

Anvendelse af internationale referencepriser på lægemidler

Erfaringer med referenceprissystemer i seks europæiske lande

Jesper Nørregaard · Louise Herbild · Camilla Dürke Tybring · Jakob Kjellberg



NOTAT / PROJEKT 3568 · APRIL 2012

Dansk Sundhedsinstitut

Dampfærgevej 27-29

Postboks 2595

2100 København Ø

Tlf. +45 35 29 84 00

Fax +45 35 29 84 99

www.dsi.dk · dsi@dsi.dk



Dansk Sundhedsinstitut

Dette projekt er finansieret af Ministeriet for Sundhed
og Forebyggelse.

NOTAT / PROJEKT 3568
ISBN 978-87-7488-728-7 (elektronisk version)

Uddrag, herunder figurer, tabeller og citater er tilladt mod tydelig kildeangivelse.
Skrifter, der omtaler, anmelder, citerer eller henviser til nærværende publikation, bedes tilsendt:
Dansk Sundhedsinstitut · Dampfærgevej 27-29 · Postboks 2595 · 2100 København Ø
Tlf. +45 35 29 84 00 · Fax +45 35 29 84 99 · www.dsi.dk · dsi@dsi.dk

Indhold

1. BAGGRUND	4
1.1 Formål	4
1.2 Metode	4
2. REFERENCEPRISSYSTEMER	8
2.1 Referencepriser på lægemidler	8
2.2 Danske erfaringer med internationale referencepriser	8
2.3 Internationale referenceprissystemer i de udvalgte lande	8
2.4 Hvem indsamler referencepriserne?	10
2.5 Hvilke lægemidler er omfattet?	11
2.6 Hvem håndterer referenceprissystemet?	11
2.7 Udfordringerne ved brug af international prisreference	12
3. PRISSAMMENLIGNING	13
3.1 Følsomhedsanalyse - valutakurspåvirkning	15
4. SAMMENFATTENDE DISKUSSION	16
4.1 Et nyt system for internationale referencepriser i Danmark?	16
5. KONKLUSIONER OG ANBEFALINGER	18
LITTERATUR	19
BILAG 1: ØSTRIG (11-16)	21
BILAG 2: NORGE (17)	23
BILAG 3: FINLAND (18-20)	25
BILAG 4: HOLLAND (21)	27
BILAG 5: SLOVENIEN (22)	29
BILAG 6: IRLAND (23)	31

1. Baggrund

Stigningen i sundhedsudgifterne udgør en udfordring i forhold til at sikre en bæredygtig fremtidig finansiering af det offentlige sundhedssystem. Udgifter til lægemidler er i denne sammenhæng ingen undtagelse. En måde at sikre, at man får mest muligt for sine ressourcer, er, at indkøbe lægemidlerne til den lavest mulige pris.

I Danmark har man traditionelt reguleret lægemiddelpriser via en lang række af aftaler med industrien, ligesom AMGROS, for markedet for hospitalslægemidler, gennemfører udbud for at sikre konkurrencedygtige indkøbspriser.

Tidligere undersøgelser(1) indikerer, at den danske måde at regulere lægemiddelpriserne på, resulterer i højere priser sammenlignet med andre lande. Nogle af disse lande har valgt at basere pris-sætningen af lægemidler på eksterne (internationale) prisreference systemer. Det har derfor været foreslået, at man også i Danmark burde lade sig inspirere af denne tilgang til prisfastsættelse af lægemidler, fremfor den aftalebaserede tilgang som anvendes i dag.

International prisreference tager udgangspunkt i, at der indsamles priser på identiske lægemidler i andre lande. Disse priser danner udgangspunkt for prisfastsættelsen i det aktuelle land(2). Hvorledes og i hvor høj grad, den internationale prisreference indgår, er vidt forskellig fra land til land. Formålet med dette notat er således bl.a. at beskrive, hvorledes international prisreference anvendes i udvalgte europæiske lande, og herudfra give anbefalinger om, hvordan et evt. referencepris-system kan opstilles i Danmark. Hertil kommer notatets andet formål om at lave en prissammenligning på udvalgte lægemidler, hvor danske priser sammenholdes med priserne i lande, der anvender ekstern prisreference.

1.1 Formål

Formålet med notatet er at beskrive internationale referenceprissystemer på lægemidler i 6 udvalgte lande. Hertil kommer en afdækning af de faktiske priser på 40 udvalgte lægemidler (danske sygehuslægemidler). Ønsket er at kunne bidrage med et forbedret beslutningsgrundlag for, om et dansk referenceprissystem vil være gavnligt. Herunder, diskutere hvordan et sådant system kunne struktureres.

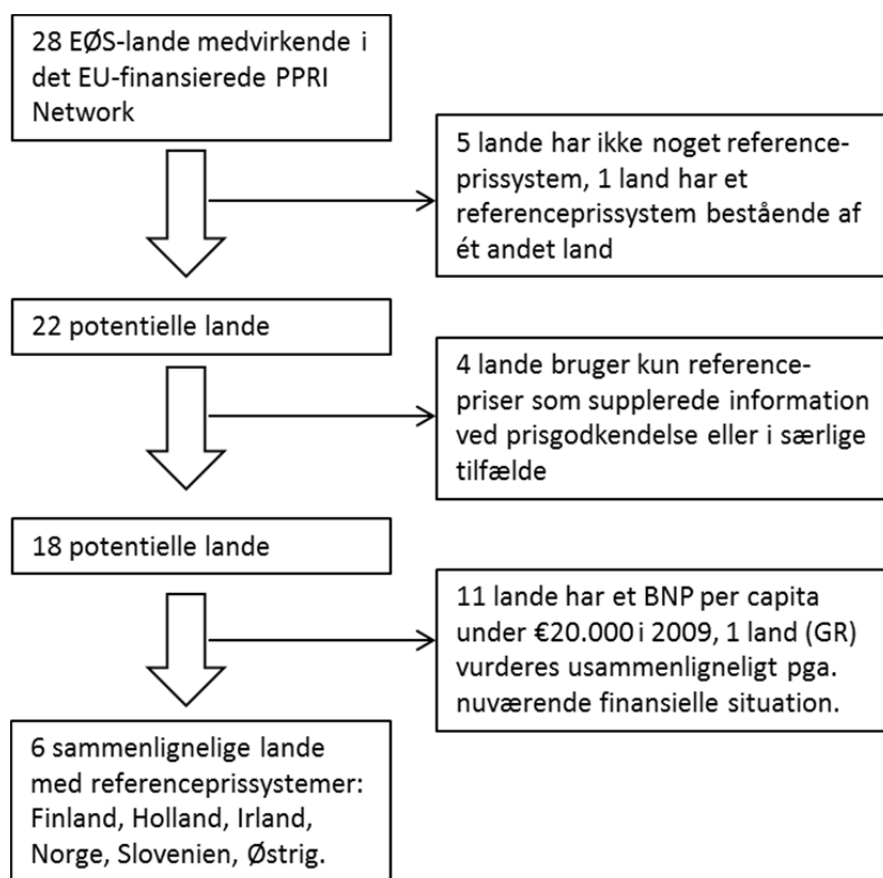
1.2 Metode

De 6 lande, der udvalgt til analysen, er Østrig, Norge, Holland, Irland, Finland og Slovenien. De 6 lande er udvalgte, idet de alle benytter international prisreference(2) og fordi, de vurderes at være sammenlignelige med Danmark (målt i BNP per indbygger). Udvælgelsen af de 6 lande er illustreret i *Figur 1*.

Der er lavet en søgning efter litteratur vedrørende ekstern prisreference i de pågældende 6 lande. Denne har først og fremmest været baseret på litteraturen fra det EU-finansierede PPRI-netværk. Derudover er der lavet en søgning i PubMed samt på Google. Ved førstnævnte er der søgt efter titler med "external price referencing" i hhv. titel eller abstract. Ved sidste er ovennævnte søgeord kombineret med landenavne. Ved gennemgang af litteraturen har de fleste af disse vist sig ikke at vedrøre international prisreference.

I nærværende analyse skelnes der således mellem internationale prisreferencesystemer og interne referenceprissystemer (også kaldet terapeutiske referencepriser). Sidstnævnte vedrører brug af referencepriser ift. lignende produkter, lignende procedurer, substitutter, mv. *indenfor* et givent land, og er således udenfor genstandsfeltet for denne analyse.

Figur 1: Udvælgelse af lande til analysen



Kilde: Egen tilvirkning med reference til artikel af Leopold (2012)(2).

Med henblik på at sammenligne priser på lægemidler i de 6 udvalgte lande i forhold til Danmark blev 40 lægemidler udvalgt. Udvælgelsen af de første 30 beroede på særlige høje omkostninger herhjemme til disse i perioden april 2010 til marts 2011¹(3). Dertil kommer yderligere 10 lægemidler, for hvilke der er registreret stor vækst i samme periode²(3). Truvada® (Tenofovir disoproxil og emtricitabine) og Replagal® (Agalsidase alfa) falder under begge kriterier, hvilket resulterer i sammenlagt 38 lægemidler.

For hvert af de 38 lægemidler er danske pakningsstørrelser, dispenseringsformer og priser hentet fra Lægemiddelstyrelsen(4). Priser, pakningsstørrelser og dispenseringsformer er dernæst udtrukket fra PPRI-netværkets database (EURIPID) i det omfang, det har været muligt.

Fra EURIPID³ har der kunnet hentes oplysninger for en del lægemidler for hhv. Østrig, Norge, Irland og Finland. Alle de efterspurgte lægemidler fandtes i EURIPID for Norge, mens lægemidler, der i Østrig, Irland og Finland betegnes som *kun* hospitalsmedicin (hospitals-only, oversat red.), ikke var oplyst.

For Holland er priserne hentet via en privat udbyder (Z-Index), og for Slovenien er de aktuelle priser hentet fra den slovenske lægemiddelstyrelses hjemmeside JAZMP(5).

Lægemiddelinformationerne (fra EURIPID samt Holland) er videresendt til relevante kontaktpersoner i de pågældende lande med ønske om, at få bekræftet validiteten af informationerne. Der er desuden bedt om supplerende oplysninger på lægemidler, der ikke kunne hentes oplysninger på via EURIPID. Dette har typisk været hospitalsmedicin, der ikke også bruges udenfor hospitalssektoren. Tilbagemeldingen herfra har været sporadisk.

¹ Det er de lægemidler, der genererer 58 % af AMGROS' omsætning i første kvartal af 2011. AMGROS' markeds- overvågning første kvartal 2011, tabel 3.

² AMGROS' markeds- overvågning første kvartal 2011, tabel 4.

³ EURIPID omfatter et europæisk netværk af lægemiddelmmyndighederne i deltagende lande.

I tillæg til ovennævnte er der lavet telefoninterviews med relevante myndigheder i hhv. Østrig, Norge, Slovenien og Irland. Det har ikke været muligt at få etableret en kontakt i hhv. Finland og Holland, der ønskede at deltage i interview.

Omdrejningspunktet for interviewene var en mere detaljeret beskrivelse af prissætningen af lægemidler. Herunder anvendelsen af international prisreference og den praktiske udførelse af denne. Det var ligeledes formålet at få bekræftet og opdateret de oplysninger, der var hentet i litteraturen. Interviewene blev gennemført som semistrukturerede interviews, der blev optaget. De interviewede i hhv. Østrig og Norge fik lejlighed til at gennemse den mere detaljerede interviewguide, der lå til grund for interviewet samt svarene herpå. Formålet var dels at få valideret svarene, samt at få udfyldt de huller, vedkommende ikke havde kunnet svare på under interviewet. Kun Norge benyttede sig af denne mulighed.

Der er vedlagt bilag for hvert enkelt af de 6 lande. Disse indeholder beskrivelser af systemerne omkring prissætning af lægemidler i det enkelte land.

Tabel 1 nedenfor givet et samlet billede over informationsmaterialet fra de 6 lande.

Tabel 1: Responsrater og dækningsgrad på efterspurgte oplysninger til projektet i de 6 lande.

	Dækningsgrad for pris oplysninger (AIP)		Kilder (på priserne)	Kontakt-person ud-peget	Telefon-interview gennemført
	Pakke-niveau	Produkt-niveau			
Norge	96 %	100 %	EURIPID + kontakt i "Helse- og omsorgs-departementet"	✓	✓
Østrig	62 %	61 %	EURIPID	✓	✓
Finland	39 %	47 %	EURIPID	✓	Kontakt pr mail
Irland	44 %	50 %	EURIPID + kontakt fra det irske sundhedsministerium	✓	✓
Holland	89 %	87 %	Z-index	÷	÷
Slovenien	67 %	89 %	JAZMP	✓	✓

Forkortelser: AIP: Apotekets indkøbspris. EURIPID er PPRI-netværkets database. Z-index er det private hollandske foretagende, hvorfra prisoplysningerne er købt. JAZMP svarer til den slovenske lægemiddelstyrelse.

✓ angiver at oplysningerne har kunnet skaffes, alternativt at telefoninterview har kunnet gennemføres.

÷ angiver manglende oplysninger samt manglende interview.

Kilde: Egen tilvirkning.

1.2.1 Prissammenligning

For at relatere priserne for de 38 forskellige produkter i de udvalgte lande med forbruget af medicin i Danmark, er de udenlandske priser vægtet med omsætningen i Danmark. Omsætningen er opgjort ud fra antallet af solgte pakninger i sygehussektoren i 2010 i Danmark(6).

Denne procedure har 2 udfordringer. For det første er det ikke alle 38 produkter, der findes danske omsætningstal for i 2010. Dette gælder Yondelis® (trabectedin), der ikke blev brugt i Danmark i 2010. For det andet er der ikke et klart match på pakkestørrelser, styrke eller leverandør for alle produkterne.

I prissammenligningen er der derfor valgt følgende forholdsregler:

- For Yondelis® (trabectedin) er det danske omsætningstal for 2010 nul (fordi produktet ikke har været markedsført). Fremfor at ekskludere produktet fra sammenligningen er det i ste-

det vægtet med en enkelt pakning, således at der fortsat er 38 produkter i prissammenligningen.

- Såfremt der ikke er noget omsætningstal for salget af et givent produkt i 2010 i Danmark, men for et parallelimporteret er bedst mulige match på produktet valgt.
- Såfremt der mangler priser fra originalproducenten, men findes en prisoplysning for en eller flere alternative leverandører (parallelimportør) er denne pris valgt. Dette var kun tilfældet med Slovenien og her er den højeste pris valgt for ikke at skabe unødigt bias i prissammenligningen.
- Når produkterne passer i styrke, men ikke i antal, er den forholdsmæssige pris udregnet. Når produkterne ikke passer i styrke er der ikke lavet en sammenligning på prisen.

Der er benyttet Laspeyres' prisindeks til at beregne prisindekset på de 38 udvalgte produkter. Prisniveauet for de forskellige produkter i de udvalgte lande (l) findes ved at summere priserne på de forskellige pakkestørrelser (i) for hvert produkt (x) ganget med omsætningen i Danmark på samme pakkestørrelse:

$$p_x^l = \sum_{i=1}^n p_{x_i}^l * q_{x_i}^{DK}, \text{ for } p_{x_i}^l > 0 \quad (1)$$

Det relative prisforhold mellem det udvalgte land og Danmark findes herefter som forholdet mellem prisen på det udenlandske marked vægtet med den danske omsætning og prisen i Danmark ligeledes vægtet med den danske omsætning:

$$I_x^l = \frac{p_x^l}{p_x^{DK}} \quad (2)$$

Priserne er oplyst i AIP (apotekets indkøbspris). De priser, der ikke er opgjort i EURO, er omregnet hertil ud fra kurs 7,4356 for danske kroner og 7,535 for norske kroner. Der er lavet følsomhedsanalyser på den norske kurs. Resultaterne herfra findes sidst i afsnit 3.

Det samlede prisindeks for hvert land er beregnet ved at summere alle de vægtede priser for alle produkterne for det givne land og sammenligne det med det danske prisniveau. I tilfælde hvor prisindekset for et enkelt produkt ikke har kunnet udregnes, er det således ikke en del af det samlede prisindeks:

$$I^l = \frac{\sum_{x=1}^n p_x^l}{\sum_{x=1}^n p_x^{DK}} \quad (3)$$

Resultaterne fra prissammenligningen er beskrevet i afsnit 3. Nedenfor følger en beskrivelse af, hvorledes prisreferencesystemerne er indrettet i Danmark og de udvalgte lande.

2. Referenceprissystemer

2.1 Referencepriser på lægemidler

Anvendelse af referencepriser dækker en bred vifte af forskellige tiltag. Der kan groft skelnes mellem to forskellige måder at anvende referencepriser på: internt og eksternt. Ved intern prisreference refereres der til priser på generika eller lignende produkter og/eller procedurer, der har samme indikationer og terapeutisk effekt *indenfor det pågældende land*. Intern prisreference bruges eksempelvis ofte i forhold til det beløb, der refunderes af sygeforsikringen i forbindelse med udlæg til apoteksafhentet medicin. Her er referenceprisen prisen på det billigste sammenlignelige produkt med samme aktive virkningsstof *indenfor det pågældende land*. Patienten bliver kun godtgjort den del af deres medicinudgift, der svarer til referenceprisen.

Ved eksternt prisreference - også kaldet international prisreference - kigges der på priser på identiske produkter med samme virksomme stof, samme producent, samme dispenseringsform og i samme pakningsstørrelse *i andre lande*.

2.2 Danske erfaringer med internationale referencepriser

Der er i Danmark betydelige erfaringer med anvendelsen af internationale referencepriser, både når det gælder primærsektoren og sygehussektoren.

Således var der i en næsten otteårig periode fra marts 1997⁴ til december 2004⁵ tale om, at tilskudsprisen på nye lægemidler i Danmark ikke måtte overstige listepriiserne i de øvrige EU- og EØS-lande.

Yderligere blev der, på baggrund af rapporten "Medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser" fra 2001(7), indgået en aftale mellem Regeringen og Lægemiddelindustriforeningen (herefter Lif), der regulerede tilskudsprisen på alle tilskudsberettigede lægemidler (både nye og eksisterende).

Aftalen betød bl.a. at:

- Tilskudsprisen på et lægemiddel ikke oversteg gennemsnitsprisen i en række EU/EØS-lande med et BNP per capita på over eller under 30 % af det danske.
- Prisoplysninger blev indberettet til Lægemiddelsstyrelsen hvert halve år, og der blev på baggrund heraf beregnet en opdateret tilskudspris.
- Den europæiske pris udgjorde et maksimum (loft) for prisen på de pågældende lægemidler, mens konkurrence fra fx parallelimport, generika eller analoge lægemidler kunne betyde endnu lavere priser(8).

I juni 2009 indgik Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemiddelindustriforeningen en aftale om en prisreduktion på 5 % for en stor gruppe af sygehusforbeholdte lægemidler med virkning fra 1. januar 2010(9).

Samtidigt aftaltes det, at prisen på sygehuslægemidler, markedsført efter aftalens indgåelse, ikke måtte overstige gennemsnittet af priserne i 9 EØS-lande (Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig), dog med den betingelse at dette prisloft først blev endeligt fastsat, når lægemidlet var lanceret i mindst tre af landene.

Der er således et betydeligt kendskab til brugen af international prisreference i Danmark. Erfaringerne fra de 6 udvalgte lande er beskrevet i det efterfølgende.

2.3 Internationale referenceprissystemer i de udvalgte lande

Nedenfor giver *Tabel 2* et samlet billede af referenceprissystemerne i de 6 udvalgte lande.

⁴ I Marts 1997 vedtog Folketinget "Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler"(24).

⁵ I December 2004 vedtog Folketinget en ændring af Sygesikringsloven(25), der betød en væsentlig ændring i medicintilskudsreglerne.

Tabel 2: Udmøntningen af referenceprissystemet i de udvalgte lande

	AT	FI	IE	NL	NO	SL
Hvilke lægemidler?	Tilskudsberettiget og receptpligtig medicin	Tilskudsberettiget (inkl. håndkøb)	Tilskudsberettiget og receptpligtig medicin	Tilskudsberettiget og receptpligtig medicin	Receptpligtig medicin	Tilskudsberettiget og receptpligtig medicin
Er "hospital-only" ^a lægemidler underlagt reference priser?	Nej	Nej	Ja	Nej	Ja	Ja
Hvordan prissættes lægemidler, der kun bruges på hospitaler?	Forhandling og udbud	Udbud	Udbud på baggrund af ekstern prisreference	Udbud	Udbud på baggrund af ekstern prisreference	Udbud og forhandling på baggrund af ekstern prisreference
Hvem henter de internationale priser til myndighederne?	Producenten	Producenten	Primary Care ^b	Farmatec ^c	Producenten	Producenten
Hvor mange lande hentes der referencer fra?	24 ^d	16	9	4	9	3
Er der særlige systemer for generika	Nej	Ja	Ja	-	Ja	Ja
Hvordan indgår referencepriserne for originalprodukter?	Prisloft udregnes som gennemsnit	Prisloft udregnes som gennemsnit	Prisloft udregnes som gennemsnit	Prisloft udregnes som gennemsnit	Prisloft som gns. af tre laveste referencepriser	Prisloft ved laveste referencpris
Antal lande i referenceturv	24	16	9	4	9	3
Lande i referenceturv	Belgien Cypern Danmark Estland Grækenland Finland Frankrig Holland Irland Italien Litauen Luxemburg Letland Malta Polen Portugal Slovenien Slovakiet Spanien Storbritannien Sverige Tjekkiet Tyskland Ungarn	Belgien Danmark Frankrig Grækenland Holland Irland Island Italien Luxemburg Norge Portugal Spanien Storbritannien Sverige Tyskland Østrig	Belgien Danmark Estland Finland Frankrig Holland Storbritannien Tyskland Østrig	Belgien Frankrig Tyskland Storbritannien	Belgien Danmark Finland Holland Irland Storbritannien Sverige Tyskland Østrig	Frankrig Tyskland Østrig

Forkortelser: gns.: Gennemsnit.

^a Hospitalsforbeholdte lægemidler, dvs. lægemidler der KUN benyttes i hospitalsregi.

^b Primary Care er en afdeling i det irske sundhedsministerium

^c Farmatec er en hollandsk myndighed.

^d To lande mere er ved at blive inkluderet.

Kilde: Egen tilvirkning.

Hvilke og hvor mange lande, der hentes referencepriser fra, adskiller sig fra land til land. En gennemgang af de 28 EU-lande af Leopold et al fra 2012(2) viser, at størsteparten af de 24 lande, der

har et eksternt referenceprissystem, refererer til priser i mindre end 10 af de øvrige lande. I eksempelvis Østrig refereres der dog til 24 EU-lande, og flere er pt. ved at blive inkluderet. I forhold til de lande, der er udvalgt for denne gennemgang, ligger også Finland over gennemsnittet med 16 lande, der hentes referencepriser fra. Holland og Slovenien ligger i bunden med hhv. kun 4 og 3 lande i den såkaldte "referencekurv". Irland og Norge refererer begge til priser i 9 lande. Nederst i *Tabel 2* fremgår det hvilke lande, der indgår i hver af de seks udvalgte landes referencekurv.

Som det fremgår af *Tabel 2* indgår eksempelvis Tyskland i samtlige af de udvalgte landes referencekurve. Dette kan formentlig tilskrives, at nye lægemidler markedsføres tidligere i Tyskland end andre steder. Irland opfattes ligeledes som foregangsland med hensyn til lanceringen af nye produkter, hvorfor det vurderes, at det er mindre en 10 % af produkterne, der kan prissættes med reference til alle 9 lande i referencepriskurven⁶. Oftest er det således kun Tyskland, Danmark og Storbritannien, der kan hentes referencer fra.

I tråd med dette er der i flere af landene fastsat regler for, hvorledes man håndterer manglende priser i referencelandene. I Holland skal der minimum kunne hentes referencepriser fra 2 af landene. I Østrig indhentes referencepriserne ad 2 omgange, hvis halvdelen af priserne ikke kan oplyses ved første runde.

I forlængelse af ovennævnte opdateres priserne således også. Der er dog stor variation i, hvor ofte. I Holland og Slovenien opdateres priserne halvårligt. I Norge opdateres priserne årligt for de 240 mest solgte produkter og for de øvrige med længere mellemrum. I Finland revideres priserne på nyere lægemidler hvert tredje år og for øvrige hvert femte år. Priserne i Finland revideres desuden ved væsentlige ændringer i markedsvilkårene for et givent produkt, eksempelvis ændringer i indikationer, patentudløb, mm. I Irland er prisen blevet opdateret 2 gange siden systemets indførelse i 2006 (i hhv. 2008 og 2010). Herefter er der ikke planlagt opdateringer, men derimod sket en fastfrysning af priserne. I Østrig opdateres priserne kun i det omfang at referenceprisen ikke kan findes i mere end halvdelen af referencelandene.

Referencepriserne indgår hyppigst i udregningen af et gennemsnit, der fungerer som et loft for prisen i det pågældende land. Dette er tilfældet for 4 ud af de 6 udvalgte lande (Finland, Holland, Irland, Østrig). Der kan være andre måder at fastsætte et sådant loft på end et simpelt gennemsnit. Dertil kommer, at der kan være forskellige regler for hhv. generiske og originalprodukter. For originalprodukter i eksempelvis Norge fastsættes loftet som et gennemsnit af priserne i kun 3 lande ud af 9 referencelande. Dette er de 3 lande, hvor pågældende produkt er billigst. Generika og produkter, hvor patentet er udløbet, får fastsat et loft ud fra en trin-model, hvori maksimumprisen falder fortløbende efter udløbet af patentet. I Slovenien laves regnestykket også adskilt for generika og originalprodukter. For originalprodukter må prisen ikke overstige prisen i det billigste af referencelandene. For generika må prisen ikke udgøre mere end 74 % af gennemsnittet af referencepriserne i hhv. det billigste og dyreste referenceland.

Den udregnede referencepris fungerer nogle steder som et loft i en efterfølgende udbudsrunde. Typisk i forbindelse med indkøb af hospitalslægemidler. Dette er tilfældet i Holland. Referenceprisen kan også udgøre et loft i en efterfølgende forhandling med producenten. Dette er tilfældet for hospitalsapotekernes indkøb i Østrig samt Legemiddelinnkjøbssamarbejdet (LIS) i Norge.

Prisfastsættelsen indgår også ofte som en del af den formaliserede proces omkring tilskudsgodkendelse i pågældende land. Dette gælder for fire af de udvalgte lande, hvor undtagelserne er Irland og Norge. For disse to lande fastsættes prisloftet i forbindelse med lanceringen af pågældende produkt.

2.4 Hvem indsamler referencepriserne?

Det er i hovedreglen lægemiddelproducenterne selv, der skal levere oplysningerne om priserne på deres produkter i de lande, som der refereres til. Dette gælder i 4 ud af de 6 udvalgte lande. Kun i Holland og Irland er det myndighederne, der indhenter priserne fra deres referencelande. I denne sammenhæng er det sandsynligvis relevant at pointere, at Holland kun henter referencepriser i 4 lande.

I det omfang, at det er lægemiddelproducenterne selv, der indberetter prisoplysningerne, udgøres disse typisk af listepriser i referencelandene (i form af AIP). Dette har den fordel, at det er relativt nemt at kontrollere, hvorvidt priserne er korrekte. Omvendt har det den ulempe, at listepriserne

⁶ Telefoninterview pr 23. marts 2012.

vurderes ofte at være højere end de priser, der reelt betales for produkterne (GIP - grossistens indkøbspris). I nogle af landene indhentes der priser både i form af grossistens indkøbs- og udsalgspris. Afhængigt af hvilke priser, der er til rådighed, foreligger der et arbejde i forhold til at fratrække landespecifikke afgifter, moms, avancetillæg mv. Disse kan være regulerede i større eller mindre udstrækning, eksempelvis for grossisternes avance.

Med et system, der er funderet på indberetninger, ville det forventes, at kontrol samt løbende opdateringer af priser spillede en større rolle, end hvad er tilfældet. På baggrund af de interview, der er gennemført, lader det dog ikke til, at der er problemer med de indberettede priser. Kun for Norge er det eksplicit oplyst, at der laves stikprøvekontroller med jævne mellemrum. I Østrig er ansvaret for korrekte priser placeret organisatorisk, men der rapporteres hverken om rutine- eller stikprøvekontrol fra denne enhed. I forbindelse med det østrigske interview ytres der undren omkring spørgsmålet til kontrol, idet der svares "at det jo er meget nemt at tjekke, for hvem som helst, om de oplyste listepriser er korrekte" (oversat, red.).

2.5 Hvilke lægemidler er omfattet?

De lægemidler, der er omfattet af referenceprissystemet, omfatter i 5 ud af de 6 lande tilskudsberettiget medicin. I Norge er alle lægemidler med undtagelse af håndkøbsmedicin omfattet. Dette betyder, at kun hospitalsmedicin, der også bruges udenfor hospitalssektoren, er dækket i hhv. Finland, Holland, Irland, Slovenien og Østrig. Kun i Finland er også tilskudsberettiget håndkøbsmedicin dækket. For de øvrige er det kun tilskudsberettiget receptpligtig medicin.

Prisfastsættelsen for hospitalsforbeholdte lægemidler (hospital-only medicines, oversat red.) adskiller sig således i hovedreglen fra prisfastsættelsen på hospitalslægemidler, der forekommer begge steder. Og kun for sidstnævnte vil referencepriserne udgøre et loft for priserne for hospitalerne. I Østrig vurderes det, at dette loft for en stor del af hospitalslægemidlerne alligevel ligger langt over den pris, som hospitalsapotekerne får forhandlet.

Der er mindre forskelle i måderne at håndtere prisfastsættelsen af generika på. Det er indtrykket, at godkendelsen til tilskudsberettigelsen i nogle af de udvalgte lande beror på en pris, der "blot" skal ligge en eller anden procentandel under originalpræparatets. I Finland er denne grænse fastsat til 40 % og i Irland til 5,6 %. Prisen reduceres dog herefter i trinviserater i Irland. I Norge er der også indført en trin-pris model, hvor maksimumprisen på det generiske produkt falder i rater afhængigt af salget det foregående år. Maksimumprisen ved godkendelsen af det generiske produkt i Norge fastsættes dog fortsat på baggrund af internationale referencepriser. Noget lignende er tilfældet i Slovenien, der fastsætter maksimumprisen på generika til 74 % af gennemsnittet af den højeste og laveste referencepris. Anvendelsen af generika er meget begrænset i Østrig.

2.6 Hvem håndterer referenceprissystemet?

I hvert af de 6 lande er det en myndighed med tilknytning til sundhedsministeriet eller den offentlige sygeforsikring, der i praksis udregner referencepriserne og håndterer informationerne. I enkelte af landene er udregningen af referenceprisen adskilt fra processen omkring, at vurdere om denne er rimelig.

I Finland godkendes lægemiddelpriserne af en lægemiddelpriskomité, bestående af maksimalt 7 personer. De udpeges for en 3-årig periode af det finske social- og sundhedsministerium. Komiteen supporteres dels af et sekretariat med 14 ansatte, og dels af en ekspertgruppe med 7 ansatte. Ekspertgruppen dækker behovet for viden indenfor lægevidenskaben, farmakologien, sundhedsøkonomi samt sundhedsforsikringsager.

Komiteen er beslutningsdygtig såfremt 3 medlemmer samt formanden er til stede. Ved ansøgninger, der vedrører nye pakningsstørrelser eller nye koncentrationer med lavere priser per enhed end for allerede godkendte produkter samt ved generika eller parallelimport, kan formanden egenhændigt træffe beslutning udenom resten af komiteen. Normalt skal den finske sundhedsforsikring, KELA høres ved godkendelser, dette gælder dog ikke for de tilfælde, hvor komiteformanden har beslutningsbemyndigelse.

Udover at godkende ansøgninger kan den finske lægemiddelpriskomité igangsætte vurderinger af rimeligheden af prisen på et givent produkt, såfremt markedsvilkårene for produktet har ændret sig i forhold til udgangspunktet for den oprindelige godkendelse. Komiteen er forpligtiget til at høre hhv. lægemiddelproducenten samt KELA førend en tilskudsberettigelse trækkes tilbage.

I Østrig er det den såkaldte "priskommision", der udregner et EU-gennemsnit af de priser, som producenterne indberetter ved ansøgning om tilskudsberettigelse. Priskommisionen ligger under det østrigske sundhedsministerium. Den endelige beslutning vedrørende tilskudsberettigelse træffes af sygekassernes sammenslutning (HBV), efter indstilling fra en lægemiddelevalueringskommission. Endelig ligger ansvaret for kontrollen med referencepriserne et fjerde sted hos ÖBIG/GÖG.

I Norge er det Statens Legemiddelverk, der varetager prisfastsættelsen og tilskudsgodkendelsen. Systemerne for prisfastsættelse og tilskudsvurderinger forvaltes af Lægemiddeløkonomisk afdeling. Afdelingen består af to sektioner: én som håndterer prisregulering og én som behandler ansøgninger om tilskud. Der benyttes ca. 4 årsværk til arbejdet med prisfastsættelse (inkl. trinpriser), mens Refusionssektionen har ca. 14 årsværk.

I Slovenien er det en lægemiddeløkonomisk afdeling i The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia, der varetager prisreguleringen af lægemidler. Der benyttes 6 årsværk til at varetage denne funktion. Håndteringen af tilskudsgodkendelsen håndteres af Health Insurance Institute of Slovenia. Der benyttes 6-7 årsværk til at varetage denne funktion.

2.7 Udfordringerne ved brug af international prisreference

Fra de gennemførte interviews er det overordnet set opfattelsen, at der er tilfredshed med brugen af ekstern prisreference i de pågældende lande. Enkelte problemstillinger nævnes. Disse synes at vedrøre en opfattelse i det enkelte land af, at netop den eksterne prisreference enten placerer et land med oplevede "for høje" eller "for lave" priser.

Et eksempel på det første er Irland, der har problemer med at få forhandlet priserne ned, fordi deres listepreiser indgår i mange af de andre europæiske landes referencesystemer. En reduktion af priseniveauet i Irland ville således medføre reduktioner i en række andre lande. Denne problemstilling kan muligvis tilskrives den manglende opdatering af de priser, som Irland refererer til. Prisen fastsættes alene ved lancering, hvor den, som nævnt, ofte kun er baseret på referencepriser fra et fåtal af de lande, som Irland refererer til. En efterfølgende opdatering ville medføre en større dækningsgrad på referencepriserne i de øvrige lande og sandsynligvis en lavere pris.

Eksempler på, at brugen af ekstern prisreference giver "for lave" priser, findes i Østrig og Slovenien. I Østrig har fastsættelsen af en maksimal pris i forbindelse med tilskudsgodkendelsen skabt et incitament for lægemiddelindustrien til *ikke* at søge om tilskudsgodkendelse. Dette er tilfældet for eksempelvis imatinib (Glivec®), hvor producenten har haft en vis sikkerhed for, at præparatet ville blive anvendt, selvom det principielt set ikke var tilskudsberettiget. Producenten har så selv fastsat prisen og omgået reglerne omkring en referencefastsat maksimums pris. I Slovenien er noget lignende i spil, idet lægemiddelproducenterne truer med ikke at ville markedsføre deres produkter i landet på grund af for lave priser. Da Sloveniens priser indgår i andre landes referenceprissystemer har det været udbredt at undlade at offentliggøre de slovenske priser med henblik på at forhindre at de medvirker til generelt lave priser. Også i Norge er man opmærksomme på, at lægemiddelindustrien ikke oplever, at systemet er rimeligt.

En hensigtsmæssig indretning af referenceprissystemet synes dog umiddelbart at kunne løse nogle af ovennævnte problemstillinger, herunder opdatering af priserne. Under et dansk system med ekstern prisreference ved lancering af et nyt produkt på det danske marked, synes den østrigske problemstilling at være irrelevant, idet den er relateret til timingen af prisfastsættelsen, der først sker i forbindelse med tilskudsgodkendelsen.

Samlet set vurderes det, at de ovennævnte udfordringer, der kunne være ved anvendelsen af et eksternt prisreferencesystem sandsynligvis står mål med de gevinster, der måtte være at hente på prissiden. I det efterfølgende er sammenligningen af priserne i de 6 lande med danske priser således beskrevet.

3. Prissammenligning

Anvendelsen af referencepriser beror på sammenligninger af lægemiddelpriser på tværs af landegrænser. Dette har den begrænsning, at man alene sammenligner med de observerbare priser, altså listepreiser. I lande, der anvender et rent referenceprissystem, er listeprisen og aftaleprisen per definition identisk. I lande der ikke alene bruger referencepriser, som fx Danmark, findes både et sæt listepreiser og aftalepriser. Aftalepriserne er i mange tilfælde lavere end listepreiserne. Aftalepriserne er dog ikke offentligt tilgængelige.

Når vi i det efterfølgende sammenligner lægemiddelpriserne i de udvalgte lande (med referenceprissystemer) med priserne i Danmark, så sammenligner vi reelt listepreiserne begge steder, og ikke nødvendigvis de priser, som lægemidlerne reelt er indkøbt til. Dette er naturligvis en fejlkilde. I udvælgelsen af de lægemidler, der indgår i analysen, er der alene udvalgt patenterede lægemidler med en markedsræssig monopolstilling, hvor vi erfaringsmæssigt ved, at indkøbspris og listepri s i Danmark ikke afviger ret meget fra hinanden⁽¹⁾. Det er derfor vores vurdering, at denne fejlkilde ikke har afgørende betydning for validiteten af analysen. Det ville have været ideelt, hvis vi havde haft adgang til både aftalepriser og listepreiser i alle landene. Dette har ikke været muligt.

Priserne for de 38 forskellige produkter i de 6 udvalgte lande er vægtet i forhold til omsætningen i Danmark som beskrevet i metodeafsnittet. Omsætningen er opgjort ud fra antallet af solgte pakninger i sygehussektoren i 2010 i Danmark⁽⁶⁾. Der er udregnet et prisindeks for hvert enkelt produkt i de 6 udvalgte lande. Resultatet fremgår af *Tabel 3*. De røde felter illustrerer de priser, hvor det enkelte land har billigere priser end i Danmark (indekset er under 100). De blanke felter er de produkter, der ikke findes prisoplysninger for. Grønne felter angiver tilfælde, hvor de danske priser ligger under de udenlandske (de udenlandske priser har indeks over 100).

Billedet er dominerende rødt, hvilket tyder på, at priserne i Danmark ligger relativt højt i forhold til de 6 udvalgte lande. Der tegner sig ligeledes et billede af, at medicin til behandling af gigt⁷ og sklerose⁸ generelt ligger noget lavere end de danske priser, mens medicin til behandling af kræft i mange tilfælde⁹ nærmer sig indeks 100.

De indhentede priser er baseret på listepreiser i de 6 lande (AIP, apotekets indkøbspriser). Der kan således være forskelle i landespecifikke afgifter, avancetillæg og andet, der vil afspejle sig i tallene. Med udgangspunkt i, at dette er de gældende markedsvilkår i de enkelte lande, opfattes det ikke som en kilde til fejl.

I Østrig, Finland og Holland er produkter, der er klassificeret som hospitalsforbeholdte lægemidler (hospital only, oversat red.) ikke en del af deres referenceprissystem. Produkterne er dog samtidigt en del af det sammenligningsgrundlag, som prisanalysen er baseret på. Dette betyder, at prissammenligningen for disse 3 lande kan indeholde priser, som ikke nødvendigvis er omfattet af de pågældende landes referenceprissystemer. Betydningen for tolkningen af resultaterne af analysen vurderes dog som mindre. Dels fordi prisoplysningerne for en del af disse lægemidler netop mangler, og endnu vigtigere, fordi det alligevel kan konstateres, at fx Norge, hvor alle produkter er omfattet af referenceprissystemet, også opnår relativt set lavere priser end i Danmark. Den manglede inklusion af de hospitalsforbeholdte produkter i de 3 lande, kan derfor også betyde, at effekten (på priserne) af at have et referenceprissystem undervurderes.

⁷ Humira®, Remicade®, Enbrel®, Simponi® og Cimzia®.

⁸ Avonex®, Rebif®, Copaxone®.

⁹ Herceptin®, Avastin®, Mabthera® og Glivec®.

Tabel 3: Prisindeks på produktniveau (Danmark=100)

Produktnavn	SI * indeks	AT * indeks	NO * indeks	NL * indeks	IE * indeks	FI * indeks
Humira	78,5	88,9	80,1	87,9	91,1	84,1
Remicade	98,8	99,4	92,7	104,8		
Herceptin	112,8		94,3	99,0	108,1	
Enbrel	77,2	82,4	79,2	88,5	83,9	81,3
Lucentis	98,6	100,9	96,6	98,7	95,8	
Mabthera	112,7		90,9	98,9	100,3	
Avonex	94,5	89,1	85,5	97,8	97,4	83,2
Avastin	107,5		95,8	98,8	104,2	
Privigen	53,5	56,6	70,6	81,8		
Atripla			84,3	84,5	83,4	
Tysabri	101,3	95,7	94,6			
Rebif	82,8	83,3	74,0	87,0	89,5	74,2
Glivec	98,4		97,9	103,4	107,2	121,2
Refacto AF	106,5	105,7	90,7	131,4		83,3
Copaxone	84,9	86,2	73,8	87,5	92,9	81,7
Femar			50,3			46,3
Neulasta	97,7	113,6	90,7	103,3	103,3	95,3
Advate	94,4	94,2	98,8	114,9		
Replagal		95,3	86,8			89,9
Cancidas	93,2		85,0	85,7		
Alimta	111,7		83,3	92,0		
Velcade	109,2		95,8	102,6		
Erbix	88,1		86,0	88,4		
Reyataz	77,9	86,1	77,6	90,9		
Kivexa	92,5	94,7	94,3	103,5		
Zoladex	72,1	86,4	65,9	72,0	85,2	69,7
Tarceva	99,6	99,9	97,1	101,6	104,5	97,5
Ultiva	77,3		110,4	141,7		
Benefix	89,0	106,2	98,7	133,1		81,8
Simponi	82,6	74,1	75,1	89,9	83,3	80,8
Metex	59,4		54,7	62,2		
Yondelis	92,0		105,0		95,6	99,8
Cimzia	84,6	82,0	82,6	90,0	93,2	83,1
Kiovig		76,4	70,1	103,8		
Faslodex	69,7		53,8		98,2	98,2
Prezista	103,8	105,3	119,7	107,0	105,4	
Suibcuvia	82,0	76,7	74,9	125,5		67,8
Truvada	58,1		65,8	66,8		

*SI=Slovenien, AT=Østrig, NO=Norge, NL=Holland, IE=Irland, FI=Finland

Kilde: Egne beregninger baseret på priser hentet fra EURIPID, Z-Index, JAZMP samt telefoninterviews.

Det samlede prisindeks for hvert land er beregnet ved at summere alle de vægtede priser for det givne land og sammenligne det med det danske prisniveau. Nedenstående *Tabel 4* viser således den relative pris på at indkøbe det danske forbrug af de relevante lægemidler til de seks udvalgte landes priser.

Tabel 4: Det samlede prisindeks på landeniveau (Danmark=100).

Slovenien	Østrig	Norge	Holland	Irland	Finland
93	90	84,9-91,8 ^a	96	94 ^b	81 ^b

^a Afhænger af valutakurs, se afsnit: 3.1 Følsomhedsanalyse - valutakurspåvirkning.

^b Prisforskellen til Finland og Irland skal tages med forbehold, da analysen inkluderer prisoplysninger på mindre end halvdelen af de udvalgte lægemidler.

Kilde: Egne beregninger baseret på priser hentet fra EURIPID, Z-Index, JAZMP samt telefoninterviews

Som det fremgår af *Tabel 4*, er der tale om betydelige forskelle på mellem 4 % og 19 % på prisniveauet i Danmark og de 6 udvalgte lande.

Prisforskellen til Finland og Irland skal tages med forbehold, da analysen inkluderer prisoplysninger på mindre end halvdelen af de udvalgte lægemidler, mens oplysningerne for Holland, Slovenien og især Norge er meget valide, idét de dækker 87-100 % af de udvalgte lægemidler.

3.1 Følsomhedsanalyse - valutakurspåvirkning

Ud af de 6 udvalgte lande er Norge det eneste land, der ikke benytter EURO som valuta. Mens Danmark fører fastkurspolitik overfor Eurozonen, flyder den norske krone mere frit, og der er derfor en hvis usikkerhed forbundet med det norske prisindeks.

I prisberegningen er valutakursen fra norske kroner til euro sat til 7,535, svarende til en dansk kurs på 98,65 per 100 norske kroner. Med henblik på at teste betydningen af valutakursens størrelse på det norske indeks, har vi beregnet prisniveauet ud fra 3 scenarier: gennemsnittet af valutakursen de sidste 6 måneder, det sidste år og gennemsnittet tilbage til 2009.

Tabel 5: Følsomhedsanalyse af valutakursens indvirkning på det norske indeks.

Valutakurs baseret på:		Det norske indeks sammenlignet med Danmark
Den oplyste kurs fra Helse- og omsorgsdepartementet:	7,535	84,9
De sidste 6 måneder (2011M09-2012M02):	7,705	86,8
Det sidste år (2011M03-2012M02):	7,759	87,5
Siden 2009 (2009M01-2012M02):	8,146	91,8

Kilde: Egne beregninger baseret på den gennemsnitlige valutakurs fra månedlige observationer, Danmarks nationalbank.

Som det fremgår, påvirkes størrelsen af det norske prisindeks af udsving i valutakursen. Især har det seneste års kurser betydet en større relativ forskel i priserne Norge og Danmark imellem. De forskellige scenarier for den norske valutakurs, ændrer dog ikke ved grundkonklusionen, at Norge har lavere priser end Danmark på de undersøgte lægemidler.

4. Sammenfattende diskussion

4.1 Et nyt system for internationale referencepriser i Danmark?

Tidligere danske og udenlandske erfaringer med internationale referenceprissystemer peger på en række forhold, som man eksplicit bør forholde sig til i forbindelse med overvejelserne om etableringen af internationalt referenceprissystem i Danmark. Disse omfatter:

1. En afgrænsning af systemet samt de konkurrencemæssige forhold
2. Valget af referencelande samt prisregel
3. Opdateringsfrekvens
4. Praktiske forhold

Dertil kommer eventuelle afledte konsekvenser af at introducere et referenceprissystem. Referencepriser handler alene om at sikre lavest mulige lægemiddelpriser. Et ofte hørt argument mod prisregulering af lægemidler, herunder også referencepriser, er, at et ensidet fokus på pris vil gå ud over udvikling og afprøvning af nye lægemidler lokalt i det pågældende land. Validiteten i dette argument har vi ikke forholdt os ikke til i dette notat. Ligesom vi i dette notat ikke har forsøgt at kvantificere eventuelle negative konsekvenser af et lavere prisniveau for lægemidler i Danmark. Generelt kan man dog indvende, at et højt niveau for lægemiddelpriser i Danmark er en meget lidt målrettet måde at støtte en særlig udvikling inden for den farmaceutiske industri.

Ad 1: Afgrænsning og konkurrencemæssige forhold

Genstandsfeltet for nærværende analyse har været en gruppe af sygehuslægemidler, der samlet udgør en stor del af AMGROS' omsætning. For disse lægemidler er der en tendens i retning af højere priser i Danmark ved sammenligning med lande, der anvender referenceprissystemer.

Analysen beskæftiger sig derimod ikke med de relative priser mellem Danmark og de udvalgte lande på lægemidler i primærsektoren. Hverken hvad angår originalprodukter eller generiske produkter. Tidligere erfaringer, og senest en undersøgelse foretaget af Norsk "rikskringkasting" NRK¹⁰ i 2011(10) viser, at Danmark i en skandinavisk kontekst har lave generikapriser i primærsektoren. Tilsvarende synes den høje markedsandel til parallelimportører at indikere, at tilskudssystemet virker hensigtsmæssigt i forhold til at sikre lave danske priser i primærsektoren. Dermed synes det hensigtsmæssigt, at et eventuelt internationalt referenceprissystem i Danmark koncentrerer sig om sygehuslægemidler. Der bør derfor eksplicit tilstræbes, at de lave danske priser i primærsektoren ikke sættes over styr.

Hvorvidt en afgrænsning af et referenceprissystem skal stadfæstes lovmæssigt bør vurderes. Det er i den forbindelse værd at notere, at der 1) er tidligere erfaringer med referencepriser i én sektor (tilskudsberettigede lægemidler) og 2) at den gældende aftale mellem Lif og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om sygehuslægemidler indeholder en afgrænsning til sygehuslægemidler¹¹.

Såfremt det ikke viser sig praktisk muligt at afgrænse et internationalt referenceprissystem til sygehuslægemidler, bør det på anden vis sikres, at den konkurrencemæssige situation i primærsektoren forbliver uændret. Dette kan fx gøres efter norsk forbillede ved at sikre, at referenceprisen alene udgør en *maksimumpris*. Således at de eksisterende konkurrencemekanismer godt kan medføre priser under denne maksimumpris.

Ad 2: Antal referencelande og valg af prisregel

Vores analyse indikerer, at et antal referencelande fra 3-24 kan være effektivt i forhold til at sikre lavere priser, end vi aktuelt ser i Danmark. Det er på baggrund af nærværende analyse ikke muligt at fremkomme med eksplicite anbefalinger omkring inklusionen af konkrete lande. Der skal dog ske en afvejning mellem hensynet til repræsentativitet (der må tilsige så stort et antal lande som muligt) og praktiske hensyn (der tilsiger et færre antal lande). Et konkret bud på en sammensætning af

¹⁰ NRK er det norske svar på Danmark Radio (DR).

¹¹ Defineret ved deres udleveringsbestemmelse: BEGR, AP4BEGR, NBS og AP4NBS, dog ikke produkter med generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

lande, kunne være de 9 EØS-lande, der allerede anvendes i den aktuelle pris aftale (Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig). Disse omfatter i øvrigt 5 af de 6 lande, der er udvalgt for nærværende analyse.

Mht. valget af prisregel¹² er det vigtigt at holde sig målet for øje. Hvis målet med reglen alene er at sikre de lavest mulige priser, vil en regel om valg af *den laveste pris* i en stor gruppe af lande være optimal, mens en regel om *gennemsnitspris* vil resultere i højere priser. Den norske model (*gennemsnit af de 3 laveste priser*) repræsenterer et kompromis mellem de 2 modeller og har vist sig effektiv til at sikre såvel lave priser som en stabil lægemiddelforsyning.

Ad 3: Opdateringsfrekvens

Analysen viser, ikke overraskende, at lande, der jævnligt opdaterer referencepriserne, har lavere priser end lande, der kun ser på referencepriser på lanceringstidspunktet. Som det i øvrigt er tilfældet med pris aftalens referenceprissystem på sygehusområdet i Danmark. Dette skyldes især, at der ofte fra producentens side er ønske om at optimere prissætningen, ved at lancere et produkt tidligere i lande med højere priser. I systemer uden opdatering vil man derfor med stor sandsynlighed få en referencepris, der er gennemsnittet af en række højprislande.

Når man ser på vores analyse på produktniveau (*Tabel 3*), tyder det da også på, at der blandt gruppen af lægemidler, der i Danmark er lanceret efter pris aftalens ikrafttrædelse, både er lægemidler, hvor den danske pris er på niveau med de øvrige lande (fx Yondelis®) og også flere eksempler på lægemidler, hvor prisen i Danmark er markant højere end de i dag er i de øvrige sammenligningslande (fx Cimzia® og Simponi®).

Der er med andre ord ingen tvivl om, at opdateringer af referencepriserne sikrer lavere priser. Dette skal sammenholdes med den påkrævede arbejdsindsats forbundet med opdateringer. En kilde til inspiration kan være Norge, hvor priserne opdateres årligt eller Finland, hvor prisopdateringen sker med kortere interval i lanceringsperioden og derefter med længere intervaller.

Ad 4: Praktiske forhold

Som det fremgår af afsnittene 2.3 og 2.4 er der stor forskel på, hvordan referenceprissystemet praktisk er tilrettelagt i de 6 udvalgte lande. Det mest udbredte er, at det er lægemiddelfirmaerne selv, der er ansvarlige for indsendelse af prisdata, evt. suppleret med stikprøvekontrol. Samtidig er behandlingen af data typisk forankret hos den myndighed, der i forvejen arbejder med lægemiddelpriser og/eller lægemiddeltilskud. I en dansk kontekst kunne dette arbejde fx udføres i regi af Sundhedsstyrelsen eller Statens Seruminstitut, alternativt kunne synergier ved et udvidet samarbejde med en udenlandsk myndighed (fx Statens Legemiddelverk i Norge) overvejes.

Et andet praktisk aspekt er håndteringen af valutakurser. Med den danske fastkurspolitik i forhold til EURO er problemet begrænset til håndteringen af fx britiske pund og norske/svenske kroner. For at udgå pludselige prisfluktuationer som følge af valutakursændringer, bør et dansk referenceprissystem benytte samme mekanisme som fx det norske system. Her er den anvendte valutakurs et gennemsnit over en række måneder. I praksis kunne gennemsnitskursen over 6 eller 12 måneder anvendes.

¹² Den regel der resulterer i en given maksimumspris, eksempelvis et simpelt gennemsnit af priser, som i Østrig, eller et gennemsnit af de 3 laveste priser, som i Norge.

5. Konklusioner og anbefalinger

Vi har i denne rapport forsøgt at skabe et bedre grundlag for en beslutning om anvendelsen af international prisreference i Danmark.

Gennemgangen viser, at der trods forskellige tilgange til organiseringen og implementeringen af referenceprissystemerne er udbredt tilfredshed med systemerne blandt myndighederne i de 6 lande.

På 38 konkrete sygehuslægemidler (der samlet udgør 58 % af AMGROS' omsætning) viser vores analyse, at der i forhold til danske priser er tale om et betydeligt lavere prisniveau i de 6 udvalgte lande. Forskelle på mellem 4-19 %. I Norge, hvorfra vi har det mest komplette sammenligningsgrundlag, er prisforskellen på mellem 8-15 %, afhængigt af kursen på den norske krone.

Med udgangspunkt i gennemgangen og særlig prissammenligningen anbefaler vi følgende:

1. At der tages initiativ til ved lovgivning eller ved frivillig aftale at udvide referenceprissystemet for sygehuslægemidler til også at omfatte lægemidler lanceret før 2009, særligt fordi det vurderes, at det er på området for sygehuslægemidler, at de største potentialer for besparelser ligger.
2. At referenceprisen alene udgør et prisloft, hvorunder den eksisterende konkurrence kan udfolde sig.
3. At systemet indeholder en bred gruppe af lande, fx de 9 EØS lande, der allerede er inkluderet i det eksisterende system
4. At reglen for prisfastsættelse sikrer både lave priser og en stabil lægemiddelforsyning. Her kan f.eks. den norske model, hvor prisen fastsættes til gennemsnittet af de 3 laveste priser i landekurven, tjene som inspiration
5. At referenceprisen opdateres jævnligt, fx årligt.
6. At effekten af valutaudsving søges minimeret ved anvendelse af gennemsnitlige valutakurser over fx 6 eller 12 måneder.
7. At bemanningen af det nye system gøres omkostningseffektivt fx ved tilknytning af referenceprissystemet til eksisterende myndighedsstrukturer og/eller ved udvidet internationalt samarbejde.

Litteratur

- (1) COWI. Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande. Erfaringer fra Sverige, Norge, England, Tyskland, Holland og Danmark samt kort gennemgang af Frankrig og Canada. København: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse; 2009.
- (2) Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, de Joncheere K, Leufkens HG, Laing R. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. Health Policy 2012 Jan;104(1):50-60.
- (3) AMGROS. Markedsovervågning 1. kvartal 2011. København: AMGROS; 2011.
- (4) Lægemiddelstyrelsen. Medicinpriser.dk. Søgning (Opdaterede oplysninger om priser på medicin og tilskudsytelser på de enkelte lægemidler). Available at: <http://www.medicinpriser.dk/>. Accessed 03/05, 2012.
- (5) Javna Agencija Republike Slovenije. Farmaoekonomika. Available at: http://www.jazmp.si/files/farmakoekonomika/cene_2007hist.htm. Accessed 03/14, 2012.
- (6) Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelsalget i Danmark, Produktnavn. 15.07.2011; Available at: <http://www.medstat.dk/>, 2012.
- (7) Sundhedsministeriet. Medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser : Rapport afgivet af Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng. København: Sundhedsministeriet; 2001.
- (8) Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Udvalg om Medicintilskud. Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. Betænkning 1444. København: Indenrigs- og Sundhedsministeriet; 2004.
- (9) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Lægemiddel Industri Foreningen. Aftale om prisloft og prisreduktioner for lægemidler til sygehuse. København: LIF og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse; 2009.
- (10) NRK B. Norge har mange av Skandinavias dyreste kopimedisiner. 2011; Available at: <http://www.nrk.no/programmer/tv/brennpunkt/1.7537799>, 2012.
- (11) Leopold C, Habl C. Austria. Pharma Profile September 2008 (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information). Vienna: Gesundheit Österreich GmbH; 2008.
- (12) The Executive Agency for Health and Consumers, Austrian Federal Ministry of Health. PHIS Hospital Pharma. Case Study Austria [2011]. Available at: http://www.aahp.at/cms/images/stories/Aktuelles/2011/PHIS_Fall_Austria.pdf. Accessed 03/09, 2012.
- (13) Zimmermann N, Vogler S. PHIS Hospital Pharma Report 2009. Austria (Pharmaceutical Health Information System). Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17128e/s17128e.pdf>. Accessed 03/09, 2012.
- (14) Austrian Federal Ministry of Health, WHO. Austria. Pharmaceutical Country Profile. [Vienna]: Gesundheit Österreich GmbH; 2010.
- (15) Gesundheit Österreich GmbH, PPRI, WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies. Austria. Flow chart - pharmaceutical system in Austria in the in- and out-patient sector (Page 4 in: PPRI Conference 2011. Country Poster Book) Available at: http://whocc.goeg.at/Downloads/Conference2011/PraesentationenPPRIKonferenz/general_PPRI%20conference%202011%20Country%20poster%20book.pdf. Accessed 03/09, 2012.

- (16) Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, Austrian Federal Ministry of Health. Austria. Current pharmaceutical pricing and reimbursement system (as of 2/2009). Available at: http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Austria.pdf. Accessed 03/09, 2012.
- (17) Festøy H, Yu LM, Aanes T, Ognøy AH, Gregersen T, Schmickl B, et al. PHIS Pharma Profile. Norway June 2011. [U.st.]: [The European Commission, Executive Agency for Health and Consumers]; 2011.
- (18) Peura S, Rajaniemi S, Kurkijärvi U. Finland June 2007 (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project). [U.st.]: European Commission, Health and Consumer Protection Directorate; 2007.
- (19) Pharmaceutical Pricing Board Finland, Ministry of Social Affairs and Health. Finland. Major reforms from 2009... Current pharmaceutical pricing and reimbursement system as of 9/2011 (Page 12 in: PPRI Conference 2011. Country Poster Book). Available at: http://whocc.goeg.at/Downloads/Conference2011/PraesentationenPPRIKonferenz/general_PPRI%20conference%202011%20Country%20poster%20book.pdf. Accessed 03/09, 2012.
- (20) Pharmaceuticals Pricing Board Finland, Ministry of Social Affairs and Health. Finland. Major reforms from 2007... Current pharmaceutical pricing and reimbursement system as of 2/2009. Available at: http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Finland.pdf. Accessed 03/09, 2012.
- (21) Storms H, Schreurs M. PHIS Hospital Pharma Report. The Netherlands (Pharmaceutical Health Information System). [U.st.]: The European Commission, Executive Agency for Health and Consumers; 2010.
- (22) Österreichs Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
- (23) Elliott D, Byrne G. Ireland. Pharma Profile (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information). [U.st.]: European Commission, Health and Consumer Protection Directorate & Austrian Ministry of Health; 2007.
- (24) Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Lov nr. 224 af 25/03/1997, om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v. (Medicinprisstoploven). LBK nr. 855 af 04/08/2008. 1997;224(A19970022430).
- (25) Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Forslag til Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. og lov om lægemidler (Ændring af regler om tilskud til lægemidler)
Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 17. december 2004. 2004/1 LSV 102 .
2004(200413L00102).

Bilag 1: Østrig (11-16)

Det østrigske sundhedsvæsen generelt

Det østrigske sundhedssystem er baseret på sociale sundhedsforsikringer. Disse administreres af 19 sygekasser. Otteoghalvfems procent af befolkningen er dækket af en sundhedsforsikring. Forsikringspræmien er indkomsthængig (3). For mennesker med smitsomme sygdomme og socialt dårligt stillede er reglerne dog anderledes.

Sygekasserne finansierer ca. 50 % af udgifterne til sundhedsvæsenet. Resten dækkes af private forsikringer, egenbetaling (samlet ca. 30 %) og staten (20 %)(via skatteopkrævning).

I forbindelse med prisfastsættelse af lægemidler er følgende aktører i spil:

- Det østrigske sundhedsministerium: BMG (Bundesministerium für Gesundheit). Mere specifikt er PK (Preiskommission) under ministeriet, der bistår med anvendelsen af internationale referencepriser.
- De østrigske sygekassers fællesorganisation: HVB (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger). HVB vurderer tilskudsberettigelsen for lægemidler efter indstilling fra Lægemiddelevalueringskommissionen HEK (Heilmittel-Evaluierungskommission).
- GÖG / ÖBIG: Gesundheit Österreich GmbH/ Geschäftsbereich ÖBIG.

Prisfastsættelse på lægemidler i hospitalssektoren

Prisfastsættelsen af lægemidler kan groft opdeles i to: den ene del vedrører hospitalsapotekerne og deres indkøb, mens den anden vedrører de lægemidler, der anvendes udenfor hospitalerne.

Indkøb af medicin til hospitalsapotekerne er decentralt organiseret og i sidste ende bestemt af ejerskabet for et givent hospital. Der er intet lovæssigt grundlag for prisfastsættelsen på lægemidler indenfor hospitalssektoren. Grossister er ikke i spil.

Hvert enkelt hospital eller hospitalejer-organisation forhandler selvstændigt med lægemiddelproducenterne. Ofte går flere hospitalejere sammen (indenfor hver enkelt af de 9 provinser), eller der forhandles priser for hospitaler indenfor samme ejer-organisation på tværs af provinserne. Den endelige størrelse på de samarbejdende hospitaler giver store forskelle i forhandlingsstyrke. I en af de største hospitalejer-organisationer (KAV) i Wien, har man eksempelvis kunne udskille indkøbet af nyere og/eller meget dyre lægemidler fra resten og etablere en særskilt indkøbsafdeling specifikt til dette.

Følgende elementer er opstillet som grundlæggende for indkøb og prisfastsættelse af medicin:

- Priser på lignende produkter, substitutter eller andre alternativer (interne referencepriser).
- Medicinske og terapeutiske fordele (evidensbaseret).
- Det faktiske behov.
- Økonomiske forhold (muligheder for discounts, supply management etc.).

På hvert hospital eller indenfor hver hospitalsorganisation udarbejdes og godkendes en liste over de produkter, der anvendes. Medarbejdere ved hospitalerne (typisk lægerne) har mulighed for ved kvartalsvise møder at komme med forslag til nye produkter til produkt-listen. Listen opdateres således 2-4 gange årligt (13).

For produkter, der forekommer både som hospitalsmedicin og ikke-hospitalsmedicin, vil listeprisen for produktet (for ikke-hospitalsmedicin) udgøre en øvre grænse for prisen ved forhandling til hospitalsapoteket. Oftest vil prisen, som hospitalerne betaler, og i særdeleshed for kronikermedicin, ligge under listeprisen. Alternativt får hospitalerne medicinen forærende. Dette sker i forventning om, at patienterne fortsætter i behandlingen efter udskrivning fra hospitalet, hvorved producentens omkostninger dækkes. En opgørelse for et enkelt hospital viser at ca. 15 % af den medicin, der bruges her er omkostningsfrit for hospitalet (12).

Hospitalernes udarbejdelse af produktlister, udelukker ikke brugen af anden medicin. I særlige tilfælde vil medicin, der ikke er på listen således blive brugt og dækket alligevel. Dette er fx tilfældet for visse typer af kræftlægemidler (eksempelvis imatinib, Glivec®). For lægemidler, der bruges både indenfor og udenfor hospitalssektoren kan lægemiddelproducenterne have en interesse i ikke at søge om tilskudsgodkendelse. Dette skyldes, at prisen på produktet vil være reguleret opadtil via

brugen af international prisreference - og således har en maksimumspris, når der er afgivet tilskuds-godkendelse. Såfremt producenten har en vis sikkerhed for, at deres produkt vil blive brugt allige-vel, kan de fastsætte prisen selv uden at blive ekskluderet fra markedet.

Udgifter til medicinsk behandling på hospitalerne dækkes via DRG-takster. Dette gælder dog ikke behandlingen med visse onkologiske produkter for hvilke, der er lavet sær aftaler. Disse dækker omkring 50 specifikke behandlinger.

I 2008 var der 46 chef-hospitals-apotekere i Østrig. Gruppen er forholdsvis homogen med god ufor-mel kontakt og udveksling. Gruppen er organiseret under AAHP (www.aahp.at). Brugen af MTV er begrænset. <http://hta-guide.biog.at/HTA/>

Prisfastsættelse på lægemidler udenfor hospitalssektoren, herunder ekstern prisreference

Tilskudsberettiget medicin, der sælges fra de offentlige apoteker, forekommer på den såkaldte EKO-liste. EKO-listen dækker både receptpligtig medicin og håndkøbsmedicin. Det er sygekassernes sammenslutning (HBV), der beslutter, hvorvidt et givent lægemiddel optages på EKO-listen. Vurde-ringen baseres på en farmakologisk analyse, medicinsk-terapeutisk evaluering samt sundhedsøko-nomiske overvejelser. HBV supporteres af HEK, der er Østrigs farmakologiske evaluerings kommissi-on (el. udvalg, oversat: board).

I forbindelse med optagelsen på EKO-listen og godkendelsen af tilskudsberettigelsen fastsættes en EU-gennemsnitspris for det pågældende produkt. Ved ønske om optagelse på EKO-listen skal læge-middelproducenten levere data vedr. grossistens indkøbspris (WPP) i de EU-lande, hvor produktet i øvrigt sælges. På baggrund heraf udregnes et EU-gennemsnit af den østrigske priskommission (PK). For de lande, hvor der kun foreligger listepreiser i form af apotekernes indkøbspriser (AIP/PPP) (Fin-land, Sverige, Danmark, Holland, Storbritannien og Cypern) fratrækkes grossistens fortjeneste ("mark-up") i form af en procentsats (for Danmark 6,5 %). Udsving i valutakurser for lande, der ikke har EURO, håndteres ved at bruge en gennemsnitskurs for den foregående måned (bagudrettet fra dagen, hvor gennemsnitsprisen offentliggøres). Ved forskelle i pakningsstørrelser udregnes en pris for en standard pakning. Ved forskelle i dispenseringsformer anvendes gennemsnitsprisen fra de to lægeligt-vurderede mest sammenlignelige dispenseringsformer.

For patenterede lægemidler, der ikke er markedsført i samtlige (af 24) EU-lande, laves der priseva-lueringer ad to omgange efter de første seks måneder og efter et år. Herefter stadfæstes prisen, som et gennemsnit af prisen i de lande, hvor lægemidlet er markedsført. Såfremt der kan oplyses en listepri-s for halvdelen af de øvrige EU-lande, bruges disse.

Der er opmærksomhed omkring, at de oplyste listepreiser sandsynligvis er højere end de reelle salg-spriser i de pågældende lande. EU-gennemsnittet udgør da også en maksimumspris, om end den fak-tiske pris sjældent er lavere, idet producenterne argumenterer for problemer med paralleleksport, hvis priserne kommer for langt ned.

Valget af samtlige EU-lande til referenceudregningen bunder i ønsket om mest mulig information. Det er derudover vurderingen, at valget af visse lande eller anden udregningsmekanisme end et gennemsnit ikke ville virke legitimt overfor lægemiddelindustrien. Der arbejdes fremadrettet imod at få inkluderet to lande mere (herunder Rumænien).

EKO-listen opdeles i tre kategorier: den røde del, den gule del (med undergruppe lys gul) og den grønne del. Den røde del, dækker alle nyere lægemidler. Lægemidler forbliver i den røde del i de første 24-36 måneder efter godkendelse/optagelse på EKO-listen. For lægemidler i den gule og røde boks skal den ordinerende læge have en godkendelse fra sygekassen førend pågældende produkt ordineres. I en undergruppe af den gule gruppe (den lysegule gruppe) er der en ex-post volumen-kontrol, fremfor ex-ante godkendelsen. Fra den grønne kategori er der ingen restriktioner.

Bilag 2: Norge (17)

Det norske sundhedsvæsen generelt

Norge ligner Danmark meget i opbygningen af deres sundhedssystem. Sundhedssystemet, med undtagelse af tandlæger, er primært finansieret gennem skatter. Patienterne betaler ikke for de lægemidler de modtager på hospitalet. Sygehusene i Norge ejes i modsætning til Danmark dog af staten.

Direkte handel mellem producent og end-user er generelt ikke tilladt, derfor foregår al distribution mellem en distributør/grossist til et apotek.

I Norge er der tre lægemiddelgrossister:

- Apokjeden Distribution AS
- Alliance Healthcare Norge AS
- NMD Grossisthandel AS

Hver af disse tre grossister er vertikalt integreret med en apotekskæde. Mere end 80 % af alle apoteker i Norge er i en af disse apotekskæder.

Prisfastsættelse på lægemidler

Systemet for maksimalprisfastsættelse blev etableret i 2002 og er reguleret ved lov. Industrien bliver hørt ved alle ændringer i regelsættet gældende prisfastsættelse. Ved lovændringer er der altid høringer med mindre det kun drejer sig om mindre justeringer.

Det er Statens legemiddelverk også kaldet The Norwegian Medicines Agency (NoMA) opgave at sætte den maksimale pris defineret ved apotekets indkøbspris (AIP). Al receptpligtig medicin til mennesker skal have en maksimalpris for at kunne blive solgt i Norge. Der er derimod ingen prisregulering på håndkøbsmedicin. Receptpligtig medicin inkluderer primære og sekundære lægemidler, samt generika. Når lægemiddelproducenterne ønsker at lancere et nyt produkt eller en ny pakningsstørrelse skal der først ansøges hos NoMA om en maksimalpris.

Ved produkter uden generisk konkurrence i Norge bliver den maksimale pris fastsat ved hjælp af ekstern prisreference. De maksimale priser sættes ud fra gennemsnittet af de tre laveste priser (opgjort i Apotekets Indkøbspris (AIP)) i de ni lande: Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannien, Holland, Østrig, Belgien og Irland. Der er undtagelser hvis det er stor risiko for at lægemidlet ikke længere vil være tilgængeligt på det norske marked hvis den beregnede maksimalpris vedtages. Såfremt det har negative konsekvenser for adgangen til samfundsnyttige og omkostningseffektive lægemidler i Norge at lægemidlet ikke længere er tilgængeligt, kan der foretages ændringer i reglen for prisfastsættelse. Sådanne undtagelser forekommer dog sjældent.

Priserne, der benyttes til ekstern prisreference, oplyses af lægemiddelproducenterne.

Priserne på de 240 produkter med den største omsætning reguleres årligt. Produkter med lavere omsætning reguleres mere sporadisk, men bliver dog revideret fra tid til anden.

Produkter, hvor patentet er udløbet, får ligeledes fastsat en maksimalpris vha. ekstern prisreference. Eventuelle generika får fastsat samme maksimalpris som originalproduktet. Herefter aktiveres trinprismodelen, hvor det maksimale prisniveau automatisk reduceres i pre-definerede rater efter et patent udløber. Reduktionen afhænger af det årlige salg det foregående år samt hvor lang tid der er gået siden konkurrencen blev etableret. Denne model blev indført i 2005.

Når lægemidlerne har fået fastsat en maksimalpris, kan lægemidlet markedsføres i Norge. For at lægemidlet kan blive refunderet af Folketrygden - der er en obligatorisk forsikrings- og pensionsordning som omfatter alle personer bosat i Norge - kræver det, at lægemiddelfirmaet ansøger om dette hos NoMA. NoMA vurderer hvorvidt produktet kan sættes på en positiv-liste, defineret ved at det er Folketrygden, der bærer udgiften. For at dette tillades, skal produktet være lige så omkostningseffektivt beregnet ud fra maksimalprisen som alternativ behandling. Hvis dette er tilfældet

kan lægemidlet blive refunderet til maksimalprisen. I enkelte tilfælde er maksimalprisen så høj, at medicinen ikke vil blive godkendt til positiv-listen. I disse tilfælde kan det forekomme, at lægemiddelproducenten går med til at sænke den maksimale pris sat af NoMA for at få produktet godkendt til positive-listen.

Systemerne for prisfastsættelse og refusionsvurderinger forvaltes af Lægemiddeløkonomisk afdeling. Afdelingen består af to sektioner: én som håndterer prisregulering og én som behandler ansøgninger om refusion. Der benyttes ca. fire årsværk til arbejdet med prisfastsættelse (inkl. trinpriser), mens Refusionssektionen har ca. 14 årsværk.

Tilfredshed:

Apotekets maksimale mark up er også reguleret af NoMA som dermed i princippet både fastsætter maksimal AIP og AUP. Apoteksforeningen synes, at der er for lidt avance på de produkter, hvor der ikke er generisk konkurrence.

Lægemiddelindustrien ønsker højere priser og har foreslået, at det i stedet for at være et gennemsnit af de tre laveste priser bliver et gennemsnit af priserne i alle landende. Der er dog ikke planlagt nogen ændringer.

Der er tilfredshed med, at systemet er forudsigeligt.

Prisfastsættelse på lægemidler i hospitalssektoren

Størstedelen af hospitalslægemidler indkøbes og forhandles af LIS - legemiddelinnkjøpssamarbeidet. Dette skal sikre, at priserne på originalprodukter er lavere, end de ville være, hvis det gik gennem en distributør/grossist. Det er maksimalprisen, fastsat ved hjælp af ekstern prisreference eller trinpris modellen, der benyttes som prisloft for forhandlingerne. Rabatten til hospitalerne var i 2011 i gennemsnit 27 % af maksimalprisen. Der er en komite til at guide hospitalets valg af hvilke lægemidler, der skal indkøbes.

Bilag 3: Finland (18-20)

Det finske sundhedsvæsen generelt

Det finske sundhedsvæsen er primært skattefinansieret og organiseret i regi af de 416 finske kommuner. Finnerne har som i Danmark en national sygesikring (KELA), der dækker nogle ydelser.

De vigtigste hovedaktører i forhold til prisfastsættelsen af lægemidler og brugen af international prisreference er:

- STM, der er det finske social- og sundhedsministerium (Sosiaali- ja terveysministeriö) og herunder den finske lægemiddelpriskomite HILA (Lääkkeiden Hintalautakunta).
- NAM, der er det nationale organ for medicin (Lääkelaitos)
- KELA, der er den finske sociale sygesikring (Kansaneläkelaitos).

Prisfastsættelse af lægemidler

Det nuværende system til prisfastsættelse af lægemidler i Finland blev implementeret i 1994. I princippet er der fri prissætning på lægemidler. For tilskudsberettigede lægemidler er der dog en regulering med henblik på at sikre såkaldte "rimelige" priser. Der fastsættes maksimale indkøbspriser for apotekerne (udsalgspriser fra grossist(er)/AIP). Dette gælder alle lægemidler med offentligt tilskud, hvad enten det er receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin. Beslutningen om tilskudsberettigelse og prisfastsættelsen sker samtidigt.

Al hospitalsmedicin prissættes via udbud.

Den finske lægemiddelpriskomite, HILA, godkender priser på tilskudsberettiget medicin. Komiteen er tilknyttet det finske social- og sundhedsministerium (STM). Lægemiddelproducenten skal søge om godkendelse, når et nyt produkt markedsføres. Der skal ligeledes søges om godkendelse i tilfælde, hvor prisen ønskes hævet. Der er fastsat maksimale svarfrister på hhv. 90 og 180 dage afhængigt af, om der søges om godkendelse første gang eller godkendelse af prisstigning. Det skal også søges om godkendelse ved markedsføring af generika samt ved parallelimport. I disse tilfælde kan godkendelserne laves hurtigere, i det omfang prisen er sat 40 % lavere end tilsvarende produkter, der allerede er godkendt.

Ved førstegangsansøgninger (nye produkter) er priserne gældende i maksimalt 3 år. Ved godkendelse af prisstigninger er godkendelsen gældende i maksimalt fem år. HILA kan dog trække godkendelsen tilbage i tilfælde hvor: patentet udløber, der godkendes et generisk produkt med samme indholdsstoffer, indikationerne for produktet ændres, eller hvis forbruget af produktet overstiger det forventede.

Procedurerne omkring prisfastsættelse af lægemidler er lovmæssigt stadfæstet (Medicine Act (395/1987), Government Decree on Pharmacy Margin (1087/2002 samt 1183/2002), Health Insurance Act (1224/2004 samt 885/2005), Government Decree on the Pharmaceuticals Pricing Board (1356/2004 samt 1110/2005).

Lægemiddelproducenten og grossisten forhandles indbyrdes om deres priser efter at den maksimale listeprijs er sat af HILA.

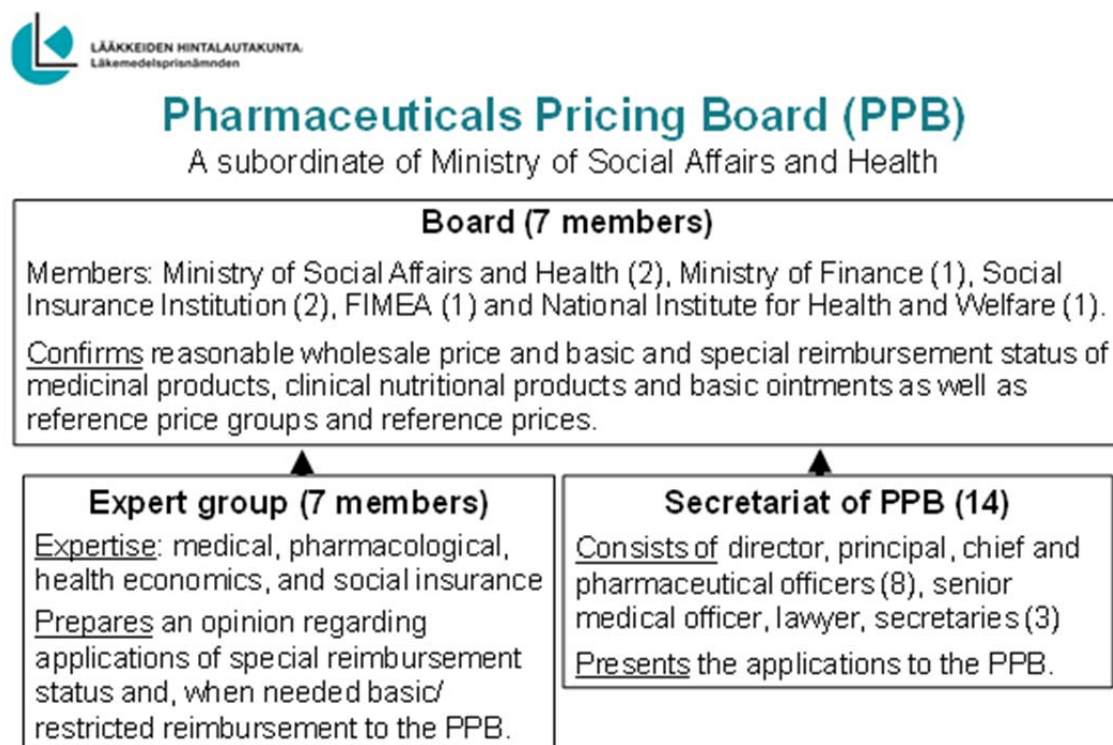
Ansøgningen fra lægemiddelproducenten om tilskudsberettigelse (prisgodkendelse) omfatter bl.a. information om salg af produktet i øvrige Europæiske lande, evt. under anden varebetegnelse, og herunder listepriiserne i de pågældende lande. Dertil kommer information om tilskudsberettigelse i det pågældende land samt graden af denne. Landene omfatter: Belgien, Danmark, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tyskland og Østrig. Der tillægges ingen særskilt vægt til priserne i nogen lande fremfor andre. På sammen måde er de eksterne reference priser kun en del af beslutningsgrundlaget for den endelige pris. Interne referencepriser er bl.a. også en del af beslutningsgrundlaget.

Udover ovennævnte skal ansøgningen omfatte diverse oplysninger om patentbeskyttelse, sundhedsøkonomiske konsekvenser (såfremt det er et nyt produkt), dosisanbefalinger, behandlingsomkostninger, forventninger om salg (størrelse og målgruppe), og omkostningseffektivitet sammenlignet med konkurrerende produkter. Lægemiddelproducenterne opfordres i øvrigt til at vedlægge dokumenterede oplysninger om forsknings- og udviklingsomkostninger samt marketingomkostninger ved ansøgningerne. For tilfælde med komplekse lægemidler kan sådan information betyde højere prissætning. Lægemiddelproducenten forpligtiger sig til at indberette til HILA i tilfælde af, at det reelle salg overstiger det forventede, som det var anført i ansøgningen.

Ansøgningen behandles af HILA med høring af den finske sundhedsforsikring, KELA. Når der er truffet en afgørelse, effektueres prisfastsættelsen fra næstkommende måned. Der kan ansøges når som helst. Listeprisen (apotekets indkøbspris) er dernæst gældende for samtlige af landets apoteker og det er ikke tilladt grossisterne at give rabatter.

Den finske lægemiddelpriskomite, HILA, består af maksimalt syv personer. Medlemmerne udpeges af det finske social- og sundhedsministerium for tre år ad gangen. Lægemiddelpriskomiteen er supporteret af en ekspertgruppe, der dækker behovet for ekspertviden indenfor hhv. lægevidenskaben, farmakologien, sundhedsøkonomien samt sundhedsforsikringssager. Denne ekspertgruppe dækker også 7 personer. Hertil kommer et sekretariat på yderligere 14 personer. *Figur 2* illustrerer organiseringen af systemet. Komiteen er beslutningsdygtig såfremt tre medlemmer samt formanden er til stede. Ved ansøgninger, der vedrører nye pakningsstørrelser af eksisterende godkendte produkter, eller nye koncentrationer af eksisterende godkendte produkter, og hvor prisen per aktive enhed er 10 % lavere end for det allerede godkendte produkt samt ved generika der er 40 % billigere end godkendte originalprodukt, eller parallelimport kan formanden egenhændigt træffe beslutning udenom resten af komiteen og uden at høre den finske sundhedsforsikring, KELA. Udover at godkende ansøgninger kan HILA igangsætte vurderinger af rimeligheden af prisen på et givent produkt, såfremt markedsvilkårene for produktet har ændret sig i forhold til udgangspunktet for den oprindelige godkendelse. Komiteen er forpligtiget til at høre hhv. lægemiddelproducenten samt KELA førend en tilskudsberettigelse trækkes tilbage. HILA har en hjemmeside, der med månedlige opdateringer lister samtlige godkendte tilskudsberettigede produkter, en såkaldt "positiv liste". HILA har desuden beføjelser til at sætte produkter på en tilsvarende "negativ liste".

Figur 2: Organiseringen af den finske lægemiddelpriskomite (HILA).



8.5.2012

6

Kilde: Venligst fremsendt fra den finske kontaktperson.

Prisfastsættelse på lægemidler i hospitalssektoren

Indkøb af hospitalsmedicin sker gennem offentlige udbud. Hospitalsdistrikterne, de kommunale myndigheder og den primære sundhedssektor står for den praktiske organisering af udbuddene.

Bilag 4: Holland (21)

Det hollandske sundhedsvæsen generelt

Det hollandske sundhedsvæsen er finansieret via sundhedsforsikringer, der tilbydes af private forsikringsfonde. Dækningen i forsikringerne er lovbestemt. Det er lovpligtigt at være dækket af en sundhedsforsikring.

De primære aktører i forhold prisfastsættelse af lægemidler og brugen af international prisreference er:

- NZa, der er de hollandske sundhedsmyndigheder (Nederlandse Zorgautoriteit)
- Farmatec, der er den styrelse under de hollandske sundhedsmyndigheder, der indsamler og behandler data ifm. brugen af international prisreference.
- VWS, det hollandske ministerium for sundhed, velfærd og sport (Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport).

Prisfastsættelse af lægemidler

Tilskudsberettiget medicin er listet på en offentlig liste: "taxe". Listen dækker receptpligtig medicin. For disse produkter er der lofter over priserne. Der anvendes international prisreference med henblik på at fastsætte prismaksimum. Gennemsnittet af priserne fra fire andre lande anvendes. Disse omfatter: Belgien, Tyskland, Frankrig og Storbritannien. Farmatec, der er en styrelse under de hollandske sundhedsmyndigheder indsamler og behandler data fra hhv.:

- o Algemene Pharmaceutische Bond (BE)
- o Informationsstelle für Arzneispezialitäten (DE)
- o Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques (FR)
- o Dictionary of Medicines and Devices (GB)

Listen opdateres hver måned og priserne hver sjette måned. Priserne på listen er udtrykt som apotekernes indkøbspris (AIP). Der kan ikke udregnes en maksimal referencepris såfremt færre end to priser kan hentes fra de fire referencelande. Referencepriserne regnes i EURO og britiske pund GBP £ omregnes til EURO på baggrund af valutakursen på dagen for opdateringen af taxe-listen.

Hospitalsmedicin, der også er på taxe-listen er generelt indkøb billigere end prisen (i AIP) på taxe, idet der opnås rabatter via udbud.

Prisfastsættelse på lægemidler i hospitalssektoren

Medicin, der bruges på hospitalerne kommer dels fra parallelimportører, dels industrien selv, men primært fra grossister. Hospitalerne går sammen på regionsniveau og laver udbudsrunder. De priser, som hospitalerne opnår via udbud, offentliggøres ikke.

Hospitalerne afregnes via DRG-lignende system (kaldet DBC). Der findes en a-liste og en b-liste. B-listen består af primært elektive procedurer, hvor udgifterne er forudsigelige, hvorfor taksten herfor kan forhandles mellem hospital og forsikringsfond. Takster på a-listen for DBCs fastsættes af de hollandske sundhedsmyndigheder (NZa), der også lægger budgetrammer for de enkelte hospitalers andele af procedurer indenfor a-listen.

Udgifterne til medicin er dækket af DBC-taksterne, dog med undtagelse af lægemidler på to særskilte lister over hhv. orphan-drugs og særlig dyre lægemidler. For disse dækket forsikringsfondene hhv. 100 % og 80 % af udgifterne. Orphan-drugs må kun anvendes på universitetshospitalerne. For disse lægemidler samt de særlig dyre er det også typisk, at der ikke laves udbud, men at hospitalerne må betale den pris, som producenten sætter.

Listerne over de produkter, der er hhv. orphan drugs og særlig dyre lægemidler opretholdes af NZa (Hollandske sundhedsmyndigheder), der også opdaterer listen. For at komme på listen skal lægemidlerne opfylde en række kriterier, herunder være omkostningseffektivt, have terapeutisk effekt, være godkendt på specifikke indikationer mm. Lægemidlerne optages på foreløbig basis for fire år, hvorefter deres værdi revurderes og de dernæst enten fjernes fra listen eller optages herpå. Per januar 2010 er 32 produkter på listen over særlig dyre lægemidler, mens 7 er på orphan-drug listen. Ingen af produkterne på de to lister var i 2010 optaget permanent på listerne (dvs. var ikke revurderet endnu).

Hvert hospital har desuden en liste over de produkter, der er tilgængelig og en del af hospitalets sortiment.

Der er ingen overvågning over forbruget generelt, kun for produkterne der er på de to særlige NZa lister. Forbruget af disse, priser og omkostninger overvåges på nationalt niveau af SFK (Stiching Farmaceutische Kengetallen, Foundation for Pharmaceutical Statistics).

Bilag 5: Slovenien (22)

Det slovenske sundhedsvæsen generelt

Sundhedsvæsenet i Slovenien er baseret på et sundhedsforsikringssystem. Hele befolkningen er dækket af "The National Health Insurance Fund". Systemet er finansieret gennem arbejdsgivere, ansatte, selvstændige og pensionister. Dertil kan der tegnes en frivillig forsikring, der dækker egen betaling på sundhedsydelser og medicin - 90 % af befolkning er dækket af denne frivillige sundhedsforsikring.

Sundhedsvæsenet er bygget op af følgende hovedspillere:

- The Ministry of Health (Ministrstvo za zdravstvo, MZ) der er ansvarlig for lovgivningen inden for sundhedsvæsenet. Det er derudover MZs opgave at kontrollere produktion, handel og udbud af lægemidler.
- The Agency of Medicinal Products and Medical Devices (Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ARSZMP) er ansvarlig for at prisfastsætte lægemidler.
- The National Health Insurance Fund (ZZZS) står for den obligatoriske og den frivillige sundhedsforsikring.

Slovenien har fem store medicinalvirksomheder. Hovedproduktionen i Slovenien er generika. Lægemiddeldistributionen går igennem en grossist. Der er i alt 11 grossister i Slovenien, heraf to store, der har 75 % af markedet. Slovenien har næsten ingen parallelimport.

Prisfastsættelse på lægemidler

Den nuværende lov er fra 2008, men Slovenien har benyttet ekstern prisreference siden 1998.

Alle lægemidler får initialt fastsat en maksimalpris ved brug af ekstern prisreference. Reference-landene er Frankrig, Tyskland og Østrig.

Den maksimale AIP (Apotekets Indkøbspris) på produkter uden generisk konkurrence fastsættes til den laveste pris i de tre reference lande. Prisen på generika sættes derimod til 72 % (2012) af gennemsnittet af den laveste og den højeste pris i reference landene.

Lægemiddelproducenterne skal herefter søge om at komme på en positiv liste, defineret ved at lægemidlerne betales helt eller delvist af sundhedsforsikringen. Kriterierne for at komme på listen er blandt andet produktets forventede virkning, hvorvidt produktet er omkostningseffektivt til den beregnede maksimalpris og produktets målgruppe.

Bliver et lægemiddel ikke godkendt til listen annulleres den beregnede maksimalpris og prisen sættes ud fra konkurrencen på markedet.

De maksimale priser bliver offentliggjort på hjemmesiden JAZMP.

Der er tilfælde, hvor lægemiddelproducenterne har truet med at trække deres produkter af det slovenske marked pga. en lav maksimalpris. I nogle tilfælde er der indgået en aftale om at den af-talte maksimalpris ikke oplyses på hjemmesiden JAZMP og at produktet til gengæld forsat bliver udbudt på det slovenske marked. Lægemiddelproducenten sikrer sig hermed at den lave pris i Slovenien ikke slår igennem i andre lande, der har Slovenien i deres kurv med referencelande.

Priserne opdateres to gange om året. Lægemiddelproducenterne supplerer The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia med priserne i de andre lande og disse kontrolleres af The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia.

Det er en lægemiddeløkonomisk afdeling i The Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia, der varetager prisreguleringen af lægemidler. Der benyttes seks årsværk til at varetage denne funktion.

Håndteringen af optagelse på positiv-listen håndteres af Health Insurance Institute of Slovenia. Der benyttes seks til syv årsværk til at varetage denne funktion.

Tilfredshed:

Systemet anses som at være arbejdsintensivt men velfungerende. Der er dog frygt for at tendensen med at priserne ikke bliver offentliggjort for ikke at påvirke priserne i andre lande vil brede sig, hvilket vil udhule systemets funktionalitet med tiden.

Prisfastsættelse på lægemidler i hospitalssektoren

Hospitalerne står selv for indkøb og forhandlinger af hospitalslægemidler. Det bliver dog oftere brugt at hospitalerne forhandler som en gruppe for dermed at stå stærkere. Der er enkelte undtagelser, hvor det er Health Insurance Institute of Slovenia, der forhandler priserne på hospitalslægemidler. Dette gælder blandt andet for enkelte særlig dyre biologiske lægemidler. Det er maksimalprisen fastsat ved hjælp af ekstern prisreference, der benyttes som prisloft for forhandlingerne.

Bilag 6: Irland (23)

Det irske sundhedsvæsen generelt

Det irske sundhedsvæsen er finansieret gennem skatter (75 %), privat forsikring (11 %) og patient medfinansiering (resten) (2007 tal).

Hvorvidt man er fuldt dækket afhænger af indkomstniveau. 30 % af den irske befolkning er fuldt dækket. Den øvrige del af befolkningen modtager gratis indlæggelser, men skal betale for den almenpraktiserende læge, ambulante besøg samt for receptpligtig medicin op til et bestemt niveau som i DK.

Størstedelen af alle handler foregår gennem en distributør og der er tre store distributører på det irske marked: United Drug plc, Celesio og Uniphar.

Prisfastsættelse på lægemidler

Det nuværende prissystem blev etableret i september 2006 og er ikke lovmæssigt bestemt.

Det er en formel regel, der skal overholdes og er bestemt ved en enighed mellem Health Service Executive (HSE) på den ene side og the Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA), der repræsenterer de farmaceutiske virksomheder, og the Association of Pharmaceutical Manufacturers (APMI), der repræsenterer virksomheder, der hovedsagelig fokuserer på generisk produktion, på den anden side.

Når et lægemiddel ønsker at lancere et produkt eller en ny pakningsstørrelse på det irske marked bliver produktet prisfastsat ved hjælp af ekstern prisreference, dette gælder alle lægemidler.

Producenten skal herefter søge om status som tilskudsgodkendt medicin hos HSE.

Kriterierne for hvorvidt et produkt godkendes til listen afhænger blandt andet af produktets indvirkning på det offentlige budget.

De produkter, der godkendes til listen bliver prisfastsat ud fra den beregnede eksterne reference pris, resten ud fra den frie konkurrence på markedet. Det er dog en minimal andel, der ikke bliver godkendt til listen.

Prisloftet på produkter uden generisk konkurrence sættes ud fra gennemsnitsprisen i de ni lande i kurven, der udbyder medicinen. De ni lande er: Østrig, Belgien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrig, Holland og Storbritannien.

Da Irland ofte er forløber med lancering af produkter er det dog oftest kun Tyskland, Danmark og Storbritannien, der kan benyttes som reference lande. Det er mindre end 10 % af produkterne, der kan prissættes ud fra alle ni lande. Det er valutakursen på beregningsdatoen, der benyttes. Priserne hentes blandt andet på EURIPID.

Den maksimale pris for produkter med generisk konkurrence reduceres automatisk i pre-definerede rater efter et patent udløber. Generika sættes 5,6 % under det originale produkt.

Der er et såkaldt price freeze i Irland hvilket betyder at lægemiddelproducenterne specifikt skal søge om at få priserne opdateret i forhold til den initiale pris, der blev sat da produktet først lancerede produktet.

Med interessen for et udbud af medicin er det dog muligt for en leverandør at søge om en prisændring hvis det bliver ufordelagtigt at udbyde produktet i Irland pga. en for lav pris. HSE vil i dette fald konsultere med IPHA inden en beslutning om at ændre prisen. HSE har den afgørende stemme i sagen.

Der benyttes mindre end syv årsværk til arbejdet med godkendelse af produkter til den positive liste samt prisfastsættelse.

Tilfredshed:

Det er den generelle opfattelse i Irland at priserne er for høje. Irland indgår i mange andre landes kurve og der er derfor en opfattelse af at det er sværere for Irland at forhandle lavere priser da dette påvirker andre landes priser.

Prisfastsættelse på lægemidler i hospitalssektoren

HSE sætter de maksimale priser på et nationalt niveau ud fra den eksterne prisreference samt en medicinsk teknologivurdering fra HSE. Hospitalerne kan herefter forhandle lavere priser individuelt.