nr	RADS område	Versions-nummer	Udgave	Behandlings-vejledning med rekom-mandation gældende	Dato RADS vejledning træder i kraft i region Midtjylland	RADS overholdt i Region Midtjylland (Ja/nej)	Bemærkninger i egen Region (afvigelser fra RADS)	Monitoreringsplan lavet?		Monitors næste gang efter	
								(Ja/nej/dato)	status		
								Deadline for udkast	Status		
16	Oral antikoagulation ved non-valvulær atrieflimmer		1. udgave	jul-13	jul-13	NA			Godkendt	NA	
		1.3		jul-14	jul-14						
17	Tromboseprofylakse til parenkymkirurgiske indgreb		1. udgave	jul-13	jul-13	Ja			Godkendt	4. kv. 2014	
		1.1		feb-14	feb-14						
		1.2		jul-14	jul-14						
18	Lægemidler til tromboocythæmning hos Patienter med Cardiologiske Lidelser:Stabil Iskæmisk Hjertesygdom		1. udgave	jul-13	jul-13	NA	Kan ikke selvstændig monitoreres		Godkendt	NA	
19	Kronisk Myeloid Leukæmi (CML)		1. udgave	jul-13	jul-13	-			Godkendt	4. kv. 2014	
20	Symptombehandling af Multipel sklerose - fampridin Symptombehandling af Multipel sklerose -nabxlmols			NA		NA			Godkendt	NA	
				NA		NA	Udskrives på recept			NA	
21	SPE hos patienter ved knoglemetastaser ved solide tumorer. Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser med knoglemetastaser ved solide tumorer.	1.0	1. udgave	okt-13	okt-13	Ja			Godkendt	4. kv. 2014	
22	Agromegali forårsaget af hypofyse tumor.	1.1		jan-14	jan-14	-	Meget få patienter		Godkendt	1.kv. 2015	
		1.2		feb-14	mar-14						
23	Medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft (mRcc)	1.0	1. udgave	jan-14	apr-14	NA			Godkendt	NA	
24	Psykiotiske tilstande	1.3		apr-14	apr-14	Nej			Godkendt	1. kv. 2015	
25	Neuroendokrine tumorer		1. udgave		apr-13	-				4. kv. 2014	
26	Aldersrelateret makuladegeneration (våd AMD)		Version 1.0	jan-15	jan-15	-			Godkendt	1. kv. 2015	
26	Diabetisk makulædem		Version 1.0	jan-15	jan-15	-				1. kv. 2015	
26	Retinal venterombose		Version 1.0	jan-15	jan-15	-				1. kv. 2015	
27	Anvendelse af væksthormon hos børn og voksne	1.0	Version 1.0	sep-14	sep-14	-				Godkendt	4. kv. 2014
28	Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer				nov-13	-			Godkendt	4. kv. 2014	
29	Metastaserende kolorektalcancer	1.0		jul-14	jul-14	NA			Godkendt	NA	
30	Immunglobulinsubstitution til patienter med primære Immundefekter (PID)	1.0	Version: 1.0	nov-14	nov-14	-			Godkendt	1. kv. 2015	
			Version: 1.0				-				
	Immunmodulerende behandling af Immun thrombocytopeni (ITP) med Immunglobulliner	1.0	Version: 1.0	nov-14	nov-14	-			Godkendt	1. kv. 2015	
			Version: 1.0				-				
			Version: 1.0				-				
Immunmodulerende behandling af Guillain-Barré syndrom (GBS) med Immunglobulliner		Version: 1.0	nov-14	nov-14	-						
Immunmodulerende behandling af kroniske Inflammatoriske demyeliniserende polyneuropati (CIDP) og multifokal motorisk neuropati (MMN) med Immunglobulliner		Version: 1.0				-					
31	Tromboseprofylakse til ortopædkirurgiske patienter		Version 1.0	jul-14	jul-14	Nej			Godkendt	4. kv. 2014	
32	Medicinsk behandling af myelomatose		Udgave 1.0								
33	Prostaglandiner til Igangsættelse af fødsler		Version 1.0								

- Ikke monitoreret

Ovenstående oversigt viser status på alle RADS vejledninger, som har et offentliggjort baggrundsnotat. På oversigten kan ses hvornår rekommandationerne er trådt/træder i kraft og hvilke vejledninger man overholder i Region Midtjylland samlet set i 3. kvartal 2014. Man kan også se hvilke vejledninger det er muligt at monitorere samt hvor langt analysegruppen er med udarbejdelse af monitoreringsplaner. I den sidste kolonne ses, hvornår analysegruppen forventer igen at monitorere på det enkelte område.

KRIS oversigt – godkendte siden juli 2014

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013, Relab	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
L01XE05 Sorafenib	Nexavar	oktober 2014	Standardbehandling af patienter med symptomgivende metastaserende differentieret thyroideacancer (DTC), som er resistente overfor radioaktivt jod og ikke kan behandles med kirurgi eller strålebehandling. Anbefalingen af sorafenib som standardbehandling til den ansøgte indikation er dog betinget af, at behandlingen foretages på en højt specialiseret afdeling i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens specialeplan.	Ja	Onkologisk afdeling Aarhus.	Nej	Forventet ca. 10-12 pt. på landsplan, heraf ca. 4 i RM	3.535.590	pris pr/patientforløb 150.000 kr.
R07AX02 Kalydeco	Ivacaftor	oktober 2014	Cystisk fibrose med kendt mutation i CFTR-gen udvidet indikation, således at børn ned til 6 år kan behandles.	nej	Pt 1 patient i behandling på børneafdelingen i Aarhus. Monitorer på forbrug	nej	Pt. 1 patient	0 kr. Har i 2014 fået Ivacaftor uden beregning	ca. 2,4 MIO per år efter 2014. Pris afhængig af bl.a. alder og om de får anden medicin.
L01XE10 Votubia	Everolimus	oktober 2014	Votubia som standardbehandling af voksne patienter med renal angiomyolipom i tilknytning til tuberøst sklerosekompleks (TSC) med risiko for komplikationer, men hvor umiddelbart indgreb ikke er påkrævet, samt samt børn og voksne patienter med subependymalt kæmpecelle-astrocytom (SEGA) i tilknytning til TSC, der kræver terapeutisk intervention, men som ikke er egnet til operation.	nej / Everolimus indgår i andre tabletter såsom Afinitor og Certican, der anvendes til andre indikationer.	Center for sjældne sygdomme	nej	På landplan forventes opstartet 3-5 patienter, med tilgang af 0-2 patienter årligt. RM forventes at have tæt på halvdelen af disse	Votubia er pt ikke taget i brug	Den årlige udgift per patient med renal angiomyolipom i tilknytning til TSC forventes at være 300.548 kroner, og per patient med SEGA i tilknytning til TSC forventes udgiften at være mellem 132.992-358.403 kroner afhængigt af patientens vægt og højde. I 2014 forventes 0, da Center for sjældne sygdomme RH skal være enige i godkendelsen. Fremadrettede må forventes medicinudgifter på ca. 1 MIO kr årligt

Lægemiddel		Godkendt KRIS	Indikation ift KRIS	Godkendt til andre indikationer	Relevant afdeling ift KRIS monitorering	Ekstra opfølgning ift effekt via KRIS	Antal patienter i RM	Samlet forbrug Region Midtjylland 2013, Relab	Forventet udgift 2014
Salgsnavn	Indholdsstof	Dato							
L01XC15 Gazyvaro	Obinutuzumab	oktober 2014	Gazyvaro anbefales som standardbehandling af tidligere ubehandlede voksne patienter med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) i kombination med chlorambucil, som på grund af komorbiditet ikke er egnet til fludarabin-baseret behandling. KRIS begrundet sin beslutning om at anbefale Gazyvaro som standardbehandling med, at lægemidlet i forhold til eksisterende standardbehandling med chlorambucil i kombination med Rituximab forlænger den progressionsfri overlevelse med 10 måneder for en skrøbelig patientgruppe, samtidig med at lægemidlets bivirkningsprofil er håndterbar	nej	Hæmatologisk afdeling Aarhus og HEV	nej	ca. 50 nye ubehandlede patienter på landsplan per år. Det forventes at RM har således har ca. 10 - 12 patienter om året.	0 Har 2014 fået noget medicin uden beregning	Per 1 november er der ikke solgt Gazyvaro i RM. Den årlige udgift per patient forventes at være ca. 225.000 kr, dvs. en udgift på ca 2,25 MIO kr per år fremadrettet. Dog må der forventes at i brugtagningen af Gazyvaro vil mindske anvendelsen af rituximab, således den samlede merudgift for RM bliver en del mindre end de 2,25 MIO kr
L01XE26 Cometriq	Cabozantinib	oktober 2014	Cometriq anbefales som standardbehandling af patienter med symptombærende metastaserende medullær thyroideacancer (MTC), som ikke kan behandles med kirurgi eller strålebehandling. Anbefalingen er dog betinget af, at behandlingen foretages på en højt specialiseret afdeling i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens specialeplan.	nej	Onkologisk afdeling Aarhus.	nej	Det forventes 8 patienter om året på landsplan. I RM må der således forventes 2 til 3 patienter årligt.	0 kr.	Per 1 november er der ikke solgt Cometriq i RM. Udgiften per patient forventes at være ca. 240.000 kr, dvs. en udgift på ca 0,5 - 1 MIO kr per år fremadrettet

Generel forbrugsovervågning

Prisstigning på fremstilling af immunglobulin

Lægemidlerne Human Albumin "CSL Behring" og Privigen er fremstillet ud fra plasma, som leveres fra de danske blodbanker. Der har igennem de seneste år været en nedadgående mængde af tilgængeligt plasma hvilket ikke har kunnet dække det stigende forbrug af Privigen og Albumin.

Lægemiddelfirmaet CSL Behring betaler de danske blodbanker for mængden af plasma via en kontrakt, som sikrer at hospitalerne/regionerne køber den mængde Privigen og Albumin, der fremstilles af dansk plasma fra CSL Behring.

For at imødekomme behovet for dansk plasma har man opstartet plasmaferese i blodbankerne i de 5 regioner i 2014. Danske Regioner estimerer de årlige ekstra omkostninger til produktion af Privigen og Albumin til 18 MIO kr., og denne omkostning skal dækkes ved at Privigen og Albumin pålægges et ekstra gebyr for de øgede omkostninger til plasma via plasmaferese. I Region Midtjylland kan beregnes en merpris på ca. 400.000/måned for anvendelse af Privigen og Human Albumin.

Det skal bemærkes, at blodbankerne, der står for plasmaferesen, også får betaling for plasmafereseplasma af CSL Behring på lige fod med betaling for fuldblodsplasma, og således flyder merudgiften til en vis grad tilbage i regionskassen – blot en anden kasse. Regionen kan således forvente en merudgift på medicinbudgettet på 4,8 MIO kr. i 2015.

Patentudløb i 2015

Listen med patentudløb fra Amgros er gennemgået med henblik på at identificere væsentlige patentudløb i 2015 for sekundærsektoren.

De beskrevne patentudløb omhandler kun de lægemidler, hvor sekundærsektoren i Region Midtjylland kan opnå en potentiel besparelse på over 0,5 MIO kr. i 2015.

De estimerede besparelser er forbundet med nogen usikkerhed, da de kommende priser ikke er kendte. Desuden kan de være andre forhold, der bevirker, at et givent lægemiddel ikke kan sælges, eller patienter kun i begrænset omfang, kan skiftes fra original præparat til generisk/biosimilært lægemiddel.

Patentudløb biologiske præparater

Lægemiddel	Patentudløb	Omsætning 2013	Omsætning 2014*	Godkendt biosimilært	Andet
Remicade /infiximab	Feb. 2015	75 MIO kr.	80 MIO kr.	Bl.a. i Norge	Omfattet af RADS
Enbrel/ etanercept	Aug.2015	52 MIO kr.	50 MIO kr.	Nej	Omfattet af RADS

*estimeret på baggrund af de første 3 kvartaler.

Baseret på norske tal, er priserne for Remicade/infiximab faldet med ca. 30 % efter introduktionen af biosimilært infiximab.

Det betyder, at den potentielle besparelse i 2015 ved 100 % skift fra datoen for patentudløb under optimale omstændigheder vil være:

Infliximab: ca. 22 MIO. kr.
Etanercept: ca. 6,5 MIO kr.

Disse besparelser kan dog ikke opnås i 2015 af følgende årsager:

1. AMGROS udbuddet af Remicade løber til juni 2015.
2. Forudsætter at RADS-behandlingsvejledning understøtter at alle patienter skiftes til biosimilært.
3. Forudsætter at etanercept godkendes til markedsføring samtidig med patentudløb.
4. AMGROS' udbudsproces for nye lægemidler tager sjældent mindre end 3-4 måneder.

Det betyder at der i 2015 maksimalt kan opnås besparelser indenfor de biologiske præparater på ca. 4-8 MIO kr. i 2015 grundet patentudløb.

På længere sigt kan besparelserne dog blive betragtelig større, da de nye biosimilære lægemidler vil være med til, at øge den generelle konkurrence på markedet, hvilket kan resultere i generelt lavere priser. Disse afledte fordele, vil formodentlig give pæne besparelser i 2016 og fremefter.

Patentudløb øvrige præparater

Lægemiddel	Patentudløb	Omsætning 2013	Omsætning 2014*	Godkendt	Andet
Renagel/sevalamer	Feb. 2015	2,1 MIO kr.	2,6 MIO kr.	JA	----- -
Rapamune/ Sirolimus	Jun. 2015	1,05 MIO kr.	1,25 MIO kr.	Nej	----- -
Copaxone/ glatiramer	Aug. 2015	14,2 MIO kr.	11,2 MIO kr.	Nej	RADS

*estimeret på baggrund af de første 3 kvartaler

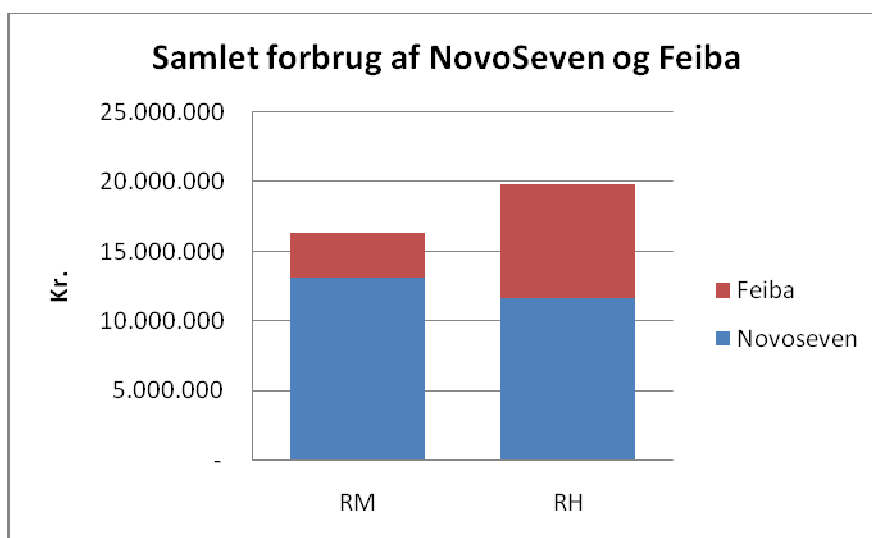
Renagel: Der må forventes en rimelig besparelse i løbet af 2015, et groft estimat vil her være 1 MIO kr.

Sirolimus: Rapamune anvendes til organtransplanteret patienter, således at afstødning undgås af deres nye organer. Det betyder, at det er tvivlsomt i hvilket omfang patienter simpelt kan skifte mellem generika. Groft estimat 0,2 MIO kr.

Copaxone: Her opnås næppe nogen besparelse i 2015, af samme årsager som etanercept.

Forbrug af NovoSeven og Feiba

Der er 2 centre i Danmark der behandler bløderpatienter. Et center i øst Danmark (Rigshospitalet) og 1 center i vest Danmark (Skejby). Der er 2 produkter, der kan anvendes ved behandling af blødere med antistoffer mod faktorpræparater, hvis de bløder, skal opereres eller lignende og det er NovoSeven og Feiba. Forbruget af de 2 produkter år til dato i 2014 i de 2 landsdele ses af figur 24.



Figur 24 Forbruget af NovoSeven og Feiba i Region Hovedstaden (RH) og Region Midtjylland (RM) i 1.-3. kvartal 2014.