

Sundhedssektorens økonomi, udgiftsudvikling, hvad driver udviklingen?

NETØK seminaret den 4. marts 2016

Netværk for Økonomisk Politisk Debat (NETØK)

Jørgen Clausen, cheføkonom Lif (Lægemedelindustriforeningen)

Deklaration....

- Jørgen Clausen, Cand. Oecon., Ph.D.
Sundhedsøkonomi, SDU

- Siden 1998 i Lægemiddelindustriforeningen

- Arbejdsområder
 - Sundhedsøkonomi
 - Sygehussektoren
 - Vacciner
 - Diverse økonomiske analyser



Sundhedssektoren og medicin

- Et par ord om markedet
- Om lægemiddelpriserne
- Noget om nye lægemidler – hvad påvirker udgiftsudviklingen
- Biosimilære lægemidler – et paradigmeskift?
- Prioritering – eller forhandling?
- Den danske lægemiddelindustri

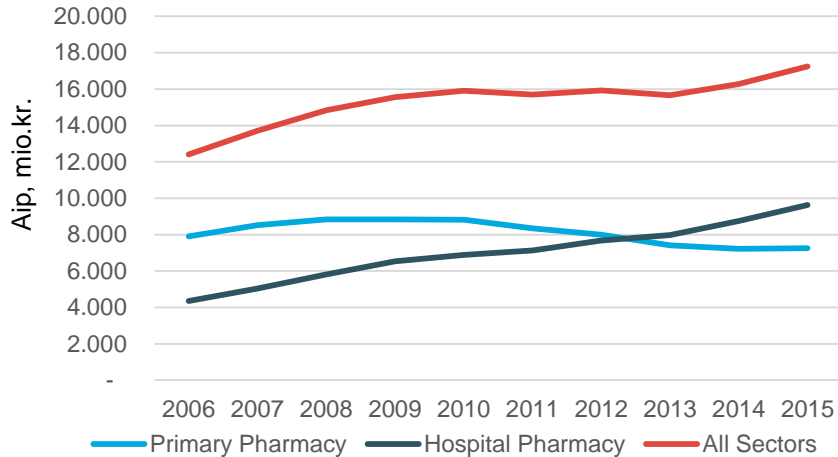


Det danske lægemiddelmarked og udgifterne til medicin



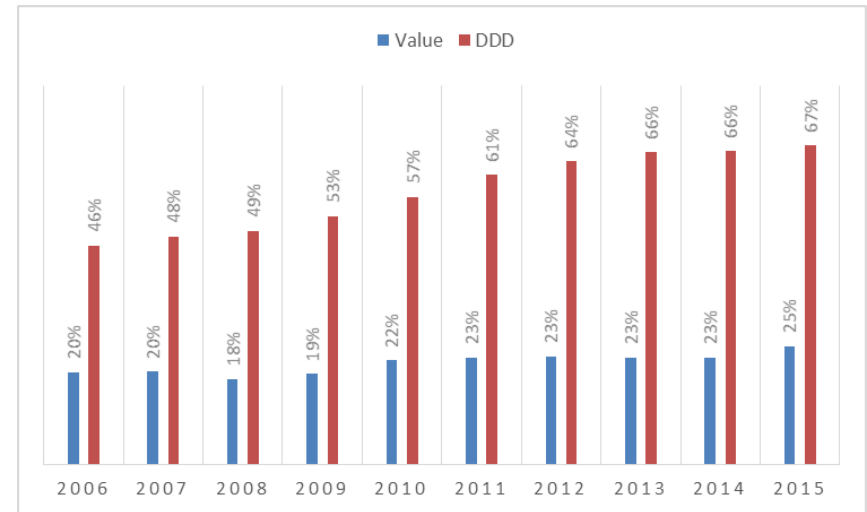
Lægemiddelmarkedet i Danmark – flere aktører

Det danske lægemiddelmarked

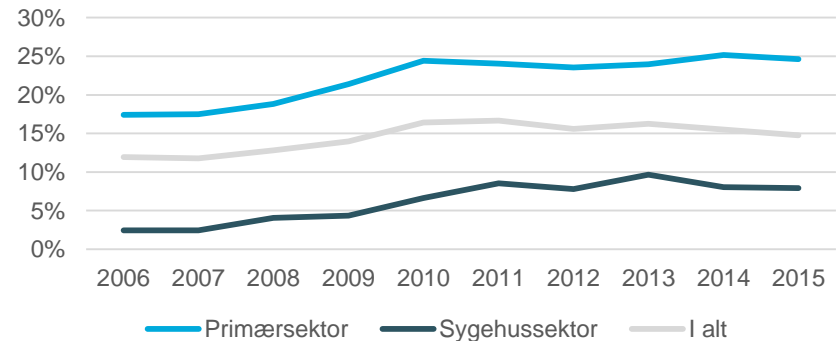


- Samlet salg på knap 18 mia. kr. i 2015 (apotekets indkøbspris, excl. rabatter)
- Generika:
 - 67% af DDD-forbruget og 25% af omsætningen
- Parallelimport:
 - 15% af salget – 25% på de private apoteker

Generika's markedsandele



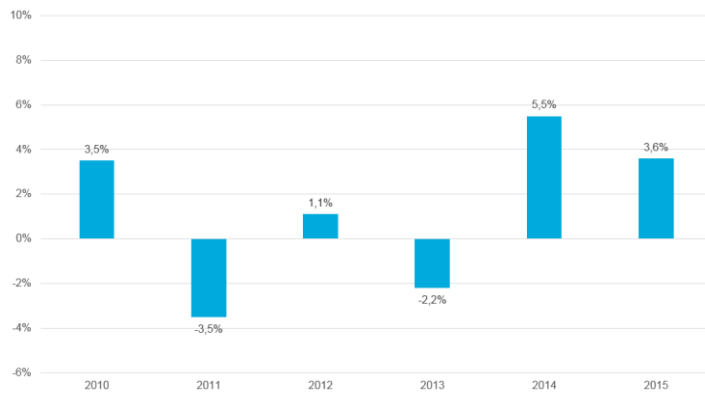
Parallelimportens markedsandel



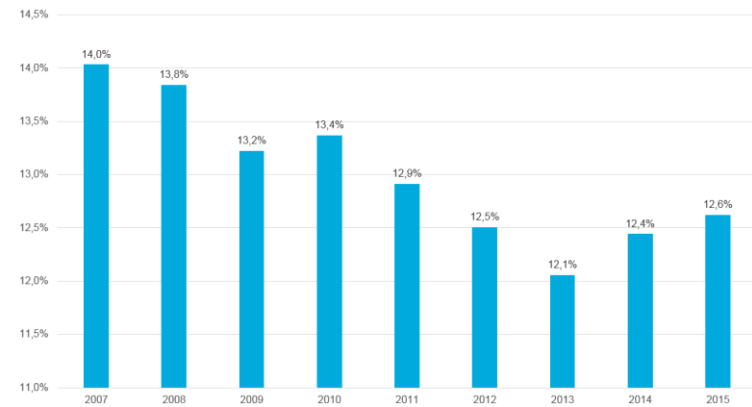
Kilde: DLI-mi

Nøgletal - Lægemiddeludgifter

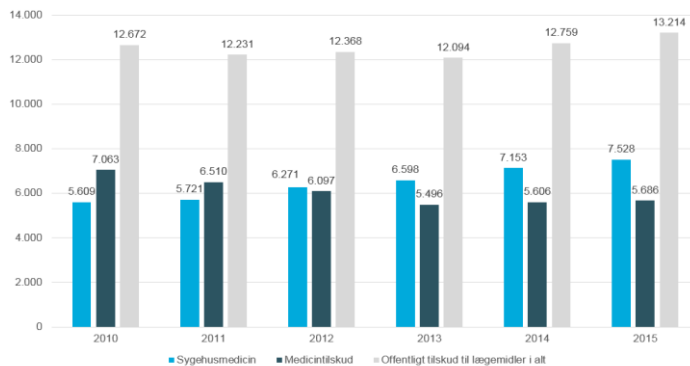
Årlig vækst i de offentlige udgifter til medicin (%)



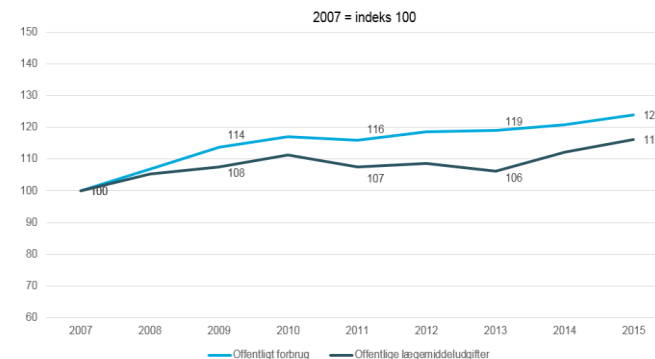
Medicins andel af de samlede regionale sundhedsudgifter (%)



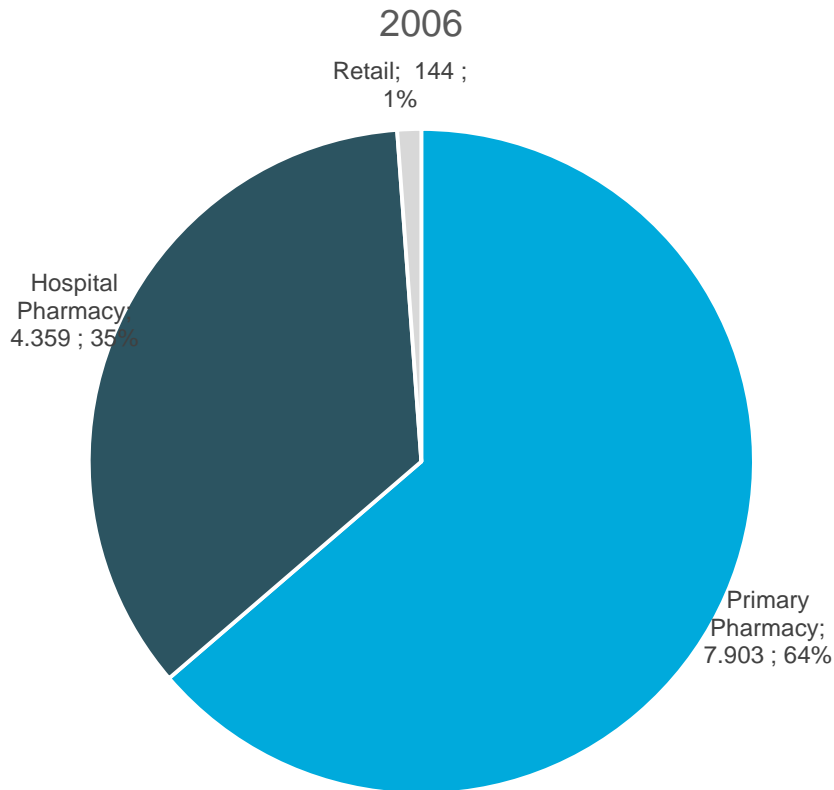
Offentlige udgifter til medicin (mio.kr.)



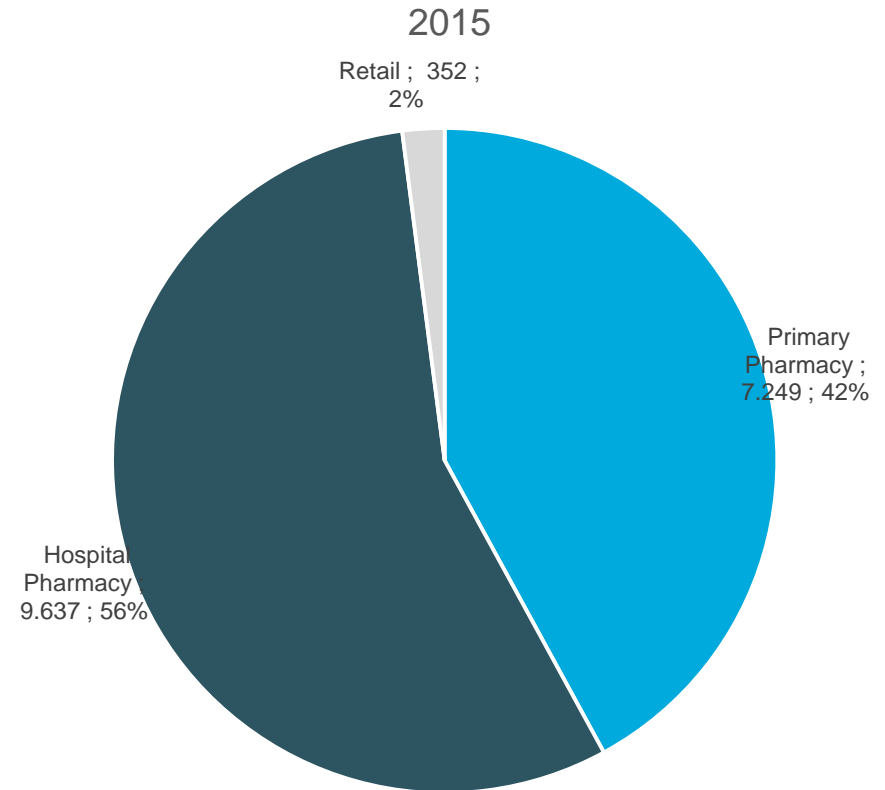
Det offentlige forbrug vokser væsentligt hurtigere end lægemiddeludgifterne



Et ændret lægemiddelmarked – øget fokus på sygehussektoren

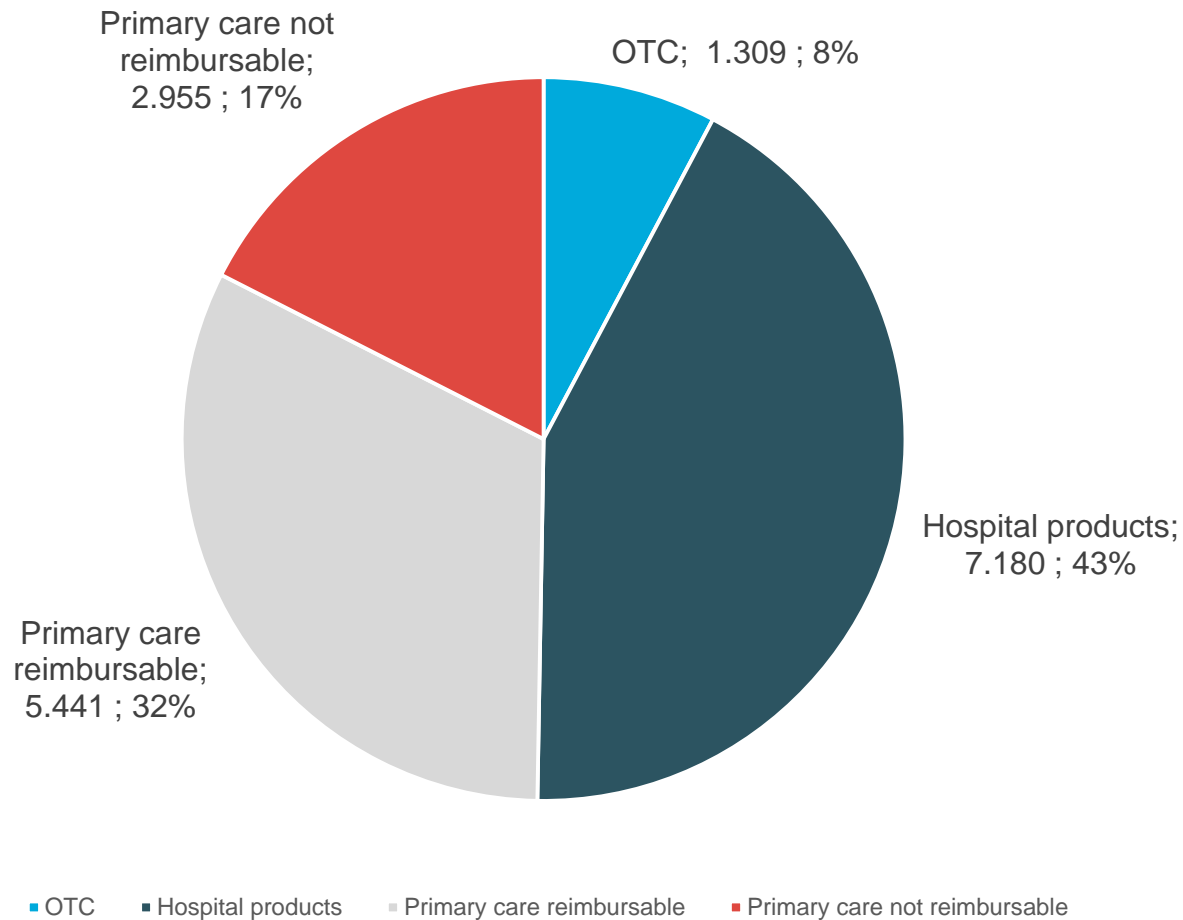


■ Primary Pharmacy ■ Hospital Pharmacy ■ Retail



■ Primary Pharmacy ■ Hospital Pharmacy ■ Retail

Lægemeddelomsætningen fordelt på udleveringsbestemmelse



Reguleringen

Vi har i princippet fri prisfastsættelse i Danmark, dvs. virksomhederne fastsætter i introduktionsprisen. Men, reguleringen sker via

- Prisaftaler (Regeringen og Lif) – både primærsektor og sygehusene

Primærsektoren:

- Beslutninger om medicintilskud (revurderinger)
- Substitution, referencepriser etc.
- Rekommandationer (fx IRF)

Sygehussektoren:

- KRIS (Koordineringsrådet for anvendelsen af sygehusmedicin) – ingen økonomisk vurderinger, men mini-MTV'er
- Behandlingsvejledninger mv i RADS (Rådet for anvendelsen af dyr sygehusmedicin)
- Offentlige udbud under Amgros

Om lægemiddelpriserne

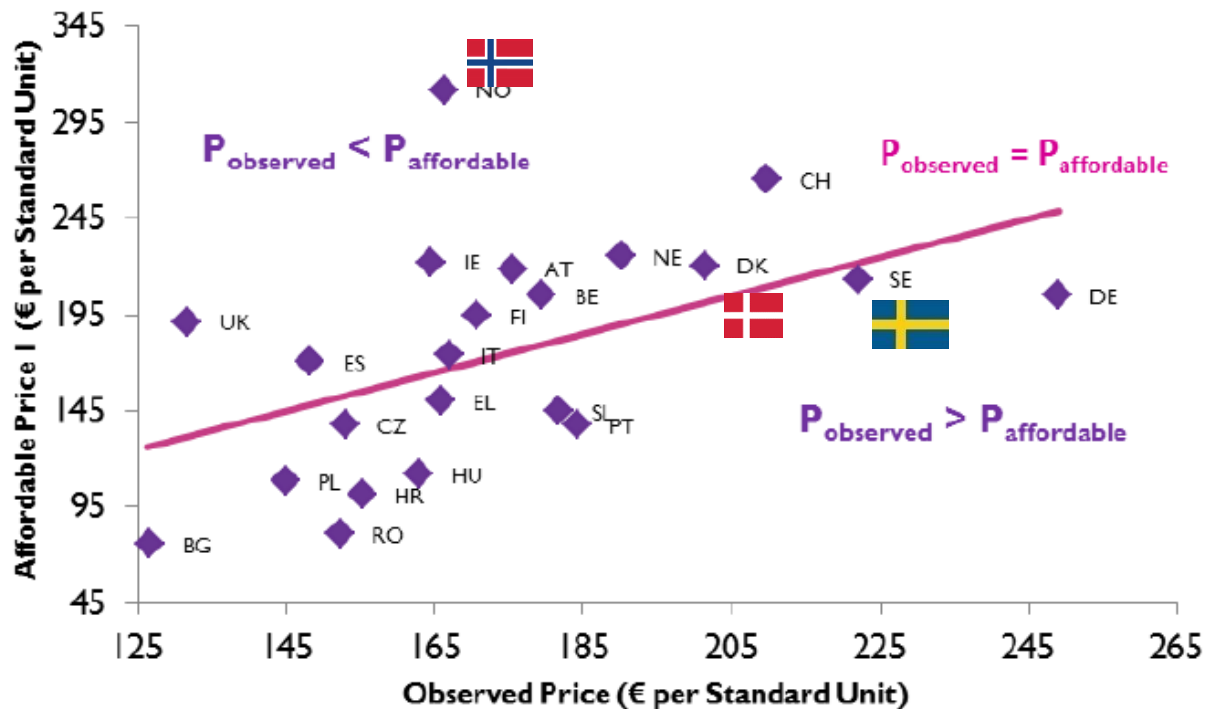


Hvad er rimelige lægemiddelpriser?

- Er det priserne i Norge?
- Eller en "europæisk" gennemsnitspris – jfr. den udbredte anvendelse af internationale referencepriser i Europa?
- Eller: *"Når priserne ikke giver anledning til berettigede klager fra forbrugerne....."* som det blev formuleret i kongelig missive af 1569:
 - sammenligning af prisen på apotekervarer med prisen hvortil sådanne varer kunne købes "vdj nederlandene eller andet steds"
- Regeringen i 1637: "prisen i medicintaksten som maksimale af prisen i Hamborg og Lübeck"

Hvad er en "fair pris"... prisen i Norge ?

Figure 3.10 Dispersion of countries for observed and counterfactual (AI_1) arthritis drug prices in 2010



Baseret på rationalet i at prissætninger af lægemidler afspejler de nationale betalingsevne/-villighed

$$AI_1 = \frac{GDP_i}{GDP_{Europe}}$$

Medicinpriser.... "The never ending story"

08. DEC. 2014 KL. 08.28

Ekspert: Nødvendigt at se på de stigende medicinpriser

Voldsomme stigninger i udgifterne til medicin på de danske sygehuse får nu nordjysk ekspert til at stoppe op. Han mener, det er nødvendigt at overveje, om prisen for den enkelte behandling er pengene værd.

Thorning: Vi vil ikke acceptere stigende medicinpriser

Af Christoffer Bagge - 03. juni 2015, 19:31

Så meget bruger regionerne på medicin

Cancermidler og lægemidler til immunsystemet 4 m

Lægemidler mod infektionssygdomme

Medicinpriserne er kun gået en vej siden 2007 og det er opad. Fra 2007 til 2014 steg det fra 4,3 milliarder til 7,5 milliarder kroner, og i år forventes medicin at koste hoesitalerne 8,4 milliarder kroner. En akenloev stigning

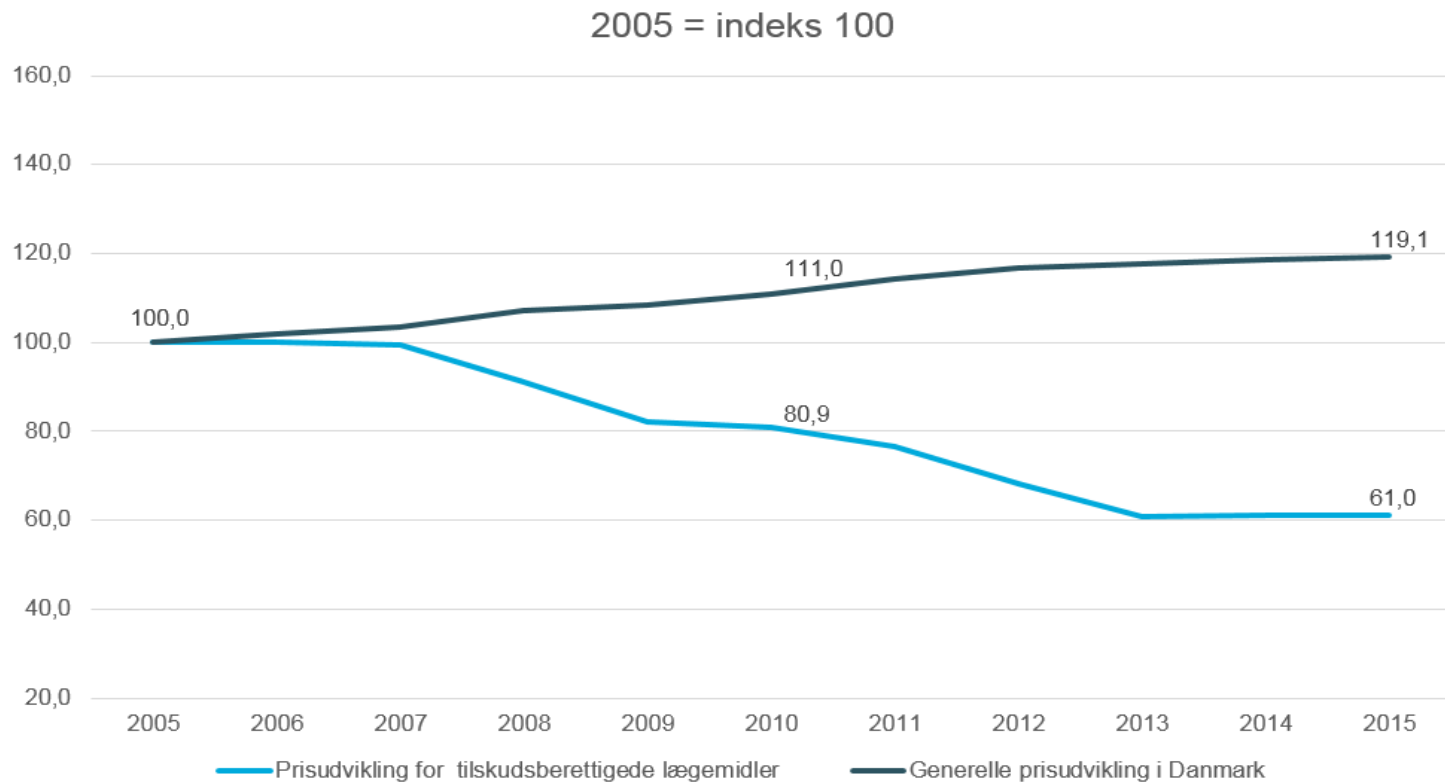
Region skal spare 100 mio. kr. efter stigende medicinpriser

En spareplan er på vej for sygehusene i Region Sjælland, der mangler 100 mio. kr. på dette års budget.

$$\begin{array}{c} \text{Medicinudgifter} \\ = \\ \text{medicinpris} \\ \times \\ \text{mængde} \end{array}$$

Nøgletal - priser

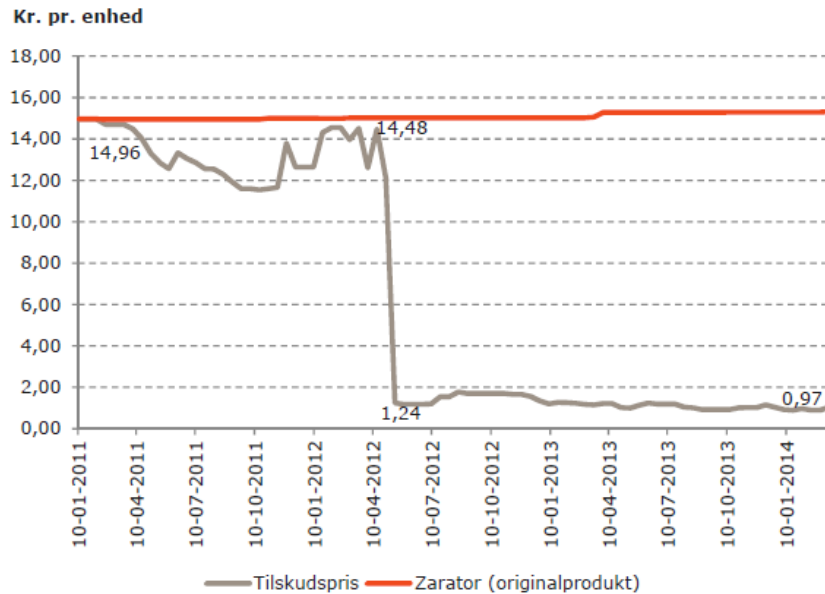
Prisudvikling i Danmark sammenholdt med prisudviklingen for tilskudsberettigede lægemidler



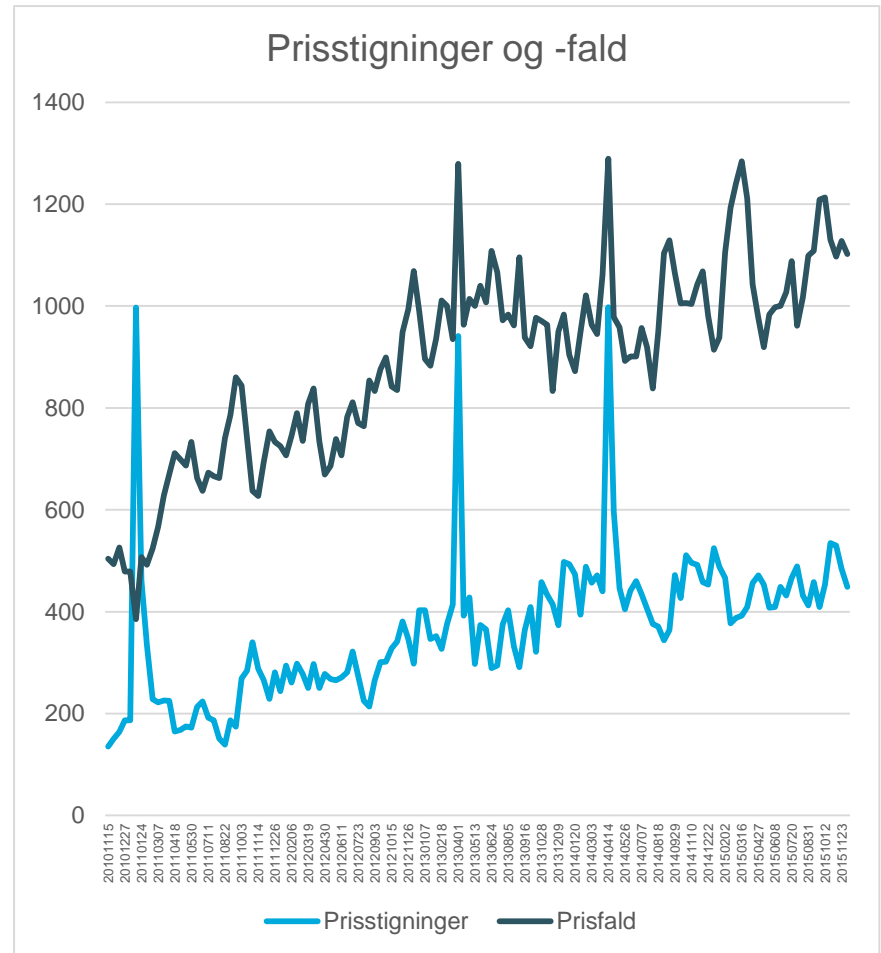
Effektiv generisk konkurrence

- Prisændringer hver 14. dag
- Interne referencepriser
- Substitutionsordninger på apoteket

Figur 3-9. *Udviklingen i prisen på lægemidler (AIP) på Atorvastatin (80 mg, 100 stk.), kr. pr. enhed.*



Kilde: COWI, 2014



Kilde: Medicinpriser, Sundhedshedsstyrelsen

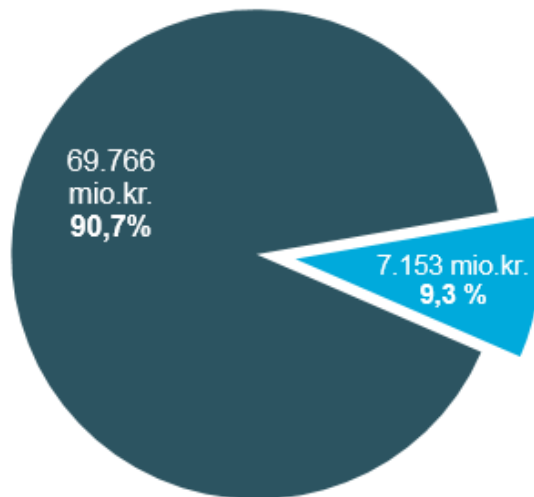
Lægemedler og sundhedsvæsen – vælder nye lægemedler budgetterne?



Hvor stort er problemet med medicinbudgetterne

Sygehusvæsenets udgifter fordelt på medicin og øvrige udgiftsområder

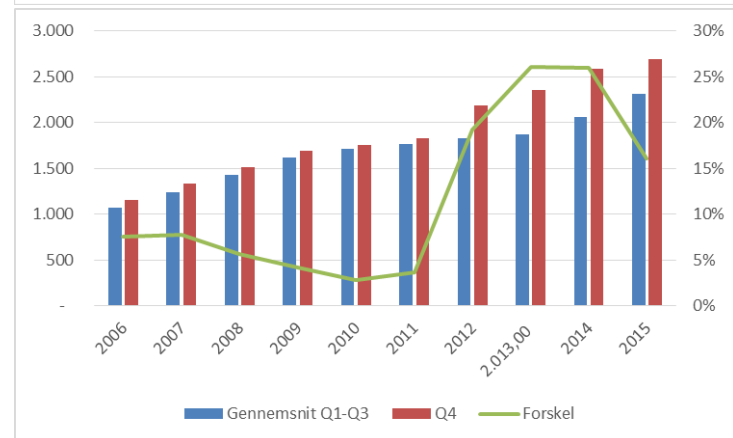
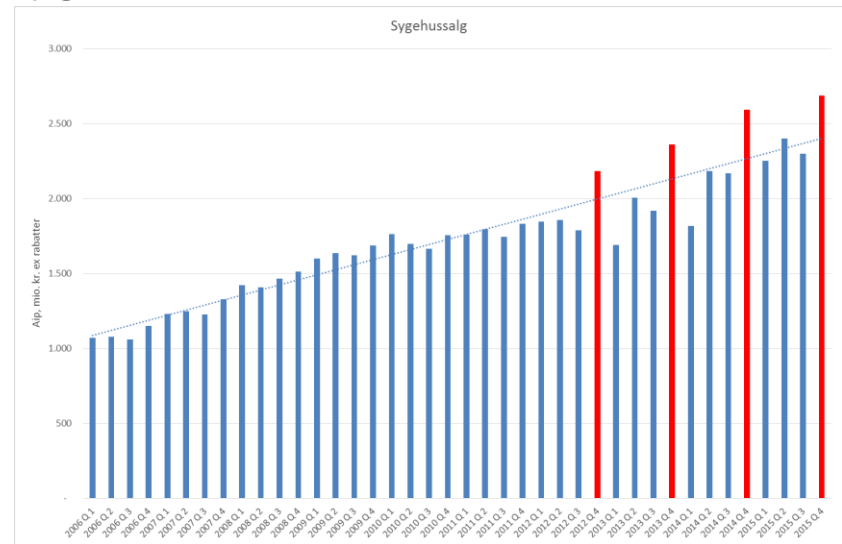
2014



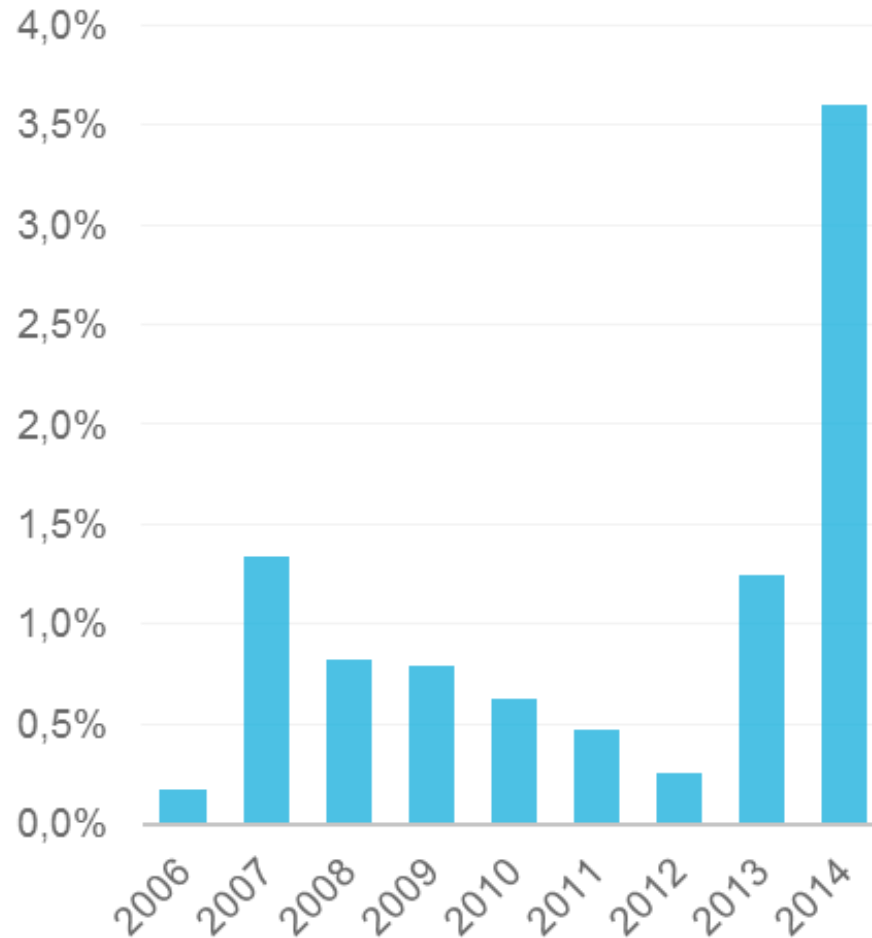
■ Udgifter til sygehusmedicin

■ Udgifter til sygehusvæsen, eksklusiv medicin

Sygehusenes indkøb fordelt på kvartaler



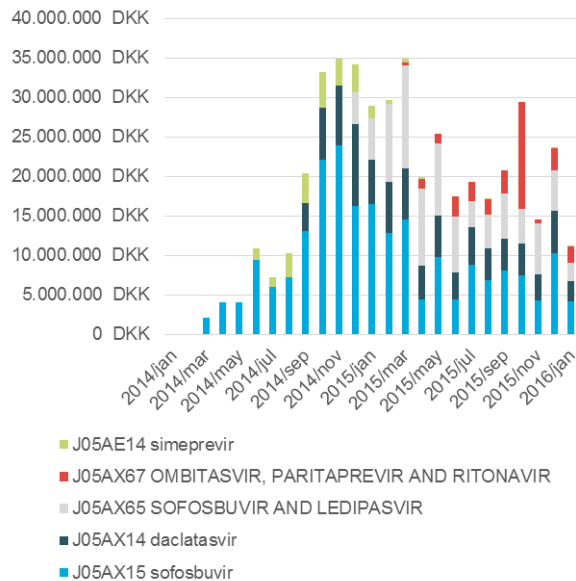
Nye lægemidlers andel af markedet fordelt efter introduktionsår



2014 var "specielt" ... måske

Hepatitis C produkterne tegner sig for 1/3 af væksten på Sygehusmarkedet

- Men individuelle aftaler med Amgros
- Øget konkurrence
- RADS vejledning i 2016



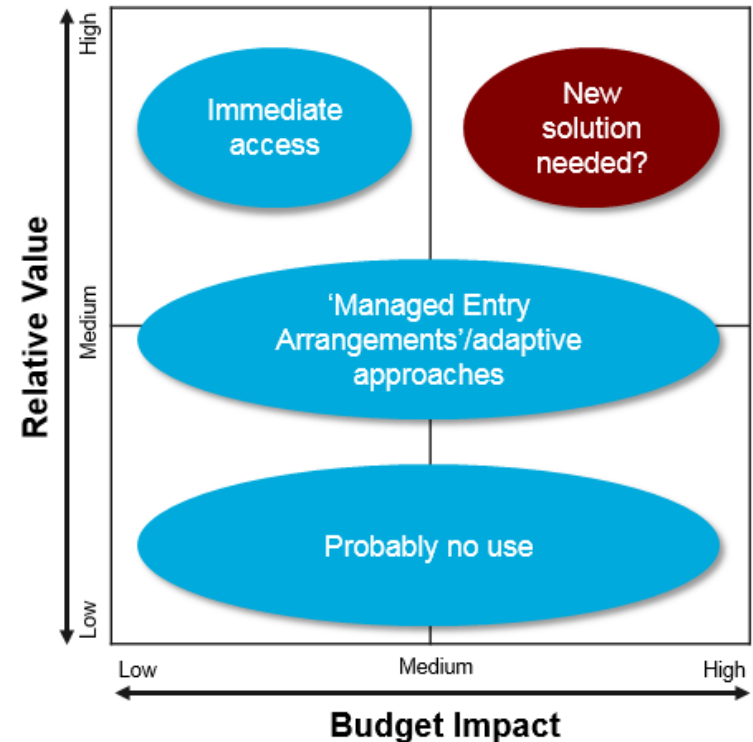
Behandlingsvejledning fra RADS primo 2016 og efterfølgende Amgros udbud

Indholdsstof	ATC-kode	Indikation jvf. SPC
Ribavirin	J05AB04	Behandling af kronisk hepatitis i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C.
Sofosbuvir	J05AX15	Indiceret i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C (CHC) hos voksne patienter.
Sofosbuvir+ledipasvir	J05AX65	Indiceret til behandling af kronisk hepatitis C virusinfektion (HCV) hos voksne patienter.
Simeprevir	J05AE14	I kombination med andre lægemidler indiceret til behandling af kronisk hepatitis C (CHC) hos voksne patienter.
Daclatasvir	J05AX14	Indiceret i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C virusinfektion (HCV) hos voksne patienter.
Ombitasvir +paritaprevir + ritonavir	J05AX67	Indiceret i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C (CHC) hos voksne.
Dasabuvir	J05AX16	Indiceret i kombination med andre lægemidler til behandling af kronisk hepatitis C (CHC) hos voksne.

Genotype 1	
1. valg til min. 70 % af populationen (genotype 1)	Viekirax Ombitasvir (12,5 mg) + paritaprevir (75 mg) + ritonavir (50 mg) AbbVie 2 tabletter 1 x daglig i 12 uger***
Genotype 2	
1. valg til min. 90 % af populationen	Sovaldi Sofosbuvir (400 mg)
Genotype 3	
1. valg til min. 80 % af populationen (genotype 3)	Sovaldi Sofosbuvir (400 mg)
Genotype 4	
1. valg til min. 70 % af populationen (genotype 4)	Viekirax Ombitasvir (12,5 mg) + paritaprevir (75 mg) + ritonavir (50 mg) AbbVie 2 tabletter 1 x daglig i 12 uger*** Og ribavirin (vægtbaseret) 2 x dagligt i 12 uger***

Når den økonomiske prioritering ikke løser budgetudfordringerne

- NICE vurderer hepatitis C produkterne som omkostningseffektive
- ”Grønt lys” fra NICE sikrer patienterne adgang (rettighed)
- Men budgetmæssige barrierer



UPDATE: Final NICE nod for Sovaldi, but patients left waiting

DAILY NEWS | FEBRUARY 25, 2015

SELINA MCKEE

The National Institute for Health and Care Excellence has published final guidance recommending the use of Gilead's Sovaldi (sofosbuvir), as part of combination therapy to treat genotypes 1-6 chronic

NHS constitution 2012

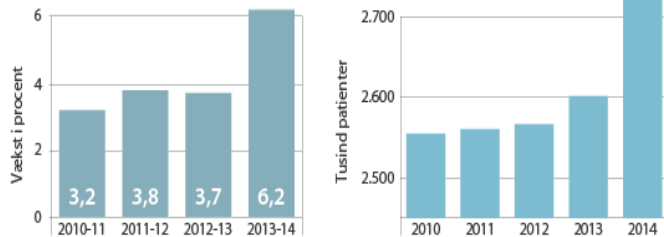


- You have the right to drugs and treatments that have been recommended by NICE for use in the NHS, if your doctor says they are clinically appropriate for you.

Aktivitetsudviklingen og forventninger til medicinudgifterne

- Aktivitetsvækst i sygehusvæsenet i 2014: **6,2%**.
- Eller 125.000 flere patienter

Stigningen i somatisk aktivitet i sygehusvæsenet siden 2010:



- Vækst i udgifterne til sygehusmedicin: **8,4 %** eller 555 mio. kr.

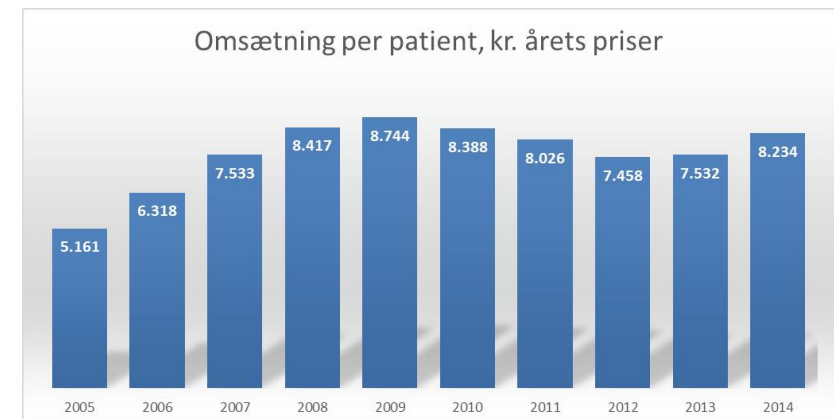
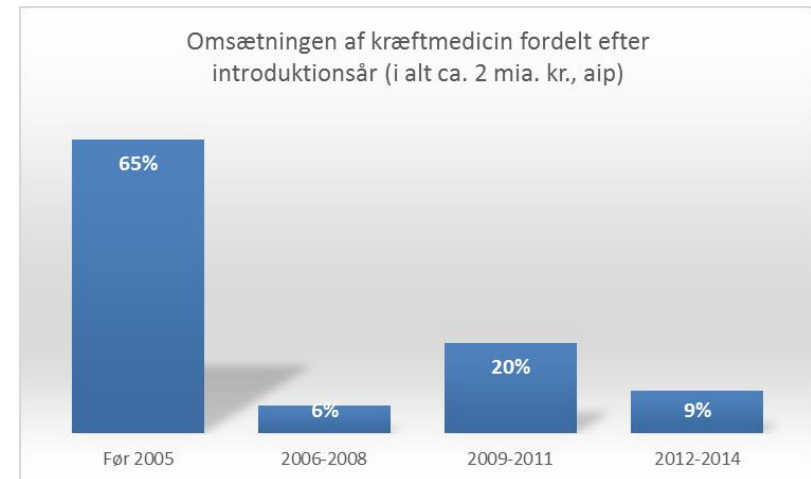
Efter vores opfattelse smuldrer grundlaget under debatten om at etablere et prioriteringsinstitut med de nye tal
Leif Vestergaard



"Vi har hele tiden understreget, at de stigende medicinudgifter også er resultatet af stigende aktiviteter på hospitalerne. Det stigende antal patienter får jo automatisk medicinudgifterne til at stige, og det har jo intet at gøre med nye og dyre lægemidler. Det kan man ikke prioritere sig fra"

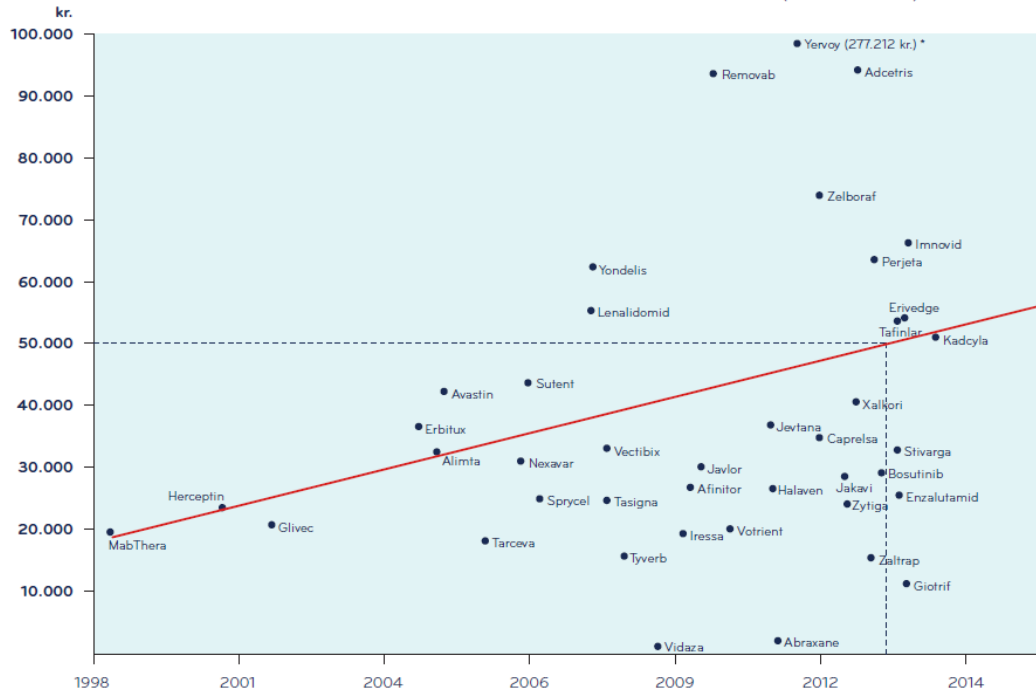
Om den nye og dyre kræftmedicin

- 65 pct. af omsætning af kræftmedicin ligger på produkter, der er introduceret før 2005
- Opgjort pr. patient tegner der sig **ikke** billede af ”eksploderende priser”



Priserne på kræftmedicin – og hvor ligger forbruget?

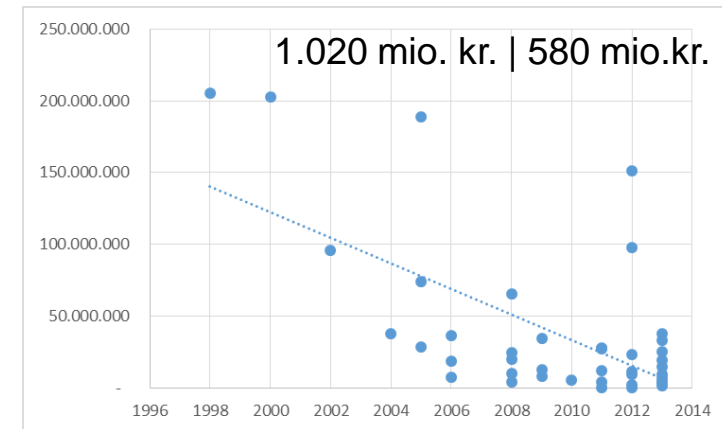
UDVIKLING I INTRODUKTIONSPRIS FOR 28-DAGES KRÆFTBEHANDLING (2013-PRISER)



*Grafen viser kun lægemidler med en pris på under 100.000 kr. for 28-dages behandling. I beregningen af tendenslinjen er Yervoy medtaget.

Kilde: Amgros

Omsætningen af de samme produkter



Biosimilære lægemidler - et ændret marked



Biosimilære lægemidler og sygehussektoren

- Lif mener, at man ikke bør skifte velbehandlede patienter
- Stor usikkerhed om registrering på sygehusene – kun på samme indholdsstof?
- Ministerens handlingsplan
- Ikke generika – produktion hos flere af Lif's medlemmer
- Paradigmeskift: Ny holdning hos lægerne?
 - Måske har vi ikke 100% viden – men hvis kan spare...

Nyt Om Bivirkninger
Nyt fra Sundhedsstyrelsen

Husk altid at skrive både produktnavn og batchnummer når du indberetter formodede bivirkninger ved vacciner og biologiske lægemidler

For at vi i Sundhedsstyrelsen kan overvåge sikkerheden ved medicin baseret på videnskabelig, er det særligt vigtigt, at overdragelsen kan foretages på et højt produkt-niveau, når det drejer sig om vacciner og biologiske lægemidler. Husk derfor altid at oplyse om både lægemidlets navn og batchnummer.

Biologiske lægemidler og vacciner adskiller sig væsentligt fra den tidligere kemiske fremstillede medicin

Biologiske lægemidler og vacciner er fundamentalt forskellige fra den tidligere kemiske fremstillede medicin. De er i modsætning til de fleste almindelige kemiske lægemidler, vil disse produkters egenskaber ikke være identiske. Derfor er det meget vigtigt, at sikkerhedsoplysningen udføres helt nøjagtigt på produktniveau. Desuden kan biologiske lægemidler variere fra batch til batch.

Børn
Der findes enkelte studier mellem forskellige vækstforhold, som har betydende neurokognitive problemer. Undtaget fra disse studier er synshandicap og/eller er synshandicap.

Det findes mindre data om præparater og device med anvendelse af de samme indholdsstoffer i hvert andet år. Dette er især relevant for patienter, der er i hvert andet år mellem 1 og 17 år.

Regioner ser frem til store besparelser på væksthormon

Ny vejledning anbefaler Omnitrope som førstevalgspræparat til at behandle vækstmangel hos både børn og voksne. Det kan halvere regionernes udgifter til væksthormonbehandling.

af Anne Mette Steen-Andersen

»Regionerne vil umiddelbart kunne hente rigtig mange penge ved at skifte nogle af de patienter, som allerede er i behandling.

Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros

Behandlingsvejledning inkl. lægemiddelrekommandation for anvendelse af væksthormon hos børn og voksne

RADS Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehuseksaminer

Fagudvalget under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehuseksaminer, RADS, er interne rådgivende organer, der udarbejder forslag til baggrundsmaterialer for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige behandlingsvejledninger.

Relevante afdelinger og kompetencer

Relevante interessenter

Udvalgt vedr. væksthormon under RADS Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehuseksaminer

Version: 1.0
Dok.nr.: 155114
Offentliggørelsesdato: 8. maj 2015
Dok. nr.: 133929

NOTAT

RADS anbefaling vedrørende brug af biosimilert infliximab

Til de sygdomme der er omfattet af RADS behandlingsvejledninger inden for brug af biologiske lægemidler til inflammatoriske sygdomme har RADS besluttet, at lægemiddelrekommandationerne til følgende patientkategorier sidestilles referencepræparater og biosimilære produkter indeholdende infliximab:

1. Patienter, der behandles for første gang.
2. Patienter, som oplever behandlingsvigt på anden biologisk behandling, og hvor behandlingsvejledningen tilsiger skift til anden TNF-alfa hæmmer.

For patienter i aktuell stabil behandling med infliximab bestemmer RADS, at tilsvarende praksis kan anlægges for patienter inden for de omfattede sygdoms-områder.

For sidstnævnte patientgruppe er det RADS anbefaling, at det lægemiddel, der er valgt i et Amgros udbud af infliximab, bør foretrækkes. Undtaget er dog de enkelte patienter, hvor et direkte kontraktforhold er på grund af individuelle patientens behov. Det bør konfirmeres, hvis man træffer en beslutning om at undlade at skifte en patient i aktuell stabil behandling.

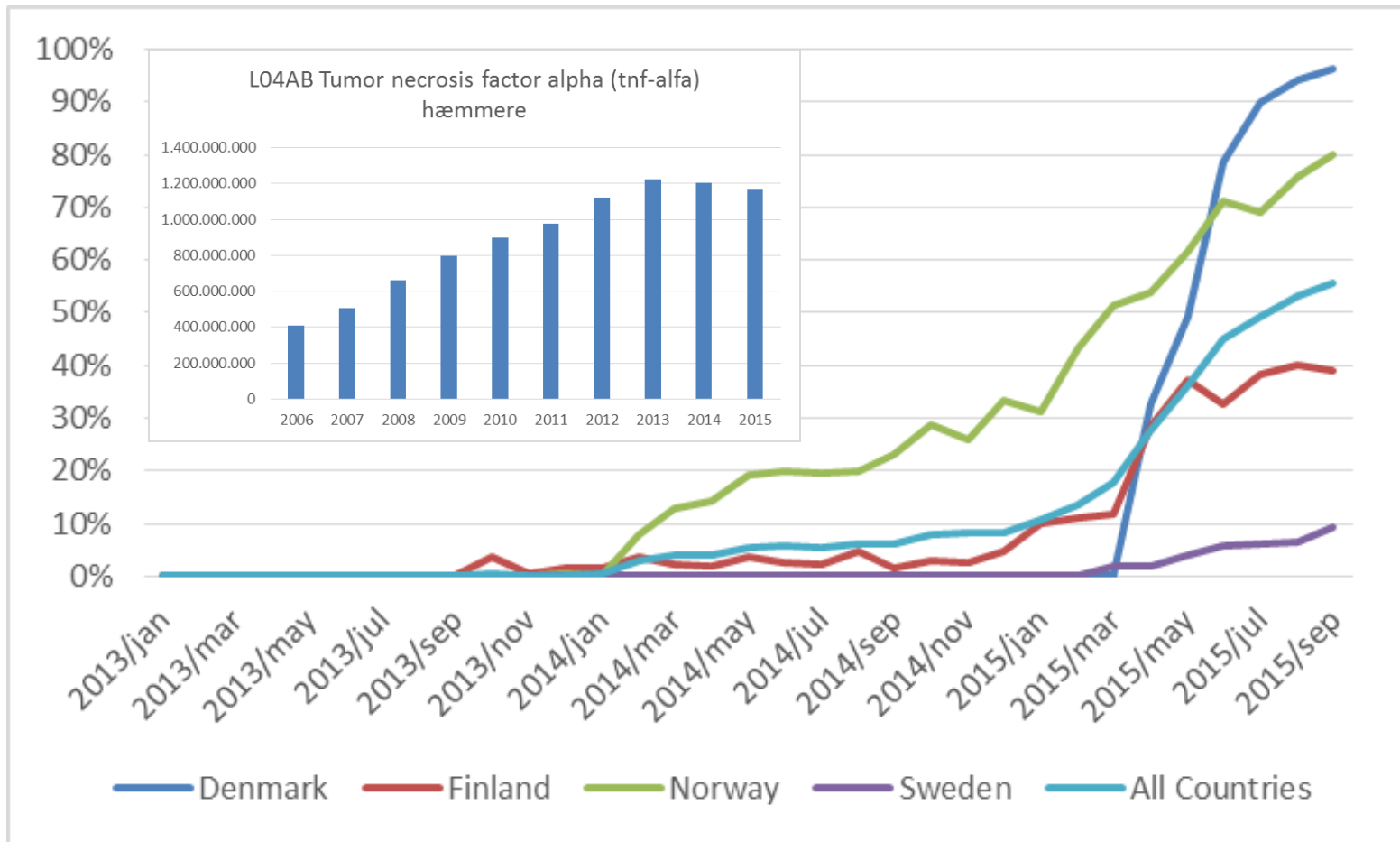
Udvalgte af, at denne anbefaling ikke bygger på fuld faglig konsensus vil RADS nøje følge de kliniske erfaringer, og bestemme fagudvalgene, senest maj 2016, af erfaringer og effekt. Til den tid vil RADS indkalde fagudvalgene til konsensusmøde.

De år blive markedsført en række nye biologiske lægemidler i Danmark. På den baggrund havde RADS på 15. møde en første indledende drøftelse af, hvordan RADS generelt fremover skal forholde sig til brug af biosimilære lægemidler.

RADS var enige om, at når EMA har vurderet, at de biosimilære lægemidler er lige så gode som original lægemidlerne, så bør de anvendes af såvel nye som gamle patienter. Dette vil gælde med mindre, der er noget sundhedsfagligt, som skulle tale imod dette.

Biosimilær infliximab

- markedsandel i de nordiske lande



Prioritering

- Regionernes forslag til ”medicinråd”

Sammenholde lægemidlers merværdi med de læremiddelrelaterede omkostninger



Mange reaktioner

- Men ikke så mange fra folketinget.....

Læger og regioner er enige om at sætte pris på den bedste behandling

Prioritering: Et nationalt organ, der vurderer både effekten af og prisen på ny medicin og behandlingsformer, er nødvendigt, hvis skattekrone skal bruges bedst muligt, mener Lægeforeningen og Danske Regioner.

HANNE FALL NIELSEN cin, men nogle nye præpara- medicin (Råd), Koordinati- man ikke skal kunne sige nej- gelse og de ansatte,- si- som et udslag af valgkam

NYHEDER

Danske regioner sætter fokus på medicinpriser

Danske Regioner vurderer, hvordan sundhedssystemet klare dyrere lægemidler, siger formanden Bent Har

SØNDAG D. 31. JANUAR 2016, KL. 16.46

/RITZAU/

Professoren om prioritering: Der er tøjbrud på vej

Der er ingen vej udenom at inddrage prisen, når en ny medicin eller behandling skal vurderes, siger sundhedsprofessor Kjeld Møller Pedersen.

HANNE FALL NIELSEN
hanne.fall.nielsen@ip.dk

Et farligt fy-ord.

Sådan er en overordnet prioritering i sundheds-

politikken nu vælger at gå arm i arm i ønsket om et nationalt organ, der skal vurdere de lægelige effekter i forhold til prisen på en ny medicin eller behandling, ser han som endnu et skridt i retning af en åben debat om prioritering.

»Når lægerne og regionerne påpeger behovet for, at man går mere systematisk ind i prioritering, vil



Prioritering i sundhedsvæsenet er vores største dilemma

SYGDOM & SUNDHED: En læge afløser nu en filosof som formand for Ethisk Råd, og et af vores helt store dilemmaer på den danske scene i øjeblikket er prioriteringerne i sundhedsvæsenet, siger den nye formand.



Lif: Medicinråd bliver en stopklods for onkologien

Danske regioners prioriteringsmodel lægger op til at vurdere merværdi i forhold til standardbehandling. Men det er svært inden for kræftområdet, hvor f.eks. medicin mod lungekræft endnu kun er under udvikling, mener Lægemiddelindustriforeningen.

Økonomi, Politik / 4. februar 2016



LVS: »Det kan blive vanskeligt opretholde armslængdeprincippet«

Økonomi, Politik / 3. februar 2016



Danske Regioners medicin bliver som tyske IQWiG

Økonomi, Politik / 4. februar 2016



Danske patienter: »Ny prioriteringsmodel er storslem«

Den nye prioriteringsmodel underkender fagligheden og lægger al magt i hænderne på økonomerne, siger Danske Patienters formand. Det skaber ulighed i sundhed, frygter han.

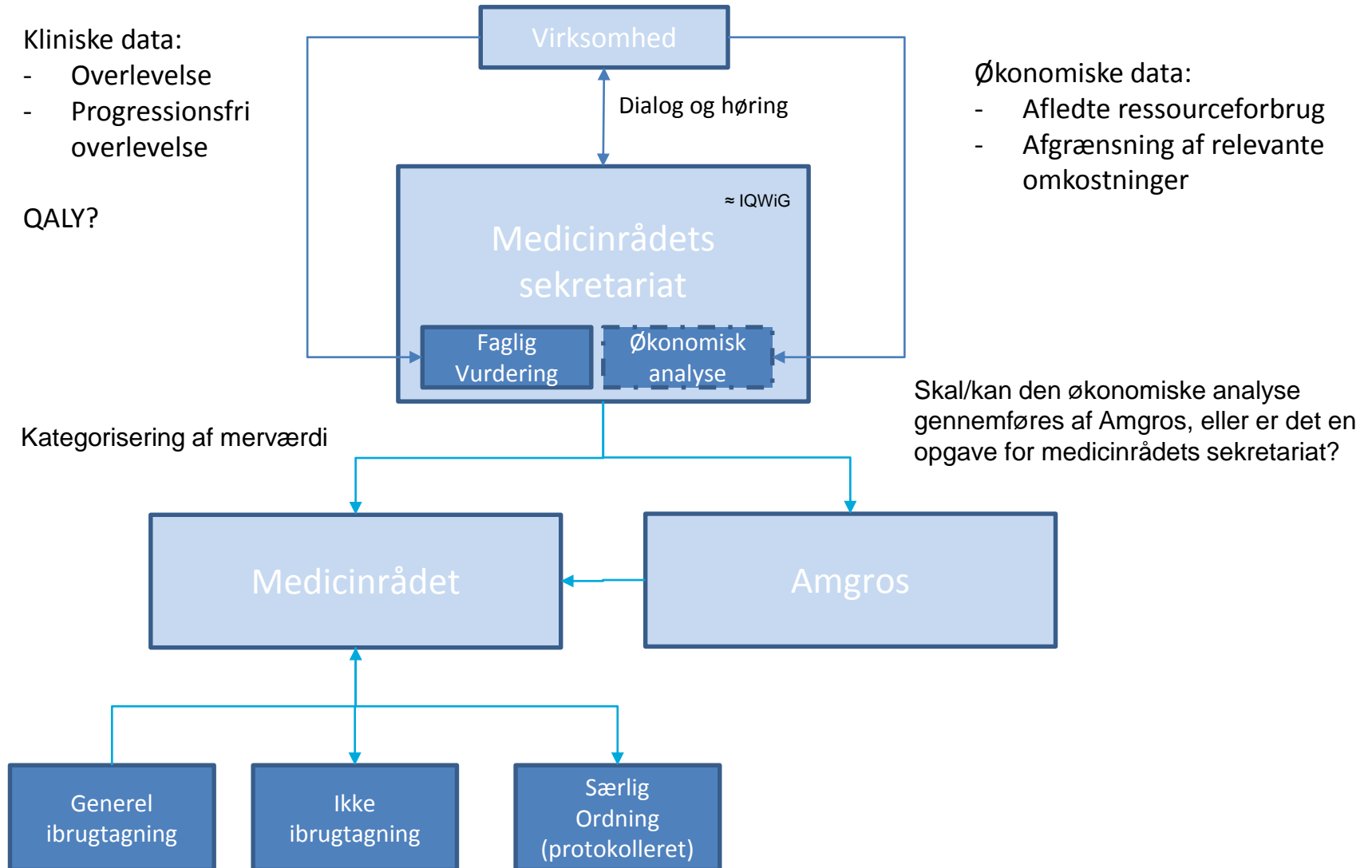
Økonomi, Politik / 3. februar 2016



Kjellberg: Forplumret at kalde dansk prioriteringsmodel for tysk

Det eneste tyske i Danske Regioner prioriteringsystem ligger i det kommende medicinråds kategorisering af lægemidler. Selve prisforhandlingsdelen kan per definition ikke blive tysk, da den skal integreres i et etableret dansk system, påpeger sundhedsøkonom Jakob Kjellberg.

Og mange spørgsmål

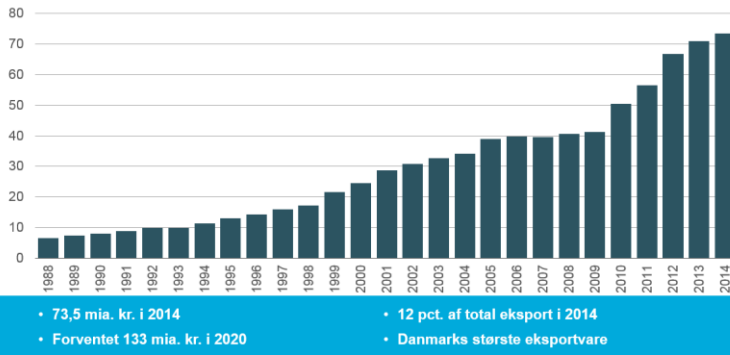


Den danske lægemiddelindustri



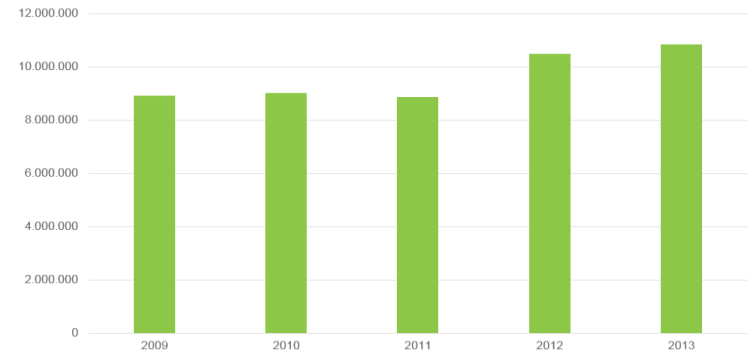
Nøgletal - Lægemeddelindustrien i Danmark

Markant stigning i dansk lægemiddeleksport (mia.kr.)

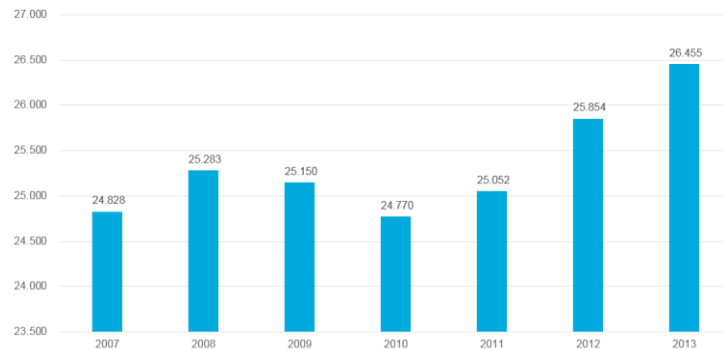


Kilde: Danmarks Statistik og Danmarks Eksportråd

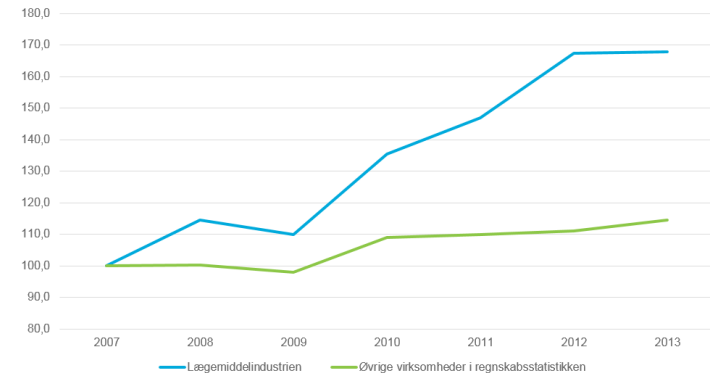
Lægemeddelindustrien i Danmark investerer massivt i forskning og udvikling (mio.kr.)



Lægemeddelindustrien beskæftiger stadig flere – særligt højtuddannede



Værditilvæksten per ansat i lægemiddelindustrien er steget markant



Opsummering

- Betydelig konkurrence på store dele af markedet
 - Generisk
 - Analog – RADS/Amgros
- ”Ændret” holdning hos lægerne til at tage økonomiske hensyn
- Skarpere økonomisk regulering ude på sygehusene – RADS rekommandationer
- Pågående prioriteringsdiskussioner – udfordrende for lægemidler med stor værdi og høj pris



Medicinindustriens stemme i Danmark

Tak for ordet!

