

# Lægemiddelmonitorering

Region Midtjylland  
Lægemidler med tilskud  
Ekspederet på de private apoteker  
(tilskudsmedicin)  
1. halvår 2015

# 1. Indholdsfortegnelse

<b>1. INDHOLDSFORTEGNELSE</b> .....	<b>2</b>
<b>2. INDLEDNING</b> .....	<b>3</b>
<b>3. ANALYSER AF FORBRUGS- OG UDGIFTSUDVIKLING</b> .....	<b>4</b>
3.1 FORBRUGS- OG UDGIFTSUDVIKLING INDENFOR DE SENESTE 10 ÅR.....	4
3.2 FORBRUGS- OG UDGIFTSUDVIKLING I. HALVÅR 2015 .....	6
3.2.1. PATENTUDLØB.....	6
3.2.2 TILSKUDSÆNDRINGER .....	7
3.2.3 LÆGEMIDLER MED STOR UDGIFTSVÆKST .....	7
3.2.4 GENEREL PRISUDVIKLING .....	11
3.2.5 FORBRUGSUDVIKLING .....	12
3.2.6. DE 15 MEST UDGIFTSTUNGE LÆGEMIDLER – ØKONOMI OG FORBRUG.....	12
<b>5. INDSATSER</b> .....	<b>16</b>
5.1. INDSATSER DER ER EN DEL AF SPAREPLAN 2015-2019 .....	17
5.1.1. IMPLEMENTERING AF SPAREFORSLAG VEDR. FREMME ANVENDELSEN AF EASY-HALER TIL BEHANDLING AF KOL OG ASTMA .....	17
5.1.2. IMPLEMENTERING AF SPAREFORSLAG VEDR ANVENDELSE AF BLODFORTYNDENDE LÆGEMIDLER I HENHOLD TIL GÆLDENDE ANBEFALINGER .....	18
STATUS PÅ IMPLEMENTERING AF SPAREKRAV 2A-2C) BLODFORTYNDENDE LÆGEMIDLER. ....	19
5.2. ØVRIGE INDSATSER .....	20
5.2.1. ANTIDEPRESSIVA .....	20
5.2.2. ADHD .....	20
5.2.3 DIABETES .....	21
5.2.4 ASTMA/KOL (KRONISK OBSTRUKTIV LUNDELIDELSE).....	22
5.2.5 ANTIPSYKOTIKA .....	23
BILAG: DATAGRUNDLAG, ANALYSEGRUPPEN OG BEGREBER .....	24
2.1 DATAGRUNDLAG .....	24
2.2 ANALYSEGRUPPEN .....	24
<b>3. BEGREBER</b> .....	<b>25</b>
3.1 DDD.....	25
3.2 BOB-RAPPORTER .....	25
3.3 ATC-KODER/KLASSIFIKATION.....	25
3.4 SPECIALISTGRUPPER .....	25
3.5 PATENTUDLØB.....	25
3.6 PRISINDEKS.....	26

## 2. Indledning

Formålet med denne rapport er at give et løbende overblik over både økonomi og forbrug for lægemidler der købes med tilskud på et privat apotek. Ligeledes gives et overblik over, hvilke indsatser der gennemføres med henblik på at gennemføre god lægemiddeløkonomi og/eller højere kvalitet i behandlingen.

Indsatser i forhold til god lægemiddeløkonomi vil primært omhandle skift fra dyre til billigere lægemidler, der kvalitetsmæssigt er ligeværdige. Indsatser i forhold til kvalitet vil især have fokus på at begrænse ordination af lægemidler med ringe dokumentation for effekt, mange bivirkninger og/eller er afhængighedsskabende.

I denne rapport gives et overblik over økonomi (regionernes udgifter til tilskud), mængdeudvikling (DDD). Derudover beskrives aktuelle indsatser.

I denne rapport gives ligeledes en status på implementeringen af de indsatser der gennemføres som led i spareplan 1519.

Området tilskudsmedicin vedrører den medicin der ordineres med tilskud til køb på de private apoteker. Som det fremgår af nedenstående opgørelse ordineres hovedparten af praktiserende læger, men en del medicin ordineres også af andre sektorer. Der er derfor et væsentligt tværsektorielt aspekt på området tilskudsmedicin.

Tabel 1: Udgifter til tilskud til medicin fordelt på sektor der har udskrevet medicinen Region Midtjylland 2014<sup>1</sup>

	Mio kr	Andel
Almen lægehjælp	1.025,6	77,5%
Praktiserende speciallæger	80,1	6,0%
Hospitaler	202,6	15,3%
Øvrige	14,9	1,2%
I alt	1.323,2	100%

<sup>1</sup> Ikke korrigeret for rabat

## 3. Analyser af forbrugs- og udgiftsudvikling

### 3.1 Forbrugs- og udgiftsudvikling indenfor de seneste 10 år

I figur 1 ses udviklingen i udgifter til medicintilskud fra 2004 til 2014. Figuren viser, at udgifterne til tilskudsmedicin toppede i 2007 og faldt kraftigt fra 2010 til 2013.

Forbrug: Forbrugsstigninger har i perioden 2004-2013 været aftagende jf. figur 2.

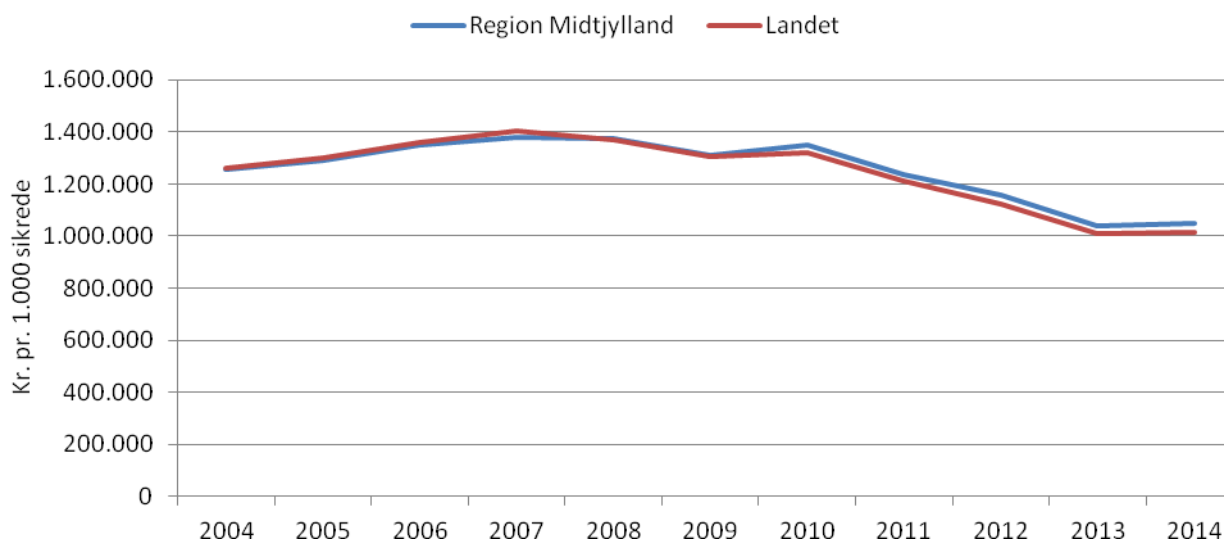
Udgiftsfaldet fra 2010 til 2013 kan opdeles i følgende hovedforklaringer:

- *Intensiveret offentlig styring af tilskudsreglerne:* Sundhedsstyrelsen skal via Medicintilskudsnettet løbende revurdere tilskudsstatus for lægemidler, der sælges på de private apoteker. Der er især i de senere år sket væsentlige opstramninger i tilskudsregler, hvor lægemidler, der var meget dyre sammenlignet med andre behandlingsmæssigt ligeværdige lægemidler, enten har fået fjernet muligheden for offentligt tilskud, eller tilskuddet gives på særlige betingelser (klausuleret tilskud). Det skal dog bemærkes, at en mindre del af patienterne fortsætter på de lægemidler, der ikke længere er tilskudsberettigede. Patientbetalingen kan derfor i en overgangsperiode øges for denne patientkategori.
- *Markedsvilkår:* Lægemidler der sælges på de private apoteker prissættes hver 14. dag. Apoteket skal vælge det lægemiddel, der er billigst. Det danske system er i den henseende unikt og giver anledning til meget stor priskonkurrence. Derfor er markedet også meget påvirkeligt af de aktuelle markedsvilkår, herunder patentudløb og internationale prisbevægelser. I de senere år har der været store patentudløb på en række større lægemiddelgrupper. Ligeledes har der, på grund af den finansielle krise i Europa, været et generelt nedadgående pres på priserne.

#### *Udviklingen fra 2013-2014:*

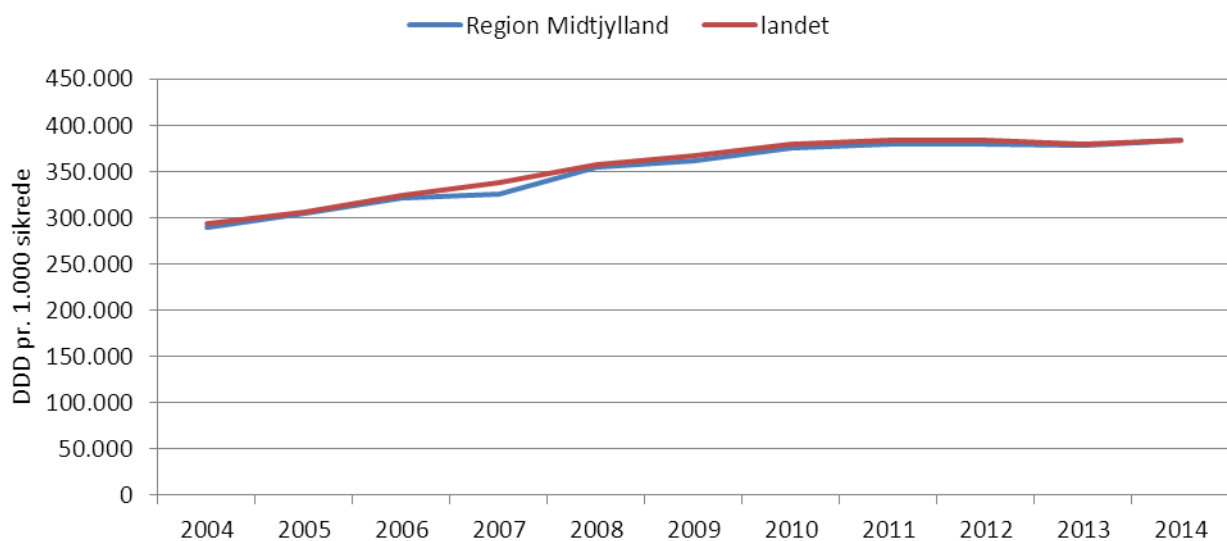
I 2014 ses et skifte med en mindre udgiftsstigning. Hovedforklaringen er, at priserne ikke længere falder. Endvidere ses i 2014 igen lidt højere stigninger i forbrugsudviklingen. Sidstnævnte fortsætter ind i 2015 jf. næste afsnit.

Figur 1: Udvikling i udgifter til tilskudsmedicin i kr. pr. 1.000 sikrede fra 2004 til 2014



Kilde: TARGIT

Figur 2: Udvikling i forbruget (DDD) af tilskudsberettigede lægemidler pr. 1.000 sikrede fra 2004 til 2014



Kilde: TARGIT

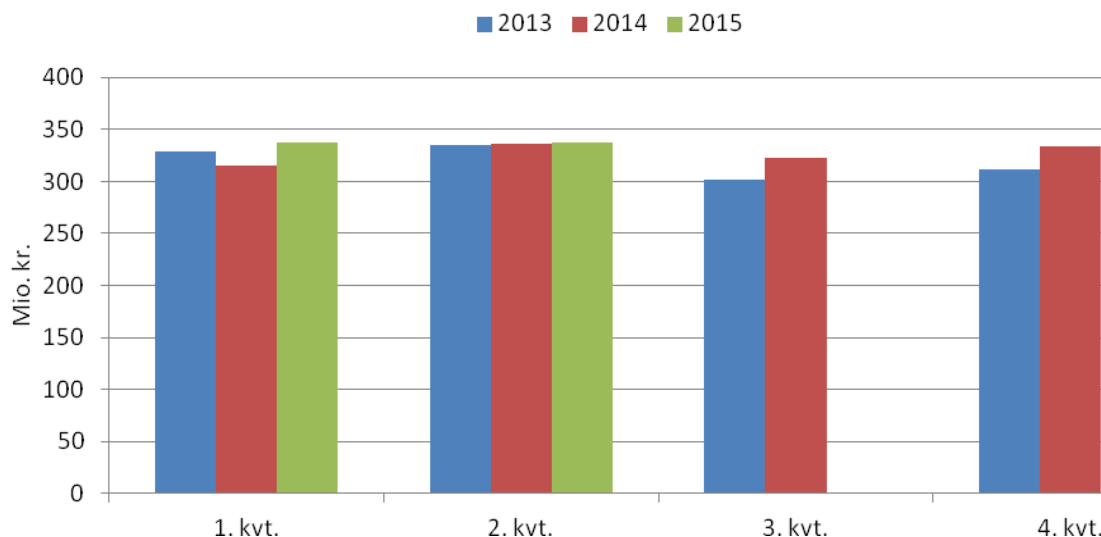
## 3.2 Forbrugs- og udgiftsudvikling 1. halvår 2015

Udgifterne til tilskudsmedicin i 1. halvår 2015 ligger 24. mio. kr. (3,6 procent) højere end samme periode i 2014. Trods fortsatte forventninger om effekter af patentudløb senere på året, betyder de store udgifter i 1. halvår 2015, at udgiftsskønnet for hele året er opjusteret. I den seneste økonomiopfølgning pr. 31. juli 2015, er forventningen, at udgiften til tilskudsmedicin i 2015 bliver på 1,331 mia. kr.

I Figur 3 ses de kvartalsvise udgifter til tilskudsmedicin fra 2013 – 2015, hvoraf fremgår, at det især er i 1. kvartal 2015, at udgifterne har været højere end i 2014.

Som det vil fremgå af det følgende skal forklaringerne findes i færre prisfald som følge af patentudløb end forventet, samt store udgifter til blodfortyndende lægemidler, ADHD- og diabetes-medicin samt en generel forbrugsstigning bl.a. som følge af flere ældre indbyggere.

**Figur 3: Kvartalsvise udgifter til tilskudsmedicin i Region Midtjylland fra 2013 – 2015**



Kilde: ØS

### 3.2.1. Patentudløb

Der er i 2015 patentudløb på flere udgiftstunge præparater. I begyndelsen af året var der forventninger om, at patentudløbene kunne betyde en mindreudgift på op imod 45 mio. kr. i forhold til udgifterne til de samme præparater i 2014.

I den seneste økonomirapport er skønnet for mindreudgift til de berørte præparater i 2015 reduceret til at udgøre 27,5 mio. kr. i forhold til 2014.

Skønnet for prisudviklingen som følge af patentudløb er altid behæftet med betydelig usikkerhed.

Reduktionen skyldes primært, at prisudviklingen for de to mest udgiftstunge præparater med patentudløb i 2015, Abilify og Lyrica, ikke har levet op til

forventningerne. Hertil skal det bemærkes, at en netop afgjort sag i Sø- og Handelsretten om udløb af patentet på Lyrica faldt ud til patenthavers fordel, hvorved priskonkurrencen på præparatet indtil det endelige udløb i juli 2017 er delvist tilsidesat.

I det nuværende skøn om mindreudgift på 27,5 mio. kr. er der indlagt forventninger om prisfald på mellem -10 og 85 procent (afhængig af præparattype og forventninger til konkurrence) i forhold til udgiften i 2014.

### **3.2.2 Tilskudsændringer**

Der er med virkning fra 3. marts 2015 gennemført ændringer i tilskudsreglerne for antipsykotika. Væsentligste ændring er, at mange lægemidler skifter tilskudsstatus fra generelt til klausuleret tilskud.

Der er tilskudsændringer på vej på området for gigt og svage smertestillende lægemidler.

Der forventes i løbet af 2015 ændringer i tilskudsreglerne på området for KOL og astma. Der lægges op til klausuleret tilskud på flere lægemidler. Ændringerne i tilskudsreglerne er i øjeblikket i høring.

Forventningerne til mindreudgifter som følge af tilskudsændringer er på 3 mio. kr. i 2015. Der kan desuden være afledte effekter af tilskudsændringer eller varsel om tilskudsændringer, idet prisen er et af kriterierne i vurderingen af, om et præparat skal være tilskudsberettiget.

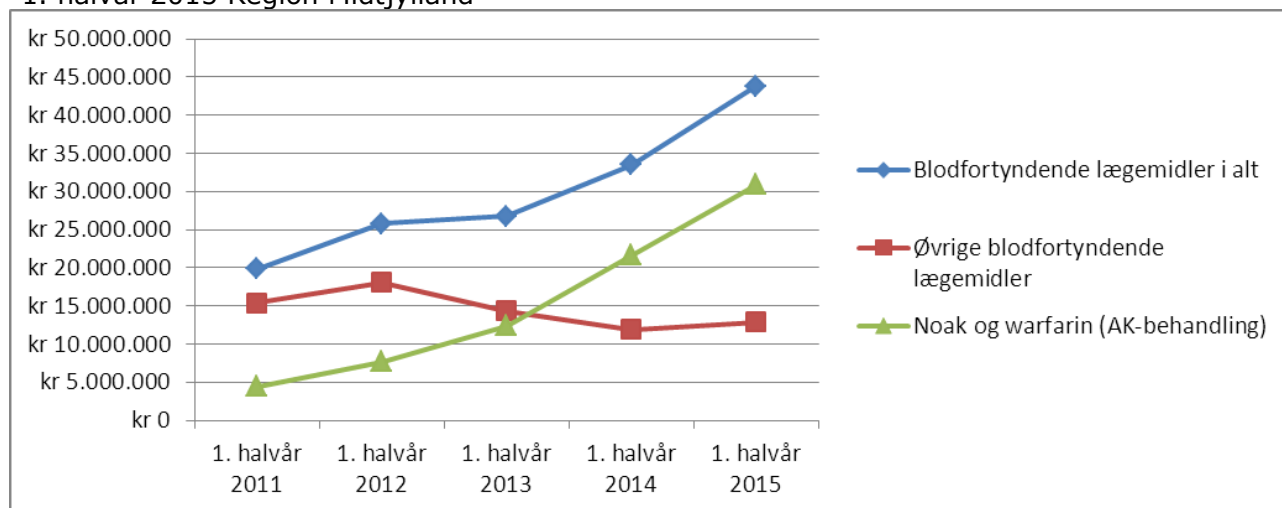
### **3.2.3 Lægemidler med stor udgiftsvækst**

I dette afsnit beskrives de områder med størst absolutte udgiftsvækst. Der er som oftest tale om nye lægemidler, der er patentbeskyttede og dermed har en højere pris. De tre lægemiddelgrupper med den højeste vækst i 1. halvår 2015 er blodfortyndende lægemidler (10,2 mio kr), diabetes (6,2 mio kr) og ADHD (4,5 mio kr).

#### *Blodfortyndende lægemidler:*

Som det fremgår af figur 4 er der fortsat stigning i udgifter til blodfortyndende lægemidler især lægemidler til AK-behandling. AK-behandling er en behandling med medicin, som justerer blodets evne til at størkne, hvorved blodpropper forebygges. Behandlingen gives blandt andet til patienter, som tidligere har haft blodpropper eller hjerterytmeforstyrrelser.

Figur 4: Udvikling i udgifter til blodfortyndende lægemidler 1.halvår 2011 -1. halvår 2015 Region Midtjylland

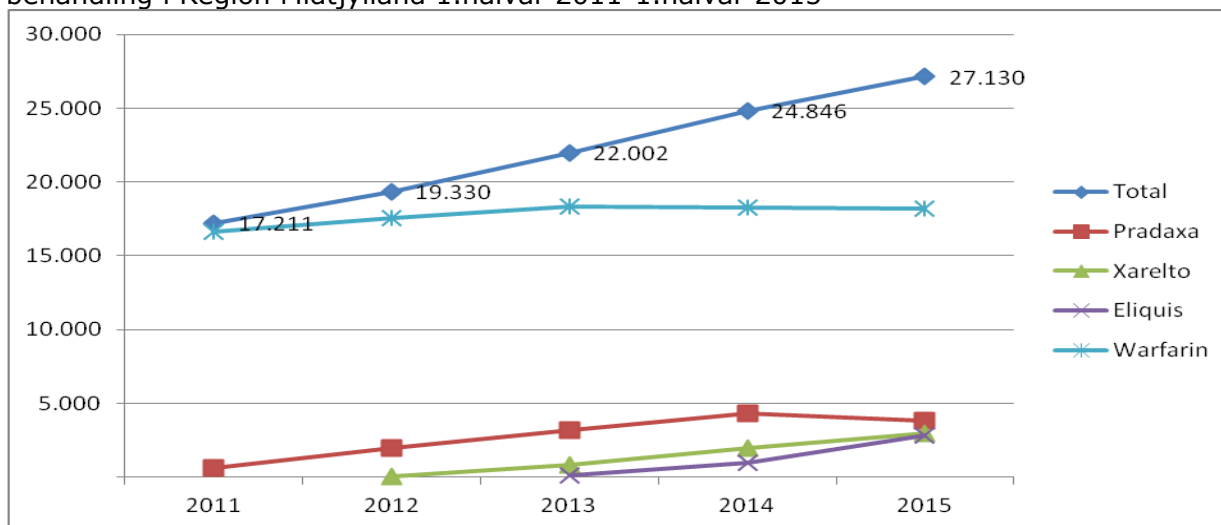


I figur 5 er aktivitetsudviklingen i forhold til AK-behandling illustreret i forhold til antal patienter i behandling, set i forhold til lægemiddel der behandles med. Pradaxa, Xarelto og Eliquis er nyere og dyrere lægemidler (NOAK), mens Warfarin, som har været standardbehandling, er billigere, også når der er taget højde for medtaget afledte udgifter til konsultationer, blodprøver mm.

Det fremgår af figur 5, at der ses en stor stigning i antal patienter i AK-behandling. Dette stemmer overens med de forventninger fra RADS, hvor der forventes en tilvækst i antal patienter i behandling på 10.000-15.000 pr. år (svarende til 2.000-3000 i Region Midtjylland). Det fremgår af figuren, at forbrugsstigningen primært er på de to lægemidler Xarelto og Eliquis, som tilhører gruppen "NOAK" .



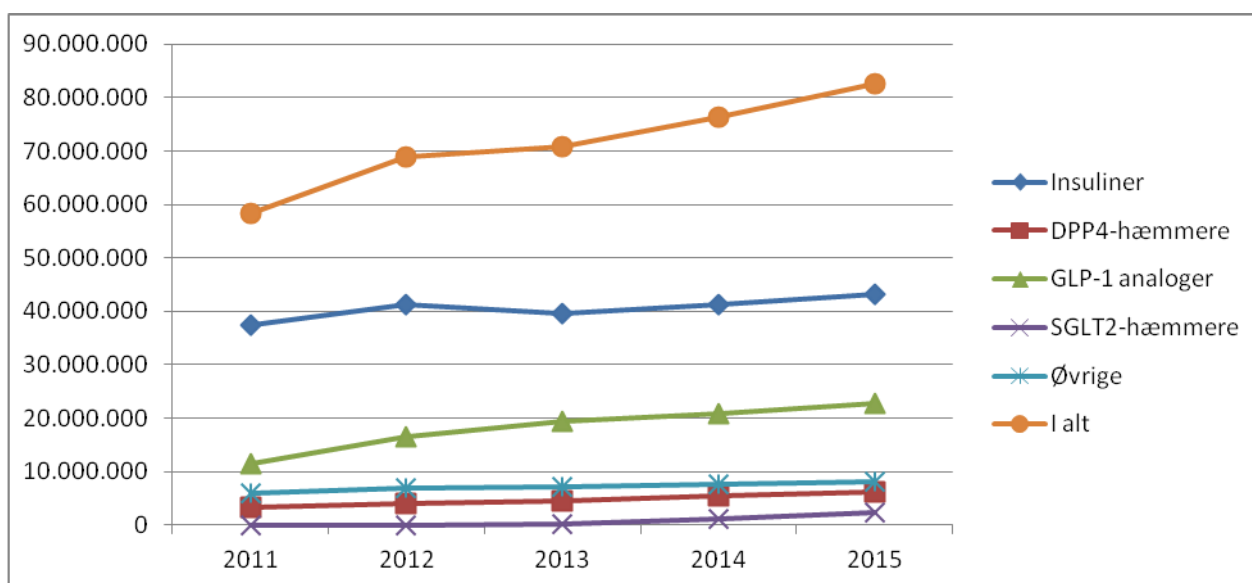
Figur 5: Udvikling i antal patienter der er i behandling med henholdsvis NOAK og VKA behandling i Region Midtjylland 1.halvår 2011-1.halvår 2015



*Lægemidler til behandling af diabetes:*

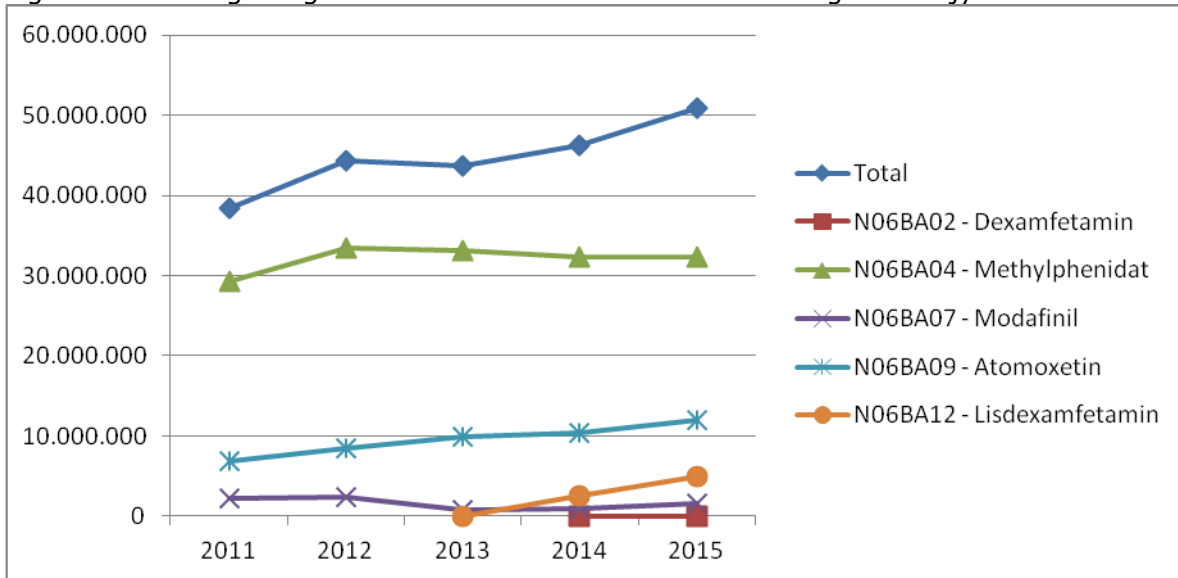
Som det fremgår af figur 6, er der vækst i udgifterne på diabetes-området. De såkaldte GLP1-analoger (f.eks. Victoza) er vokset en del i de seneste år og er væsentligt dyrere end de øvrige lægemidler på området. Lægemidlet Victoza har af samme årsag tilskudsstatus "klausuleret tilskud", hvilket betyder, at lægemidlet kun er tilskudsberettiget i særlige tilfælde.

Figur 6: Udvikling i tilskud til lægemidler til behandling af diabetes 1.halvår 2011 til 1.halvår 2015.



## Lægemidler til behandling af ADHD:

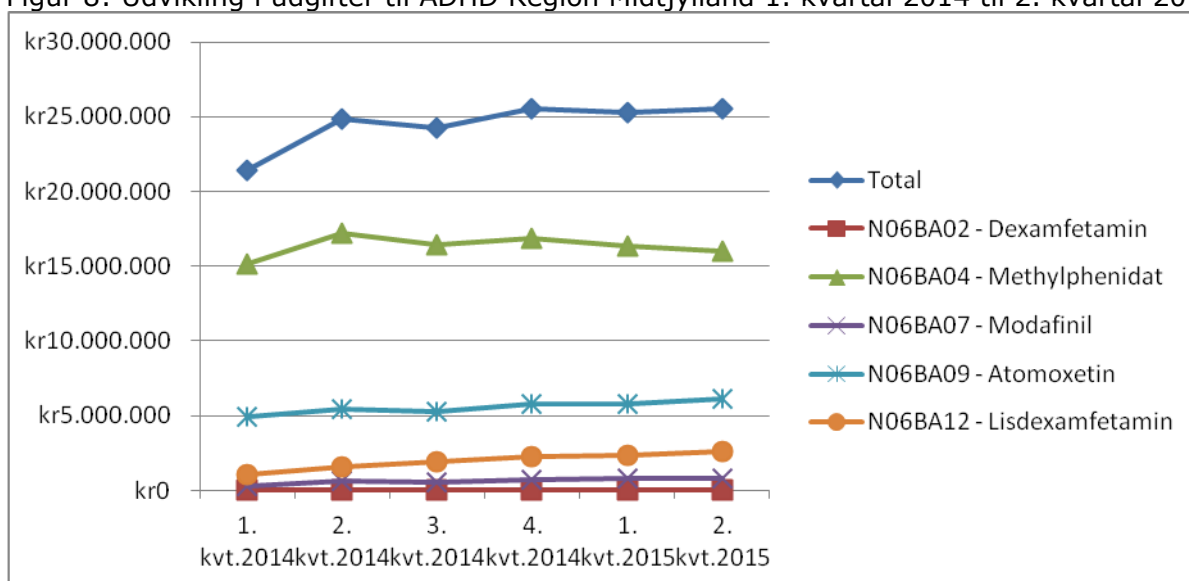
Figur 7: Udvikling i udgifter til ADHD 1. halvår 2011-2015 Region Midtjylland



Udgifterne til lægemidler til behandling af ADHD har i de seneste år været stigende. Ligeledes er området kendetegnet ved, at udgifterne i Region Midtjylland ligger betydeligt over landsgennemsnittet. Tidligere analyser viser, at Region Midtjylland især sætter flere voksne patienter i behandling end de øvrige regioner.

Figur 7 viser dog, at udgifterne til lægemidler til behandling af ADHD i de seneste tre kvartaler er stagnerende. Dette på trods af, at flere patienter sættes i behandling. Årsagen er, at priserne på udvalgte lægemidler – især methylphenidat – falder. Det er usikkert, om dette prisfald vil fortsætte, eller om priserne vil begynde at stige igen på et senere tidspunkt.

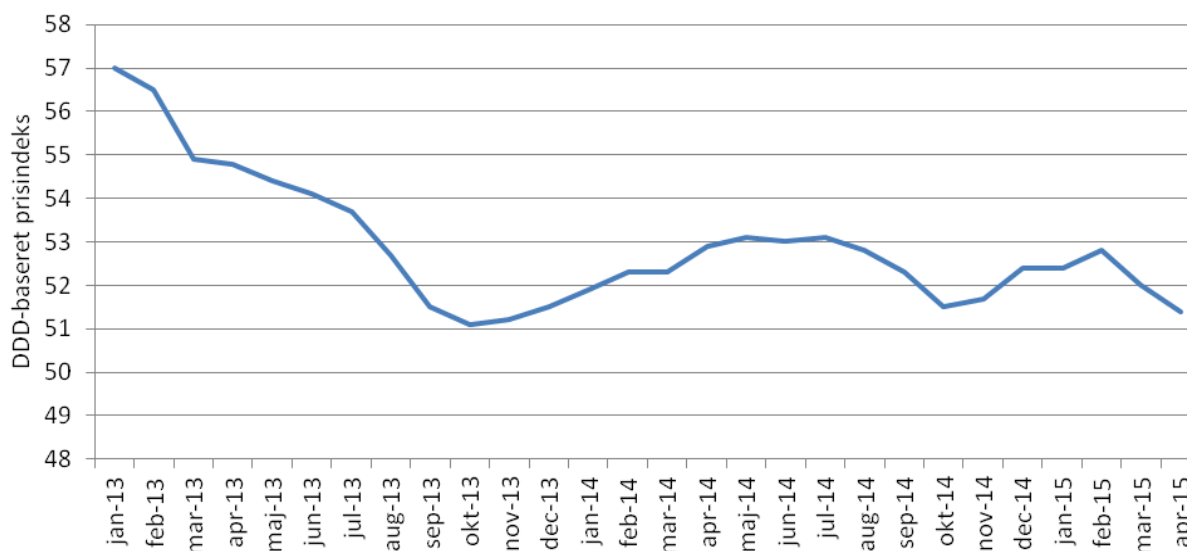
Figur 8: Udvikling i udgifter til ADHD Region Midtjylland 1. kvartal 2014 til 2. kvartal 2015



### 3.2.4 Generel Prisudvikling

Prisen for tilskudsmedicin har generelt været faldende siden januar 2013. De nyeste tal fra 2015 (april) viser, at der oven på en stigende tendens i begyndelsen af året er sket et fald fra februar til april 2015. Prisindekset udgives af Statens Serum Institut.

Figur 9: Den landsdækkende prisudvikling for tilskudsmedicin fra 2013 - 2015 beregnet ved DDD-baseret prisindeks



Kilde: Statens Serum Institut

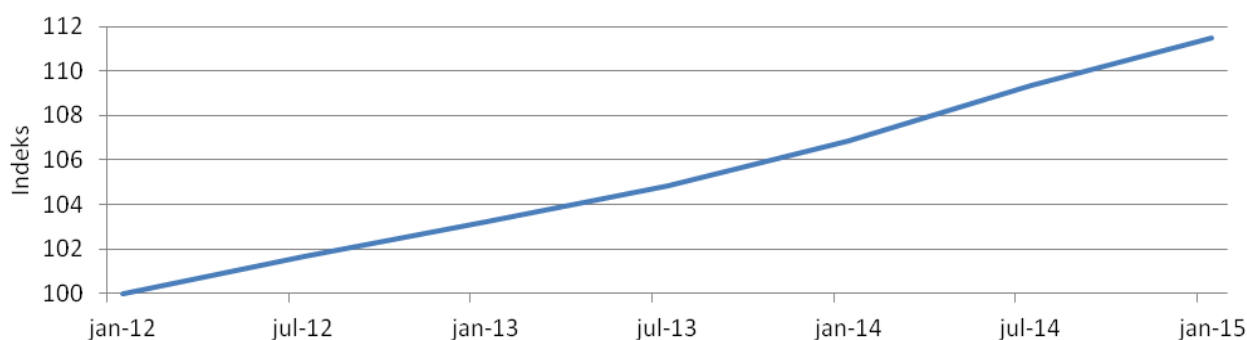
Prisstigningen i 1. halvår 2014 skyldes en kombination af markedsbaserede prisstigninger på lægemidler med stor omsætning, dels en prisaf tale mellem Lægemedelindustrien og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der gav mulighed

for at hæve prisen på originalpræparater med 1,5 procent pr 1. april 2014. Prisreguleringen på 1,5 procent pr 1. april er ikke videreført i den nye prisaf tale, der gælder for 2015 og frem.

### 3.2.5 Forbrugsudvikling

Forbruget af medicin (DDD) er i 1. halvår 2015 steget med 3,3% i forhold til 1. halvår 2014. Det største medicinforbrug findes hos de ældre borgere, og stigningen skyldes derfor fortrinsvis befolkningsudviklingen i regionen, hvor der ses en stor stigning i antallet af ældre borgere. I figur 10 ses det, at antallet af ældre borgere er steget kraftigt de seneste år.

Figur 10: Indeks over antallet af borgere på 70 år og opefter i Region Midtjylland. Januar 2012 = indeks 100.



Kilde: Danmarks Statistik

En anden måde at belyse problemstillingen på, er ved at opgøre hvor meget medicin den enkelte patient får. Tidligere opgørelser viser, at antallet af patienter der får mange lægemidler (flere end 15) er svagt faldende.

### 3.2.6. De 15 mest udgiftstunge lægemidler – økonomi og forbrug

Tabel A-B viser top 15 fordelt på udgifter og forbrug for de 15 lægemiddelgrupper med de højeste udgifter i Region Midtjylland.

Udgiftsniveauet i Region Midtjylland ligger samlet set 3% højere end landsgennemsnittet (indeks 103). Årsagen er især højere udgifter til lægemidler til behandling af ADHD, epilepsi og antidepressiva (jf. tabel A). Til gengæld ligger forbrugsniveauet lidt lavere end landsgennemsnittet (indeks 98).

Tabel A viser, at de højeste udgifter til tilskudsmedicin i Region Midtjylland ses indenfor områderne KOL/astma og diabetes. Disse to lægemiddelgrupper udgør tilsammen mere end 25% af de samlede udgifter til tilskudsmedicin. I de to lægemiddelgrupper indgår der meget relativt dyr medicin, (sammenlignet med andre lægemidler med tilskud) og det gives til en stor gruppe af kroniske patienter.

KOL og astma: Der ses et fald i udgifterne til lægemidler til Kol og Astma. Der er to hovedforklaringer:

- a) et prisfald på flere af de mest anvendte lægemidler. Prisfaldet kan bl.a. tilskrives, at Medicintilskudsnettet har lagt op til fjernelse af generelt tilskud for de dyreste lægemidler. Det har fået producenterne til at sænke prisen.
- b) et større fokus både i Region Midtjylland og de øvrige regioner på anvendelse af billigere og ligeværdige alternativer (Easyhaler – se også afsnittet om indsatser).

ADHD, blodfortyndende lægemidler og diabetes:

De tre områder er kendetegnet ved stor vækst og er beskrevet i afsnittet om lægemidler med stor vækst. Mht ADHD bemærkes dog, at væksten i udgifter på ca 10 % efter 1. halvår 2015 dækker over en udgiftsstigning i 1. kvartal på 18,1% sammenlignet med 1. kvartal 2014, mens udgiftsstigningen i 2.kvartal 2015 er på 3% når der sammenlignes med samme kvartal 2014. Som det fremgår af et tidligere afsnit er udgiftsstigningen stagneret de seneste 3 kvartaler.

Antipsykotika: Udgifterne til antipsykotika er faldende. Det skyldes primært patentudløb på lægemidlet aripiprazol (eks. Abilify) og prisfald på Seroquel.

Epilepsi: Der vil muligvis komme udgiftsfald på lægemidler til behandling af epilepsi som følge af patentudløb. Lægemidlet Lyrica er dog stadig patentbeskyttet i forhold til indikationen smerte, hvorimod patentet er udløbet på øvrige indikationer.

Smerte: Der ses forbrugsstigning for svage smertestillende lægemidler, hvilket skyldes en lovændring, således at store pakninger nu er receptpligtige og ikke længere kan købes i håndkøb.

Kolesterolsænkende lægemidler:

Der er en stigning i udgifterne til kolesterolsænkende lægemidler. Der er primært tale om en forbrugsstigning. Der er ikke tale om et skifte fra billige til dyre ikke-rekommanderede lægemidler.

Midler mod depression: Udgifter til lægemidler til behandling af depression er steget med ca 3%. Dette dækker over en udgiftsstigning i 1. kvartal 2015 på 14% og et udgiftsfald på -8% i 2. kvartal sammenlignet med samme periode 2014. Årsagen til denne ændring i udgiftsudviklingen imellem 1. og 2. kvartal 2015 skyldes prisfald på lægemidlet duloxetin.

Tabel A: Udgiftsniveau og udgiftsændring i Region Midtjylland 1.halvår 2014 og 1. halvår 2015 sammenlignet med landsgennemsnittet. Tabellen viser top 15 af de mest udgiftstunge lægemidler.

ATC	Lægemiddel Gruppe	RM Mio. kr. 1.halvår 2014	RM Mio. kr. 1.halvår 2015	RM Vækst i %	Landsgennem Snittet Vækst %	Udgift Pr. 1000 sikrede Indeks (landsgennem snittet =100)
R03	Midler mod obstruktiv lungesygdom (KOL/Astma)	104,3	101,2	-3,0%	-4,1%	101
A10	Diabetesmidler	76,0	82,6	8,6%	8,3%	99
N06B	Lægemidler til behandling af ADHD	46,0	50,9	10,5%	9,1%	150
B01	Blodfortyndende lægemidler	33,4	43,8	31,3%	26,1%	90
N03	Epilepsi	36,9	37,8	2,6%	4,4%	113
N05	Antipsykotika (lægemidler mod psykoser)	42,5	34,5	-18,8%	-23,6%	99
N02	Smertestillende	31,3	31,7	1,3%	0,4%	96
G03	Kønshormoner herunder fertilitetsbehandling	23,6	24,4	3,1%	5,0%	100
N06A	Midler mod depression	20,5	21,1	3,1%	1,7%	113
C10	Kolesterol-sænkende midler	18,1	20,3	12,7%	9,3%	101
N04	Anti-parkinson midler	17,3	18,3	5,8%	2,2%	90
G04	Urinvejssygdomme mv	16,0	16,7	4,4%	4,0%	103
J01	Antibiotika	16,4	16,6	1,2%	4,0%	95
C03	Vanddrivende (diuretika)	11,2	11,4	1,3%	0,7%	95
A07	Midler mod diarre og tarminflammation/-infektioner	10,2	10,5	3,0%	5,8%	101
Total	Øvrige	155,6	161,0	3,4%	3,2%	103
	I alt	659,3	682,8	3,6%	2,7%	103

**Kilde: Targit**

Note: Data er ekskl. rabat. Der er korrigeret for en fejl i Targit for april måned 2014

Tabel B: Mængdeniveau og mængdeændring (1000 DDD) i Region Midtjylland 1.halvår 2014 1.halvår 2015 sammenlignet med landsgennemsnittet. Tabellen viser top 15 af de mest udgiftstunge lægemidler.

ATC	Lægemiddel Gruppe	RM Mio.DDD 1.halvår 2014	RM Mio. DDD 1.halvår 2015	RM Vækst i %	Landsgennem Snittet Vækst %	Forbrug Pr. 1000 sikrede Indeks (landsgennem snittet =100)
R03	Midler mod obstruktiv lungesygdom (KOL/Astma)	13,5	13,5	0,1%	0,4%	101
A10	Diabetesmidler	11,3	11,8	3,7%	3,3%	96
N06B	Lægemidler til behandling af ADHD	2,6	2,8	7,4%	7,0%	145
B01	Blodfortyndende lægemidler	17,1	17,9	4,7%	4,0%	93
N03	Epilepsi	4,2	4,5	5,8%	6,1%	113
N05	Antipsykotika (lægemidler mod psykoser)	2,7	2,6	-3,9%	-4,0%	89
N02	Smertestillende	11,7	12,6	8,1%	5,8%	93
G03	Kønshormoner herunder fertilitetsbehandling	2,9	2,8	-4,4%	-4,4%	93
N06A	Midler mod depression	18,8	19,2	2,4%	1,9%	110
C10	Kolesterolsænkende midler	30,6	33,7	9,9%	7,9%	103
N04	Anti-parkinson midler	1,0	1,0	4,2%	2,4%	99
J01	Antibiotika	2,9	3,0	4,2%	3,3%	93
G04	Urinvejssygdomme mv	4,2	4,5	6,2%	6,1%	101
C03	Vanddrivende (diuretika)	18,4	17,8	-3,4%	-3,7%	87
A07	Midler mod diarree og tarminflammation/-infektioner	1,1	1,1	0,8%	2,9%	98
Total	Top 15	143,2	148,9	4,0%	2,9%	99
Total	Øvrige	120,3	123,4	2,5%	2,0%	98
	I alt	263,5	272,3	3,3%	2,6%	98

## 5. Indsatser

Der er igangsat en række indsatser med henblik på:

- Bedre patientsikkerhed/kvalitet i behandlingen
- Bedre lægemiddeløkonomi

Det skal bemærkes, at flere af indsatserne kan have begge formål. Der iværksættes ikke indsatser med fokus på bedre lægemiddeløkonomi, hvis det giver anledning til ringere patientbehandling. Høj kvalitet i behandling kan meget vel hindre unødigt hospitalisering og dermed, for det samlede sundhedsvæsen, være økonomisk fornuftigt.

Nogle af indsatserne er igangsat som følge af analyserne i forudgående afsnit, der har kortlagt et behov for en indsats, mens andre indsatser er fastlagte på baggrund af konstaterede patientsikkerhedsmæssige problemstillinger, rejst af Sundhedsstyrelsen, medier eller andre. I dette afsnit indgår også de indsatser, som er en del af spareforslag 2015-2019.

Indsatser har til formål:

- at undersøge, hvad der ligger bagved, at nogle patienter doseres med medicin i mængder, som er forskellig fra vejledende retningslinjer.
- at begrænse forbrug af lægemidler, som har særligt mange bivirkninger, f.eks. udvalgte gigtmidler og bredspektret antibiotika hvor der er risiko for udvikling af resistens.
- at mindske brugen af afhængighedsskabende lægemidler.
- at arbejde for ensartet anvendelse af lægemidler på tværs af regioner og internt i regionen.
- At arbejde på at fremme anvendelsen af billigste lægemiddel, hvis lægemidlet er behandlingsmæssigt/kvalitetsmæssigt ligeværdigt.
- At begrænse brugen af lægemidler med ringe dokumentation for effekt.

Som følge af den økonomiske situation i Region Midtjylland er der et særligt fokus på økonomi, og analysegruppen har foreslået sparetiltag til spareplan 2015-2019. I dette afsnit vil derfor blive redegjort særskilt for de indsatser, der indgår i spareplan 2015-2019.



## 5.1. Indsatser der er en del af spareplan 2015-2019

I alt blev der i gruppen vedr medicin foreslået besparelser på i alt 58,9 mio. kr. Heraf vedrører 17,9 mio kr området tilskudsmedicin (2019).

Nedenfor fremgår de sparetiltag der har betydning for området tilskudsmedicin. I spareplanen er fastlagt, at sparekravene skal have effekt i 2016 (jf nedenstående tabel 10). Da der er påbegyndt implementering, vil der sandsynligvis ses effekt allerede i 2015. Der vil fra den næstkommende monitoreringsrapport blive fremlagt monitorering med henblik på at følge fremdriften af sparekravene.

Tabel 10: oversigt over vedtagne nettobesparelser tilskudsmedicin

	2016	2017	2018	2019
1) Fremme anvendelsen af Easyhaler	-4,70	-4,70	-4,70	-4,70
2a) Blodfortyndende lægemidler – 50% warfarin (nettobesparelse dvs korrigeret for afledte udgifter til blodprøver mv)	-2,60	-4,30	-6,00	-7,70
2b) Blodfortyndende lægemidler – vederlagsfri udlevering af hepariner	-2,00	-2,00	-2,00	-2,00
2c) Blodfortyndende lægemidler - xarelto som 1. valg blandt NOAK	-1,50	-2,50	-3,50	-3,50
2) Blodfortyndende lægemidler i alt	-6,10	-8,80	-11,50	-13,20
I alt (1+2)	<b>10,80</b>	<b>13,50</b>	<b>16,20</b>	<b>17,90</b>

### 5.1.1. Implementering af spareforslag vedr. at fremme anvendelsen af Easyhaler til behandling af KOL og astma

Korrekt inhalationsteknik er helt essentiel for god sygdomskontrol ved KOL/astma, og desværre er antallet af forskellige udstyrstyper til inhalation meget stort, hvilket kan gøre det vanskeligt for patienterne at følge den ordinerede behandling. Sparekravet går derfor ud på at fremme brugen af ét inhalations-device, nemlig Easyhaler. Denne er væsentligt billigere end fagligt ligeværdige alternativer. Indsatsen er anbefalet af specialistgruppen på området, og der er opmærksomhed på området i Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og i de nationale kliniske retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen (SST). Indsatsen er primært rettet imod almen praksis, da de fleste patienter startes op i behandling her. Hospitalerne bør ligeledes have fokus på de patienter, der indlægges – dvs. på om Easyhaler kan være et relevant behandlingsvalg.

#### Implementering

Der er udsendt et informationsbrev (Medicinnyt) til de praktiserende læger med anbefaling om, at anvende Easyhaler. Ligeledes har hospitalerne via hospitalsapoteket informeret om anvendelsen af Easyhaler. Der vil løbende blive vurderet, om der er behov for yderligere initiativer med henblik på at implementere sparekravet.

### 5.1.2. Implementering af spareforslag vedr anvendelse af blodfortyndende lægemidler i henhold til gældende anbefalinger

Som det fremgår af tidligere afsnit, er der stor vækst i udgifterne til blodfortyndende lægemidler. Der er mange forskellige slags blodfortyndende lægemidler, som anvendes til mange forskellige slags sygdomme. Lægemidlerne ordineres både i praksissektoren og i hospitalssektoren, og der er et væsentligt tværsektorielt samspil.

Indledningsvist bemærkes, at der må påregnes en fortsat vækst i udgifterne til dette område, da der er en stor patienttilgang. RADS skønner en årlig vækst på 10.000-15.000 patienter på landsplan svarende til 2.000 til 3.000 i Region Midtjylland.

Der må derfor fortsat forventes udgiftsstigninger, men implementering af spareforslagene vil betyde, at udgiftsstigningen bliver mere moderat.

Spareforslaget for blodfortyndende lægemidler består af tre delelementer. De tre forslag er uafhængige af hinanden og vedrører forskellige behandlinger og forskellige typer af blodfortyndende lægemidler. Alle forslagene har dog det til fælles, at de vedrører rekommandationer og retningslinjer på området blodfortyndende lægemidler. Tilsammen udgør de tre delforslag en besparelse på 6,1 mio kr i 2016 stigende til 13,2 mio kr i 2019.

Spareforslagene er under forudsætning af, at der ikke sker ændringer i rekommandationer.

*Sparekrav 2a) Af de blodfortyndende lægemidler der anvendes til AK-behandling for hjertepatienter, som har atrieflimren anvendes Warfarin i 50% af tilfældene på hospitalernes medicinske afdelinger.*

Denne indsats tager afsæt i RADS behandlingsvejledning for AK-behandling for hjertepatienter, der har atrieflimren. Disse patienter har ofte forhøjet risiko for blodpropper og det anbefales derfor, at de sættes i blodfortyndende medicinsk behandling. Der kan vælges VKA (Warfarin) eller NOAK (Xarelto, Eliquis eller Pradaxa). Warfarin er betydeligt billigere end NOAK.

Sikkerhed i behandlingen er vigtig. I alle behandlingsvejledninger vedrørende AK-behandling ved atrieflimren anbefales det, hvis man vælger Warfarin, at klinikken/lægen/afdelingen kan leve op til en god standard (Tid i terapeutisk interval 70%). Data fra DAK-E for praktiserende læger, der indtil videre ikke er tilgængelig, samt data fra sygehusene og tromboseklinikkerne viser, at man (sandsynligvis) lever op til dette i Region Midtjylland.

Ligeledes har Regionsrådet på sit møde 27. maj 2015 besluttet, at der bliver taget initiativer til at etablere såkaldte AK-ambulatorier, der yder rådgivning til praktiserende læger og hospitalsafdelinger, der har patienter i traditionel AK-

behandling. Dette med henblik på at styrke behandlingen med blodfortyndende medicin.

I henhold til RADS behandlingsvejledning for AK-behandling ved atrieflimren rekommanderes, at Warfarin skal overvejes først som behandling. Hvis Warfarin ikke kan bruges, kan et NOAK overvejes.

For behandling af dyb venetrombose og blodpropper i lunge, gælder ifølge behandlingsvejledningen fra RADS, at Warfarin er ligestillet med NOAK både som del af den akutte behandling og ved den efterfølgende forebyggende behandling i op til 12 mdr. Valg af behandling til den enkelte patient afgøres ud fra en samlet individuel vurdering.

Tidligere målinger viser, at 33% af nyopstartede patienter på hospitalerne i 1. halvår 2014 blev udskrevet med en recept på Warfarin, mens 63 % af patienterne der blev opstartet i almen praksis, fik påbegyndt behandling med Warfarin. Indsatsen tager derfor afsæt i hospitalernes medicinske afdelinger med henblik på at øge forbruget af Warfarin.

*Sparekrav 2b) At de blodfortyndende lægemidler som kaldes hepariner (især Fragmin og Innohep) og som typisk anvendes til kræftpatienter udleveres vederlagsfrit fra hospitalerne*

Som udgangspunkt er lægemidler, der anvendes til behandling i primærsektoren ikke gratis, men betales af patienten selv og der gives tilskud i henhold til gældende tilskudsregler. Hvis der er særlige grunde der taler herfor, kan lægemidlerne dog udleveres gratis fra hospitalerne. Dette vil ske i henhold til listen om udlevering af vederlagsfri medicin. Hepariner er omfattet af denne liste.

Da prisen på sygehusene efter Amgros' udbud er betydeligt lavere end ved køb via et privat apotek, vil der også være en besparelse forbundet hermed.

Der udskrives fortsat recepter med tilskud fra hospitalerne. Der er beregnet en årlig besparelse på ca. 2 mio. kr. ved implementering af sparetiltaget.

*Sparekrav 2c) At Xarelto anbefales ved anvendelse af NOAK*

Der findes tre lægemidler indenfor gruppen af NOAK – Xarelto, Eliquis og Pradaxa. Specialistgruppen for antikoagulation besluttede i 2013, at Xarelto skal anbefales.

## **Status på implementering af sparekrav 2a-2c) Blodfortyndende lægemidler.**

Der er udsendt implementeringsbrev til hospitalerne vedrørende alle sparekrav.

## 5.2. Øvrige indsatser

### 5.2.1. Antidepressiva

Forbruget af antidepressiva ligger fortsat højt i Region Midtjylland sammenlignet med de øvrige regioner.

RADS har udarbejdet en vejledning om medicinsk behandling af unipolar depression, og en tilhørende behandlingsvejledning for almen praksis. Disse blev offentliggjort ultimo juni 2015

Det er besluttet, at der skal udarbejdes et temanummer af MedicinNyt<sup>2</sup> om depressionsbehandling, der tager afsæt i den nyeste vejledning fra Sundhedsstyrelsen og RADS vejledningen.. Temanummeret udarbejdes i et samarbejde mellem farmaceuter, klinisk farmakolog, privatpraktiserende psykiater og praktiserende læge, og det forventes at udkomme i efteråret 2015.

Samtidig udsendes der løbende statistikker til de praktiserende læger (BOB-rapporter) over forbrug af antidepressiva, hvor den praktiserende læge har mulighed for at se egne ordinationer, og sammenligne ordinationsmønster og størrelsen af forbruget i egen praksis med regionen.

### 5.2.2. ADHD

Der er udarbejdet nationale kliniske retningslinjer på området, som er udsendt til relevante behandlere. Hovedindholdet i retningslinjerne for voksne er bl.a. :

- At anvende screeningsværktøjet ASRS og semistrukturerede spørgeguides som visitationsredskab
- At anvende ASRS, interview, somatisk undersøgelse og standardudredning ud fra kriterierne ICD-10 i forbindelse med diagnostik
- Beskrivelse af, hvilke lægemidler der anvendes i behandlingen
- Kognitiv terapi

---

<sup>2</sup> Medicinnyt er et nyhedsbrev til de praktiserende læger, hvor temaerne kan være:

Variation i praksissektoren

Hvornår og med hvad der skal behandles f.eks. 1. valgspræparat

Behandling af unge, voksne og ældre

Opfølgning på behandling

Seponering

I Sundhedsstyrelsens vejledning om behandling med afhængighedsskabende lægemidler fremgår følgende:

- Diagnosen ADHD skal endeligt stilles af speciallæge i psykiatri
- Den praktiserende læge kan overtage den fortsatte medikamentelle behandling, vedligeholdelsesbehandlingen, hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen, og speciallægen har opstillet en plan for behandlingen.

Direktionen har taget initiativ til gennemførelse af en audit imellem Region Midtjylland og Region Syddanmark med henblik på at få mere indblik i, hvad der er årsagen til at der diagnosticeres flere patienter i Region Midtjylland end i Region Syddanmark. Den pågældende audit tager bl.a. afsæt i kriterierne i de kliniske retningslinjer, samt Sundhedsstyrelsens vejledning om afhængighedsskabende lægemidler.

Ligeledes vil Den regionale Lægemiddelkomité tage initiativ til et temamøde for Regionsrådet, hvor der drøftes eventuelle tiltag på området.

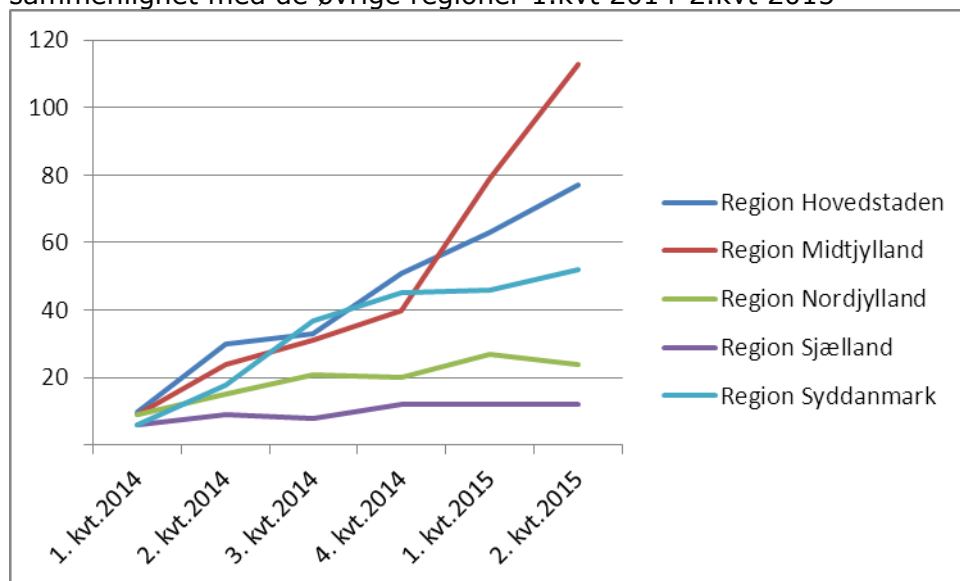
### 5.2.3 Diabetes

Som følge af, at lægemidler til behandling af diabetes fylder meget i økonomien og er i vækst, har analysegruppen undersøgt forbruget mere indgående. Hovedparten af forbruget på alt andet end insulin er til type-2-diabetes. I henhold til gældende kliniske anbefalinger er lægemidlet Metformin 1. valg til behandling af type-2-diabetes.

Analysegruppen har undersøgt, hvilke lægemidler patienterne typisk startes op med og analysen viser, at patienterne i 90% af tilfældene startes op på Metformin. Der er derfor en betydelig overensstemmelse imellem gældende retningslinjer og den faktiske kliniske praksis. For nogle patienter vil der dog på et tidspunkt blive behov for supplerende behandling (2.valg), hvor dyrere lægemidler kan være nødvendige at bringe i anvendelse. Der er meget store prisforskelle på disse lægemidler.

Det drøftes løbende i relevant specialistgruppe og Den regionale Lægemiddelkomité om der kan findes rationaliseringsgevinster på området. Bl.a. har den Regionale Lægemiddelkomité på sit møde 3. december 2014 besluttet, at lægemidlet "Vipidia" rekommanderes i gruppen DPP4-hæmmere, da lægemidlet er billigere end de øvrige DPP4-hæmmere med ligeværdig effekt. Lægemidlet er anbefalet som 1. valg (blandt DPP4-hæmmere) i både praksissektor og hospitalssektor. Om end det samlede forbrug endnu er beskedent, viser en netop gennemført måling, en stor stigning i forbruget af Vipidia i 2015, især i Region Midtjylland jf nedenstående figur 11.

Figur 11: antal patienter sat i behandling med lægemidlet Vipidia i Region Midtjylland sammenlignet med de øvrige regioner 1.kvt 2014-2.kvt 2015



#### 5.2.4 Astma/KOL (kronisk obstruktiv lungelidelse)

Medicin til behandling af astma/KOL er det største udgiftsområde i praksissektoren i Region Midtjylland (jf. tabel A, side 14).

Specialistgruppen har på baggrund af analyser, anbefalet den Regionale Lægemiddelkomite at gennemføre en indsats med fokus på diagnostik, behandling og rehabilitering.

Der er udsendt et temanummer af MedicinNyt i marts 2015, der omhandler valg af inhalationssystemer.

Der planlægges afholdelse af 5 efteruddannelsesmøder i regionen for praktiserende læger og klinikpersonale. Det første møde er afholdt i maj 2015, og de resterende møder afholdes hen over efteråret 2015. Oplægsholdere er privat praktiserende læger og en lunge mediciner.

Tema på møderne er:

- Diagnostik, herunder lungefunktionsundersøgelser
- Behandling
- Devices, herunder brug af Easyhaler
- Samarbejdspartnere for den praktiserende læge i lokalområdet (apoteker og kommuner)

### 5.2.5 Antipsykotika

Der blev i foråret 2014 forelagt en rapport for regionsrådet omkring medicinsk behandling med antipsykotika. Foreløbige resultater viste, at der muligvis var en gruppe patienter, der fik doser over det anbefalede niveau. Det blev derfor vedtaget at gennemføre et projekt, der skulle kortlægge de nærmere omstændigheder. Region Midtjylland har afdækket de juridiske muligheder for at gennemføre projektet bl.a. i Sundhedsstyrelsen. Konklusionen er, at der ikke er lovhjælp til at gennemføre projektet i dets nuværende form (som et kvalitetssikringsprojekt). Projektet er ved at blive tilpasset, så det kan gennemføres som et forskningsprojekt. Projektet vil i så fald blive forankret i Klinisk Farmakologisk Afdeling på Århus Universitetshospital.

## **Bilag: datagrundlag, analysegruppen og begreber**

### **Datagrundlag**

Data baseres på udtræk fra regionernes afregningsystem TARGIT og Sundhedsstyrelsens datasystem Medstat. Medstat er baseret på afregning fra de private apoteker med offentligt tilskud. Lægemidler der er ordineret til udlevering fra et privat apotek med tilskud, hvad enten lægemidlet er ordineret af hospitaler, speciallægepraksis eller almen praksis, indgår i analyserne.

Regionerne har kun begrænset adgang til data på de områder, hvor lægemidlerne ikke er tilskudsberettigede. I disse tilfælde rekvireres data fra Statens Seruminstitut.

### **Analysegruppen**

I analysegruppen indgår 1 speciallæge i Klinisk Farmakologi fra Aarhus Universitetshospital, 3 lægemiddelkonsulenter fra Nære Sundhedstilbud, 1 speciallæge i almen medicin, der er ansat som praksiskoordinator på medicinområdet og 1 økonom/statistiker fra Nære Sundhedstilbud.



# Begreber

## DDD

En DDD (defineret daglig dosis) er en teknisk værdi, der angiver lægemiddelforbrug. Den fastsættes af WHO og svarer til en gennemsnitlig daglig dosis til vedligeholdelsesbehandling af en voksen person. En DDD svarer ikke altid til den dosis, der reelt anvendes pr dag.

## BOB-rapporter

Et af redskaberne til at påvirke ordinationerne i almen praksis er BOB-rapporter: BOB står for "Bedst Og Billigst". Det er rapporter, der på en nem og overskuelig måde viser den enkelte praksis, hvordan der ordineres og hvad man evt. med fordel kan forandre, for at ordinere mere rationelt eller mere patientsikkert. Der udsendes BOB-rapporter hvert kvartal og disse rapporter gentages 2-4 gange årligt i en indsatsperiode.

## ATC-koder/klassifikation

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) er et system, hvor lægemidler klassificeres i 5 niveauer efter anatomisk, terapeutisk og kemisk tilhørsforhold. F.eks. vedrører gruppen N, på første niveau, centralnervesystemet, på tredje niveau med koden N06A angives lægemidler til behandling af depression.

## Specialistgrupper

Specialistgrupperne er et tværsektorielt forum fra såvel praksissektor som hospitalssektor. Grupperne består af fag personer (læger, farmaceuter og lignende) med særlig faglig kendskab til lægemiddelanvendelsen på de forskellige terapiområder f.eks. psykiatri.

## Patentudløb

Et patent på et lægemiddel gælder grundlæggende i 20 år med mulighed for forlængelse i 5 år, dvs. som udgangspunkt i alt 25 år. Patentet udtages typisk på et meget tidligt tidspunkt, hvorfor hele udviklings- og godkendelsesprocessen udgør en del af patentperioden. Derfor giver en EU-forordning fra 2009 mulighed for et beskyttelsescertifikat gældende i maksimalt 15 år fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse, en såkaldt SPC (Supplementary Protection Certificate)-forlængelse.

I forbindelse med patentudløb ses det ofte, at prisen på et lægemiddel falder betydeligt, på grund af fremkomsten af identiske udgaver af lægemidlet fra andre producenter, såkaldte generika. Imidlertid er der flere forhold, der kan påvirke denne proces. For det første skal der være tilgængelige generika på markedet – erfaringen viser generelt, at jo større omsætning, jo flere generika, dvs. større konkurrence.

Eksistensen af generika, der er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur (EMA), er ikke nødvendigvis ensbetydende med, at disse introduceres på det danske marked. Dels skal generika, efter godkendelse hos EMA, endeligt godkendes af EU-kommissionen for at opnå europæisk markedsføringstilladelse, hvilket kan vare op til 6 måneder. Dels markedsføres generika oftest først når patentet er udløbet i alle lande i EU, for at undgå evt. retssager og lignende vedrørende patentrettigheder. Som udgangspunkt prissættes generika ikke før markedsintroduktion, men erfaringsmæssigt vil tilstedeværelsen af et eller flere generiske lægemidler reducere prisen med omkring 75-85%.

## Prisindeks

Når man skal måle prisudviklingen indenfor området tilskudsmedicin, arbejdes officielt med to prisindekser: Det pakningsbaserede prisindeks og det DDD baserede prisindeks. De to indekser fremgår officielt af Statens Seruminstits hjemmeside. Det pakningsbaserede prisindeks er et indeks, der måler prisudviklingen for en identisk pakke hen over en længere tidsperiode, og herefter sammenlægger prisudviklingen for samtlige pakker. Samme pakning skal have været på markedet i mindst 2 perioder. Det betyder, at nye lægemidler ikke indgår i indekset.

Da rigtig mange lægemidler, på området tilskudsmedicin, går ud og ind af markedet på grund af den meget stærke konkurrence, vil det pakningsbaserede prisindeks kun udgøre en delmængde af de samlede lægemidler.

Det DDD baserede prisindeks er et indeks, der måler gennemsnitsprisen pr. 1 DDD. Dvs. der arbejdes med gennemsnitspriser på det aggregerede niveau og ikke på pakningsniveau. Den gennemsnitlige behandlingspris kan derfor være påvirket af meget andet end den egentlige pris på den enkelte pakning. F.eks. vil det DDD baserede prisindeks falde, hvis forbruget skifter fra dyre til billigere lægemidler, uagtet at prisen er den samme på den enkelte pakning. Til gengæld rummer det DDD baserede prisindeks samtlige lægemidler og ikke kun en delmængde.