

Lægemeddelmonitorering

Region Midtjylland
Lægemedler med tilskud
Ekspederet på de private apoteker
(tilskudsmedicin)
Årsrapport 2014

1. Indholdsfortegnelse

1. INDHOLDSFORTEGNELSE	2
2. INDLEDNING	3
2.1 DATAGRUNDLAG	3
2.2 ANALYSEGRUPPEN.....	3
3. BEGREBER	4
3.1 DDD	4
3.2 BOB-RAPPORTER.....	4
3.3 ATC-KODER/KLASSIFIKATION	4
3.4 SPECIALISTGRUPPER	4
3.5 PATENTUDLØB	4
3.6 PRISINDEKS	5
4. ANALYSER AF FORBRUGS- OG UDGIFTSUDVIKLING	6
4.1 FORBRUGS- OG UDGIFTSUDVIKLING INDENFOR DE SENESTE 10 ÅR	6
4.2 FORBRUGS- OG UDGIFTSUDVIKLING INDENFOR DET SENESTE ÅR	8
4.2.1. PATENTUDLØB	8
4.2.2 TILSKUDSÆNDRINGER	8
4.2.3 NYE LÆGEMIDLER	9
4.2.4 PRISUDVIKLINGEN	10
4.2.5 FORBRUG (DDD)	11
4.2.6. DE 15 MEST UDGIFTSTUNGE LÆGEMIDLER – ØKONOMI, FORBRUG OG ANTAL PATIENTER I BEHANDLING.....	13
5. INDSATSER	15
5.1 ADHD	15
5.2 ANTIDEPRESSIVA	17
5.3 NYE LÆGEMIDLER – BLODFORTYNDENDE LÆGEMIDLER OG DIABETES.....	17
5.4 ASTMA/KOL (KRONISK OBSTRUKTIV LUNGELIDELSE).....	19
5.5 ØVRIGE INDSATSER:.....	19
BILAG	20

2. Indledning

Formålet med denne rapport er at give et løbende overblik over både økonomi og forbrug for lægemidler i praksissektoren. Data anvendes som input til at iværksætte relevante indsatser. Både i forhold til at sikre god lægemiddeløkonomi og forbedre kvaliteten af 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 have fokus på at begrænse ordination af lægemidler med mange bivirkninger og/eller er afhængighedsskabende.

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

Området tilskudsmedicin vedrører den medicin der ordineres med tilskud til køb på de private apoteker. 77% af udgifterne vedrører ordinationer fra de praktiserende læger (svarende til udgifter til tilskud for ca 1 mia. kr.), ca 6% ordineres af privatpraktiserende speciallæger (svarende til ca 78 mio kr), 16% ordineres fra hospitalernes ambulatorier (svarende til ca 200 mio. kr.). De resterende 27 mio kr ordineres af øvrige f.eks. misbrugscentre. Der er derfor et væsentligt tværsektorielt aspekt på området tilskudsmedicin

2.1 Datagrundlag

Data baseres på udtræk fra regionernes afregningssystem 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.

2.2 Analysegruppen

Analysegruppen består af en speciallæge i Klinisk Farmakologi fra Aarhus Universitetshospital, tre lægemiddelkonsulenter fra Nære Sundhedstilbud, en special læge i almen medicin, der er ansat som praksiskoordinator på medicinområdet og en økonom/statistiker fra Nære Sundhedstilbud.

3. Begreber

3.1 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.

3.2 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.

3.3 ATC-koder/klassifikation

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) 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.

3.4 Specialistgrupper

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

3.5 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 patent er udløbet i alle lande i EU, for at undgå evt. retssager og lignende vedrørende patentrettigheder. Som udgangspunkt prissættes generika ikke før end markedsintroduktion, men erfaringsmæssigt vil tilstedeværelsen af et eller flere generiske lægemidler reducere prisen med omkring 75-85%.

3.6 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.

4. Analyser af forbrugs- og udgiftsudvikling

4.1 Forbrugs- og udgiftsudvikling indenfor de seneste 10 år

Figur 1 viser udviklingen i regionernes udgifter til medicintilskud fra 2004 til 2014. Figuren viser, at udgifterne til tilskudsmedicin fra 2004 til 2009 steg, men i perioden 2010-2013 er udgifterne faldet kraftigt. Fra 2013-2014 er de tre tidligere års kraftige udgiftsfald ophørt.

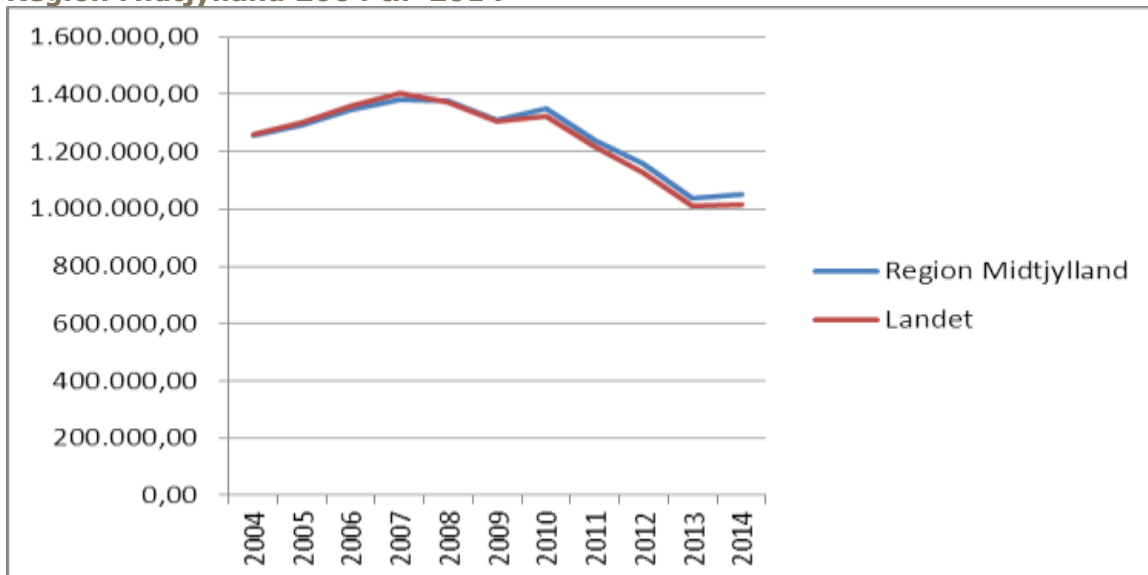
Udgiftsfaldet fra 2010 til 2013 kan opdeles i følgende hovedforklaringer:

Intensiveret offentlig styring af tilskudsreglerne: Sundhedsstyrelsen skal via Medicintilskudsnævnet 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.

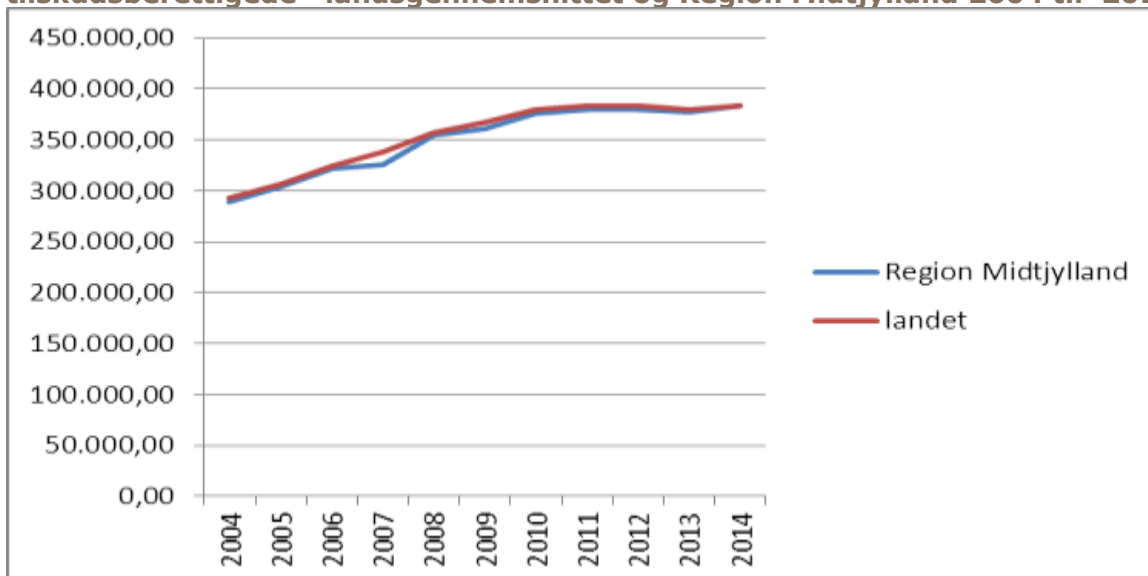
Figur 2 viser udviklingen i forbruget pr 1000 indbyggere til lægemidler med tilskud. Forbruget af medicin stiger ikke så meget, som det gjorde i 00'erne, hvor forbrugsstigningerne kunne være op til 8%. Ændringerne i tilskudsreglerne har ikke medført en tilsvarende stigning i forbruget af ikke tilskudsberettiget medicin.

Figur 1: Udvikling i tilskud pr 1000 sikrede til lægemidler landsgennemsnittet og Region Midtjylland 2004 til 2014



Kilde: TARGIT

Figur 2: Udvikling af forbrug pr 1000 sikrede (DDD) af lægemidler, tilskudsberettigede- landsgennemsnittet og Region Midtjylland 2004 til 2014.



Kilde: TARGIT

4.2 Forbrugs- og udgiftsudvikling indenfor det seneste år

Fra 2013 til 2014 er det kraftige udgiftsfald, som man så fra 2010-2013, vendt til en beskeden udgiftsstigning på 2,3 %. Årsagen til denne kursændring er især:

- færre patentudløb end tidligere
- begrænset udgiftsdæmpende effekt af tilskudsændringer,
- prisstigninger
- anvendelse af nye og dyrere lægemidler.

Ligeledes har der været en lidt højere forbrugsstigning i 2014 i forhold til det foregående år.

Der vil blive redegjort nærmere for dette i nedenstående afsnit. Sidst i afsnit 4 specificeres udgifter og forbrug på de enkelte lægemiddelgrupper. Opgørelser over udgifter og forbrug, ændringer i tilskudsregler og patentudløb fremgår af tabellerne i bilaget

4.2.1. Patentudløb

I 2012 og 2013 er der opgjort prisfald i direkte forlængelse af patentudløb på henholdsvis 97 mio. kr. i 2012 og 49 mio. kr. i 2013. I 2014 er der indtil dags dato opgjort prisfald i direkte forlængelse af patentudløb på 15 mio. kr. (især escitalopram)

Der var tidligere forventet et yderligere prisfald i 2014 på duloxetine (antidepressiva) som følge af patentudløb. Dette har imidlertid ikke fundet sted, da lægemidlet endnu ingen generisk konkurrence har, på trods af det officielle patentudløb i januar 2014. Dette kan skyldes, at præparatet stadig er patentbeskyttet i USA eller at der er søgt SPC-forlængelse

Mens der kan foretages opgørelser bagudrettet omkring priseffekt af patentudløb, er det generelt forbundet med betydelige vanskeligheder at opgøre eventuel effekt af patientudløb fremadrettet (se også afsnit om patentudløb under afsnittet om begreber).

4.2.2 Tilskudsændringer

I november 2013 trådte tilskudsændringer på diabeteslægemidler i kraft og dette er den væsentligste ændring for 2014. Det er især lægemidlerne GLP1-analoger f.eks. Victoza, hvor reglerne er opstrammet. Opstramningen indebærer, at andre billigere lægemidler skal afprøves først inden GLP1-analogerne - ordineres (klausuleret tilskud). Regelændringen har medført en opbremsning af udgiftsvæksten for lægemidlet sammenlignet med tidligere år, men ikke et egentligt udgiftsfald.

Der er ligeledes med virkning fra maj 2014 sket ændringer i tilskudsreglerne (opstramning af klausulering) for behandling af med lægemidler til epilepsi (primært Lyrica) men opstramningen har ikke medført en dæmpning af forbruget.,

Der forventes i løbet af 2015 ændringer i tilskudsreglerne på flere områder bl.a. området KOL og Astma

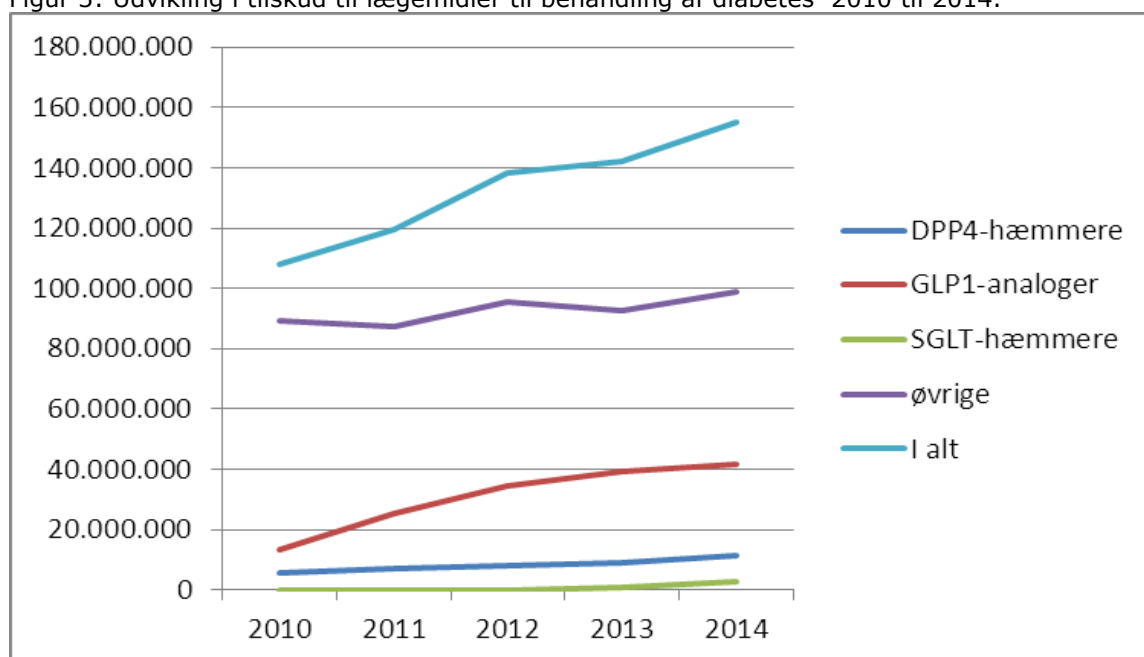
4.2.3 Nye lægemidler

I de senere år er der fremkommet en række nye og dyrere lægemidler, især indenfor områderne blodfortyndende lægemidler og diabetes. Det må forventes at udgifterne til disse lægemidler stiger.

Lægemidler til behandling af diabetes:

Som det fremgår af nedenstående figur er der kommet flere nye og dyrere lægemidler på markedet indenfor de seneste år indenfor diabetes-området. Det gælder især de såkaldte GLP1-analoger (f.eks. Victoza). Om end væksten ikke er helt så stor som tidligere er der fortsat vækst i udgifterne på området – også på de nye lægemidler. Udviklingen fremgår af nedenstående figur:

Figur 3: Udvikling i tilskud til lægemidler til behandling af diabetes 2010 til 2014.

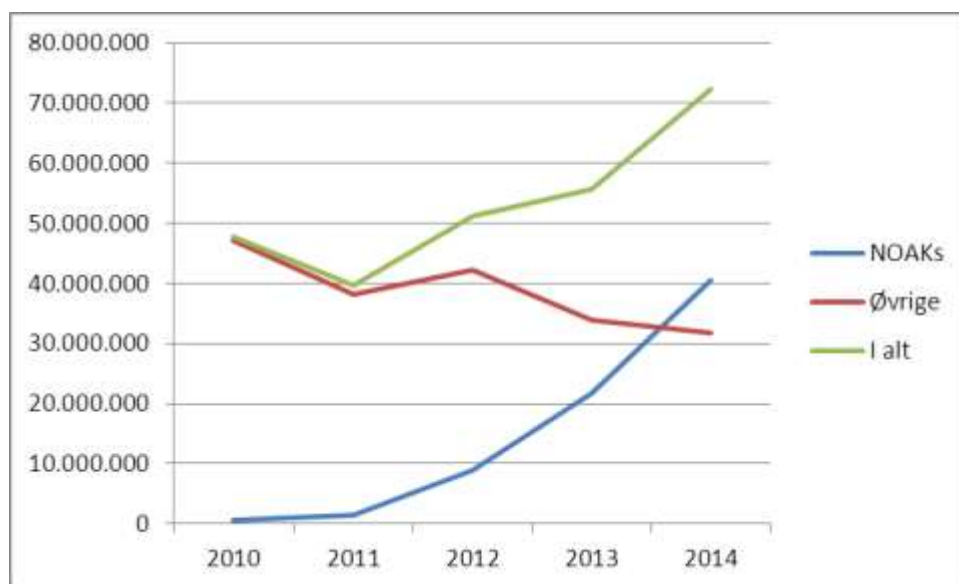


Kilde: TARGIT

Blodfortyndende lægemidler:

Tidligere behandlede atrieflimren primært med lægemidlet Warfarin. I de senere år er kommet en række nye og noget dyrere lægemidler på markedet, hvilket medfører en stor stigning i udgifterne til de tre nye lægemidler (også kaldet NOAKs) dabigatranexilat (Pradaxa), rivaroxaban (Xarelto) og apixaban (Eliquis) – jf nedenstående figur.

Figur 4: Udvikling i tilskud til blodfortyndende lægemidler 2010 til 2014



Kilde: TARGIT

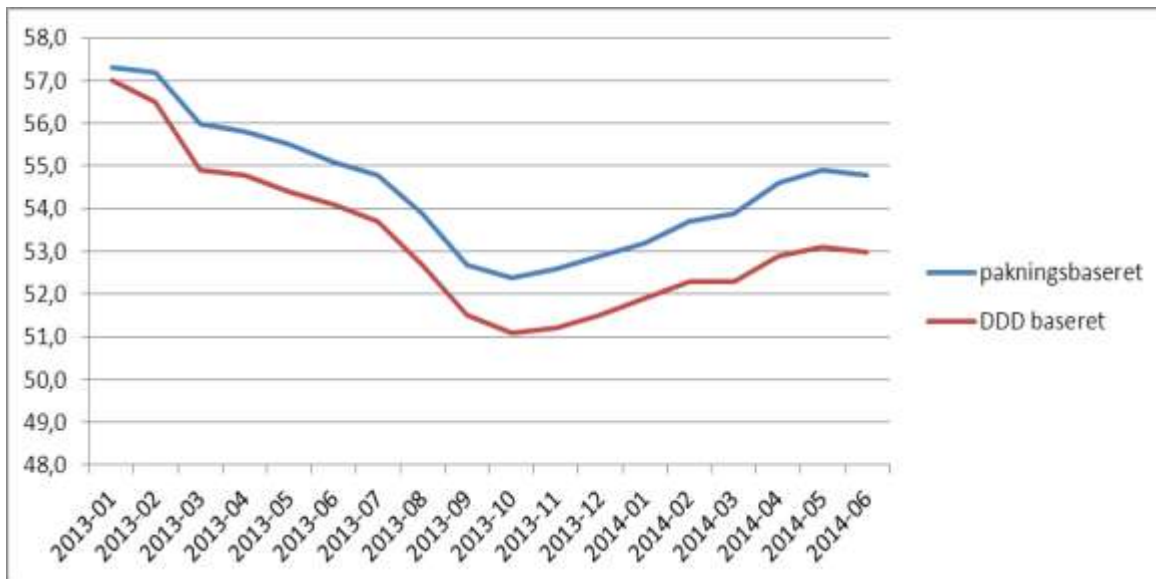
Som det ses af figuren er der en stor vækst i udgifterne til NOAKs, mens udgifterne til de øvrige lægemidler indenfor området blodfortyndende lægemidler er faldende. Der er et stort fald i forbruget af Acetylsalicylsyre (f.eks. Hjertemagnyl) og et beskedent fald i forbruget af Warfarin.

Lægemidler til behandling af ADHD:

Der er en begyndende vækst i lægemidlet Lisdexamfetamin. Forbruget vil blive fulgt løbende.

4.2.4 Prisudviklingen

Figur 5: Den landsdækkende prisudvikling januar 2013-juni 2014



Kilde: Statens Seruminstitut

Ovenstående figur viser prisudviklingen fra januar 2013 til juni 2014 på området tilskudsmedicin for hele landet. Prisudviklingen er baseret på de to landsdækkende prisindeks a) det DDD baserede prisindeks og b) det pakningsbaserede prisindeks. Der er fordele og ulemper ved de to prisindekser (jfr. afsnittet om begreber)

Pointen er, at begge prisindekser følger det samme mønster. Begge prisindekser viser kraftige prisfald i 2013 især fra medio juli og frem, mens der har været prisstigninger i 2014. De landsdækkende prisindekser er alene opdateret frem til medio 2014. Mere opdaterede opgørelser til og med september 2014 alene fra Region Midtjylland (DDD baseret prisindeks) viser, at priserne ikke stiger helt så meget som i starten af året.

4.2.5 Forbrug (DDD)

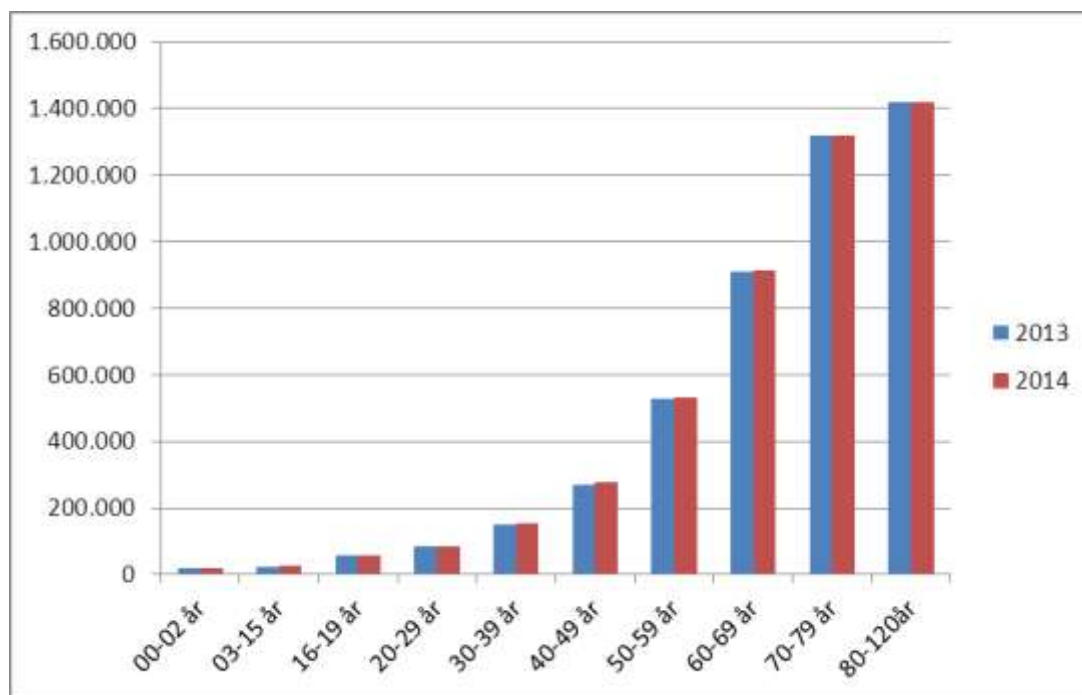
Forbruget af medicin (DDD) er steget med 2,5% fra 2013-2014. Især i slutningen af året er forbruget steget meget. En del af væksten er dog ikke en reel forbrugsvækst, men skyldes, at svage smertestillende lægemidler i store pakninger tidligere kunne købes i håndkøb på apotekerne. Dette er ikke længere muligt, og medicinen skal nu købes på recept. Det betyder i praksis, at store pakninger af svage smertestillende lægemidler nu indgår i regionernes opgørelser af lægemiddelforbrug, hvor det ikke tidligere var tilfældet. Hvis man korrigerer herfor, er den reelle forbrugsvækst 1,6%, hvilket er relativt beskedent, set i lyset af at der kommer flere ældre.

Det bemærkes, at om end de svage smertestillende lægemidler ikke er særligt dyre, skal dog medtages en afledt effekt i almen praksis til aktivitetsstigning i forhold til receptfornyelser.

I nedenstående opgørelse vises forbrug pr 1000 sikrede fordelt på alder i Region Midtjylland fra 2013-2014. Aldersgruppen 70 år og ældre er også den aldersgruppe, der i forvejen indtager mest medicin. En årsag til at forbruget falder hos de ældre kan muligvis være, at der i de senere år er blevet mere fokus på patienter der indtager meget medicin (polyfarmacipatienter) og at der gennemføres flere indsatser – f.eks.

medicingennemgange i såvel hospitalsvæsen som praksissektor. Tabel 1 viser, at antallet af patienter der modtager 15 eller flere lægemidler indenfor et ½ år er faldet.¹ Det skal dog bemærkes, at øget fokus på medicingennemgange kan medføre øget aktivitet i almen praksis.

Fig. 6: Forbrug (DDD) pr 1000 sikrede i Region Midtjylland fordelt på alder 2013 til 2014.



Kilde: TARGIT

¹ Der indgår kun tilskudsberettiget medicin i opgørelsen

Tabel 1: Antal patienter der indløser en recept på minimum 6 forskellige lægemidler indenfor et halvt år (kun tilskudsberettigede lægemidler) i perioden april-september 2010-2014

	2010 Antal borgere	2011 Antal borgere	2012 Antal borgere	2013 Antal borgere	2014 Antal borgere
6-10 lægemidler	87.636 (7,0%)	88.989 (7,1%)	89.389 (7,1%)	88.753 (7,0%)	91.644 (7,2%)
11-15 lægemidler	17.651 (1,4%)	17.921 (1,4%)	17.828 (1,4%)	16.935 (1,3%)	17.646 (1,4%)
>15 lægemidler	3.788 (0,3%)	3.664 (0,3%)	3.669 (0,3%)	3.383 (0,3%)	3.295 (0,3%)
Total	109.075 (8,7%)	110.574 (8,8%)	110.886 (8,8%)	109.071 (8,6%)	112.585 (8,8%)

Kilde: Datasystemet BOB baseret på apotekernes afregningsdata

Ovenstående tabel viser, at antallet af patienter der får 15 lægemidler eller mere over de seneste 5 år er faldende. Det bemærkes, at der ikke findes data for, hvor mange lægemidler en konkret patient rent faktisk indtager pr. dag. Data er baseret på, hvor mange typer af lægemidler patienten har købt indenfor en halvårlig periode, hvilket er den indikator der er den bedst mulige i forhold til at måle antallet af polyfarmacipatienter. Ligeledes bemærkes, at ikke-tilskudsberettiget medicin ikke fremgår af opgørelsen.

4.2.6. De 15 mest udgiftstunge lægemidler – økonomi, forbrug og antal patienter i behandling

Tabel A-C i bilaget viser top 15 for lægemiddelgrupperne med de højeste udgifter i Region Midtjylland i 2014 sammenlignet med 2013. Knap 80% af udgifterne er indenfor top 15. Der måles på udgifter, forbrug og antal patienter i behandling.

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.

Der ses igen en udgiftsstigning til lægemidler til behandling af ADHD og udgiftsstigningen er lidt større i Region Midtjylland end landsgennemsnittet. Dette skyldes tre ting: at priserne der faldt kraftigt i 3.kvartal 2013 er steget i 2014 og nu igen er tilbage på det samme niveau som før prisfaldet 2) at lidt flere patienter sættes i behandling i Region Midtjylland end i de øvrige regioner (jfr Tabel C) 3) at et nyt og dyrere lægemiddel er taget i brug.

Ligeledes ses en kraftig stigning i udgifterne til nye blodfortyndende lægemidler. Forbruget af NOAKs er stigende hvilket giver anledning til en kraftig udgiftsvækst –

Denne udvikling er der også redegjort for under afsnittet nye lægemidler.

Af øvrige nye udviklingstendenser kan især påpeges det meget store udgiftsfald på lægemidler til behandling af depression, hvilket skyldes en kombination af patentudløb og færre patienter i behandling.

Forbrugsstigningen på smertestillende lægemidler i 2014 skyldes især en stigning for svage smertestillende lægemidler. Dette skyldes en lovændring pr. 1. oktober 2013, hvor større pakninger af svage smertestillende lægemidler ikke længere kan købes i håndkøb. Der er efterfølgende set, at dette har udløst en højere frekvens af udskrivning af recepter til paracetamol (svagt smertestillende lægemiddel). Selvom der er kommet flere recepter, har dette ikke medført øgede udgifter til tilskud. Udgiftsfaldet på smertestillende lægemidler generelt set skyldes prisfald.

Udgiftsniveauet i Region Midtjylland ligger 3% højere end landgennemsnittet (indeks 103). Årsagen er især højere udgifter til lægemidler til behandling af ADHD, epilepsi og antidepressiva (jfr tabel A). Til gengæld ligger forbrugsniveauet lidt lavere end landgennemsnittet (indeks 99).

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. Det noteres bl.a., at der ikke iværksættes indsatser med fokus på bedre lægemiddeløkonomi, hvis det giver anledning til ringere patientbehandling. Ligeledes noteres, at høj kvalitet i behandling meget vel kan hindre unødigt hospitalisering og dermed, for det samlede sundhedsvæsen, kan være økonomisk fornuftigt.

Nogle af indsatserne er igangsat som følge af analyserne i forudgående afsnit der har kortlagt et behov for en indsats (f.eks. ADHD og antidepressiva), mens andre indsatser er fastlagte på baggrund af konstaterede patientsikkerhedsmæssige problemstillinger rejst af Sundhedsstyrelsen, medier eller andre.

Der er igangsat indsatser med henblik på:

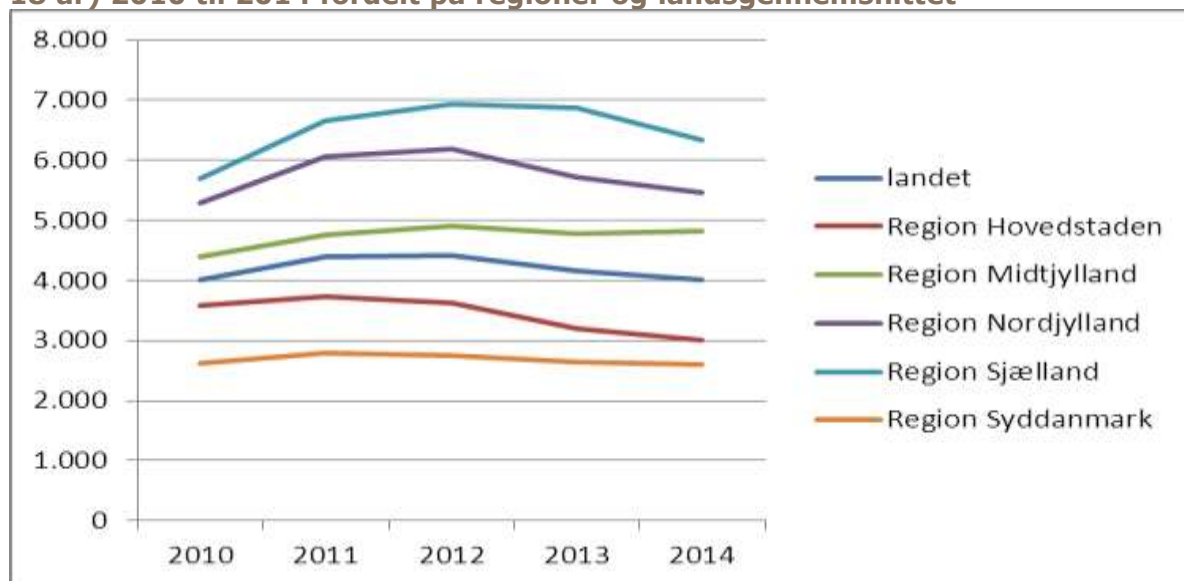
- at undersøge, hvad der ligger bagved, at nogle patienter doseres med medicin i mængder, som er forskellige fra vejledende retningslinjer
- at begrænse forbrug af lægemidler, som har særligt mange bivirkninger f.eks. udvalgte gigtmidler og bredspektret antibiotika med risiko for udvikling af resistens.
- at udrede og eventuelt iværksætte indsatser indenfor KOL/Astma området (økonomi og kvalitet).
- at begrænse forbruget af afhængighedsskabende lægemidler.
- at fremme ensartet anvendelse af lægemidler på tværs af regioner.

5.1 ADHD

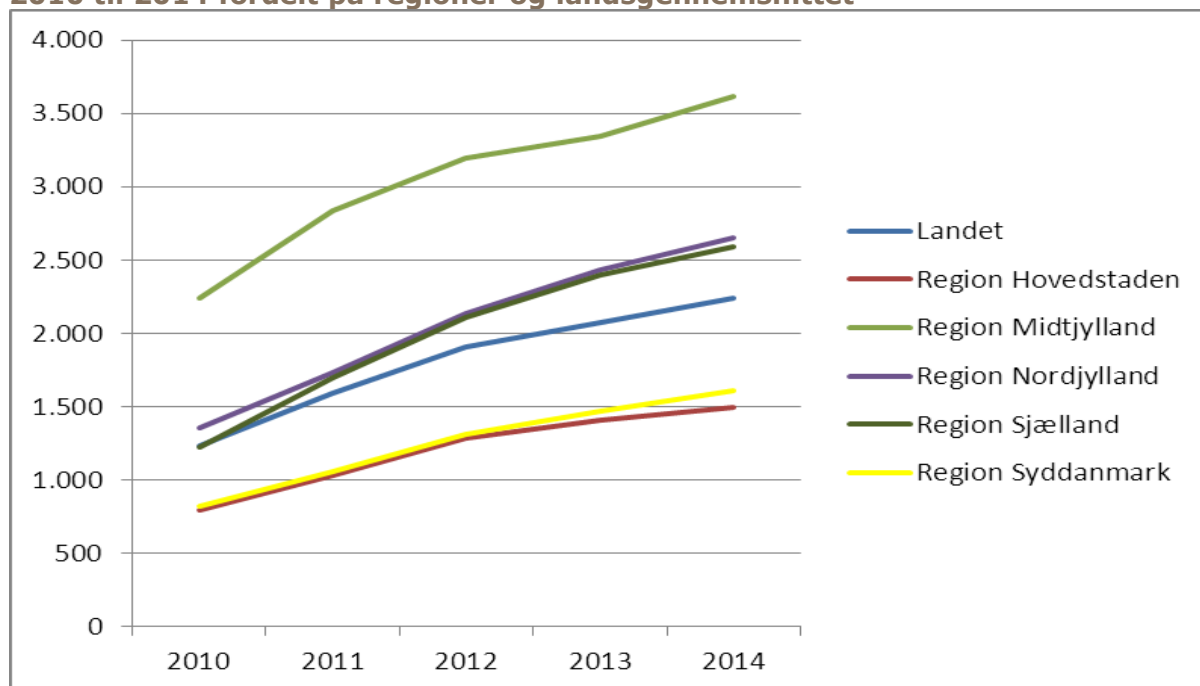
Som det fremgår af afsnit 4.2.6 ligger udgifterne til lægemidler til behandling af ADHD i Region Midtjylland væsentligt over landsgennemsnittet. Region Midtjylland har grundet de store forskelle i regionerne ad flere omgange rettet henvendelse til Sundhedsstyrelsen, med henblik på udarbejdelse af landsdækkende retningslinjer. Retningslinjernes primære formål er at sikre en mere ensartet klinisk praksis på tværs af regioner. Retningslinjerne for børn/unge blev offentliggjort i efteråret 2014 og drøftet i specialistgruppen. Specialistgruppen melder tilbage, at retningslinjerne er i overensstemmelse med gældende klinisk praksis i regionen og at der ikke er behov for yderligere implementering.

Som det fremgår af nedenstående figur 6 og 7 er det især behandling af voksne, hvor der er store forskelle imellem Region Midtjylland og de øvrige regioner. Retningslinjerne for voksne er netop blevet færdige og specialistgruppen vil blive inddraget i implementeringen. Analysegruppen vil levere udvidede dataanalyser som støtteværktøj .

Figur 8: Forbrug (DDD) pr 1000 indbyggere til behandling af ADHD børn og unge (0-18 år) 2010 til 2014 fordelt på regioner og landsgennemsnittet



Figur 9: Forbrug (DDD) pr 1000 indbyggere til behandling af ADHD voksne (o/18 år) 2010 til 2014 fordelt på regioner og landsgennemsnittet



5.2 Antidepressiva

På trods af et faldende forbrug i de senere år ligger forbruget af antidepressiva fortsat højere i Region Midtjylland, sammenlignet med de øvrige regioner. Der er derfor udarbejdet en større datarapport på området, som er drøftet imellem specialistgruppen og Den Regionale Lægemiddelkomité. På den baggrund har Den Regionale Lægemiddelkomité på sit møde 29. september 2014 besluttet følgende:

1. Relevant specialistgruppe har udarbejdet en konkret udmøntning af den nationale rekommandation for udtrapning af patienter i antidepressiv behandling. Der udarbejdes en kort og præcis oplysningskampagne om hensigtsmæssig brug af antidepressiva. Kampagnen skal udarbejdes i samarbejde med almen praksis.

RADS har udarbejdet en vejledning, der er på vej i høring.

Der har løbende været udsendt BOB-rapporter til de praktiserende læger over forbruget

5.3 Nye lægemidler – blodfortyndende lægemidler og diabetes

Som det fremgår af afsnit 4.2.3 ses en stor vækst i forbruget af nye lægemidler. Der er for nogle patienter tale om bedre lægemidler og er derfor for nogle udtryk for et

behandlingsmæssigt fremskridt. Imidlertid findes der mange præparater, der ligner hinanden blandt de nye lægemidler og der er derfor fokus på, at sikre faglig og økonomisk rationelt lægemiddelvalg.

Blodfortyndende lægemidler.

Som det fremgår af afsnittet om nye lægemidler, er der stor vækst i udgifterne til blodfortyndende lægemidler. Lægemidlerne ordineres både i praksissektoren og i hospitalssektoren, og der er et væsentligt tværsektorielt samspil.

Rådet for Dyr Sygehusmedicin (RADS) har udarbejdet en vejledning på området, hvor det fremgår at Warfarin skal overvejes først

Set i lyset af den store udgiftsstigning har praksisanalysegruppen i dialog med hospitalsanalysegruppen udarbejdet en række dataanalyser. Analyserne viser, at andelen af de nuværende patienter der sættes i behandling med det billigere warfarin set i forhold til de dyrere lægemidler (NOAK) er faldende i begge sektorer. Ser man på nye patienter der er opstartet i behandling i 1.halvår 2014 er andelen 63% der sættes i behandling med Warfarin i almen praksis, mens det er 33% i hospitalssektoren. Specialistgruppen har konkluderet, at der er behov for tiltag – f.eks. undervisning

Region Midtjylland har orienteret almen praksis via MedicinNyt (Nyhedsbrev til de praktiserende læger) i oktober om behandlingsvalgene. Ligeledes har Institut for Rationel Farmakoterapi (en enhed under Sundhedsstyrelsen, der arbejder med rationel anvendelse af lægemidler) i efteråret 2014 iværksat en større landsdækkende kampagne om blodfortyndende lægemidler.

Diabetes.

Som følge af at lægemidler til behandling af diabetes fylder meget i økonomien og er i vækst, har analysegruppen undersøgt forbruget mere indgående. I henhold til gældende kliniske anbefalinger er lægemidlet Metformin 1. valg .

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, hvor f.eks. GPL1-analogen Victoza er ca dobbelt så dyr som DPP4-hæmmerne. Af samme årsag har GLP-1 analogerne klausuleret tilskud, hvilket principielt betyder, at lægemidlerne først bør bruges, når andre lægemidler til behandling af diabetes har været afprøvet. Analysegruppen har derfor bedt specialistgruppen for diabetes om at vurdere valg af 2. valgs lægemidlerne set i lyset af de store prisforskelle.

5.4 Astma/KOL (kronisk obstruktiv lungelidelse)

Medicin til behandling af astma/KOL er det største udgiftsområde i praksissektoren i Region Midtjylland (jfr. tabel A). Der vurderes at være både kvalitetsmæssige og økonomiske gevinster at hente indenfor området og der har i specialistgruppen været fokus på to tiltag:

- 1) Der er et meget bredt udvalg af inhalationssystemer til lægemidler indenfor området KOL/Astma, og det vurderes at medvirke til større usikkerhed i instruktion/brugen af de forskellige inhalatorer. Derfor har specialistgruppen for "KOL og astma" under Den regionale Lægemiddelkomité foreslået, at man primært fokuserer på ét system. En større sikkerhed i brugen af inhalationssystemerne kan medføre en mere effektiv behandling og dermed muligvis færre indlæggelser/genindlæggelser. Specialistgruppen har foreslået, at der anvendes systemet Easyhaler i både praksissektor og hospitalssektor, da det er det billigste system og behandlingsmæssigt ligeværdigt i forhold til sammenlignelige lægemidler.

Det er vigtigt, at patienterne instrueres grundigt, da forkert anvendelse kan medføre utilstrækkelig behandlingseffekt og kan i værste fald medføre utilsigtet hospitalisering. Anbefalingen er derfor primært rettet mod nyigangsatte behandlinger, da et skifte i behandlingsregime – især for ældre patienter – netop ofte medfører problemstillinger omkring compliance. Hvis den enkelte læge, på baggrund af en konkret vurdering, finder at det er det bedste for patienten, anbefales dog et behandlingsskifte til Easyhaler.

- 2) Den Regionale Lægemiddelkomite har nedsat en planlægningsgruppe til at udarbejde et forslag til en indsats ud mod primærsektoren. I planlægningsgruppen arbejdes med følgende mulige indsatser:
 - møder med fokus på diagnostik og samarbejde om patienterne
 - patientmateriale til at skærpe opmærksomhed på behandlingen

Indsatser på Kol og Astma området drøftes på det næstkommende møde i februar 2015 i Samarbejdsudvalget for Almen praksis. Medicintilskudsnevnet er ligeledes netop kommet med et udspil til ændringer i tilskudsreglerne på området. Der forventes også en vejledning fra RADS omkring den medicinske behandling af KOL primo 2015.

5.5 Øvrige indsatser:

- Antibiotika: Der er et stigende forbrug af bredspektrede antibiotika i Region Midtjylland, selvom der generelt set er et lavt forbrug af antibiotika sammenlignet med landsgennemsnittet (jævnfør tidligere afsnit). Især bredspektrede antibiotika kan medføre resistens og udgør et patientsikkerhedsmæssigt problem. Der er i januar 2015 udsendt et

temanummer om anvendelse af antibiotika og der udsendes løbende BOB-rapporter.

- Benzodiazepiner: I henhold til Sundhedsstyrelsens retningslinjer for behandling med afhængighedsskabende lægemidler fremgår, at det bør tilstræbes, at benzodiazepiner kun anvendes i op til 4 uger, da der ellers kan udvikles afhængighed. Forbruget er fortsat faldende og Region Midtjylland har det laveste forbrug af alle regioner.
- Gigt: Der har været et stort fokus på patientsikkerheden ved anvendelse af gigtmidler. Der har specielt været fokus på brug af diclofenac, et middel med stor risiko for hjerte-/karbivirkninger, især for ældre. Forbruget af gigtmidler og især diclofenac er faldende. Medicintilskudsrådet har indstillet, at tilskuddet fjernes for alle lægemidler indenfor området, på nær Ibuprofen og naproxen (de lægemidler der anbefales i Region Midtjylland), da Ibuprofen og Naproxen har mindst bivirkningsrisiko.
- Morfin/oxycodon: Da der er større risiko for misbrugspotentiale ved visse administrationsformer af oxycodon, besluttede Den Regionale Lægemedelkomité i juni 2013, at anbefale morfin af faglige og patientsikkerhedsmæssige grunde. Der vurderes ikke længere at være et behov for at gennemføre generelle kampagner på området.
- Antipsykotika: Der blev i foråret 2014 forelagt en rapport for regionsrådet omkring medicinsk behandling af antipsykotika. Foreløbige resultater viste, at der muligvis var en gruppe patienter der fik doser over det anbefalede niveau. Analysegruppen kigger nærmere på problemstillingen. Analysegruppen er suppleret af lægefaglige kompetencer i psykiatri og almen praksis

Bilag

Tabel A: Udgiftsniveau og udgiftsændring i Region Midtjylland 2013 og 2014 sammenlignet med DK. Tabellen viser top 15 af de mest udgiftstunge lægemidler.

ATC	Lægemedel Gruppe	RM Mio. kr. 2013	RM Mio. kr. 2014	RM Vækst i %	Lands gennemsnittet Vækst %	Udgift Pr. 1000 sikrede Indeks (landsgennemsnittet =100)
R03	Midler mod obstruktiv lungesygdom	202,5	205,1	1,3%	1,5%	102

	(KOL/Astma)					
A10	Diabetesmidler	142,1	155,1	9,1%	8,1%	100
N06B	Lægemidler til behandling af ADHD	81,7	96,1	17,5%	13,1%	152
N05	Antipsykotika (lægemidler mod psykoser)	86,3	82,6	-4,4%	-5,0%	99
N03	Epilepsi	68,6	73,8	7,5%	8,7%	115
B01	Blodfortyndende lægemidler	55,7	72,4	29,8%	26,2%	89
N02	Smertestillende	68,7	61,2	-10,9%	-10,6%	96
G03	Kønshormoner herunder fertilitetsbehandling	45,8	45,1	-1,7%	1,7%	100
N06A	Midler mod depression	53,2	40,5	-23,9%	-23,9%	113
C10	Kolesterolsænkende midler	34,4	37,4	8,7%	5,7%	101
N04	Anti-parkinson midler	33,5	35,2	5,0%	5,7%	91
J01	Antibiotika	32,6	32,9	1,1%	2,1%	97
G04	Urinvejssygdomme mv	34,2	32,2	-6,0%	-6,2%	104
C03	Vanddrivende (diuretika)	22,9	22,3	-2,5%	-1,9%	94
A07	Midler mod diarre og tarminflammation/-infektioner	19,9	20,5	3,2%	2,7%	102
Total	Top 15	982,1	1012,4	3,1%	2,4%	103
Total	Øvrige	294,9	293,6	-0,4%	0,0%	101
	I alt	1.277	1.306	2,3%	2,0%	103

Tabel B: Mængdeniveau og mængdeændring (DDD) i Region Midtjylland 1.-3.kvartal 2013 og 1.-3.kvartal 2014 sammenlignet med DK. Tabellen viser top 15 af de mest udgiftstunge lægemidler.

ATC	Lægemiddel Gruppe	RM Mio. DDD	RM Mio. DDD	RM	Landsgennem snittet	Forbrugs-niveau Pr. 1000 sikrede
-----	-------------------	-------------	-------------	----	---------------------	----------------------------------

		2013	2014	Vækst i %	Vækst %	Indeks (landsgennem snittet =100)
R03	Midler mod obstruktiv lunget sygdom (KOL/Astma)	26,7	26,8	0,4%	0,8%	102
A10	Diabetesmidler	22,3	22,7	1,8%	1,4%	97
N06B	Lægemidler til behandling af ADHD	4,9	5,3	8,2%	4,8%	146
N05	Antipsykotika (lægemidler mod psykoser)	5,4	5,3	-1,8%	-1,3%	83
N03	Epilepsi	8,1	8,5	4,9%	4,2%	113
B01	Blodfortyndende lægemidler	34,7	34,1	-1,7%	-1,4%	96
N02	Smertestillende	20,0	23,8	19,0%	18,9%	98
G03	Kønshormoner herunder fertiliseringsbehandling	6,3	5,6	-11,1%	-11,1%	102
N06A	Midler mod depression	38,9	37,3	-4,1%	-3,8%	111
C10	Kolesterol-sænkende midler	57,6	61,7	7,1%	5,6%	104
N04	Anti-parkinson midler	1,9	2,0	5,2%	0,7%	100
J01	Antibiotika	5,8	5,7	1,7%	1,5%	96
G04	Urinvejssygdomme mv	8,1	8,5	4,9%	5,0%	102
C03	Vanddrivende (diuretika)	37,2	36,4	2,1%	-2,6%	88
A07	Midler mod diarree og tarmbetændelse/ infektioner	2,2	2,2	0%	2,5%	99
Total	Top 15	280,2	286,2	2,1%	1,7%	99
Total	Øvrige	231,5	238,2	2,9%	3,1%	99
	I alt	511,7	524,4	2,5%	2,3%	99

Tabel C: Andel af patienter i behandling i % i Region Midtjylland i 2010 til 2013 sammenlignet med DK 2013. Tabellen viser de 15 mest udgiftstunge områder.

ATC	Lægemiddelgruppe	RM	RM	RM	Lands
-----	------------------	----	----	----	-------

					gennemsnittet
		2011	2012	2013	2013
R03	Midler mod KOL astma	7,9%	7,8%	7,6%	7,8%
A10	Diabetes	3,6%	3,8%	3,9%	4,1%
N05A	Antipsykotika	2,0%	2,1%	2,2%	2,3%
N06B	Lægemidler til behandling af ADHD	0,8%	0,9%	0,9%	0,7%
N02	Smertestillende	12,4%	12,5%	14,5%	14,4%
N03	Epilepsi	2,5%	2,7%	2,8%	2,6%
N06A	Depression	9,1%	9,0%	8,6%	7,9%
B01	Blodfortyndende lægemidler	9,6%	9,6%	9,6%	9,6%
G03	Kønshormonbehandling (herunder fertilitetsbehandling)	12,0%	11,8%	11,7%	11,6%
G04	Midler til behandling af urinvejssygdomme	3,0%	3,0%	3,2%	3,3%
J01	Antibiotika	29,2%	26,8%	25,9%	28,6%
C10	Kolesterolsænkende midler	11,0%	11,3%	11,3%	11,0%
N04	Anti-parkinson	6,6%	6,8%	6,9%	6,7%
C03	Vanddrivende	8,3%	8,1%	7,8%	8,4%
A07	Midler mod diare og tarminflammation/-infektion	13,1%	12,9%	13,3%	13,4%

Tabel D: Patentudløb på tilskudsberettigede lægemidler. Tabellen viser en oversigt over lægemidlernes tilskud samt deres effekt (eller forventede effekt) de efterfølgende år.

		Regnskab			Prognose	Effekt af patentudløb		
2011	Dato	2011	2012	2013	2014	2012	2013	2014 (forventet)
N05AH03 – Olanzapin	27-09-2011	39.370.551	2.785.708			-36.584.843		
C09CA03 – Valsartan	13-05-2011	157.529	188.255			-30.726		
N06DA03 – Rivastigmin	04-03-2011	3.927.743	3.845.762			-81.981		
N03AX14 – Levetiracetam	01-12-2011	12.727.971	2.169.902			-10.558.069		
S01EE01 – Latanoprost	18-07-2011	7.605.375	1.368.150			-6.237.225		
2012								
N05AH04 – Quetiapin	27-03-2012	56.672.158	31.687.822	20.403.242		-24.984.336	-11.284.580	
C10AA05 – Atorvastatin	01-05-2012	34.313.532	15.579.715	2.728.205		-18.733.816	-12.851.510	
G04BD07 – Tolterodin	05-09-2012	6.431.763	5.934.599	1.651.141		-497.164	-4.283.458	
2013						-97.646.708		
R03AK06 – Salmeterol mv.	07-09-2013	43.969.729	45.745.389	45.625.461	45.600.000		-119.928	-25.461
R03DC03 – Montelukast	25-02-2013	14.501.742	15.438.362	4.659.354	1.900.000		-10.779.008	-2.759.354
S01ED51 – Timolol, kombi.	06-03-2013	7.263.229	5.344.790	3.725.992	3.350.000		-1.618.798	-375.992
G04BE03 – Sildenafil	22-06-2013	7.353.784	7.840.947	4.441.449	1.200.000		-3.399.498	-3.241.449
N05AE04 – Ziprasidon	01-03-2013	7.053.457	7.069.941	2.319.758	650.000		-4.750.183	-1.669.758
		Regnskab				Effekt af patentudløb		
2011	Dato	2011	2012	2013	2014	2012	2013	2014 (forventet)

N05AH03 – Olanzapin	27-09-2011	39.370.551	2.785.708			-36.584.843		
C09CA03 – Valsartan	13-05-2011	157.529	188.255			-30.726		
N06DA03 – Rivastigmin	04-03-2011	3.927.743	3.845.762			-81.981		
N03AX14 – Levetiracetam	01-12-2011	12.727.971	2.169.902			-10.558.069		
S01EE01 – Latanoprost	18-07-2011	7.605.375	1.368.150			-6.237.225		
2012								
N05AH04 – Quetiapin	27-03-2012	56.672.158	31.687.822	20.403.242		-24.984.336	-11.284.580	
C10AA05 – Atorvastatin	01-05-2012	34.313.532	15.579.715	2.728.205		-18.733.816	-12.851.510	
G04BD07 – Tolterodin	05-09-2012	6.431.763	5.934.599	1.651.141		-497.164	-4.283.458	
2013						<u>-97.646.708</u>		
R03AK06 – Salmeterol mv.	07-09-2013	43.969.729	45.745.389	45.625.461	46.039.000		-119.928	413.539
R03DC03 – Montelukast	25-02-2013	14.501.742	15.438.362	4.659.354	1.723.000		-10.779.008	-2.936.354
S01ED51 – Timolol, kombi.	06-03-2013	7.263.229	5.344.790	3.725.992	3.960.000		-1.618.798	234.000
G04BE03 – Sildenafil	22-06-2013	7.353.784	7.840.947	4.441.449	1.139.000		-3.399.498	-3.302.449
N05AE04 – Ziprasidon	01-03-2013	7.053.457	7.069.941	2.319.758	637.000		-4.750.183	-1.682.758
2014							<u>-49.086.963</u>	
N06AB10 – Escitalopram	29-05-2014 (udløb hovedpatent ult. 2013)	26.277.957	16.160.336	10.278.586	1.846.377			-8.432.209
N06AX21 – Duloxetin (endnu ikke priskonk.)	11-08-2014	18.080.060	19.905.243	17.138.099	?			Ingen
N05AX13 – Paliperidon (endnu ikke prisk)	06-11-2014	2.687.452	4.926.840	7.399.275	?			Ingen
N06AX12 – Bupropion (endnu ikke prisk)	01-12-2014	85.302	133.257	107.099	?			Ingen

M01AH01 – Celecoxib	03-12-2014	136.001	132.717	91.618	?			Ingen
I alt 2014								<u>-15.706.231</u>

Tabel E: Effekt af ændrede tilskudsregler fra Medicintilskudsnet. Tabellen viser tilskud samt besparelser (effekt) for udvalgte lægemidler der har stor effekt på økonomien.

Lægemiddelgruppe	Ikrafttrædelse	Tilskud 2011	Tilskud 2012	Tilskud 2013	Tilskud 2014 (skøn)	Effekt i 2012	Effekt i 2013	Effekt i 2014
Glucosamin - gigt	01-12-11	12.375.965	0			12.375.965		
N06AB10 – Escitalopram	05-03-12	26.277.957	16.160.336	10.278.586	1.846.377	10.117.621	5.881.750	0
Diabetesmidler	01-11-13	26.740.703	35.332.552	39.655.134	40.000.000	0	0	0
Pregabalin – epilepsi	12-05-14	29.683.792	34.724.913	37.103.493	40.147.000	0	0	
Aripiprazol – antipsykotika	Klausuleret tilskud fra marts 2015	26.614.180	26.604.643	27.921.167	28.000.000	0	0	0
Total antipsykotika	Afgørelse ej truffet		78.111.189	73.887.615	74.026.060			
I alt						22.493.586	5.881.750	0

* Med udgangspunkt i, at effekten er halvårlig, og at der i sidste halvår af 2014 er en anvendelsesreduktion på 20%. Der er tale om et løst skøn. Præcis beregning er af datamæssige årsager ikke mulig.