Indholdsfortegnelse

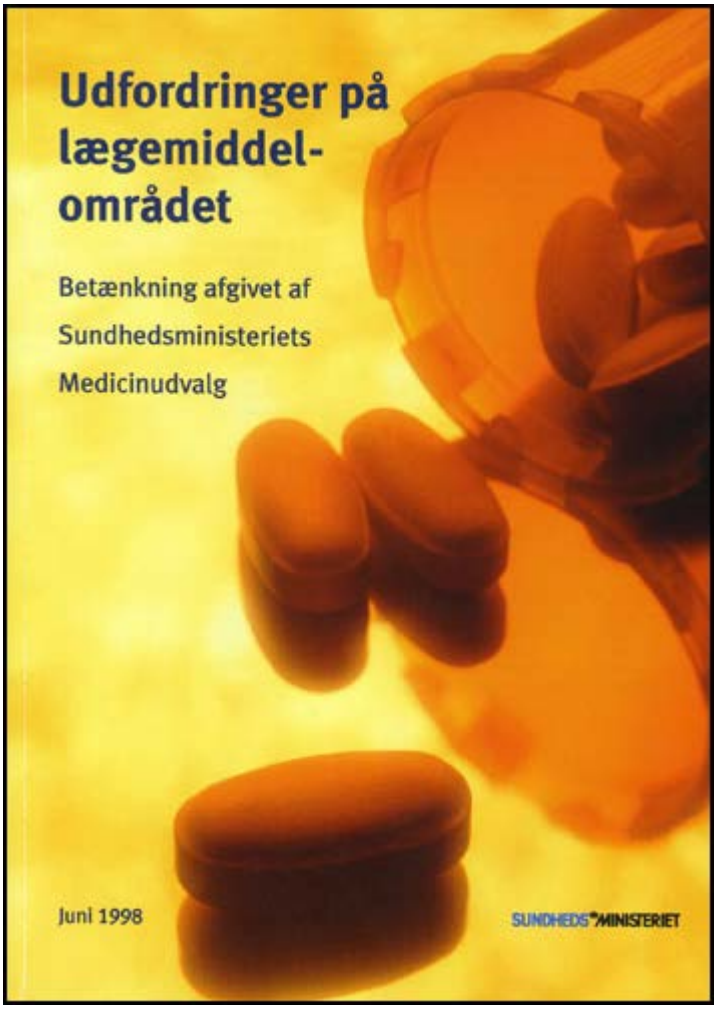
- 1. Medicinudvalgets nedsættelse og kommissorium
- 2. Medicinudvalgets overvejelser og anbefalinger
- 3. Lægemiddelforsyningen i Danmark
- 4. Udviklingen i lægemiddeludgifter og -forbrug
- 5. Det nuværende medicintilskudssystem
- 6. MTV og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet
- 7. Påvirkning af lægemiddelordination
- 8. Modeller for et medicintilskudssystem
- 9. Forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

- Bilag 1
- Bilag 2
- Bilag 3
- Bilag 4

- Hele rapporten i html (469kb)

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
Forside

[Kolofon] [Næste dokument]



Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
1. Medicinudvalgets nedsættelse og kommissorium

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

1. Medicinudvalgets nedsættelse og kommissorium

- 1.1. Indledning
- 1.2. Medicinudvalgets medlemmer
- 1.3. Medicinudvalgets arbejde

---

1. Medicinudvalgets nedsættelse og kommissorium

1.1. Indledning

På baggrund af de tidligere års vækst i det offentliges udgifter til medicin blev det som led i finanslovsforhandlingerne for 1997 besluttet at nedsætte et medicinudvalg. Udvalget fik følgende kommissorium:

"Udvalget skal beskrive og vurdere den gældende medicintilskudslovgivning, herunder samspillet mellem tilskud efter sygesikringsloven og tilskud efter bistands- og pensionslovgivningen.

Udvalget skal foretage en gennemgang af listerne over tilskudsberettigede lægemidler med henblik på at vurdere, om tilskud efter de nuværende regler ydes til de rigtige præparater. Gennemgangen kan munde ud i anbefalinger om fratagelse eller nedsættelse af tilskud for enkelte eller grupper af præparater, hvor der ikke længere vurderes behov for tilskud eller for tilskud med gældende sats.

Udvalget skal vurdere mulighederne for at sikre en mere omkostningsbevidst og sundhedsfaglig korrekt ordination samt mulighederne for at nedbringe medicinforbruget.

Udvalget skal beskrive muligheder og begrænsninger i anvendelse af medicinsk teknologivurdering (MTV) på lægemiddelområdet.

Udvalget skal i sit arbejde inddrage hensynet til forskningen og dermed mulighederne for at frembringe nye, nyttige lægemidler.

Udvalget skal endvidere fremkomme med forslag til omlægninger af medicintilskudsordningen efter sygesikringsloven. Udvalget skal herved vurdere muligheden for at omlægge ordningen, således at tilskuddet især tilgodeser personer med et stort behov for medicin.

Udvalget skal i forbindelse hermed vurdere og fremkomme med forslag til, hvorledes de ikke trangsbestemte ydelser efter bistands- og pensionslovgivningen til medicin kan indpasses i tilskudsordningen efter sygesikringsloven.

Udvalget skal som led i sit arbejde vurdere følgende elementer, der - i det omfang det findes hensigtsmæssigt - kan indgå i udvalgets samlede forslag:

> Fremtidige kriterier for tildeling af tilskud, herunder hensigtsmæssigheden af at inddrage økonomiske vurderinger i større grad end i dag for at sikre, at der ikke ydes tilskud til lægemidler, hvis pris ikke står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi.
>
> Hensigtsmæssigheden af at indføre en fælles tilskudssats for alle lægemidler og i givet fald niveauet for en sådan sats.
>
> Fastsættelse af kriterier for tilbagekaldelse af tilskuddet til et tilskudsberettiget lægemiddel, herunder

hensigtsmæssigheden af alene at yde tilskuddet for en tidsbestemt periode på f.eks. fire år.

Udvalget skal i sit arbejde inddrage resultaterne af den internationale prisundersøgelse, som Sundhedsministeriet og industrien gennemfører i samarbejde med Københavns Universitet.

Udvalget inddrager endvidere anbefalingerne fra "Udviklingen i medicinudgifterne", Finansministeriet, Sundhedsministeriet m.fl., dec. 1994, i arbejdet og vurderer effekten af allerede gennemførte tiltag.

Udvalget skal fremlægge resultatet af sit arbejde eller væsentlige dele heraf den 1. januar 1998.

Udvalget får følgende sammensætning:

1 medlem fra Sundhedsministeriet (formand)
1 medlem fra Finansministeriet
1 medlem fra Socialministeriet
1 medlem fra Lægemiddelstyrelsen
1 medlem fra Amtsrådsforeningen i Danmark
1 medlem fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg
1 medlem fra Kommunernes Landsforening
1 medlem udpeget af Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening
3 uafhængige eksperter, der udpeges af sundhedsministeren

Sundhedsministeriet varetager udvalgets sekretariatsarbejde.

Det forudsættes, at udvalget drøfter sine overvejelser og forslag med repræsentanter for Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenters Forening, brancheorganisationerne på lægemiddelområdet og Forbrugerrådet."

I forbindelse med vedtagelse af loven om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. blev der tilvejebragt grundlag for bl.a. at udvide fastkronetilskudsordningen til også at omfatte analoge lægemidler samt for at indføre analog substitution.

Den daværende sundhedsminister Birte Weiss bad på den baggrund Medicinudvalget om at vurdere hensigtsmæssigheden af den konkrete udmøntning af ordningen om analog substitution. Medicinudvalget kunne herefter først færdiggøre sit arbejde i løbet af foråret 1998.

1.2. Medicinudvalgets medlemmer

Medicinudvalget har ved arbejdets afslutning haft følgende medlemmer:
Kontorchef Agnete Gersing, Finansministeriet,
fuldmægtig Dorthe Hansen Thrige, Amtsrådsforeningen,
professor, dr.med. Eigill Hvidberg,
overlæge, dr.med. Jens Peter Kampmann,
cand.pharm. Karen Kolenda, Lægemiddelstyrelsen,
afdelingschef Vagn Nielsen, Sundhedsministeriet (formand),
forhandlingschef Ole Rasmussen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg,
souschef Frode Svendsen, Socialministeriet,
professor, cand.rer.soc. Jes Søgaard,
fuldmægtig Mette Sørensen, Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening,
konsulent Malene Unger, Kommunernes Landsforening.

Herudover har følgende deltaget i Medicinudvalgets møder:
Fuldmægtig Per Schultz Eeg, Finansministeriet,
vicekontorchef Kirsten Jørgensen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg,
afdelingschef Christian Kettel Thomsen, Finansministeriet og
fuldmægtig Mette Larsen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg.
Sekretariatsfunktionerne har været varetaget af kontorchef J. Bartels Petersen, specialkonsulent Steffen Egesborg

Hansen, fuldmægtig Henrik Vestergaard og fuldmægtig Kåre Geil, Sundhedsministeriet, samt specialkonsulent Annemette Anker Nielsen, Lægemiddelstyrelsen.

1.3. Medicinudvalgets arbejde

Medicinudvalget har i perioden 21. april 1997 til 26. maj 1998 afholdt i alt 10 møder.
Medicinudvalget nedsatte på sit første møde en arbejdsgruppe vedrørende faglige kriterier for medicintilskud.

Arbejdsgruppen fik til opgave at overveje, hvorvidt der fremover skulle være én eller flere tilskudsprocenter for generelt tilskud til lægemidler samt opstille forslag til faglige kriterier i et kommende medicintilskudssystem

Arbejdsgruppens medlemmer var følgende:
Professor, dr.med. Eigill Hvidberg,
overlæge, dr.med. Jens Peter Kampmann og
cand.pharm. Karen Kolenda, Lægemiddelstyrelsen.
Medicinudvalget afholdt den 20. maj 1997 et heldagsseminar om udvalgets opgaver med deltagelse af repræsentanter for følgende institutioner og foreninger:

MEDIF, MEFA, BFID, DMI, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenters Forening, Konkurrencestyrelsen og De Samvirkende Invalideorganisationer.

På seminaret fik de indbudte foreninger og institutioner lejlighed til at præsentere synspunkter på de emner, der var indeholdt i Medicinudvalgets kommissorium. Forbrugerrådet fremsendte sine synspunkter skriftligt.

Medicinudvalget nedsatte senere to baggrundsgrupper:

- Vedrørende beregning af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem.
- Vedrørende den administrative tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem.

Baggrundsgruppen vedrørende beregning af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem fik bl.a. til opgave at se på de økonomiske konsekvenser ved en behovsafhængig tilskudsmodel med én tilskudsskala, en behovsafhængig tilskudsmodel med en særlig skala for pensionister og endelig en behovsafhængig tilskudsmodel med én tilskudsskala, men hvor pensionisternes egenbetaling blev reduceret med den enkelte pensionists tillægsprocent fra pensionsloven.

Baggrundsgruppen blev sammensat af deltagere fra Finansministeriet, Lægemiddelstyrelsen, Amtsrådsforeningen og Sundhedsministeriet.

Baggrundsgruppen vedrørende den administrative tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem fik til opgave at overveje og komme med forslag til, hvordan administrationen af et sådant medicintilskudssystem konkret kunne tilrettelægges.

Baggrundsgruppen blev sammensat af deltagere fra Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Lægemiddelstyrelsen, Apotekerforeningen og Sundhedsministeriet.

Medicinudvalget har på et heldagsseminar den 14. maj 1998 drøftet sine overvejelser med repræsentanter for følgende institutioner og foreninger:

Lif, BFID, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenters Forening, Konkurrencestyrelsen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Diabetesforeningen, Astma-Allergi Forbundet og Scleroseforeningen. Forbrugerrådet fremsendte sine synspunkter skriftligt.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
2. Medicinudvalgets overvejelser og anbefalinger

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

2. Medicinudvalgets overvejelser og anbefalinger

- 2.1 Resumé af de enkelte kapitler
- 2.2 Anbefalinger

---

2. Medicinudvalgets overvejelser og anbefalinger

I dette kapitel trækkes hovedlinierne i Medicinudvalgets rapport op. Sammen med en kort beskrivelse af indholdet i de enkelte kapitler er hovedelementerne i udvalgets overvejelser og anbefalinger præsenteret.

2.1 Resumé af de enkelte kapitler

I *kapitel 3* findes en kort præsentation af lægemiddelområdets forholdsvis omfattende regelgrundlag. En betydelig del af reguleringen på lægemiddelområdet finder sted i EU-regi som et led i gennemførelsen af det indre marked.

Herefter følger en gennemgang af hovedlinierne i forsyningsstrukturen for lægemidler i Danmark fra producenter/importører af lægemidler over engrosleddet til detaildistributionen gennem apotekerne.

Kapitlet afsluttes med en beskrivelse af forskellige forhold med afgørende betydning for den markedsmæssige konkurrence på lægemiddelmarkedet herunder spørgsmålet om forbrugsvalg og finansiering. Det understreges, at lægemiddelmarkedet grundlæggende adskiller sig fra de typiske markeder for forbrugsgoder.

Kapitel 4 indledes med en beskrivelse af de senere års udvikling på lægemiddelområdet for så vidt angår den samlede lægemiddelomsætning, amternes udgifter til lægemidler, mængdeforbrug og priser mv.

Både den samlede lægemiddelomsætning, sygesikringens medicinudgifter og mængdeforbruget er stigende. Mens omsætningen og de offentlige medicinudgifter i perioden 1987-1997 er steget med henholdsvis 92 pct. og 110 pct., er det samlede mængdeforbrug kun steget 16 pct. Stigningen i mængdeforbruget har altså været beskeden set i forhold til udviklingen i omsætningen og særligt de offentlige medicinudgifter. Et øget forbrug kan altså ikke alene forklare udviklingen i omsætning og udgifter.

Det påpeges i kapitel 4, at fremkomsten af nye, dyrere - og ofte også mere effektive - lægemidler er den vigtigste forklaring på de stigende medicinudgifter. Hertil kommer en forskydning i forbruget fra præparater med 49,8 pct. tilskud til præparater med 74,7 pct. Denne udvikling indebærer, at egenbetalingens andel af de samlede udgifter falder.

Lægemiddelpriserne er faldet i de senere år. Dette skyldes bl.a. en øget konkurrence fra parallelimport, indførelse af substitutionsordningerne og referenceprissystemet, prisaftalerne med industrien osv. Det kan på baggrund af tidligere undersøgelser konstateres, at de danske lægemiddelpriser ligger i den høje ende set i forhold til andre europæiske lande.

Substitutionsordningerne og referenceprissystemet bidrager til en lavere stigningstakst for medicinudgifterne - og lavere omkostninger for patienterne. En effekt, som forstærkes af, at der eksisterer en vis priselasticitet i lægemiddelforbruget.

Ikke mindst som følge af de stadigt stigende offentlige medicinudgifter har lægemiddelområdet i de senere år haft stor politisk bevågenhed. Kapitlet afsluttes med en beskrivelse af forskellige tiltag, som har haft betydning for

udgiftsudviklingen. Beskrivelsen omfatter bl.a. de initiativer, der fra politisk side er taget for at styre medicinudgifterne, herunder indførelsen af generisk substitution, referenceprissystemet og prisaftalerne med lægemiddelindustrien.

I *kapitel 5* indledes med en beskrivelse af de gældende bestemmelser for medicintilskud efter sygesikringsloven - herunder enkelttilskudsordningen og referenceprissystemet - samt de faglige kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler. Endvidere er medicintilskudsreglerne efter den sociale lovgivning beskrevet, herunder de medicintilskudsregler, der træder i kraft efter den sociale lovgivning pr. 1. juli 1998.

Efter sygesikringsloven yder den offentlige sygesikring tilskud med enten 100 pct. (insulin), 74,7 pct. eller 49,8 pct. til lægeordinerede lægemidler. Tilskud til lægemidler ydes efter sygesikringsloven uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre forhold hos patienten.

Referenceprissystemet indebærer, at medicintilskud til de omfattede præparater beregnes som en procentsats af den såkaldte referencepris i stedet for som tidligere af lægemidlets pris. Hvis lægemidlet er billigere end referenceprisen, beregnes tilskuddet af lægemidlets pris.

Enkelttilskudsordningen benyttes for lægemidler, som af faglige grunde bør forbeholdes for visse patienter, eller som af faglige eller økonomiske grunde bør begrænses til visse grupper af patienter. Ordningen sikrer den enkelte patient tilskud til lægemidler, som ikke har generelt tilskud, men som for netop den pågældende patient er værdifulde og velindicerede.

I den sociale lovgivning er der både medicintilskudsregler, der kan ses som et supplement til sygesikringslovens bestemmelser, og regler om trangsbestemte medicintilskud.

De medicintilskudsregler i bistandsloven, der kan karakteriseres som et supplement til sygesikringslovens regler, omfatter bistandslovens § 48, stk. 1 og i et vist omfang stk. 2, merudgifter ved forsørgelse i hjemmet af et handicappet barn og stk. 4, merudgifter ved forsørgelsen af voksne med vidtgående fysisk/psykisk handicap. Endvidere bistandslovens § 57 d, medicinhjælp til personer i terminal pleje i hjemmet samt § 58, hjælp til betaling af egenudgifter for personer med varig lidelse.

De trangsbestemte ydelser til lægemidler efter den sociale lovgivning omfatter bistandslovens § 46 a, hjælp til medicinudgifter for personer, der ikke selv kan afholde udgiften, og pensionslovens § 17, personlige tillæg til pensionister, der økonomisk er særligt vanskeligt stillede.

Efter 1. juli 1998 videreføres medicintilskudsreglerne efter bistandsloven i henholdsvis lov om aktiv socialpolitik og lov om social service.

I *kapitel 6* beskrives forskellige muligheder og begrænsninger i anvendelsen af medicinsk teknologivurdering (MTV) og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet.

Grundlæggende er det vigtigt at finde frem til beslutningsværktøjer, der kan støtte rationelle valg, samtidig med, at det ressourceforbrug, der medgår til udarbejdelsen af analysen, står i et rimeligt forhold til nytten af de oplysninger, som frembringes.

Medicinudvalget finder, at det er vigtigt gennem en forsøgsperiode at få vurderet anvendeligheden af sundhedsøkonomiske analyser på medicintilskudsområdet. De retningslinier, som tre eksperter har udarbejdet for Sundhedsministeriet for at indsnævre det "metodiske spillerum" for sådanne analyser, er optrykt som bilag 1.

På baggrund af de erfaringer, som ikke mindst Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen gør sig i forsøgsperioden, bør det vurderes, om sundhedsøkonomiske analyser i fremtiden skal indgå blandt de elementer, der lægges vægt på ved tilskudsafgørelser. Det vil samtidigt være relevant at vurdere, om sundhedsøkonomiske analyser er et redskab, der kan være nyttigt i anden forbindelse på lægemiddelområdet.

Kapitel 7 indledes med en beskrivelse af, hvad der forstås ved rationel lægemiddelanvendelse. Herefter følger en beskrivelse af variationer i lægernes ordinationsmønstre og amternes medicinudgifter. Konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordinationen samt amternes forskellige initiativer for at sikre en rationel lægemiddelanvendelse beskrives ligeledes. Kapitlet afsluttes med forslag til det videre arbejde med påvirkning af lægemiddelordinationen i retning af et mere hensigtsmæssigt ordinationsmønster.

Det fremgår, at der er tegn på, at nogle læger er mindre kritiske end andre, når der tages beslutning om, hvorvidt der skal ordineres lægemidler eller ej, og at der dermed kan være tale om en uhensigtsmæssig lægemiddelordination.

Det påpeges, at sygesikringsmyndighederne reelt ikke har mulighed for at gribe ind over for læger, som ordinerer uhensigtsmæssigt meget medicin. Hertil kommer, at lovgivningen lægger visse begrænsninger på amternes brug af statistik til kontrol og/eller kvalitetsudvikling.

For at sikre de praktiserende læger adgang til den relevante information om bl.a. lægemiddelpriser og substitutionsmuligheder er der fra 1. januar 1998 stillet en fælles elektronisk lægemiddelinformation til rådighed for læger, sygehuse og apoteker. Den elektroniske lægemiddelinformation indeholder alle de oplysninger, lægen normalt har brug for i forbindelse med sit præparatvalg. Datagrundlaget vil løbende blive udbygget med bl.a. de amtslige rekommandationer, positivlister, referenceprogrammer og andre oplysninger, som kan understøtte lægens præparatvalg.

Referenceprogrammer, kliniske retningslinier eller guidelines har påkaldt sig stadig større opmærksomhed i de senere år som et væsentligt kvalitetssikringsværktøj. Kliniske retningslinier har ifølge udenlandske studier et potentiale til at ændre klinisk adfærd i den rigtige retning.

Et medicintilskudssystem kan tilrettelægges på flere helt forskellige måder. Hvert tilskudssystem har sine fordele og ulemper. I *kapitel 8* præsenteres fire modeller for et nyt medicintilskudssystem:

- En behovsafhængig model, hvor tilskuddets størrelse afhænger af patientens forbrug,
- en model, hvor tilskud ydes med én fælles procentsats til alle tilskudsberettigede lægemidler,
- en model, hvor patienten betaler en fast afgift pr. ordination, og
- en model, hvor tilskuddet afhænger af patientens indkomst.

De beskrevne modeller kan kombineres og udelukker derfor ikke hinanden.

Formålet med at give offentligt tilskud til lægemidler har hidtil først og fremmest været at sikre, at patienter ikke af økonomiske årsager udelukkes fra relevant lægemiddelbehandling.

Der er i indledningen til kapitlet opstillet følgende pejlemærker for en vurdering af de fire fremlagte modeller for et fremtidigt tilskudssystem:

- Det oprindelige formål med tilskudssystemet, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, må fortsat være et bærende krav til et kommende tilskudssystem.
- Systemet bør indrettes, så det tager hensyn til patienter med et særligt stort behandlingsbehov.
- På linje med andre offentlige sundhedsydelser bør systemet som udgangspunkt fungere uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold.
- Et nyt tilskudssystem kan tilrettelægges, så det gøres afhængigt af mange hver for sig velbegrundede elementer. Det er imidlertid vigtigt, at systemet bliver enkelt at administrere, og at det bliver gennemskueligt for både patienter, læger, apoteker og myndigheder.
- Tilskudssystemet bør indrettes således, at det så vidt muligt understøtter et både fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette får større og større betydning, fordi nye lægemidler ofte har større effektivitet, virker mere præcist og ofte er dyrere end ældre præparater.
- Systemet bør tilrettelægges, så det ikke lægger hindringer for, men så vidt muligt fremmer konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Det har været udvalgets udgangspunkt for drøftelse af de fire modeller og for gennemregning af konsekvenserne af modellerne, at en omlægning skulle være udgiftsneutral for det offentlige.

Alle fire modeller kan tilpasses en ændret fordeling mellem egenbetaling og offentlige tilskud. Referenceprissystemet, enkelttilskudsordningen osv. kan indpasses i modellerne uden at bryde med det overordnede hensyn. På samme måde kan såvel analog substitution som et analogt referenceprissystem i givet fald indpasses i modellerne.

I tilknytning til hver model beskrives de principielle overvejelser bag modellen, den administrative tilrettelæggelse

af tilskudssystemet samt de økonomiske konsekvenser for patienterne og det offentlige af et nyt tilskudssystem.

I et behovsafhængigt tilskudssystem relateres det offentlige tilskuds størrelse til patientens forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på årsbasis. Patienter med et lavt forbrug betaler indtil en vis grænse hele udgiften selv. Herefter gives et offentligt tilskud, som - uafhængigt af hvilket tilskudsberettiget lægemiddel der er tale om - øges gradvist med stigende forbrug for til sidst at overtage en væsentlig del af udgiften. Ved at lade størrelsen af det offentlige tilskud afhænge af patientens behov for/forbrug af lægemidler opnås, at ressourcerne flyttes fra patienter med et mindre evt. forbigående forbrug til patienter med et større og måske varigt behov.

Modellen med en fælles procentsats følger principperne bag det eksisterende tilskudssystem, idet de tre hidtidige tilskudssatser dog afløses af én enkelt sats. Med én fælles tilskudssats vil alle patientgrupper i en vis forstand blive stillet lige. Den procentuelle økonomiske støtte til behandlingen af en given lidelse vil således ikke længere være afhængig af, hvilket lægemiddel patienten har brug for, ligesom ingen lidelse i tilskudssammenhæng fremstår mere betydningsfuld end andre.

I et tilskudssystem med en fast afgift pr. ordination betaler patienten det samme for et tilskudsberettiget lægemiddel (hver ordination) uanset lægemidlets pris, hvis lægemidlets pris overstiger den faste afgift. Hvis lægemidlet er billigere end den faste afgift, betales lægemidlet pris. Det offentlige tilskud dækker forskellen mellem den faste afgift og lægemidlets pris. I et tilskudssystem som det nuværende øges egenbetalingen med lægemidlets pris. Der er ingen særlig sundhedsfaglig eller fordelingsmæssig begrundelse for at lade tilskudssystemet favorisere patienter med en lidelse, der kan kureres med relativt billige præparater, og dermed lade patienter med behov for dyre lægemidler betale forholdsvis mere for deres behandling. Et tilskudssystem med en fast afgift, som fastlægges uafhængigt af lægemidlernes pris, bryder med denne forskelsbehandling mellem patienter.

I et indkomstafhængigt system bliver medicintilskuddets størrelse afhængigt af patienternes indkomster, således at det generelle tilskud falder med stigende indkomst. Et indkomstafhængigt tilskudssystem kan i modsætning til andre tilskudssystemer tilgodese fordelingspolitiske hensyn. Et sådan tilskudssystem vil imidlertid bryde med hovedprincippet om, at offentlige ydelser på sundhedsområdet er uafhængige af patienternes indkomstforhold.

Rapporten afsluttes i *kapitel 9* med forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, herunder tilbagekaldelse af generelt tilskud og anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tildeling af generelt tilskud. Der redegøres for, hvorledes det nye forslag adskiller sig fra de nuværende kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, og endelig er forslagets konsekvenser for medicintilskudssystemet beskrevet.

2.2 Anbefalinger

Udvalget finder, at det vigtigste formål med et medicintilskudssystem er at sikre, at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Udvalget finder ikke, at det nuværende medicintilskudssystem i henhold til sygesikringsloven i sig selv opfylder dette formål i tilstrækkelig grad. Begrundelsen herfor er, at tilskuddet i realiteten gives til præparatet og ikke til patienten. Dette indebærer, at ingen medicinudgift er for lav til at modtage tilskud, samtidig med, at udgifterne til lægemidler for nogle patienter med et meget stort behov kan blive en meget betydelig økonomisk belastning.

Herudover forekommer den nuværende skelnen imellem tre tilskudsgrupper, og indplaceringen af præparaterne i disse grupper, i stigende grad tilfældig. Dette må bl.a. vurderes at være medvirkende til, at der i de senere år er sket en forskydning af forbruget fra præparater med 49,8 pct. tilskud til præparater med 74,7 pct. tilskud.

Udviklingen på lægemiddelområdet med fremkomsten af nye og meget dyre præparater indebærer et konstant pres på de offentlige udgifter til medicintilskud. Dette kan tale for en omlægning, der i højere grad målretter tilskuddene mod patienter med et særligt stort behov for lægemidler.

Udvalget anbefaler på den baggrund, at tilskudssystemet justeres, så det i højere grad kan tilgodese de hensyn, der er opstillet som pejlemærker.

Udvalget har som nævnt beskrevet fire modeller for et kommende medicintilskudssystem, der i større eller mindre grad opfylder de opstillede kriterier: En behovsafhængig model, en model med én fælles procentsats, en model med

en fast afgift pr. ordination og en indkomstafhængig model, jf. afsnit 2.1.

Medicinudvalget kan ikke anbefale modellen med en fast afgift pr. ordination. En sådan model vil medføre, at både læge og patient fratages incitamentet til at udvise omkostningsbevidsthed i valget mellem dyre og billigere præparater. Konkurrencen på lægemiddelmarkedet vil blive svækket, hvilket på sigt fører til højere udgifter for både patienter og det offentlige.

Den indkomstafhængige model kan heller ikke anbefales af udvalget. Modellen bryder afgørende med princippet om, at offentlige ydelser på sundhedsområdet er uafhængige af patienternes indkomstforhold. Modellen vil medføre betydelige samspilsproblemer, og den lider af den svaghed, at der ikke findes et velegnet indkomstbegreb, som ud fra en fordelingsmæssig betragtning kan opfattes som retfærdigt. Hertil kommer, at ordningen forudsætter opbygning af et omfattende administrationssystem.

Udvalget finder, at den behovsafhængige model lever op til flere af de formål, som et kommende medicintilskudssystem bør opfylde. Den bidrager til, at ingen af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, og at tilskuddet målrettes mod de personer, der har det største behov. Modellen sikrer, at tilskuddet er uafhængigt af patienternes indkomstforhold. Den vil understøtte et hensigtsmæssigt valg af lægemidler, særligt for personer med et meget lavt årligt forbrug, hvilket er hovedparten af medicinbrugerne. Udvalget mener, at modellen kan administreres under forudsætning af, at der opbygges et landsdækkende system for registrering af alle ekspeditioner med sygesikringstilskud. Da systemet udelukkende skal bruges til administration af sygesikringstilskud, bør det alene indeholde oplysninger om patienternes udgifter til tilskudsberettigede lægemidler. Disse oplysninger bør formidles til alle apoteker og tilbydes praktiserende læger for så vidt angår egne patienter.

Medicinudvalget finder, at også modellen med én fælles procentsats lever op til flere af de formål, et tilskudssystem bør tilgodese. Modellen er uafhængig af patienternes indkomstforhold. Den vil uden vanskeligheder kunne administreres på apoteket og af sygesikringen uden etablering af nye administrationssystemer. Modellen er let gennemskuelig for både patienter, læger og apoteker. Hertil kommer, at den ligesom den behovsafhængige model vil løse det problem, at den faglige begrundelse for at opretholde tre satser ikke længere synes at være til stede, og at indplaceringen af præparater i de tre grupper i stigende grad kan forekomme relativt tilfældig.

Udvalget er opmærksom på, at modellerne kan kombineres på forskellig vis. Udvalget har dog valgt alene at vurdere dem hver især i deres rene form.

Udvalget anbefaler, at den del af de nuværende medicintilskudsregler under den sociale lovgivning, som ikke er trangsbestemt – en del af medicinkortordningen for pensionister (pensionslovens § 17) og kronikerreglen (bistandslovens § 58), samt bistandslovens bestemmelser vedrørende forsørgelse af handicappet barn eller voksne med vidtgående handicap i eget hjem (§ 48, stk. 1, en del af § 48, stk. 2 og § 48, stk. 4) og medicinhjælp til personer i terminal pleje i hjemmet (§ 57d) - som udgangspunkt søges integreret i de generelle medicintilskudsregler under sygesikringsloven.

Udvalget finder, at den behovsafhængige model er særlig velegnet til at tilgodese de hensyn, der ligger til grund for disse regler. Modellen målretter således tilskuddet til de personer, der har det største behov, og dermed til dem, som bestemmelserne i den sociale lovgivning - f.eks. medicinkortordningen - har til formål at tilgodese. Pensionister med et stort medicinforbrug vil således i en behovsafhængig model automatisk sikres et relativt højt tilskud.

I det omfang, det ønskes fortsat at tilgodese pensionister i forhold til andre grupper med tilsvarende indkomster og lægemiddelforbrug, kan dette integreres i de to modeller.

Udvalget anbefaler – uanset den konkrete udformning af et nyt tilskudssystem – at der indføres en ordning, hvorefter personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug efter ansøgning kan få dækket egenudgifter til tilskudsberettigede lægemidler over en vis grænse. Denne regel kan afløse den nuværende kronikerregel under den sociale lovgivning. Udvalget har ved opstilling af de generelle modeller opereret med en grænse på 500 kr. om måneden, hvilket svarer til beløbet i kronikerreglen før 1990. Reglen forhindrer, at personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug må afstå fra lægemiddelbehandling af økonomiske grunde.

Medicinudvalget anbefaler, at referenceprissystemet og substitutionsordningerne videreføres i et nyt tilskudssystem. Disse ordninger fører til større prisbevidsthed, skærper konkurrencen og medfører lavere priser til gavn for såvel

patienterne som den offentlige sygesikring. Udvalget peger på, at det vil kunne medvirke til at skærpe konkurrencen på lægemiddelmarkedet yderligere, hvis referenceprissystemet omlægges, så tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i en gruppe i stedet for som nu ud fra gennemsnittet af de to billigste lægemidler i gruppen. En udvidelse af substitutionsordningerne og referenceprissystemet til at omfatte analoge præparater vil ligeledes kunne skærpe konkurrencen.

Disse konkurrencefremmende ordninger kan kombineres med alle de beskrevne modeller for et nyt tilskudssystem.

Medicinudvalget har drøftet den særlige ordning, hvorefter visse håndkøbslægemidler, der receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse, er tilskudsberettigede. Udvalget har overvejet det hensigtsmæssige i at gøre de pågældende præparater tilskudsberettigede, blot de blev ordineret på recept. Udvalget kan ikke anbefale en sådan ændring, som efter udvalgets opfattelse kan indebære, at antallet af henvendelser til lægerne om udskrivning af recepter på håndkøbslægemidler vil stige til et niveau, der ikke er fagligt belæg for.

Udvalget finder endvidere, at sundhedsministerens hjemmel til at tage økonomiske hensyn ved tildeling af tilskud samt det forhold, at tilskuddet for nye lægemidler afhænger af den europæiske gennemsnitspris, bør videreføres. Disse ordninger bidrager til at dæmpe væksten i sygesikringens udgifter.

Medicinudvalget anbefaler, at der gives generelt tilskud til et lægemiddel, hvis lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, og lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Sammenhængen mellem lægemidlets pris, udgiftsmæssige konsekvenser og behandlingsmæssige værdi kan i tilskudssammenhæng bl.a. dokumenteres ved en sundhedsøkonomisk analyse. For at kunne vurdere de økonomiske konsekvenser for sygesikringen bør der stilles krav om kalkuler over det årlige forbrug.

Det anbefales endvidere, at et generelt tilskud skal kunne tilbagekaldes, såfremt et lægemiddel ikke (længere) opfylder betingelserne for at opnå tilskud.

Medicinudvalget anbefaler, at enkelttilskudsordningen videreføres uændret uanset valg af et eventuelt nyt tilskudssystem. Hvor der er risiko for et fagligt set uhensigtsmæssigt forbrug, hvis præparatet tildeles generelt tilskud, gør ordningen det muligt at målrette tilskuddet til de personer, der har størst gavn af lægemidlet. Ordningen er ligeledes forholdsvis enkel at administrere for både læger/patienter og for Medicintilskudsnævnet.

For at bidrage til et hensigtsmæssigt ordinationsmønster anbefaler udvalget, at amterne til stadighed holder et højt indsatsniveau i de amtslige kvalitetsudviklingsudvalg/lægemiddelkomiteer.

Fra centralt hold må denne proces støttes gennem formidling af alle relevante data om lægemidler, ordinationer osv. og ved at fremskynde arbejdet med udarbejdelse af referenceprogrammer for lægemiddelbehandling af relevante sygdomsgrupper. Sådanne referenceprogrammer bør stilles elektronisk til rådighed som en del af Lægemiddelstyrelsens elektroniske lægemiddelinformation.

En væsentlig forudsætning for kvalitetssikring af lægemiddelordinationer er, at der sker en systematisk uddannelse i klinisk farmakologi for læger og klinisk farmaci for farmaceuter.

Medicinudvalget anbefaler derfor, at undervisningen i klinisk farmakologi, herunder i rationel farmakoterapi og farmakoøkonomi på lægeuddannelsen styrkes, og at den postgraduate undervisning styrkes, bl.a. ved at indgå som et obligatorisk led i yngre lægers ansættelse både på hospitaler og i almen praksis.

Udvalget anbefaler også, at der i amtsligt regi etableres efteruddannelseskurser for praktiserende læger i klinisk farmakologi.

Medicinudvalget anbefaler, at lovgivningen ændres, således at det bliver lettere for Sundhedsstyrelsen og sygesikringsmyndighederne at anvende registeroplysninger om lægernes ordinationsmønster til øget kvalitetsudvikling. Medicinudvalget skal samtidig anbefale, at der arbejdes for, at sygesikringsmyndighederne og Sundhedsstyrelsen får mulighed for at foretage en faglig opfølgning over for de læger, der ordinerer uhensigtsmæssigt meget medicin.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
3. Lægemiddelforsyningen i Danmark

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

3. Lægemiddelforsyningen i Danmark

- 3.1. Indledning
- 3.2. Det overordnede regelgrundlag
- 3.3. Produktion og import
- 3.4. Engrosforhandling
- 3.5. Detailforhandling
- 3.6. Karakteristika ved lægemiddelmarkedet
  - *3.6.1. Indledning*
  - *3.6.2. Dominerende aktører og uhomogene produkter*
  - *3.6.3. Informationsniveau*
  - *3.6.4. Forbrugsvalg og betaling*

---

3. Lægemiddelforsyningen i Danmark

3.1 Indledning

Lægemidler er varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner. Lægemidler indtager derfor helt naturligt en central plads i sundhedsvæsenet.

Lægemiddelmarkedet adskiller sig på mange måder fra de typiske markeder for forbrugsgoder. Ikke mindst den intensive offentlige regulering er speciel for dette område. Der findes således et omfattende regelsæt, der regulerer forhold omkring produktion, krav til markedsføringstilladelser, import og eksport samt engros- og detaildistribution af lægemidler. Det samme gør sig i større eller mindre grad gældende i alle EU-lande. En betydelig del af reguleringen på lægemiddelområdet finder sted i EU-regi som et led i gennemførelsen af det indre marked.

Selve forbrugsbeslutningen adskiller sig også fra, hvad der er almindeligt for andre markeder. Der er på lægemiddelmarkedet så at sige tale om en indirekte efterspørgsel, da forbrugeren/patienten som hovedregel må overlade valget af produkt til en læge.

Sidst men ikke mindst er finansieringen atypisk - ved køb af lægemidler er der således i de fleste tilfælde en offentlig medfinansiering inde i billedet.

Nedenfor følger en kort gennemgang af lægemiddelforsyningsstrukturen i Danmark fra producenter/importører over engrosleddet til detaildistributionen gennem apotekerne. Ligesom rapportens øvrige kapitler beskæftiger beskrivelsen af forsyningsstrukturen sig alene med den del af lægemiddelforsyningen, som vedrører lægemidler til human brug. Afslutningsvis beskrives nogle forhold med afgørende betydning for den markedsmæssige konkurrence på lægemiddelmarkedet.

Der indledes med en kort introduktion til lægemiddelområdets regelgrundlag.

3.2. Det overordnede regelgrundlag

Lægemiddelområdet reguleres først og fremmest af *lov om lægemidler* (jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 som ændret senest ved lov nr. 1228 af 27. december 1996) og *lov om apoteksvirksomhed* (jf.

lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995 som senest ændret ved lov nr. 224 af 25. marts 1997) samt bekendtgørelser og administrative forskrifter udstedt i medfør af disse love. Hertil kommer regler, der følger af en omfattende EU-regulering af området, blandt andre kan nævnes Rådets direktiv nr. 65 af 9. februar 1965 (65/65/EØF) om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler med senere ændringer og Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Bestemmelser om offentlige tilskud til lægemidler er som hovedregel fastsat i *lov om offentlig sygesikring* (lovbekendtgørelse nr. 77 af 31. januar 1994 som senest ændret ved lov nr. 267 af 11. maj 1998). Der findes imidlertid også regler om tilskud til lægemidler i pensions- og bistandsloven.

Hovedformålet med ovennævnte regler er at sikre befolkningen en sikker og rimelig let adgang til lægemidler af en høj kvalitet, samt at ingen af økonomiske årsager skal undlade påkrævet lægemiddelbehandling. De væsentligste hensyn bag lovgivningen er således af sundhedsmæssig art.

Lægemiddelloven skal blandt andet sikre patienterne mod skadelige og virkningsløse præparater. Lægemidler skal således godkendes af myndighederne inden de markedsføres. Inden for EU opereres med tre mulige godkendelsesprocedurer.

Godkendelse kan ske efter en central procedure, hvor ansøgningen sendes til Lægemiddelagenturet i London (EMEA), der vælger et af medlemslandene som rapporteur, dvs. "sagsbehandler" af ansøgningen.

For det andet kan godkendelsen ske efter en gensidig anerkendelsesprocedure, hvor godkendelse i det første land (referencelandet) danner udgangspunkt for godkendelse i de øvrige EU-lande.

Endelig er der den almindelige nationale procedure, som i Danmark indebærer, at Lægemiddelstyrelsen behandler en ansøgning om markedsføringstilladelse i Danmark.

En ansøger om markedsføringstilladelse skal dokumentere lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt. For naturlægemidler gælder særlige regler. Kravene til naturlægemidler giver forbrugerne sikkerhed for, at naturlægemidler har en høj kvalitet og er uskadelige. Herudover giver de en rimelig sikkerhed for, at naturlægemidlerne har den beskrevne effekt.

Ud over regler for godkendelse af lægemidler indeholder lægemiddelloven også regler om virksomhedsgodkendelse og -kontrol, kvalitet og standardisering, mærkning og indlægssedler, overvågning af bivirkninger samt for statistik, priser og reklame.

Den overordnede regulering af apoteksområdet præsenteres kort i afsnit 3.5, mens reglerne om medicintilskud beskrives i kapitel 5.

3.3. Produktion og import

Lægemiddelmarkedet er i høj grad internationalt orienteret. En stor del af lægemidlerne på det danske lægemiddelmarked er således produceret af virksomheder, der har deres produktion uden for Danmark. Ligeledes eksporteres en stor del af de lægemidler, som produceres i Danmark - i 1996 ca. 90 pct..

I 1997 var der 190 firmaer med registreringsret til ét eller flere lægemidler i Danmark.

Langt den overvejende del af det danske lægemiddelforbrug består af industrielt fremstillede lægemidler - de såkaldte farmaceutiske specialiteter. Herudover finder der en mindre produktion af lægemidler sted på de private apoteker (magistrel produktion) og på sygehusapotekerne. Apotekernes salg af magistrelle lægemidler til human brug udgør omkring 60 mio. kr. inklusive moms, mens sygehusapotekernes omsætning af magistrelle lægemidler i 1997 var i størrelsesordenen 170 mio. kr. Til sammenligning var den samlede lægemiddelomsætning i Danmark i 1997 ifølge Lægemiddelstyrelsen ca. 9,2 mia. kr.

Statens Seruminstitut producerer herudover en række lægemidler i form af immunologiske terapeutika (f.eks.

blødermedicin) og profylaktiske præparater (vacciner og immunglobuliner). Disse produkter sælges både i Danmark og i udlandet.

De udenlandske virksomheders produkter afsættes for hovedpartens vedkommende gennem danske datterselskaber. Hertil kommer en tiltagende parallelimport af lægemidler. Parallelimporten, der i 1997 udgjorde 11 pct. af den samlede lægemiddelomsætning i den primære sundhedssektor, sker uden om de almindelige salgskanaler, der er aftalt mellem producenten og den danske repræsentant. Parallelimport er en følge af EU's bestemmelser om varernes frie bevægelighed over landegrænserne kombineret med betydelige prisforskelle landene imellem på visse produkter. Der finder parallelimport sted af både udenlandsk og dansk producerede lægemidler.

Lægemiddelvirksomhederne skal underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, de beregner sig ved salg til apotekerne - apoteksindkøbsprisen (AIP). Prisændringer kan finde sted med 14 dages mellemrum. Priserne offentliggøres af Lægemiddelstyrelsen i den såkaldte Specialitetstakst.

Konkurrencestyrelsen fører i henhold til lægemiddellovens § 23 tilsyn med, at de af producenter, importører og grossister beregnede lægemiddelpriser er i overensstemmelse med konkurrencelovens bestemmelser. For lægemiddelområdet følges en undtagelsesbestemmelse, som bestemmer, at den almindelige prisbedømmelse kan fraviges i forsknings- og udviklingsintensive virksomheder. En del af lægemiddelproducenterne bruger endog meget store beløb til fortsat forskning i og udvikling af lægemidler.

Siden 1994 har prisaftaler mellem de to store brancheorganisationer MEFA og MEDIF (nu samlet i Lægemiddelindustriforeningen, Lif) og Sundhedsministeriet lagt visse begrænsninger på lægemiddelvirksomhedernes prisfastsættelse. For perioden 24. marts 1997 til 1. marts 1998 var der ved lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. fastsat et loft over lægemiddelpriserne. Ved udløbet af det lovfæstede prisstop indgik Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen en ny prisaftale. Aftalen, der gælder frem til marts 2000, indeholder bl.a. et loft over lægemiddelpriserne kombineret med en pligt til prisnedsættelser, hvis sygesikringsudgifterne vokser ud over et nærmere fastsat niveau.

3.4. Engrosforhandling

Engrosforhandlingen af fabriksfremstillede lægemidler i Danmark sker gennem tre private grossister og de offentlige sygehusejeres indkøbsselskab AMGROS.

De tre private specialitetsgrossister fører alle fuldt sortiment af registrerede lægemidler.

Frem til 1991 var den private grossistdistribution reguleret af aftaler indgået mellem lægemiddelbranchens, grossisternes og apotekernes organisationer. Konkurrencerådet (nu Konkurrencestyrelsen) fandt imidlertid, at aftalerne virkede konkurrencebegrænsende. I 1991 førte forhandlinger mellem Konkurrencerådet og brancheorganisationerne til, at branchen frivilligt ophævede aftalekomplekset.

Grossistavancen bestemmes af den markedsmæssige situation. Da grossisterne videresælger lægemidlerne til apotekerne til den af producenter og importører anmeldte AIP, er grossistavancen i praksis en rabat på AIP, som lægemiddelvirksomhederne yder grossisterne. Myndighederne er ikke i besiddelse af aktuelle tal for størrelsen af de ydede rabatter.

I det ophævede aftalekompleks var den gennemsnitlige rabatsats 7,8 pct. af AIP. Ifølge MEFA (*Tal og Data* 1997) var grossistavancen faldet til 7,2 pct. i 1995. Tal fra markedets største grossist underbygger, at der har fundet et fald sted.

Indkøbsselskabet AMGROS koordinerer fællesindkøb af lægemidler for offentlige sygehusejere. Ni amtskommuner (Nordjyllands, Århus, Fyns, Vejle, Københavns, Vestsjællands, Storstrøms, Roskilde og Frederiksborg Amt) og Hovedstadens Sygehusfællesskab er for tiden interessenter i AMGROS.

AMGROS udbyder hvert år kontrakter på lægemidler i EU-licitation. Som andre indkøbsselskaber benytter AMGROS sig af, at jo større købekraft man repræsenterer, desto lavere priser kan man forhandle sig frem til.

Ifølge AMGROS´ egne oplysninger svarer AMGROS' omsætning til ca. 13 pct. af den totale lægemiddelomsætning i Danmark. I 1995 beregnede AMGROS sig 2 pct. i avance på de varer, der blev indkøbt.

3.5. Detailforhandling

Som hovedregel skal salg af lægemidler til forbrugerne ske gennem de private apoteker - lægemidler er for hovedpartens vedkommende *apoteksforbeholdte*.

Apotekssystemet har til formål at opfylde fire hovedmålsætninger:

- Distributionen af lægemidler til forbrugerne skal ske sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- Forbrugerprisen på et lægemiddel skal være ens overalt i Danmark.
- Forbrugerne skal sikres en rimelig let adgang til køb af lægemidler - også i tyndtbefolkede egne, hvor der ikke umiddelbart er et driftsøkonomisk grundlag for forhandling af lægemidler.
- Distributionen skal ske til rimelige samfundsøkonomiske omkostninger.

Retten til at drive apotek meddeles af sundhedsministeren. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker afgøres ligeledes af sundhedsministeren. Apoteksstrukturen søges løbende tilpasset den demografiske udvikling mv., samtidig med at det tilstræbes, at det enkelte apotek har mulighed for at opnå et rimeligt driftsøkonomisk resultat.

Ultimo 1997 var der 289 private apoteker i Danmark. For blandt andet at kunne tilgodese det forsyningsmæssige hensyn er der til apotekerne knyttet en række andre distributionsenheder. På samme tidspunkt var der således 46 apoteksfilialer, 145 apoteksudsalg, 799 håndkøbsudsalg og 398 medicinudleveringssteder. I alt 1.677 steder, hvor befolkningen i større eller mindre grad kan købe lægemidler. Heraf er det kun apoteker, filialer og apoteksudsalg, der har et apoteksfaglært personale.

I henhold til apotekerloven fastsættes størrelsen af det samlede beløb, der udgør apotekssektorens bruttoavance ved salg af lægemidler mv., ved aftale mellem sundhedsministeren og Danmarks Apotekerforening. Aftalerne indgås for 2 år ad gangen.

Apotekernes bruttoavance skal dække apotekernes omkostninger ved driften af apotekerne og apotekernes eget overskud. Bruttoavancen tjenes helt overvejende ind ved salg af lægemidler til human brug, men også salg af veterinære lægemidler, frihandelsvarer og serviceydelser bidrager til bruttoavancen og dermed til dækning af sektorens driftsomkostninger. I 1997 blev apotekernes bruttoavance ca. 2,2 mia. kr. inklusive moms - heraf stammer ca. 1,9 mia. kr. fra salg af lægemidler til human brug.

Hvis den faktiske bruttoavance forventes at afvige fra den aftalte, ændrer sundhedsministeren apotekernes udsalgspriser. I praksis gøres dette ved at justere udskrivningsprocenten jf. nedenfor.

Den pris, et lægemiddel har, når det forlader apoteksskranken - forbrugerprisen - er sammensat af producentens/importørens pris, grossists- og apoteksavance samt moms.

Forbrugerprisen fastsættes som apoteksudsalgsprisen (AUP) inklusive moms plus eventuelle gebyrer. AUP er fastsat ud fra apoteksindkøbsprisen efter en skala, der fastsættes af sundhedsministeren i *Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler*. Med virkning fra 6. april 1998 fastsættes AUP for forhandling til forbrugerne af humanlægemidler ved til AIP at lægge 78,3 pct. (udskrivningsprocenten) af følgende beløb:

For AIP £ 30 kr.: 60 pct. af AIP + 1,80 kr.
30 < AIP £ 60 kr.: 40 pct. af AIP + 7,80 kr.
60 < AIP: 20 pct. af AIP + 19,80 kr.
Hertil lægges moms.

Da lægemidler, der ekspederes efter recept, medfører et merarbejde i forhold til et "håndkøb", beregnes der et recepturgebyr på 6,15 kr. eksklusive moms ved receptekspeditioner. Skal der ske en farmaceutisk færdigbehandling på apoteket før lægemidlet er klar til udlevering, beregnes ligeledes et gebyr, for tiden 17,50 kr. eksklusive moms.

Ved de private apotekers salg til sygehuse og lignende institutioner benyttes en speciel avanceskala, der tager udgangspunkt i sygehusets indkøb i det foregående år.

Siden juli 1994 har amtskommunerne uden forudgående godkendelse fra de centrale myndigheder kunnet beslutte, om lægemiddelleverancerne til amtets sygehuse skal forestås af et eller flere private apoteker eller af et sygehusapotek. De private apotekers leverancer til sygehusene har siden været aftagende. Der er for tiden 17 sygehusapoteker i Danmark.

I forbindelse med behandlingen på offentlige sygehuse og lignende institutioner udleveres lægemidler gratis til patienterne. Den samlede omsætning af lægemidler på sygehusene målt i sygehusenes specielle ekspeditionspriser var i 1997 på ca. 1,6 mia. kr. Heri er inkluderet de private apotekers salg til sygehuse, der ikke får deres leverancer fra sygehusapoteker. Dette salg var samme år i størrelsesordene 210 mio. kr. inklusive moms.

Endelig står Isotop-Apoteket, der er en del af Lægemiddelstyrelsen, for leverancen af ca. ¾ af forbruget af radioaktive lægemidler i Danmark. Det samlede salg af radioaktive lægemidler udgør ca. 20 mio. kr.

3.6. Karakteristika ved lægemiddelmarkedet

3.6.1 Indledning

Ifølge gængs økonomisk tænkning vil et marked med fuldkommen konkurrence resultere i et økonomisk effektivt resultat for samfundet. For at det er meningsfuldt at tale om fuldkommen konkurrence, skal en række betingelser være opfyldt. Disse betingelser er så restriktive, at det næppe er tænkeligt, at de til fulde vil være opfyldt uden for det teoretiske univers. Det er imidlertid interessant at undersøge, på hvilke områder et marked som lægemiddelmarkedet adskiller sig fra betingelserne for fuldkommen konkurrence.

Eksistensen af et marked med fuldkommen konkurrence hviler bl.a. på følgende forudsætninger:

- Der er ingen dominerende aktører på markedet; alle tager markedsprisen for givet,
- der er ingen stordriftsfordele, der eksempelvis giver mulighed for et naturligt monopol,
- varer og tjenester er standardiserede/homogene,
- der er fri etableringsret og fuld mobilitet af produktionsfaktorer,
- aktørerne konfronteres med de fulde økonomiske konsekvenser af deres valg, og
- aktørerne har fuldkommen information om samtlige produkter.

Lægemiddelmarkedet adskiller sig på flere områder fra både det idealiserede billede af et konkurrencemarked og fra de mere typiske markeder for forbrugsgoder. Nedenfor beskrives nogle af disse forskelle.

3.6.2 Dominerende aktører og uhomogene produkter

Lægemiddelindustrien er som nævnt internationalt orienteret. På det danske marked agerer mange både meget store og små lægemiddelvirksomheder. Umiddelbart er dette et udtryk for, at der ikke er et naturligt monopol, og at ingen har en egentlig markedsmagt. Patentrettigheder og specialisering inden for forskellige markedssegmenter giver imidlertid nogle virksomheder mulighed for at påvirke priser og det omsatte kvantum.

De lægemidler, der er på markedet, kan inddeles i forskellige kategorier. Nogle lægemidler er således helt unikke. Det kan være tilfældet, hvis lægemidlet eksempelvis er beskyttet af et patent. Til de fleste lægemidler eksisterer der imidlertid alternativer. Det kan både være i form af andre lægemidler med samme aktive indholdsstof (synonyme lægemidler), eller lægemidler der har en på mange måder sammenlignelig terapeutisk effekt (analoge lægemidler). Hertil kommer, at alle lægemidler grundet EU-reglerne om varenes frie bevægelighed over grænserne kan parallelimporteres og derigennem udsættes for konkurrence.

De særlige forhold, som gør sig gældende på lægemiddelmarkedet, herunder at markedet kan virke uigennemsigtigt, medfører, at en del af konkurrencen koncentrerer sig om reklame over for lægerne, og bestræbelser på at indarbejde beskyttede varemærkenavne. På den måde kan objektivt set ensartede produkter i det daglige blive opfattet som forskellige.

Der kan således hos mange regelmæssige brugere af lægemidler konstateres stærke produktpræferencer. Det er et fænomen, der også kendes fra andre markeder med "mærkevarer", men det har uden tvivl en speciel betydning for personer med sygdom. Denne tilknytning til specielle produkter kan eksempelvis influere på gennemslagskraften af reglerne om substitution mellem forskellige lægemidler, jf. kapitel 4.

Lægen skal ved valget mellem forskellige lægemidler først og fremmest vælge det terapeutisk bedst egnede. Lægen er imidlertid også lovgivningsmæssigt forpligtiget til at tage økonomiske hensyn. Sammen med forskellige initiativer fra myndighedernes side, jf. kapitel 4, betyder dette, at også priserne får en rolle som konkurrenceparameter mellem lægemiddelvirksomhederne.

Det monopol, de private apoteker har på detailhandlen af lægemidler, kombineret med, at udsalgsprisen er den samme overalt i landet, er med til at gøre den konkurrencemæssige situation på lægemiddelområdet unik. Forbrugerne har således ingen økonomisk interesse i at vælge ét apotek frem for et andet. Samtidigt sikrer apotekssystemet forbrugerne, at det personale, der udleverer præparaterne, har en relevant faglig uddannelse, der gør dem i stand til at vejlede om produkterne.

3.6.3 Informationsniveau

Viden om lægemidlers egenskaber med hensyn til indikation, effekt, bivirkninger, indholdsstoffer mv. er typisk fordelt forskelligt mellem aktørerne på lægemiddelmarkedet. Som hovedregel har aktørerne ikke samme adgang til viden om produkterne. Forskel i informationsniveauet forekommer bl.a. i forholdet mellem:

- Producent og regulerende myndighed,
- producent og ordinerende læger, samt
- ordinerende læger, apotek og patient.

At informationen ikke er ligeligt fordelt, skyldes bl.a. den måde, hvorpå informationen indsamles og spredes. Informationen om et lægemiddel kan siges at bevæge sig gennem en række led fra producenten, som i første omgang indsamler informationerne, til myndigheder, læger, apoteker og patienter. Det skal ikke forstås således, at det er myndighederne, der oplyser læger og andre om de nye lægemidler. Men myndighederne kommer allerede i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse i besiddelse af et meget omfattende dokumentationsmateriale vedrørende præparaterne. Information om lægemidler til læger og apotekere vil almindeligvis komme direkte fra lægemiddelproducenterne og fra faglige tidsskrifter mv.

Noget af den information, producenterne indsamler om deres præparater, vil typisk gå tabt, da det alene er den "relevante information", der videregives til myndighederne og andre. Myndighederne vil ligeledes som følge af reglerne om tavshedspligt typisk være forhindret i at videregive al den information, de kommer i besiddelse af. Hertil kommer, at der er regler for, i hvilket omfang lægemiddelvirksomhederne må reklamere for lægemidler over for befolkningen. Det er eksempelvis i medfør af lægemiddelloven ikke tilladt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for "offentligheden".

Fordelingen af præparatspecifik information kan illustreres således:

Lægemiddelvirksomheder ³ Myndigheder ³ Læger (og apoteker) ³ Patienter

Den måde, oplysninger om lægemidler almindeligvis spredes på, udelukker ikke, at alle aktører kan være i besiddelse af samme information, men typisk vil informationsniveauet være forskelligt.

Fra en konkurrencemæssig synsvinkel er det uheldigt, at informationen ikke er ligelig fordelt mellem aktørerne, idet det ulige informationsniveau stiller aktørerne på markedet for lægemidler forskelligt, hvilket *kan* besværliggøre/hindre et til alle tider rationelt forbrugsvalg.

3.6.4 Forbrugsvalg og betaling

Forbrugsvalget på lægemiddelområdet adskiller sig især på to måder fra forbrugsvalget på andre markeder for

forbrugsgoder. For det første kan mange lægemidler alene udleveres til patienterne ved en læges mellemkomst.

Af de 4.103 lægemidler (defineret ved handelsnavn, lægemiddelform og styrke), der i 1997 var på det danske marked, var 3.640, dvs. 89 pct., receptpligtige. Det svarede samtidigt til 83 pct. af omsætningen.

For det andet er finansieringen af forbruget atypisk. I den primære sundhedssektor betaler patienterne således som gennemsnit omkring 40 pct. af lægemiddeludgiften. Resten betales af det offentlige - for langt hovedpartens vedkommende af amterne gennem den offentlige sygesikring. Hertil kommer, at omkring 1,5 mio. personer er medlem af den private sygeforsikring "danmark", som yder hel eller delvis dækning af egenbetalingen. Patienterne præsenteres altså ikke for de fulde økonomiske konsekvenser af deres (lægens) valg.

Figur 3.1 og 3.2 illustrer betalings- og varestrømme på henholdsvis et "almindeligt" marked og på lægemiddelmarkedet. Der er naturligvis tale om en forsimplet fremstilling, men figurerne kan benyttes til at fremhæve de væsentlige forskelle, som er nævnt ovenfor.

Figur 3.1: Transaktion på "almindeligt" konkurrencemarked

Figur 3.2: Lægemiddelmarkedets triangel.

Kilde: Frit efter tegning i Norges Offentlige Utredninger, Piller, prioritering og politikk, 1997:7.

En vigtig forskel mellem de to markeder er adskillelsen af forbrugsvalget og betalingspligten. Ved køb af lægemidler må patienten overlade selve præparatvalget til lægen, og udgiften afholdes i et vist omfang af det offentlige.

Pilene mellem de offentlige myndigheder og forbrugerne er ikke knyttet til selve lægemiddelkøbet. Der er jo som

bekendt ikke tale om, at skatterne - når der ses bort fra momsen - betales i den forbindelse. Skatterne er imidlertid en forudsætning for refusionen. Ligeledes skal "Sygesikring" i denne sammenhæng ikke forstås som en pengeoverførsel, der direkte tilgår patienten, men som den "sikring" patienten har mod at skulle betale lægemidlets fulde pris.

De pile, der ikke er sat ord på, illustrerer forskellige typer interaktioner. Eksempelvis lægemiddelvirksomhedernes reklame- og oplysningsindsats over for lægerne, det offentliges krav og betaling til lægerne og patienternes oplysninger om symptomer mv. til lægerne.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
4. Udviklingen i lægemiddeludgifter og -forbrug

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

4. Udviklingen i lægemiddeludgifter og -forbrug

- 4.1. Indledning
- 4.2. Den samlede omsætning af lægemidler
- 4.3. De offentlige udgifter til lægemidler
  - *4.3.1. Generelt*
  - *4.3.2. Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter 1987-1997*
  - *4.3.3. Enkelttilskudsordningen*
- 4.4. Den mængdemæssige udvikling i lægemiddelforbruget
- 4.5. Lægemiddelpriserne
  - *4.5.1 De danske lægemiddelpriser set i et internationalt perspektiv*
  - *4.5.2. Udviklingen i lægemiddelpriserne 1994-1997*
- 4.6. Årsager til udgiftsudviklingen for lægemidler
  - *4.6.1. Introduktion af nye dyre lægemidler*
  - *4.6.2. Udgiftsdæmpende tiltag*
  - *4.6.3. Egenbetalingsgrænsen på 800 kr. (800 kroners-reglen)*
  - *4.6.4. Parallelimport*
  - *4.6.5. Generisk substitution*
  - *4.6.6. Referenceprissystemet*
  - *4.6.7. Prisaftale med lægemiddelindustrien, marts 1995*
  - *4.6.8. Nedsættelse af de generelle tilskudssatser*
  - *4.6.9. Ændring af tilskud til antibiotika*
  - *4.6.10. Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.*
  - *4.6.11. Prisaftale med lægemiddelindustrien, februar 1998*

---

4. Udviklingen i lægemiddeludgifter og -forbrug

4.1. Indledning

Kapitlet indledes med en beskrivelse af de senere års udvikling på lægemiddelområdet for så vidt angår omsætning, amternes medicinudgifter gennem den offentlige sygesikring, mængdeforbrug og priser mv. I forlængelse heraf beskrives en række faktorer med betydning for udviklingen i de nævnte parametre, herunder ikke mindst en række af de initiativer der fra politisk side er blevet taget for at styre medicinudgifterne.

Både den samlede lægemiddelomsætning og sygesikringens medicinudgifter er stigende. Sygesikringens medicinudgifters stigningstakt er imidlertid aftaget i de senere år. Da det ikke mindst synes interessant at få beskrevet de forhold, der kan bidrage til at forklare denne ændring i udviklingen, beskæftiger afsnittet sig i stor udstrækning med dette.

4.2. Den samlede omsætning af lægemidler

Udviklingen i lægemiddelomsætningen kan præsenteres på en række forskellige måder. Nedenfor i tabel 4.1 præsenteres udviklingen i lægemiddelomsætningen i løbende og faste priser samt i procent af de samlede sundhedsudgifter. Endvidere fremgår lægemiddelomsætningen pr. indbygger.

Lægemiddelomsætningens andel af de samlede udgifter til sundhedsvæsenet har været stigende gennem perioden

med undtagelse af 1991-1993. Fra 1987 til 1997 er der sket en stigning på over 20 pct. Denne stigning afspejler altså, at lægemiddelomsætningen er vokset hurtigere end de øvrige sundhedsudgifter. I de seneste år har lægemiddelomsætningens andel udgjort tæt ved 13 pct. af de samlede sundhedsudgifter.

I Sverige var tallet 14,4 pct. i 1994 og 13,0 pct. i 1995. For Norge var andelen 9,6 pct. i 1993, mens den i Finland var 13,7 pct. i 1993 og 14,8 pct. i 1994.[3)]

Omsætningen af lægemidler målt pr. indbygger er ligeledes steget i perioden. Målt i henholdsvis løbende og faste priser er lægemiddelomsætningen steget med 92 pct. og 48 pct. Målt pr. indbygger har stigningen i løbende priser været på 86 pct., i faste 44 pct.

I perioden 1990-1995 steg lægemiddelomsætningen (løbende priser) pr. indbygger i Sverige med 67 pct., i Norge var stigningen på 52 pct. og i Finland 53 pct. I Danmark var stigningen i samme periode på 33 pct.

Set i forhold til udviklingen i bruttonationalproduktet opgjort i løbende priser har lægemiddelomsætningens andel været stigende fra 0,68 pct. i 1987 til 0,84 pct. i 1991. Lægemiddelomsætningens andel af BNP er herefter i det store og hele stagneret på dette niveau. Dette skift i mønstret afspejler den forholdsvis kraftige samfundsøkonomiske vækst, Danmark har oplevet i de senere år.

Tabel 4.1: Forskellige mål for lægemiddelomsætningen.

År	Samlede Lægemiddelomsætning *Mio. kr.*	Lægemiddelomsætning *1997- priser*[1)] *mio. kr.*	Samledeoffentlige sundhedsudgifter[2)] *mio. kr.*	Samlede sundhedsudgifter (privat[4)] + off.) *mio. kr.*	Lægemidlers andel af samlede sundhedsudgifter *pct*	Lægemiddelomsætning pr. capita *kr.*
1987	4.752	6.146	37.447	45.230	10,5	927
1988	5.156	6.377	40.129	48.647	10,6	1.005
1989	5.685	6.711	41.457	50.495	11,3	1.108
1990	5.958	6.854	42.434	52.841	11,3	1.160
1991	6.919	7.772	45.129	55.264	12,5	1.345
1992	7.153	7.870	47.528	58.302	12,3	1.386
1993	7.375	8.015	49.281	60.781	12,1	1.424
1994	7.801	8.310	51.827	63.700	12,2	1.501
1995	8.077	8.428	51.718[3)]	63.895[3)]	12,6	1.548
1996	8.505	8.692	54.347[3)]	67.228[3)]	12,7	1.620
1997	9.122	9.122	57.476[3)]	71.328[3)]	12,8	1.723

Kilde: Danmarks Statistik og Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI) kombineret med andre indberetninger til Lægemiddelstyrelsen (før 1. januar 1997 Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling).

1) Løbende priser er deflateret med forbrugerprisindekset.

2) Det bemærkes, at kommunerne siden 1993 har kunnet integrere hjemmesygepleje med almindelig hjemmepleje i de såkaldte integrerede ordninger, hvilket i vid udstrækning har fundet sted. Som en følge heraf konteres langt de fleste udgifter til hjemmesygepleje nu som socialudgifter og ikke som sundhedsudgifter.

3) Foreløbige tal. Danmarks Statistik reviderer denne type opgørelser 3 år tilbage.

4) Danmarks Statistik har fra 1997 ændret opgørelsesmetode for de private sundhedsudgifter. Danmarks Statistik har samtidigt revideret tallene for 1988-1996. I tabel 4.1 er det private forbrug for 1987 skønnet ud fra afvigelserne mellem de hidtidige og de reviderede tal for 1988-1990.

Note: Omsætningstallene fra DLI omfatter grossisternes salg til de private apoteker og sygehusapotekerne af registrerede farmaceutiske specialiteter beregnet til mennesker. Tallene indholder således ikke sygehusenes egenproduktion (magistrelle omsætning ca. 170 mio. kr. i 1997, jf. kapitel 3). Omsætningen er opgjort inklusive moms og eksklusive recepturgebyr (ca. 300 mio. kr. i 1996). Omsætningstallene er beregnede ud fra den solgte mængde i løbet af året og prisen pr. 1. januar.

Fra midten af 1990 har der eksisteret parallelimport i Danmark. Parallelimporten fik et betydeligt omfang fra omkring 1992. Omsætningstallene omfatter ikke parallelimport for 1990-1991.

Tabel 4.2 viser, hvorledes omsætningsudviklingen fordeler sig på de enkelte ATC-grupper[4]. Omsætningen i 1988 målt i apotekernes indkøbspriser (AIP) er indeks 100. Af den sidste kolonne fremgår de enkelte gruppers relative vægt af den samlede omsætning i 1997.

En del lægemidler har i den betragtede periode skiftet placering i ATC-systemet. Et vigtigt eksempel er de kolesterolregulerende lægemidler, der pr. 1. januar 1997 skiftede fra ATC-gruppe B til C. I tabel 4.2 er der taget højde for disse skift, idet ATC-gruppeinddelingen for 1997 er anvendt for alle årene.

3) I dette afsnit er tal vedrørende de nordiske lande hentet i Nordiska Läkemedelsnämnden, Nordic Statistics on Medicines 1993-1995; Uppsala 1996. Der tages generelt forbehold for forskelle i opgørelsesmetoder landene imellem.
4) Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Systemet inddeler de humane lægemidler i 14 anatomiske hovedgrupper (1. niveau) med 2 terapeutiske un-dergrupper (2. og 3. niveau), en kemisk/terapeutisk undergruppe (4. niveau) og en undergruppe for kemisk substans (5. niveau).

Tabel 4.2: Udviklingen i lægemiddelomsætningen fordelt på ATC-grupper, indeks 1988 = 100.

ATC-gruppe	**1988** *indeks*	**1992** *indeks*	**1997** *indeks*	**1997** *relative vægt (pct.)*
A Fordøjelse og stofskifte	100,0	174,9	215,5	11,6
B Blod og bloddannende organer	100,0	373,2	554,6	6,1
C Hjerte og kredsløb	100,0	144,3	204,9	13,9
D Hudmidler	100,0	147,3	168,8	3,2
G Kønshormoner m.m.	100,0	177,0	263,7	5,7
H Hormoner til systemisk brug	100,0	283,3	386,1	2,1
J Infektionssygdomme	100,0	179,9	264,7	10,5
L Cancermidler m.m.	100,0	147,6	300,6	4,2
M Muskler, led og knogler	100,0	117,6	119,2	3,3
N Centralnervesystemet	100,0	158,9	245,5	24,5
P Parasitmidler	100,0	156,4	217,1	0,5
R Åndedrætsorganer	100,0	162,7	215,4	11,3
S Sanseorganer	100,0	164,4	183,3	1,6
V Diverse	100,0	164,3	264,5	1,6
I alt	**100,0**	**165,7**	**233,3**	**100,0**

Kilde: Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI) og indberetninger til Lægemiddelstyrelsen.

Note: Omsætningen er opgjort i AIP i løbende priser. Tallene er af den grund ikke umiddelbart sammenlignelige med tallene i tabel 4.1.

De omsætningsmæssigt store ATC-grupper er N, C, A, R og J, der tilsammen udgør over 70 pct. af omsætningen. Det er især omsætningsudviklingen i disse ATC-grupper, der er afgørende for udviklingen i den samlede omsætning. Gruppe N, som er lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, er særlig interessant, da den alene udgør ca. ¼ af den samlede omsætning.

Den største stigning har fundet sted i den relativt lille gruppe B, der hovedsageligt består af lægemidler, som anvendes i hospitalssektoren. Forbruget i primærsektoren inden for denne gruppe udgøres overvejende af midler mod blodpropper.

Den samlede omsætning af lægemidler i den primære sundhedssektor var ifølge Lægemiddelstyrelsen ca. 7.650 mio. kr. i 1997, opgjort inklusive moms og recepturgebyr. Det anslås, at sygehusenes forbrug af lægemidler målt i ekspeditionspriser var på ca. 1.580 mio. kr. De private apotekers leverancer til sygehusene udgjorde 13 pct. af omsætningen på sygehusene. Figur 4.1 viser den samlede humane lægemiddelomsætning fordelt på udleveringsstatus.

Figur 4.1: Lægemiddelomsætningen fordelt på udleveringsstatus, 1997.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og anden indberetning fra Lægemiddelstyrelsen.

Note: Lægemiddelstatistikken beror på indberetninger om ekspeditioner af lægemidler foretaget på de private apoteker. Statistikken belyser salget i den primære sundhedssektor. Figuren bygger på tal, hvor omsætningen af lægemidler, som anvendes i lægers praksis og på plejehjem (fælleslagre), er udeladt. Apotekernes rabat til amterne er fratrukket. Tallet for sygehusenes omsætning er usikkert. Som det fremgår, er Lægemiddelstyrelsens tal ikke direkte sammenlignelige med oplysningerne fra DLI.

Der eksisterer ikke sammenlignelige data for omsætningens fordeling på udleveringsstatus over en længere årrække.

4.3. De offentlige udgifter til lægemidler

4.3.1. Generelt

De samlede offentlige lægemiddeludgifter består dels af amternes og Hovedstadens Sygehusfællesskabs (HS) medicinudgifter på sygehusene, dels af amternes (sygesikringens) og primærkommunernes udgifter til lægemidler i den primære sundhedssektor.

Sygesikringens andel af den *offentlige* finansiering af lægemiddelforbruget i primærsektoren udgør langt den største del, nemlig omkring 90 pct.

Af den samlede lægemiddelomsætning i den primære sundhedssektor udgør sygesikringens udgifter lidt mere end halvdelen, jf. figur 4.2.

Figur 4.2: Lægemiddelforbrugets finansiering i den primære sundhedssektor.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistik, 1997, samt skøn for kommunale udgifter.

Note: For så vidt angår de kommunale medicintilskud, der udbetales i medfør af pensions- og bistandsloven, indeholder Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister alene oplysninger om de tilskud, der er udbetalt direkte på apoteket. Tilskud, der efterfølgende er udbetalt i kommunens socialforvaltning, er således ikke registreret. Stikprøveundersøgelser foretaget af Socialministeriet understøtter, at det er rimeligt at antage, at de kommunale tilskud udgør 7-8 pct. af finansieringen af forbruget i primærsektoren.

Patienterne betaler 41 pct. af den samlede lægemiddelomsætning. Dette tal dækker over en stor variation i egenbetalingen. Salg af lægemidler med henholdsvis 100 pct. og 74,7 pct. sygesikringstilskud udgør mere end halvdelen af lægemiddelomsætningen, jf. tabel 4.4. Lægemidler med 49,8 pct. tilskud udgør ca. 20 pct. Den resterende del af lægemiddelomsætningen består af henholdsvis håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler uden tilskud.

Den præcise udvikling i de kommunale medicinudgifter kendes ikke. For så vidt angår de øvrige offentlige medicinudgifter, så har sygesikringens andel af finansieringen af omsætningen i den primære sundhedssektor været stigende i det seneste tiår - og den relative egenbetaling efter sygesikringstilskud dermed faldende.

4.3.2. Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter 1987-1997

Dette afsnit beskæftiger sig med udgifterne i den primære sundhedssektor. Der ses alene på udviklingen i sygesikringens udgifter til lægemidler. De medicintilskud, som kommunerne udbetaler i medfør af pensions- og bistandsloven, behandles således ikke.

Sygesikringens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler er, når der ses bort fra den specielle situation med egenbetalingsgrænsen på 800 kr. i årene 1989 og 1990, steget år for år siden 1987.

Udgifterne til lægemidler er således på 11 år steget med mere end 100 pct. målt i løbende priser. Til sammenligning er både de samlede offentlige sundhedsudgifter og bruttonationalproduktet i samme periode steget med 53 pct. Forbrugerpriserne er steget med ca. 30 pct.

I perioden 1987 til 1992 var medicinudgifternes gennemsnitlige årlige stigningstakt på mere end 10 pct. I de senere år har stigningstakten blandt andet som følge af en række politisk/administrative tiltag været lavere. For perioden 1992-1996 var den gennemsnitlige årlige vækst således mindre end 5 pct. Sygesikringens medicinudgifter steg med 2,5 pct. fra 1995 til 1996. I 1997 var udgiftsstigningen igen markant højere, nemlig 6 pct.

Tabel 4.3 og figur 4.3 viser udviklingen i sygesikringens medicinudgifter, bruttonationalproduktet og de samlede offentlige sundhedsudgifter i tidsrummet 1987-1997.

Tabel 4.3: Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter mv.

År	Sygesikringens medicinudgifter			Bruttonationalproduktet	Samlede offentlige sundhedsudgifter
	Løbende priser	*1997- priser*	*Løbende priser*	*Indeks*	*Indeks*

	mio. kr	*mio. kr.*	*indeks 1987=100*	*1987 = 100*	*1987 = 100*
1987	1.893,3	2.448,8	100	100	100
1988	2.154,3	2.664,7	114	105	107
1989	2.060,8	2.432,7	109	110	111
1990	1.773,2	2.040,1	94	114	113
1991	2.804,9	3.150,7	148	118	121
1992	3.088,5	3.398,2	163	122	127
1993	3.240,7	3.522,0	171	125 2)	132
1994	3.461,6	3.687,4	183	132 2)	138
1995	3.641,5	3.799,7	192	138 2)	138
1996	3.730,8	3.813,0	197	145 2)	145
1997	3.956,3	3.956,3	209	153 2)	153

1 Deflateret med forbrugerprisindekset.

2 Foreløbige tal; Danmarks Statistik reviderer BNP-tal mindst 4 år tilbage.

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og Danmarks Statistik.

Figur 4.3: Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter mv.

Kilde: Som tabel 4.3.

Af tabel 4.4 fremgår, hvorledes lægemiddelomsætningen og sygesikringstilskuddene fordeler sig på de forskellige tilskudstyper. Opgørelsen omhandler alene lægemiddelforbruget i den primære sundhedssektor, som det belyses gennem de private apotekers salg. Der findes alene sammenlignelige tal for perioden 1994-1997.

Tabel 4.4: Lægemiddelomsætning i primærsektoren og sygesikringstilskud fordelt på tilskudstyper.

	1994		**1996**		**1997**	

	Lægemiddelomsætning	Sygesikringstilskud		Lægemiddel-omsætning	Sygesikringstilskud		Lægemiddel-omsætning	Sygesikringstilskud	
Tilskudstype	mio. kr.	mio. kr.	***pct.***	mio. kr.	mio. kr.	***pct.***	mio. kr.	mio. kr.	***pct.***
100 %	153,3	153,3	***4,4***	180,9	180,9	***4,8***	190,2	189,9	***4,8***
74,7 %	3.149,7	2.376,1	***68,7***	3.329,5	2.460,0	***65,5***	3.556,3	2.623,7	***65,7***
74,7 % klausuleret	22,8	16,9	***0,5***	23,0	17,1	***0,5***	25,1	18,7	***0,5***
49,8 %	985,3	501,8	***14,5***	1.363,5	672,1	***17,9***	1.415,4	695,8	***17,4***
74,7 % Pensionister/varig lidelse[1]	73,2	55,2	***1,6***	79,1	58,9	***1,6***	76,9	57,3	***1,4***
49,8 % pensionister/varig lidelse[1]	363,2	181,9	***5,3***	324,0	154,5	***4,1***	301,5	145,8	***3,7***
Enkelttilskud	226,7	162,0	***4,7***	290,2	203,5	***5,4***	371,1	260,6	***6,5***
Andet og uoplyst regel	30,4	9,0	***0,3***	13,1	10,0	***0,3***	3,3	2,6	***0,1***
Receptpt. uden tilskud	794,6	-	-	827,0	-	-	843,4	-	-
Håndkøb uden tilskud	856,5	-	-	920,9	-	-	900,3	-	-
I alt	**6.655,5**	**3.456,2**	**100,0**	**7.351,0**	**3.757,0**	**100,0**	**7.683,6**	**3.994,3**	**100,0**

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

[1] I medfør af sygesikringsloven ydes tilskud til visse håndkøbslægemidler, som receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse.

Note: Apotekernes rabat på 1,17 pct. til amterne er ikke fratrukket i tilskudstallene. Tallene er inklusive moms.

Lægemiddelstyrelsen anslår, at der af tekniske årsager kun blev indberettet knap 60 pct. af håndkøbssalget i 1994. Der er justeret herfor i tabellen.

Som det ses af tabel 4.4, er størrelsesforholdet mellem den andel af sygesikringstilskuddet, der hidrører fra receptpligtige lægemidler med henholdsvis 74,7 og 49,8 pct. tilskud, blevet forskudt i perioden. En større andel af det samlede sygesikringstilskud skyldes salg af lægemidler med 49,8 pct. tilskud, mens andelen er faldet for lægemidler med 74,7 pct. tilskud. Ændringen indtraf fra 1995 til 1996 og skyldes omlægningen af tilskuddet til antibiotika, jf. nedenfor.

Det må formodes, at forskydningen fra præparater med 74,7 pct. tilskud mod præparater med 49,8 pct. tilskud er atypisk. De fleste - ca. 2/3 - nye analoge og innovative lægemidler, som vurderes at være berettigede til tilskud, tildeles således 74,7 pct. tilskud. På den baggrund må udviklingen 1996 til 1997 anses for at være den typiske.

Tabellen viser endvidere, at mens enkelttilskudsordningen har fået større vægt i perioden, så er den udgiftsmæssige betydning af håndkøbslægemidler med 49,8 pct. tilskud blevet mindre.

Figur 4.4 illustrerer, hvorledes lægemiddel*omsætningen* i primærsektoren fordeler sig på tilskudstype/udleveringsstatus.

Figur 4.4: Omsætningen fordelt på tilskudstype, 1997.

Kilde: Som tabel 4.4.

4.3.3. Enkelttilskudsordningen

Som nævnt har enkelttilskudsordningen set i forhold til det samlede sygesikringstilskud fået stigende betydning i den betragtede periode.

Tabel 4.5 nedenfor illustrerer, hvorledes de senere års udvikling i brugen af enkelttilskudsordningen fordeler sig på de forskellige lægemiddelgrupper.

I 1997 blev 41 pct. af de samlede enkelttilskud givet til præparater, der tilhørte ATC-systemets anatomisk hovedgruppe C. De lipidsænkende (kolesterolregulerende) lægemidler er placeret i denne gruppe.

ATC-gruppe H udgør tæt ved 20 pct. af enkelttilskuddene; gruppen omfatter bl.a. vækshormoner. Mavesårspræparater findes i gruppe A, astmamidler i R og midler mod knogleskørhed i gruppe M.

Tabel 4.5: Sygesikringens udgifter til enkelttilskudsordningen 1994-1997.

ATC-gruppe	**1994** *mio. kr.*	**1995** *mio. kr.*	**1996** *mio. kr.*	**1997** *mio. kr.*
A Fordøjelse og stofskifte	24,2	24,8	24,0	25,3
B Blod og bloddannende organer	1,0	1,0	1,0	1,6
C Hjerte og kredsløb	43,6	59,9	80,5	107,0
D Hudmidler	0,6	0,7	0,7	0,8
G Kønshormoner m.m.	5,3	7,6	8,4	9,1
H Hormoner til systemisk brug	29,0	33,8	39,4	46,1
J Infektionssygdomme	6,8	5,6	6,0	6,3
L Cancermidler m.m.	1,3	1,0	1,5	1,7
M Muskler, led og knogler	1,4	1,6	3,6	9,0

N Centralnervesystemet	9,1	12,0	15,0	28,8
P Parasitmidler	0,0	0,0	0,0	0,0
R Åndedrætsorganer	30,8	18,3	10,9	10,8
S Sanseorganer	0,0	0,0	0,0	0,1
V Diverse	1,6	1,4	1,3	1,2
Magistrelle lægemidler	7,1	8,7	9,3	10,1
I alt	**162,0**	**176,4**	**201,6**	**258,1**

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Note: En del lægemidler har skiftet placering i ATC-systemet. Der er taget højde for disse skift, idet ATC-inddelingen for 1997 er anvendt for alle årene.

4.4. Den mængdemæssige udvikling i lægemiddelforbruget

Der kan ikke spores den samme udvikling i mængdeforbruget som i den samlede lægemiddelomsætning - eller i sygesikringens medicinudgifter for den sags skyld. Udgifts- og omsætningsstigningen kan således ikke entydigt henføres til et stigende generelt forbrug af lægemidler. Udviklingen synes i stedet især at skulle forklares ved et løbende skift mod nye dyrere - og ofte mere effektive - lægemidler.

Tabel 4.6 og figur 4.5 viser udviklingen i det samlede lægemiddelforbrug målt i definerede døgndoser (DDD)[5)] over for udviklingen i sygesikringens medicinudgifter og i den samlede omsætning af lægemidler til human brug. Tallene er opgjort pr. 1.000 indbyggere.

Tabel 4.6: Sygesikringens medicinudgifter, den samlede omsætning af lægemidler og mængdeforbruget i perioden 1987-1997.

År	Sygesikringens Medicinudgifter		Samlet omsætning af lægemidler		Samlet mængdeforbrug af lægemidler	
	kr. /1000 indb.	*Indeks 1987=100*	*kr. /1000 indb.*	*Indeks 1987=100*	*DDD/1000 indb./døgn*	*Indeks 1987=100*
1987	369.424	100	927.161	100	787	100
1988	420.004	114	1.005.167	108	798	101
1989	401.715	109	1.108.265	120	785	100
1990	345.316	93	1.160.175	125	749	95
1991	545.064	148	1.344.501	145	771	98
1992	598.315	162	1.385.645	149	793	101
1993	625.497	169	1.423.528	154	817	104
1994	666.077	180	1.501.135	162	850	108
1995	698.140	189	1.548.466	167	873	111
1996	710.493	192	1.619.711	175	883	112
1997	747.318	202	1.723.121	186	912	116

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og DLI kombineret med andre indberetninger til Lægemiddelstyrelsen.

Note: Jf. tidligere note om tallene fra DLI, der som nævnt indbefatter lægemidler til den sekundære sundhedssektor, og som er opgjort inklusive moms og eksklusive recepturgebyr. Recepturgebyret regnes for en del af lægemidlets pris, hvorfor der betales sygesikringstilskud til dette.

DDD-værdierne er for perioden 1993-1996 opdateret efter 1997-retningslinierne fra WHO. Pga. genbrug af varenumre efter 5 år er tal fra 1987-1992 beregnede. For mængdeforbruget er der indregnet parallelimport fra og med 1993. Opgørelsen er eksklusive forbrug af vitaminer (ATC-gruppe A11), der forhandles i almindelig detailhandel såvel som på apoteker.

Figur 4.5: Sygesikringens medicinudgifter, den samlede omsætning af lægemidler og mængdeforbruget i perioden 1987-1997.

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og DLI kombineret med andre indberetninger til Lægemiddelstyrelsen.
5) Definerede døgndoser er en statistisk/teknisk mængdemæssig måleenhed. Lægemiddelforbruget angivet i antal DDD/1000 indbyggere/døgn viser den del af befolkningen i promille, der i gennemsnit kan være i be-handling med de givne lægemidler, hvis hver person tager 1 DDD dagligt. Den definerede døgndosis for et lægemiddel fastsættes ud fra en antaget gennemsnitsdosis pr. døgn for en voksen person, der får lægemidlet på dets hovedindikation.

Ordningen med egenbetalingsgrænsen på 800 kr. eksisterede fra medio 1989 til ultimo 1990. Mængdeforbruget er i tiden omkring 800 kroners-reglen påvirket af den øgede egenbetaling. Ses der bort fra denne periode, synes der at være en klar tendens til et svagt stigende forbrug over tid. Sammenlignes opgørelsens to yderpunkter fremgår det, at mængdeforbruget på 11 år er steget med 16 pct.

Den samlede lægemiddelomsætning er ikke vokset i samme grad som sygesikringens medicinudgifter. Og som det fremgår af tabel 4.7 nedenfor, så har de årlige procentvise ændringer været meget forskellige - ikke mindst i starten af den betragtede periode. Der er imidlertid ikke nødvendigvis noget overraskende i, at udviklingen i lægemiddelomsætningen og sygesikringens medicinudgifter ikke er sammenfaldende. Både lægemiddelomsætningen og sygesikringens udgifter bestemmes således af en lang række variable, der ikke nødvendigvis påvirker begge i samme retning og med samme styrke. Mens den samlede omsætning helt overordnet er bestemt af udviklingen i - og sammensætningen af - det *samlede* mængdeforbrug i både den primære og sekundære sundhedssektor kombineret med udviklingen i de *generelle* lægemiddelpriser, så er sygesikringens udgifter bestemt af udviklingen i forbruget af *tilskudsberettigede* lægemidler i den primære sundhedssektor - herunder eksempelvis skift i forbruget fra lægemidler med 49,8 pct. til 74,7 pct. tilskud - udviklingen i priserne på *tilskudsberettigede* lægemidler samt tilskudssatsernes størrelse og fordeling på lægemiddelsortimentet.

Når nye lægemidler eksempelvis i større grad end tidligere tildeles (et højere) tilskud, får de tilskudsberettigede lægemidler en relativt større vægt på lægemiddelmarkedet - ikke mindst i det omfang efterspørgslen er priselastisk. En sådan udvikling medfører, at selvom man eksempelvis forestiller sig, at den samlede lægemiddelomsætning stagnerer, så vil de offentlige udgifter til lægemidler kunne vokse.

Tabel 4.7: Procentvis årlig ændring i omsætning, sygesikringens udgifter og mængdeforbrug pr. 1.000 indbyggere.

År	Årlig ændring i samlet omsætning af lægemidler /1.000 indb. *Pct.*	Årlig ændring i sygesikringens medicinudgifter /1.000 indb. *pct.*	Årlig ændring i DDD/1000 indb./døgn *pct.*
1988	8,4	13,7	1,5
1989	10,3	-4,4	-1,7
1990	4,7	-14,0	-4,6
1991	15,9	57,8	2,9
1992	3,1	9,8	2,9
1993	2,7	4,5	3,0
1994	5,5	6,5	4,1
1995	3,2	4,8	2,7
1996	4,6	1,8	1,2
1997	6,4	5,2	3,2

Kilde og note: Som tabel 4.6.

4.5. Lægemiddelpriserne

Lægemiddelproducenterne og importørerne har frem til januar 1994 frit kunnet fastsætte priserne på deres produkter. Den 7. januar 1994 blev der indgået en aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF om et loft over lægemiddelpriserne gældende fra 3. januar 1994 til 1. april 1995. Denne aftale blev fra april 1995 afløst af en ny prisaftale, der indebar generelle prisnedsættelser på lægemiddelsortimentet, jf. nedenfor. Aftalen udløb 1. april 1997.

Da det i foråret 1997 viste sig ikke at være muligt for Sundhedsministeriet og lægemiddelbranchen at indgå en ny aftale om generelle prisnedsættelser, blev der ved lov indført et loft over lægemiddelpriserne. Prisloftet indebar, at de apoteksindkøbspriser, der var anmeldt den 24. marts 1997, ikke måtte overskrides frem til den 1. marts 1998.

Det lovfæstede prisstop blev afløst af en ny prisaftale mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (tidligere MEFA og MEDIF). Aftalen, der er omtalt sidst i kapitlet, indebærer bl.a. et loft over lægemiddelpriserne frem til marts år 2000.

Ud over denne aftale er prisfastsættelsen ikke reguleret af myndighederne.

Lægemiddelpriserne skal dog være i overensstemmelse med konkurrencelovens prisbestemmelser. Pristilsynet med lægemidler følger imidlertid en undtagelsesbestemmelse, som indebærer, at de almindelige prisvurderinger kan fraviges i forsknings- og udviklingsintensive virksomheder.

4.5.1 De danske lægemiddelpriser set i et internationalt perspektiv

Som et led i prisaftalen mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF i 1995 blev det aftalt, at der skulle udføres en international sammenligning af lægemiddelpriserne. Professor Hans Keiding, Københavns Universitet, har i den forbindelse udarbejdet rapporten "*Sammenlignende prisundersøgelse for lægemidler"*, februar 1997.

Undersøgelsen belyser omkostningerne ved et lægemiddelforbrug af en art og størrelse som det danske målt i en række andre europæiske lande. De undersøgelser, der hidtil har ligget til grund for vurderingen af forholdet mellem prisniveauet i de forskellige europæiske lande, har haft andre landes lægemiddelforbrug som udgangspunkt.

Udgangspunktet for undersøgelsen er de 100 generiske lægemiddelgrupper med den største omsætning i Danmark. Inden for disse grupper er der valgt det lægemiddel, der har størst omsætning.

Til forskel fra de traditionelle undersøgelser er der i denne undersøgelse valgt at sammenligne priserne for lægemidler med samme aktive indholdsstof, og ikke blot lægemidler med samme varemærkenavn. Det medfører

samtidigt, at undersøgelsen ikke giver belæg for at konkludere, hvorvidt der eksisterer prisforskelle mellem landene på de enkelte produkter. Det er behandlingsprisen, der sammenlignes.

De produkter, der er sammenlignet, har samme aktive indholdsstoffer, styrke og dispenseringsform. Kravet om et sådan sammenfald medfører, at der i de enkelte lande gennemsnitligt kun er ca. 50 produkter, som kan indgå i undersøgelsen. Der er givet mulighed for forskellige grader af afvigelser i pakningsstørrelserne; fra identiske pakningsstørrelser (tolerance lig 0) til en forskel på 50 pct. Antallet af produkter, der indgår i sammenligningen, stiger kraftigt, jo større forskel der tolereres i pakningsstørrelsen. For Frankrigs, Grækenlands, Spaniens og Italiens vedkommende er antallet af lægemidler i sammenligningen dog mindre end 20, uanset en stor afvigelse i pakningsstørrelsen.

Som udgangspunkt er en sammenligning af prisen mellem identiske pakninger mest interessant. Resultaterne af denne ideelle form for sammenligning skal dog vurderes i forhold til antallet af præparater, der indgår i undersøgelsen. Jo færre produkter der indgår, jo mindre repræsentativitet, og dermed større usikkerhed om resultatets gyldighed. Modsat kan en stor afvigelse i de sammenlignede pakninger give et fejlagtigt billede af behandlingsprisen.

Prissammenligningen er foretaget på apotekernes indkøbspriser (AIP). Et problem ved at sammenligne indkøbspriserne er, at der dermed ikke tages højde for forskelle i grossistavancerne mellem landene. Endvidere kan forskellige rabatordninger gøre, at AIP ikke er den pris, som apotekerne reelt betaler. Da rabatordninger - modsat Danmark - er almindelige i mange lande, vil prisspændet mellem lande med rabatter og Danmark fremstå som mindre, end det faktisk er.

Et par af undersøgelsens resultater er gengivet i tabel 4.8 og figur 4.6. Vægtgrundlaget er den relative omsætning i Danmark af det enkelte produkt.

Tabel 4.8: Lægemiddelpriser i europæiske lande, indeks Danmark =100

Lande	Maksimal afvigelse i pakningsstørrelse	
	0 pct.	***20 pct.***
Tyskland (Vest)[1]	101,7	100,5
Danmark	100,0	100,0
Tyskland (Øst)[1]	100,3	99,7
Holland	89,2	96,0
Østrig	92,6	92,4
Finland	91,6	92,1
Irland	86,3	89,3
Frankrig	84,2	87,6
UK	82,9	85,8
Belgien	83,5	83,8
Portugal	85,0	82,8
Grækenland	70,1	70,1
Spanien	57,4	58,5
Italien	49,1	49,1

Kilde: Hans Keiding, *Sammenlignende prisundersøgelse for lægemidler*, februar 1997.

Note: Tallene bygger på data fra Lægemiddelstyrelsen og IMS (Institute for Medical Statistics). Prisoplysningerne refererer til september 1996. De enkelte produkters vægt i indekset er de danske produkters relative omsætningsvægt.

[1] IMS har indtil videre bibeholdt en opdeling af data indsamlet i Tyskland, der følger opdelingen fra før genforeningen.

Figur 4.6: Lægemiddelpriser i europæiske lande. Maksimal afvigelse i pakningsstørrelse 20 pct.

Kilde: Som tabel 4.8.

Undersøgelsen viser, at de danske lægemiddelpriser er høje set i et europæisk perspektiv. Kun ét, måske to, lande har således priser, der er højere end de danske.

Når der tillades en betydelig afvigelse mellem de sammenlignede pakningsstørrelser, indikerer undersøgelsen dog samtidigt, at de danske priser ikke skiller sig markant ud fra hovedparten af de undersøgte nordeuropæiske lande. Forskelle i de sammenlignede pakningsstørrelser kan dog som nævnt ovenfor resultere i et i nogen grad fejlagtigt billede af behandlingsprisen. At sammenligningen er foretaget mellem priserne for en *behandling* med et givent lægemiddelstof, betyder som nævnt, at det ikke er muligt ud fra denne undersøgelse at konkludere, hvorvidt der er forskel i priserne på et og samme *lægemiddel* mellem EU-landene.

I forbindelse med internationale prissammenligninger ser man ofte, at resultaterne også præsenteres korrigeret for forskelle i de generelle priser landene imellem. At tabel 4.8 indikerer, at lægemiddelpriserne er lavest i de sydeuropæiske lande, kan således måske "forklares" ved, at også det generelle prisniveau er lavere i Sydeuropa end i Nordeuropa. En lav pris på lægemidler - set i forhold til andre lande - er måske nok så høj set i relation til prisen på andre forbrugsgoder i det givne land. For at undersøge betydningen af variationen i de generelle prisniveauer er undersøgelsens resultater nedenfor korrigeret for forskelle i den relative købekraft landene imellem.

Det er ikke umiddelbart således, at det kan siges at være mere rigtigt at benytte sig af købekraftsparitetskurser i stedet for de aktuelle valutakurser. Måske tværtimod. Det skyldes ikke mindst, at valutakurserne relaterer sig til internationalt handlede varer og kredittransaktioner over grænserne. Lægemidler er netop en sådan internationalt handlet vare. Yderligere gælder, at resultaterne varierer med det valgte indeks for købekraftspariteter. Et prisindeks korrigeret under hensyn til købekraftspariteter vil derfor i værste fald øge vilkårligheden i undersøgelsen.

I tabel 4.9 er resultaterne fra tabel 4.8 korrigeret under hensyntagen til forskelle i landenes generelle prisniveauer. Til brug for denne korrektion er OECD's "købekraftsindeks" benyttet.

Tabel 4.9: Lægemiddelpriser i europæiske lande korrigeret for forskelle i købekraft (forbrugerprisniveau),

indeks Danmark = 100.

Lande	Købekraftsparitet/ faktiske kurser.	Maksimal afvigelse i Pakningsstørrelse	
		0 pct.	*20 pct.*
Portugal	52,1	163,1	158,9
Irland	66,1	130,5	135,1
UK	66,1	125,5	129,7
Grækenland	58,7	119,5	119,5
Holland	84,5	105,6	113,6
Tyskland (Vest)1)	93,6	108,6	107,3
Tyskland (Øst)1)	93,6	107,1	106,5
Østrig	89,6	103,4	103,1
Belgien	81,4	102,6	103,0
Frankrig	85,5	98,5	102,4
Finland	91,5	100,1	100,7
Danmark	100,0	100,0	100,0
Spanien	64,2	89,5	91,2
Italien	62,5	78,6	78,6

Kilde: Tabel 4.8 samt OECD PPP (Purchasing Power Parity) opgørelse for 1995.

1) OECD har for 1995 kun opgjort én PPP for Tyskland; denne er benyttet ved købekraftsberegninger for både Tyskland Vest og Øst.

Opgjort på den måde er de danske lægemiddelpriser ikke længere blandt de højeste. Til gengæld har Portugal og Grækenland, som før korrektionen havde et lavt prisniveau for lægemidler, relativt set et højt prisniveau.

De to opgørelsesmetoder tjener hver sit formål. Er ønsket at vide, om prisen på en lægemiddelbehandling i Danmark adskiller sig fra prisen andre steder, så er det umiddelbart den absolutte pris, der tænkes på - og altså resultatet i tabel 4.8. Ønsker man derimod at kende lægemidlernes relative pris sammenlignet med andre forbrugsgoder i de enkelte lande, og altså på den måde tage højde for forskelle i prisniveauer mellem landene, så kan resultatet i tabel 4.9 anvendes.

Undersøgelsen har som et sideresultat vist, at der i høj grad er forskel med hensyn til, hvilke dispenseringsformer og styrker lægemidler med samme indholdsstoffer markedsføres i af den samme virksomhed i forskellige lande. Samtidigt ses en meget stor forskel på de pakningsstørrelser, som lægemidler, der ellers er ens, markedsføres i. En sådan differentiering af sortimentet mellem EU-landene er med til at skabe en vis konkurrenceafskærmning. De observerede forskelle vil alt andet lige medvirke til at opretholde nationalt adskilte markeder, idet de bl.a. begrænser eller besværliggør parallelimport fra billigere lande.

4.5.2. Udviklingen i lægemiddelpriserne 1994-1997

Omsætningsudviklingen for lægemidler har været betydelig kraftigere end udviklingen i mængdeforbruget, jf. afsnit 4.4. Den gennemsnitlige behandlingspris - forstået som prisen pr. DDD - har således været stigende i perioden. Denne udvikling dækker - i hvert fald for så vidt angår de seneste år - over to forskellige tendenser, nemlig generelt faldende priser på det eksisterende lægemiddelsortiment og stadig dyrere nye lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har siden slutningen af 1996 hver måned udarbejdet et DDD-baseret prisindeks, hvor udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris i den primære sundhedssektor kan følges. Indekset giver et billede af prisudviklingen inden for de forskellige tilskudssatser og former for udleveringsstatus. Indekset kan imidlertid ikke løbende opfange introduktionen af alle typer nye lægemidler. Det gælder eksempelvis lægemidler med nyt lægemiddelstof eller ny lægemiddelform. Indekset giver af den grund ikke det samme billede af udviklingen for den gennemsnitlige behandlingspris, som fås ved at sammenstille omsætningsudviklingen og

udviklingen i mængdeforbruget.

Lægemiddelstyrelsens prisindeks viser, at apotekets indkøbspriser for lægemidler med offentligt tilskud i 1995 faldt med 4,6 pct. i forhold til 1994. Dette fald i priserne må ikke mindst tilskrives prisaftalen mellem Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien, jf. afsnittet nedenfor, men også parallelimport og "priskrigen" på mavesårspræparater indeholdende cimetidin har haft betydning.

De gennemsnitlige priser faldt også i 1996 og 1997. Apotekets indkøbspriser faldt således i gennemsnit for alle lægemidler med 3,3 pct. i 1996 og 1,8 pct. i 1997.

I 1996 var faldet størst på håndkøbslægemidlerne, nemlig 5,4 pct., mens de receptpligtige lægemidler med generelt tilskud faldt med 3,1 pct. og de receptpligtige lægemidler uden tilskudssats kun faldt 1,5 pct.

Prisfaldet på receptpligtige lægemidler med generelt tilskud dækker over en stor variation. Priserne på insulinpræparater, der har 100 pct. tilskud, *steg* med næsten 2 pct., mens prisen på lægemidler med 74,7 og 49,8 pct. tilskud faldt med henholdsvis 2,5 pct. og hele 5 pct.

Det har ikke været muligt for priserne på de enkelte insulinprodukter at stige i den betragtede periode, jf. nedenfor om prisaftalerne mellem lægemiddelindustrien og Sundhedsministeriet. Lægemiddelstyrelsens *pakningsbaserede* prisindeks viser således også et fald i insulinpriserne fra 1995 til 1996 på 0,1 pct. Stigningen i det *DDD-baserede* prisindeks skyldes en stigning i gennemsnitsprisen i de benyttede DDD-grupper som følge af introduktionen af nye præparater.

De generelle prisfald fortsatte som nævnt 1997. Samtidig synes prisudviklingen for insulinpræparater at være ændret. Mens priserne på insulin ifølge det DDD-baserede indeks fortsatte med at stige frem til og med marts, var indekset i december 1997 på samme niveau som årsindekset for 1996. Denne ændring i prisudviklingen for insulin har fundet sted efter, at de omsætningsmæssigt små insulinpræparater i hætteglas er blevet inkluderet i referenceprissystemet. Insulin i hætteglas blev inkluderet i referenceprissystemet pr. 2. december 1996.

For de øvrige receptpligtige lægemidler med generelt tilskud faldt priserne for lægemidler med 74,7 pct. tilskud med 1,9 pct. og 2,5 pct. for lægemidler med 49,8 pct. tilskud.

Priserne på håndkøbslægemidler (med og uden mulighed for tilskud) og receptpligtige lægemidler uden generelt tilskud faldt med henholdsvis 1,4 pct. og 1,5 pct. i 1997.

Ses der bort fra de receptpligtige lægemidler uden generelt tilskud, så fremstår der en tendens til, at prisfaldene er større, jo større andel patienternes egenbetaling udgør. Dette må henføres til, at priskonkurrencen fungerer bedst på de områder, hvor forbrugerne/patienterne mest direkte mærker prisforskelle.

Lægemiddelstyrelsen har med udgangspunkt i forbruget i 1994 undersøgt prisudviklingen frem til september 1996 for lægemidler, der henholdsvis er omfattet af fastkroneordningen, og ikke er omfattet af denne ordning. Indekset for AIP viser, at mens priserne i gennemsnit faldt med 15 pct. inden for F-ordningen, så faldt de kun med 1 pct. udenfor. Målt i AUP inkl. receptreturgebyr steg priserne lidt for lægemidlerne uden for F-ordningen, mens de faldt markant inden for ordningen. Disse oplysninger synes at understøtte antagelsen om, at priskonkurrencen er størst på de lægemidler, hvor patienterne mærker prisforskelle mest.

Om lægemiddelpriserne kan det endvidere bemærkes, at mens gennemsnitsprisen pr. DDD for alle humane lægemidler under ét i 1997 var 4,66 kr., så var den specifikt for lægemidler med generelt tilskud hele 5,64 kr., svarende til en forskel på ca. 20 pct. At lægemidler med tilskud generelt er dyrere end andre lægemidler, er naturligvis af stor betydning for det offentliges udgifter til medicin.

4.6. Årsager til udgiftsudviklingen for lægemidler

Udviklingen i den samlede lægemiddelomsætning, og i forlængelse heraf sygesikringens medicinudgifter, er styret af en lang række faktorer. Overordnet er det naturligvis udviklingen i henholdsvis mængdeforbruget og priserne, der er bestemmende.

Mængdeforbruget kan være påvirket af så forskellige ting som den demografiske udvikling, udviklingen i sygdomsmønstret, ændringer i priser og tilskud, introduktion af nye lægemidler, samt lægernes (efter-)uddannelse, lægemiddelvirksomhedernes reklamering over for lægerne og af andre forhold med betydning for lægernes ordinationspraksis.

Prisudviklingen vil ikke mindst være bestemt af konkurrenceforholdene på lægemiddelmarkedet. Fremkomsten af mange innovative lægemidler med patent kan eksempelvis medføre, at den gennemsnitlige lægemiddelpris presses op. Ændringer i udleverings- og tilskudsreglerne kan modsat i nogle tilfælde medføre prisfald.

Nedenfor er en række af de initiativer, der mere eller mindre aktivt er taget for at dæmpe udgiftsudviklingen, gennemgået. Inden denne gennemgang beskrives en enkelt - men meget betydende - af de faktorer, der er bestemmende for den underliggende tendens til stigende udgifter, nemlig introduktionen af nye lægemidler.

4.6.1. Introduktion af nye dyre lægemidler

Den 31. december 1994 var der 1.782 lægemiddel*navne* (handelsnavne) på det danske lægemiddelmarked. Tre år senere i december 1997 var der 29 flere, nemlig 1.811. Til sammenligning var antallet af lægemiddel*pakninger* steget med mere end 500 stk. fra 6.438 til 6.968.

Mens der i løbet af 1994 og 1995 blev markedsført henholdsvis 29 og 25 nye lægemiddelstoffer, så var der tale om henholdsvis 57 og 40 nye lægemiddelstoffer i 1996 og 1997. Antallet af markedsførte lægemiddelstoffer er imidlertid i samme periode kun steget med 15 stk. fra 984 til 999, så frafaldet har altså været næsten lige så stort som tilgangen.

Ultimo 1997 var der 190 registreringsindehavere, dvs. virksomheder som har markedsføringstilladelse til et eller flere lægemidler. En stigning i forhold til 1994 på 30.

Sammenlignes de nye og de ældre lægemidler, kan en række interessante konklusioner drages. De nye lægemidler er således generelt dyrere end de ældre, og de vejer tungt i sygesikringens udgifter set i forhold til det mængdemæssige forbrug.

Enhver afgrænsning af "nye lægemidler" er arbitrær. Nedenfor er der beskrevet forskellige karakteristika ved "nye lægemidler" i henholdsvis et 10-års og et 6-års perspektiv, dvs. "nye lægemidler" er defineret som lægemidler, der er markedsført med et nyt indholdsstof i henholdsvis perioden 1988-1997 og 1992-1997.

I 1997 blev der i primærsektoren omsat lægemidler markedsført første gang i perioden 1988-1997 for ca. 2.600 mio. kr., svarende til 34 pct. af den samlede omsætning i 1997. Prisen pr. DDD for disse lægemidler var 7,49 kr., mens prisen pr. DDD for den resterende del af lægemiddelsortimentet var 3,86 kr.

39 pct. af det samlede sygesikringstilskud blev givet til disse "nye lægemidler", selvom de kun udgjorde 21 pct. af det samlede mængdeforbrug målt i DDD.

For "nye lægemidler" defineret som lægemidler, der er introduceret i årene 1992-1997, er mønstret lige så klart. Der blev i 1997 omsat for ca. 1.000 mio. kr. af disse lægemidler, svarende til 13 pct. af den samlede omsætning. Prisen pr. DDD var 14,58 kr., mens prisen pr. DDD for de "gamle lægemidler" var 4,19 kr.

På trods af at de "nye lægemidler" kun udgjorde 4 pct. af det samlede mængdeforbrug målt i DDD, gik 16 pct. af det samlede sygesikringstilskud til disse lægemidler.

Et andet interessant - men ikke overraskende - fænomen er, at nogle forholdsvis nye produkter opnår en meget stor procentuel og/eller absolut omsætningsfremgang på relativt kort tid. For de tilskudsberettigede lægemidlers vedkommende kan en sådan kraftig vækst medføre betydelige merudgifter for amterne.

Problematikken eksemplificeres i tabel 4.10 og figur 4.7; heraf fremgår udviklingen i omsætningen og sygesikringens udgifter for 20 udvalgte produkter for perioden 1994-1997[6)]. De 20 produkter havde i 1997 en omsætning på 1,44 mia. kr. svarende til 19 pct. af omsætningen i primærsektoren. Præparaterne er valgt inden for nogle af de ATC-grupper, der har opnået en særlig stor omsætningsfremgang. Disse 20 produkter har således på 3 år oplevet en omsætningsfremgang på mere end 600 mio. kr. Det har samtidig medført udgifter for sygesikringen

på omkring 420 mio. kr., hvilket svarer til over 80 pct. af den samlede stigning i sygesikringens udgifter i samme periode.

Tabel 4.10: Udviklingen i 20 produkters omsætning og sygesikringsudgifter 1994-1997.

Indikation	1994 *mio. kr.*	1995 *mio. kr.*	1996 *mio. kr.*	1997 *mio. kr.*	Stigning 1994-97	Sygesikringens merudgift 1994-97
Astma	224,0	274,0	330,3	383,3	159,3	114,6
Depression	178,0	249,4	284,8	333,2	155,2	110,0
Mavesår	151,8	173,8	201,9	240,0	88,2	42,7
Migræne	145,4	166,1	181,5	196,0	50,6	41,3
Højt blodtryk	81,9	123,5	157,0	208,4	126,5	92,7
Andet	39,2	70,7	95,5	80,5	41,3	17,6
Total:	**820,4**	**1.057,4**	**1.251,0**	**1.441,4**	**621,1**	**418,9**

Kilde Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Note: Gruppen "Andet" består af et smertestillende, et angstdæmpende og et lipidsænkende lægemiddel samt to præparater, der benyttes ved hyperkalcæmi.

6) 12 af de 20 produkter blev markedsført første gang i perioden 1992-1996. Kun et af produkterne er mar-kedsført tidligere end 1988.

Figur 4.7: Omsætningsudviklingen for 20 udvalgte produkter 1994-1997.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Fremkomsten af nye lægemidler er således en vigtig brik til forklaring af udviklingen i lægemiddeludgifterne.

Der har i dette afsnit været tale om en ensidig fokusering på de nye lægemidlers betydning for lægemiddeludgifterne. Det skal understreges, at der ikke heri ligger en vurdering af, om udviklingen er ønskelig eller ej. En vurdering heraf forudsætter bl.a. et indgående kendskab til de nye lægemidlers terapeutiske effekt set i forhold til de ældres. Det er ikke i denne sammenhæng formålet at vurdere, hvorvidt de nye lægemidler generelt kan regnes for behandlingsmæssigt mere (eller mindre) effektive end de ældre.

4.6.2. Udgiftsdæmpende tiltag

I de seneste år har der fra de centrale myndigheders og andres side fundet en række initiativer sted, som har virket begrænsende på udviklingen i sygesikringens medicinudgifter.

De mest markante af disse tiltag har været:

- Juli 1989 - januar 1991: Egenbetalingsgrænse på 800 kr. pr. år.
- Medio 1990: Parallelimport af lægemidler.
- Oktober 1991: Generisk substitution.
- Juni 1993: Referenceprissystem for synonyme præparater.
- Januar 1994 - april 1995: Aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF om loft over lægemiddelpriserne.
- April 1995 - april 1997: Aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF om generelle prisnedsættelser på lægemidler.
- Marts 1997: Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.
- Februar 1998 - marts 2000: Aftale mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) om initiativer på lægemiddelområdet - en ny prisaftale.

Herudover er udviklingen i de offentlige medicinudgifter søgt dæmpet ved:

- Overførsel af præparater fra receptpligt til håndkøb, eksempelvis smertestillende midler med paracetamol og acetylsalicylsyre i 1984 og mavesårpræparater i 1989,
- gentagne gennemgange af listerne over tilskudsberettigede lægemidler med henblik på at fratage lægemidler, der ikke er absolut nødvendige, tilskud,
- ændringer af tilskudssatserne for udvalgte produkter, eksempelvis nedsættelse/fjernelse af tilskud til antibiotika i januar 1996, og
- styring af apotekernes samlede bruttoavance.

Nedenfor beskrives nogle af disse initiativer i forskellig detaljeringsgrad - hovedvægten i beskrivelsen er lagt på tiltagenes betydning for udgiftsudviklingen.

I kapitel 7 beskrives forskellige regionale initiativer på lægemiddelområdet.

4.6.3. Egenbetalingsgrænsen på 800 kr. (800 kroners-reglen)

Egenbetalingsgrænsen blev indført i juli 1989 og var i kraft frem til 1. januar 1991. Reglen indebar, at patienten selv skulle dække de første 800 kr. af udgiften til tilskudsberettigede lægemidler om året. Først når denne grænse var nået, trådte de almindelige regler for sygesikringstilskud i kraft. Ordningen mødte en del politisk kritik og gav i opstartsfasen en del administrative vanskeligheder, men som det bl.a. fremgår af figur 4.3, så havde ordningen en markant effekt på sygesikringens udgifter. Som noget helt ekstraordinært faldt udgifterne til medicintilskud således i 1989 og 1990.

Faldet i sygesikringens udgifter kan ikke alene henføres til, at patienterne har betalt mere, men er også en konsekvens af et fald i forbruget. En sammenligning af forbrugsudviklingen umiddelbart før, under og efter 800 kroners-reglen viser således, at lægemiddelforbruget var påvirket af egenbetalingsgrænsen. Det mængdemæssige forbrug faldt med 6,1 pct. fra 1988 til 1990, hvor egenbetalingsgrænsen havde helårsvirkning. I 1993 var forbruget 2,3 pct. højere end i 1988. Forbruget og udgifterne til medicintilskud synes herefter, så at sige, at være tilbage på sporet fra før reglens indførelse.

Udviklingen i lægemiddelforbruget viser, at den øgede egenbetaling som følge af egenbetalingsgrænsen i et vist omfang påvirkede lægernes lægemiddelordinationer og/eller patienternes efterspørgsel efter lægemidler på

apotekerne. Erfaringerne fra 800 kroners-reglen indikerer altså, at lægemiddelforbruget i nogen grad er priselastisk, i hvert fald på kort sigt.[7)] Udenlandske undersøgelser tyder på, at dette også er tilfældet på lang sigt.

7) I Thorkil Thorsen, Påvirkning af lægemiddelordination - Reguleringer - Interventioner - Muligheder, DSI, 1996, henvises til flere undersøgelser vedrørende 800 kroners-reglens konsekvenser.

4.6.4. Parallelimport

Introduktionen af parallelimport af lægemidler skyldes ikke et initiativ fra national politisk side for at nedbringe medicinudgifterne. Muligheden for parallelimport er et udslag af EU's bestemmelser om varernes frie bevægelighed over landegrænserne. EF-kommissionen beskrev således grundlaget for parallelimport så tidligt som i 1982. Parallelimporten er i Danmark en følge af nye private importørers indtræden på lægemiddelmarkedet.

Parallelimport indebærer, at et firma importerer og markedsfører lægemidler uden om de salgskanaler, der ellers er aftalt med rettighedsindehaverne. Parallelimporterede lægemidler er originalpræparater og er dermed i princippet identiske med de allerede markedsførte præparater, mindre forskelle er dog tilladt. Grundlaget for parallelimport er de prisforskelle, der eksisterer på de samme produkter EU-landene imellem.

For parallelimporterede lægemidler med samme navn som det allerede markedsførte præparat eksisterer der en pligt for apotekeren til at informere patienten om, at der er mulighed for at vælge mellem lægemidlerne og om prisforskellen. Der er samme bagatelgrænse for denne informationspligt, som der er for G-ordningen, jf. nedenfor. Apotekeren kan på eget initiativ vælge at udlevere det billigste præparat.

De parallelimporterede lægemidler er som hovedregel billigere end de direkte importerede eller dansk producerede. Da de parallelimporterede lægemidler er inkluderet i referenceprissystemet, har patienterne derfor et økonomisk incitament til at vælge de parallelimporterede frem for de direkte forhandlede lægemidler.

Parallelimportens omfang har været stigende gennem perioden. Således udgjorde omsætningen af parallelimporterede lægemidler i 1994 4,6 pct. af den samlede omsætning i primærsektoren, mens tallet var henholdsvis 8,4 og 10,9 pct. i 1996 og 1997.

4.6.5. Generisk substitution

I maj 1991 blev det mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og de Praktiserende Lægers Organisation (PLO) aftalt at indføre et nyt ordinationsprincip, den såkaldte G-ordning. Sundhedsstyrelsen gennemførte ordningen med udstedelsen af en bekendtgørelse i oktober 1991.

Det er vanskeligt entydigt at konkludere, om G-ordningen fungerede efter hensigten. Ordningen kunne nemlig "virke" på to måder. Lægen kunne enten vælge at skrive et G på recepten og dermed overlade det til apoteket at udlevere det billigste synonym præparat, eller lægen kunne vælge selv at finde og ordinere det billigste præparat inden for den enkelte gruppe af generiske lægemidler.

Med virkning fra 19. maj 1997 blev G-ordningen så at sige "vendt om". Ordningen blev således ændret fra en tilvalgsordning til en fravalgsordning. Receptudstedende læge skal således i dag skrive på recepten, såfremt der *ikke* må substitueres. Samtidigt blev det muligt at substituere mellem et direkte importeret og et parallelimporteret lægemiddel i tilfælde, hvor varemærkenavnet er forskelligt - denne ordning betegnes *original substitution (O-ordningen)*.

Både under den tidligere og den nuværende substitutionsregel gælder det, at bestemmelsen om substitution ikke træder i kraft, hvis prisforskellen mellem det ordinerede præparat og synonympræparatet er mindre end en bagatelgrænse. Bagatelgrænsen er 5 kr. for præparater, der koster 100 kr. eller derunder. For præparater med en pris over 100 kr. er grænsen 5 pct., dog maksimalt 20 kr.

I 1996 var næsten 30 pct. af lægemiddelpakningerne på lægemiddelmarkedet inkluderet i G-ordningen. Målt på omsætningen var tallet 34 pct.

Lægemiddelstyrelsen har for 1996 opgjort omsætningen af lægemidler, hvor der har været en G-markering på recepten. Opgørelsen viser, at omsætningen af lægemidler udleveret efter G-markering udgør 3,8 pct. af omsætningen af de lægemidler, der er omfattet af G-ordningen.

Der har været flest generiske ordinationer inden for ATC-gruppe J (infektionssygdomme) og M (muskler, led og knogler), nemlig henholdsvis 6,1 pct. og 4,6 pct., mens der har været færrest inden for gruppe R (åndedrætsorganer) og B (blod og bloddannende organer), 1,8 pct. og 2,6 pct. Hudmidler, gruppe D, og hormoner til systemisk brug, gruppe H, er ikke omfattet af G-ordningen.

Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling undersøgte i 1994 lægernes ordinationsmønster for recepter *uden* G-markering (Aase Nissen, *Ordination af billig eller dyr medicin*, PLI, 11:8, 1994). Undersøgelsen bygger på data fra maj måned 1994 og omfatter præparater inden for G-ordningen, hvor lægen ikke har anvendt G-markering. Det er undersøgt, i hvor stor udstrækning der er ordineret et "billigt" eller et "dyrt" lægemiddel.

Undersøgelsen viser, at lægerne i 55 pct. af tilfældene ordinerede et billigt lægemiddel. Endvidere ses det, at lægerne ordinerede et billigt lægemiddel i ca. 2/3 af de tilfælde, hvor der var mere end 5 kroners forskel på dyre og billige pakninger. Der synes altså at være en tendens til, at lægerne er mere prisbevidste, jo større besparelsen er. Det kan også udtrykkes på den måde, at lægerne i 1/3 af tilfældene ordinerede et dyrt præparat uden at skrive G på recepten, selvom prisforskellen var større end 5 kr.

Fra og med oktober 1997 indberetter apotekerne omfanget af lægernes fravalg af substitution af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Der foreligger på nuværende tidspunkt oplysninger vedrørende de to første måneder. Der var ca. 3 mio. receptekspeditioner i hver af månederne.

Det er som nævnt ikke alle lægemidler, der er omfattet af substitutionsordningerne. I oktober 1997 var 43 pct. af samtlige ekspeditioner således omfattet af de to substitutionsordninger (generisk og originalsubstitution).

Lægemiddelstyrelsens opgørelser viser, at ca. 25 pct. af samtlige ekspeditioner er forsynet med en fravalgspåtegnelse.[8)] Det er imidlertid ikke alene i tilfælde, hvor et lægemiddel reelt kan substitueres, at der er fravalgt substitution. Næsten halvdelen af samtlige fravalg er foretaget på ordinationer, hvor det ikke er muligt at substituere, da lægemidlet ikke er omfattet af substitutionsordningen. Der er således kun tale om et reelt fravalg i ca. 14 pct. af samtlige ekspeditioner.

I omkring 1/3 af de tilfælde, hvor det er muligt at substituere, har lægerne fravalgt substitution. Det vil på den anden side også sige, at lægerne har tilladt substitution i 2/3 pct. af de mulige tilfælde. Dette tal skal ses i forhold til, at lægerne inden G-ordningen blev vendt om, kun tillod substitution i ca. 3-4 pct. af tilfældene. Muligheden for at substituere på apoteket er altså blevet væsentligt mere udbredt.

Fravalg er først og fremmest foretaget for lægemidler inden for ATC-gruppe N (centralnervesystemet) og C (hjerte og kredsløb), mens der er færrest fravalg inden for gruppe P (parasitmidler), S (sanseorganer) og L (cancermidler m.m.).

Det kan nævnes, at der er konstateret betydelige regionale forskelle i anvendelsen af muligheden for fravalg. Mens der i Ribe og Sønderjyllands Amt er tale om fravalg af substitution i mere end 50 pct. af de tilfælde, hvor produktet har været omfattet af ordningen, så har lægerne i Københavns Kommune og Københavns og Fyns Amter kun fravalgt substitution for ca. 20 pct. af ekspeditionerne. Landsgennemsnittet er som nævnt ca. 33 pct.

8) Det er apotekspersonalet, der rapporterer omfanget af fravalgspåtegnelser - ligesom de tidligere anmeldte omfanget af tilvalg (G-markeringer). Undersøgelserne kan være påvirket af en vis underrapportering.

4.6.6. Referenceprissystemet

I 1993 gennemførtes en omlægning af medicintilskudsordningen, således at tilskud til synonyme lægemidler ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for en procentdel af lægemidlets pris. Ordningen indebærer, at tilskuddet udregnes som henholdsvis 100, 74,7 og 49,8 pct. af den såkaldte referencepris. Referenceprisen beregnes som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler inden for hver gruppe af synonyme lægemidler. For en mere detaljeret gennemgang af principperne bag referenceprissystemet henvises til kapitel 5.

I 1996 var omkring 36 pct. af lægemiddelpakningerne på lægemiddelmarkedet omfattet af referenceprissystemet, også kaldet fastkroneordningen (F-ordningen). Målt på omsætningen var 44 pct. omfattet af ordningen.

Baggrunden for indførelsen af F-ordningen var bl.a., at priserne på synonympræparater kunne variere betydeligt. På trods af store prisforskelle kunne de dyre præparater have en stor markedsandel. Det fremgår af lovbemærkningerne, at det var forventet, at F-ordningen ville medføre offentlig besparelser, samtidig med at den enkelte patient ikke ville få merudgifter af væsentlig betydning.

Ordningen virker set fra sygesikringens synsvinkel udgiftsdæmpende på i hvert fald to måder.

For det første skærpes priskonkurrencen mellem synonyme præparater som følge af, at patienterne i højere grad vil mærke prisforskelle mellem produkterne. Lægen vil af hensyn til patientens egenbetaling være motiveret til at ordinere det billigste af flere ligeværdige præparater. Såfremt en patient får ordineret et præparat, der er dyrere end referenceprisen, får patienten jo en forholdsmæssig større egenbetaling. Patienterne vil derfor også selv, i den udstrækning det er muligt, efterspørge de billigste præparater. Skal producenter og importører fastholde samme markedsandel som før ordningens gennemførsel, vil det dermed være nødvendigt med en indsnævring af prisforskellene.

Som nævnt i beskrivelsen af prisudviklingen, så ses der stadig i 1996 en klar tendens til større prisfald inden for F-ordningen end uden for. I den udstrækning prisfaldene berører de produkter, der benyttes til beregningen af referenceprisen, opnår sygesikringen en besparelse. Prisfaldene er herudover naturligvis til patienternes direkte fordel. Det er den prismæssige effekt af referenceprissystemet, som er langt den væsentligste.

Som et konkret eksempel kan der henvises til to af de insulinpræparater, der blev omfattet af referenceprissystemet pr. 2. december 1996, jf. afsnit 4.5.2. Eli Lillys præparat Humulin NPH (hætteglas à 10 ml) kom ved den lejlighed i referenceprisgruppe med Novo Nordisks Insulatard. Apotekets udsalgspris var på tidspunktet for oprettelsen af denne referenceprisgruppe henholdsvis 205,00 kr. for Humulin og 256,35 kr. for Insulatard. I starten af november 1997 var prisen efter en række prisnedsættelser 168,20 kr. for begge præparater.

Den anden type effekt af ordningen er det, man kan kalde den direkte effekt. Hermed tænkes på det forhold, at når en patient i dag vælger et produkt, der er dyrere end referenceprisen, så betaler sygesikringen ikke et så stort beløb i tilskud til præparatet som under den tidligere ordning. Kombinationen af, at patienterne har et økonomisk incitament til at vælge de billige præparater, og indsnævringen af prisforskellene på de produkter, der er omfattet af ordningen, har medført, at den direkte effekt ikke er særlig stor. I 1996 kan denne effekt opgøres til ca. 40 mio. kr. Dette tal fortæller ikke noget om referenceprissystemets indflydelse på forbrugssammensætningen og priserne og må derfor ikke forveksles med referenceprissystemets samlede betydning for sygesikringens og patienternes økonomi.

4.6.7. Prisaftale med lægemiddelindustrien, marts 1995

Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF indgik i marts 1995 en prisaftale for perioden 1. april 1995 - 31. marts 1997. Aftalen blev indgået efter mere end et år med et frivilligt prisloft, der havde skabt ro på lægemiddelpriserne, og som i 1994 alt andet lige skønsmæssigt havde gjort lægemiddelforbruget 130 mio. kr. billigere på årsbasis.

Aftalen indebar en 5 pct. nedsættelse af prisen på virksomhedernes samlede sortiment af receptpligtige lægemidler med generelt sygesikringstilskud. Udgangspunktet for prisændringerne var priserne pr. 1. januar 1995.

Prisen på øvrige receptpligtige lægemidler og håndkøbsmedicin blev på hver enkelt pakning nedsat med 2 pct. i forhold til prisen pr. 1. januar 1995.

Prisnedsættelserne trådte i kraft den 10. april for MEDIF's og MEFA's medlemmers vedkommende. For de øvrige virksomheder, der tilsluttede sig aftalen, blev priserne ændret 24. april.

Der var i aftalen åbnet mulighed for inden aftalens ikrafttrædelse samt den 1. april 1996 "at løse op for en evt. opstået skævhed i prisstrukturen". Bortset fra dette begrænsede forbehold udgjorde de priser, der var anmeldt den 10. april (henholdsvis den 24. april), et loft over priserne frem til 1. april 1997.

Det blev ved indgåelsen af prisaftalen anslået, at aftalen *umiddelbart* ville indebære en samlet besparelse målt i

AIP inklusive moms på cirka 201 mio. kr. på årsbasis, fordelt med 122 mio. kr. til sygesikringen og 79 mio. kr. til patienterne.

Med udgangspunkt i de til Lægemiddelstyrelsen anmeldte priser er det beregnet, hvor meget billigere det lægemiddelsortiment, der blev omsat i 1994, blev i løbet af aftaleperioden. Forskellen er opgjort i forhold til priserne 1. januar 1995 og er målt i AIP inklusive moms. Præparater, der er afregistreret i løbet af perioden, indgår i beregningerne med den senest anmeldte pris. Resultatet er præsenteret i tabel 4.11. Heraf fremgår det, at der fra den 1. januar 1995 til og med 29. december 1996 er gennemført prisændringer, der samlet set billiggør 1994-sortimentet med cirka 484 mio. kr. på årsbasis.

Tabel 4.11: Beregnet effekt på årsbasis i tiden efter prisaftalen.

Dato	1.1.95	10.4.95	3.7.95	9.10.95	1.1.96	1.4.96	1.7.96	1.10.96	29.12.96
Effekt i alt i mio. kr.	0	204	253	429	451	460	464	473	484

Kilde: Sundhedsministeriets beregninger på baggrund af Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakster for perioden januar 1995 - december 1996.

To forhold er vigtige at bemærke i tilknytning til disse resultater.

For det første kan de økonomiske konsekvenser af prisudviklingen efter april 1995 ikke alene tilskrives prisaftalen. Den almindelige priskonkurrence, der allerede eksisterede ved aftalens indgåelse, og den øgede konkurrence fra parallelimport og kopipræparater må sammen med aftalens udformning regnes for årsagerne til det fortsatte fald i priserne.

Den skærpede priskonkurrence på mavesårspræparater indeholdende cimetidin må i den forbindelse regnes for en betydningsfuld faktor. Ifølge Sundhedsministeriets beregninger har alene prisnedsættelserne på mavesårsmedicin i perioden 16. januar 1995 til 1. oktober 1996 betydet en billiggørelse på ca. 85 mio. kr. Mest markant var faldet i priserne i tredje kvartal 1995. Alene i dette kvartal betød prisfald på denne type præparater en billiggørelse på ca. 53 mio. kr. på årsbasis.

Det er for det andet vigtigt at bemærke, at effekten af det generelle prisfald, der har fundet sted efter den initiale prisnedsættelse, ikke er en egentlig besparelse. Der er således ikke tale om, at hverken sygesikringen eller patienterne konkret har sparet de i tabel 4.11 anførte beløb. Dette skyldes naturligvis, at billiggørelsen er beregnet på baggrund af det lægemiddelsortiment, der blev omsat i 1994. Siden har forbruget af lægemidler generelt været stigende, og flytningen mod dyrere præparater er fortsat. Endvidere er nogle pakninger afregistreret efter 1994, og andre er kommet til, jf. ovenfor.

Et stigende forbrug kan isoleret set siges at have gjort effekten af aftalen større, men i den udstrækning, det øgede forbrug måtte skyldes de lavere priser, er denne forståelse ikke entydig.

Forbrugsforskydninger og - i mindre grad - en stigning i mængdeforbruget har samlet betydet, at amternes udgifter til sygesikringstilskud steg i aftaleperioden trods prisfaldet på 1994-sortimentet.

4.6.8. Nedsættelse af de generelle tilskudssatser

I forbindelse med indførslen af den "brugerfinansierede" lægemiddelerstatningsordning blev tilskudssatserne ændret fra 75 og 50 pct. til henholdsvis 74,7 og 49,8 pct. Denne ændring af de generelle tilskudssatser havde virkning fra 1. januar 1996 og har i 1996 medført en mindreomkostning for sygesikringen på omkring 14 mio. kr.

4.6.9. Ændring af tilskud til antibiotika

Både nationalt og internationalt er der som nævnt eksempler, der tyder på, at lægemiddelforbrugets størrelse er afhængig af størrelsen af patienternes egenbetaling, jf. også Finansministeriets (mfl.) budgetanalyse "Udviklingen i medicinudgifterne", december 1994.

Et aktuelt eksempel, der synes at illustrere, at lægemiddelforbruget er prisafhængigt, er, set i forbindelse med ændringerne af tilskuddet til lægemidler mod infektionssygdomme, primært antibiotika.

Med virkning fra 1. januar 1996 bortfaldt tilskuddet til tetracyklinerne, der har et særligt stort potentiale for resistensudvikling. Tilskuddet til bl.a. de bredspektrede penicilliner, beta-lactamase følsomme (smalspektrede) penicilliner, sulfonamider, makrolider og quinoloner blev samtidigt nedsat fra 75 til 49,8 pct. Penicillinaseresistente penicilliner og steroid antibakterika bibeholdt deres tilskudsstatus.

Med udgangspunkt i forbruget i 1995 kunne besparelsen for sygesikringen ved denne tilskudsomlægning opgøres til ca. 100 mio. kr. Forbruget af antibiotika faldt i 1996 i forhold til 1995. Sygesikringens besparelse blev af den grund næsten 20 mio. kr. større.

Mens det samlede forbrug af antibiotika til systemisk brug målt i DDD/1000 indb./døgn var næsten uændret fra 1994 til 1995, så faldt forbruget med mere end 10 pct. fra 1995 til 1996. Det samlede forbrug ændredes ikke fra 1996 til 1997.

For tetracyklinernes vedkommende faldt forbruget med mere end 30 pct. fra 1995 til 1996 og med endnu 10 pct. året efter. I gruppen af bredspektrede penicilliner er forbruget faldet med 15 pct. i perioden 1995-1997, mens forbruget af de smalspektrede er næsten uændret. Forbrugsudviklingen for antibiotika fremgår af figur 4.8.

Figur 4.8: Udviklingen i antibiotikaforbruget 1995-1997.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Det konstaterede fald i mængdeforbruget mellem 1995 og 1996 fandt sted på trods af, at der var ca. 74.000 flere personer, der fik antibiotika i 1996 end i 1995. Patienterne fik imidlertid i gennemsnit færre recepter med en lavere dosis pr. ordination end i 1995.

Det vil ikke være dækkende alene at forklare det ændrede forbrugsmønster som et udslag af de ændrede tilskudssatser. Således kan en del af faldet i forbruget sandsynligvis også tilskrives en større bevidsthed hos både læger og patienter om problemerne med udviklingen af antibiotikaresistente bakterier. Lægeforeningen gennemførte således eksempelvis en kampagne om emnet i *Ugeskrift for Læger* i vinteren 1995-1996.

4.6.10 Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.

Baggrunden for Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. var, at der ikke, som forudsat i Finansloven for 1997, kunne opnås enighed mellem Sundhedsministeriet og den samlede lægemiddelbranche om en aftale, der kunne sikre en reduktion i sygesikringens udgifter til medicintilskud på 150 mio. kr. i 1997 og 200 mio. kr. i 1998.

Loven indeholder to hovedelementer:

1. Et prisloft for humane lægemidler fra 13. marts 1997 til 1. marts 1998.
2. Gennemførelse af en række konkurrencefremmende tiltag.

Det lovfæstede midlertidige prisstop udløb automatisk den 1. marts 1998.

De konkurrencefremmende tiltag omfatter:

a. "Omvendt G-ordning"; ordningen med generisk substitution ændres fra en tilvalgs- til en fravalgsordning,
b. original substitution; reglerne ændres for receptekspedition af parallelimporterede lægemidler med andet navn end det direkte importerede,
c. mulighed for at udvide referenceprissystemet til at omfatte analoge lægemidler,
d. mulighed for at indføre analog substitution,
e. mulighed for at afslå ansøgninger om tilskud til lægemidler, som markedsføres til en pris, der ikke vurderes at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og
f. tilskuddet til nye lægemidler beregnes på grundlag af gennemsnittet af lægemidlets pris i andre EU-lande.

Prisstoploven trådte i kraft den 26. marts 1997. Muligheden for at afslå ansøgninger om tilskud til visse dyre lægemidler og for at beregne tilskud ud fra en gennemsnitlig EU-pris trådte i kraft med det samme. Det nye G-ordning og original substitution blev indført fra den 19. maj 1997.

Folketinget åbnede med loven endvidere mulighed for - efter en grundig gennemgang af hele lægemiddelsortimentet - at udvide referenceprissystemet med analoge lægemidler og for at lade substitutionsordningen omfatte analoge lægemidler.

4.6.11 Prisaftale med lægemiddelindustrien, februar 1998

Sundhedsministeren indgik den 6. februar 1998 en aftale om lægemiddelpriserne med Lægemiddelindustriforeningen. Baggrunden var bl.a. en frygt for, at udgifterne til medicintilskud skulle stige som følge af overgangen til fri prisdannelse ved udløbet af det lovfæstede prisstop pr. 1. marts 1998.

Aftalen skal bl.a. sikre,

- at medicinudgifterne bringes ned som forudsat på finansloven for 1998,
- at amternes/sygesikringens medicinudgifter i en toårig periode holdes på et kendt niveau,
- at der skabes økonomisk plads til, at der også fremover kan tages moderne lægemidler i brug, og
- at de danske lægemiddelpriser nærmer sig et europæisk gennemsnit.

Med aftalen forpligter Lægemiddelindustriforeningens medlemmer sig til at overholde en ramme for sygesikringsudgifterne i 1998 og 1999. Det sker med en kombination af prisstop for det enkelte lægemiddel og pligt til at sætte priserne ned, hvis det samlede lægemiddelforbrug vokser ud over det forudsatte niveau.

Ifølge aftalen må prisen på humane receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, der kan opnå tilskud i medfør af sygesikringsloven, i tiden frem til 1. marts 2000 ikke hæves over niveauet pr. 30. januar 1998. For håndkøbslægemidler, der ikke kan opnå tilskud, må prisen ikke hæves mere end 5 pct.

Den aftalte ramme for sygesikringens udgifter medfører en meget beskeden stigningstakt, nemlig alt andet lige henholdsvis ca. 1,5 pct. for 1997-1998 og 3,0 pct. for 1998-1999.

Sundhedsministeren har for sin del givet tilsagn om, at der ikke i aftaleperioden - uden forudgående forhandling med Lægemiddelindustriforeningen - gennemføres foranstaltninger, der er til skade for lægemiddelindustriens

indtjening. Endvidere fremgår det af aftalen, at der ikke inden for aftaleperioden vil blive iværksat analog substitution eller et analogt referenceprissystem.

Sundhedsministeriet har opgjort besparelsen for sygesikringen som følge af aftalen til 121 mio. kr. i 1998 og 267 mio. kr. i 1999.

De kommunaløkonomiske konsekvenser heraf var ikke færdigforhandlet mellem de kommunale parter og staten ved udvalgsarbejdets afslutning.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
5. Det nuværende medicintilskudssystem

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

5. Det nuværende medicintilskudssystem

- 5.1. Indledning
- 5.2. Medicintilskudregler efter sygesikringsloven
  - *5.2.1. Kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler*
  - *5.2.2. Forskelle i grundlagene for registrering af lægemidler og tildeling af generelt tilskud til lægemidler*
- 5.3. Medicintilskud efter enkelttilskudsordningen i sygesikringsloven
  - *5.3.1. Antal enkelttilskud*
- 5.4. Referenceprissystemet efter sygesikringsloven
  - *5.4.1. Gruppering af lægemidler*
  - *5.4.2. Beregningsgrundlag*
  - *5.4.3. Overordnede økonomiske effekter*
- 5.5. Medicintilskudsregler efter den sociale lovgivning
  - *5.5.1. Medicintilskudsregler efter bistandsloven*
  - *5.5.2. Medicintilskudsregler efter pensionsloven*
  - *5.5.3. Medicintilskudsregler og private sygeforsikringsordninger*
- 5.6. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper
- 5.7. Medicinudvalgets vurdering af medicintilskudsreglerne
  - *5.7.1. Medicintilskudsreglerne efter sygesikringsloven*
  - *5.7.2. Medicintilskudsreglerne efter den sociale lovgivning*
  - *5.7.3. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper*

---

5. Det nuværende medicintilskudssystem

5.1. Indledning

Dette kapitel om det nuværende medicintilskudssystem indeholder en beskrivelse af de nuværende medicintilskudsregler efter både sygesikringsloven og den sociale lovgivning. Beskrivelsen af tilskudsreglerne efter sygesikringsloven indeholder et særskilt afsnit om medicintilskud efter enkelttilskudsordningen, idet denne ordning i de senere år har fået en stadig større betydning i tilskudssammenhæng. Principperne i referenceprissystemet er også beskrevet nærmere i et selvstændigt afsnit. Endvidere er medicintilskudsreglerne i den sociale lovgivning efter 1. juli 1998 omtalt.

Kapitlet afsluttes med Medicinudvalgets vurdering af medicintilskudsreglerne i henholdsvis sygesikringsloven og den sociale lovgivning.

Oversigt over medicintilskudsreglerne i sygesikringsloven og den sociale lovgivning fremgår af tabel 5.1.

Tabel 5.1.: Oversigt over medicintilskudsregler i sygesikringsloven og den sociale lovgivning

	Medicintilskudsregler	
Sundhedsministeriet:		
Sygesikringslovens	§ 6 a	100 pct. tilskud til insulin
	§ 7, stk. 1	74,7 pct. tilskud til lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt, der anvendes til veldefinerede ofte livstruende sygdomme
	§ 7, stk. 2	49,8 pct. tilskud til lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt

Socialministeriet:		
	§ 46 a	Medicinhjælp til personer, der ikke selv kan afholde udgiften
	§ 48, stk. 1 og 2	Medicinhjælp til merudgifter ved forsørgelse i hjemmet af et handicappet barn
Bistandslovens	§ 48 stk. 4	Medicinhjælp til merudgifter ved forsørgelse af voksne med vidtgående fysisk/psykisk handicap
	§ 57 d	Medicinhjælp til personer i terminalpleje
	§ 58	Medicinhjælp til betaling af egenudgifter ud over 300 kr. pr. måned for personer med varig lidelse
Pensionslovens	§ 17	Personlige tillæg til pensionister, der økonomisk er særligt vanskeligt stillede

5.2. Medicintilskudsregler efter sygesikringsloven

Medicintilskudsreglerne inden for Sundhedsministeriets regi findes i sygesikringsloven. Efter sygesikringslovens § 6a og § 7, stk. 1 og 2, yder den offentlige sygesikring tilskud med enten 100 pct. (insulin), 74,7 pct. eller 49,8 pct. til lægeordinerede lægemidler, der er optaget på en af sundhedsministeren udstedt fortegnelse. Tilskud til lægemidler ydes efter sygesikringsloven uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre forhold hos patienten. Fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler er inddelt i afsnit I, II og III, svarende til henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. og 100 pct. tilskud.

Sygesikringsloven angiver ikke, hvilke typer lægemidler der kan optages på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler. Lægemidlets tilskudsstatus afhænger af en konkret vurdering, hvor retningslinierne for optagelse af lægemidlerne på fortegnelsen er fastlagt således, at der under afsnit II (49,8 pct. tilskud) kan optages lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt, medmindre der foreligger risiko for et uønsket overforbrug. Under afsnit I (74,7 pct. tilskud) kan optages lægemidler, der ud over at opfylde ovennævnte krav anvendes til veldefinerede, ofte livstruende sygdomme, hvis lægemidlerne ikke umiddelbart kan anvendes på mindre hensigtsmæssige indikationer. Herudover findes der økonomiske kriterier baseret på prissammenligninger med synonyme eller analoge lægemidler, jf. senere.

Beslutning om optagelse på fortegnelsen træffes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i medicintilskudssager, jf. lovens § 7, stk. 9 og 10.

Efter sygesikringslovens § 7, stk. 3, yder den offentlige sygesikring endvidere 49,8 pct. eller 74,7 pct. tilskud til visse håndkøbslægemidler, som er optaget på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemider, og som receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse.

Hertil kommer, at der ydes tilskud til de lægemidler, der er opført i fortegnelsen over tilskud klausuleret til bestemte sygdomme. Tilskuddet er her betinget af, at patienten lider af en bestemt sygdom. Der ydes kun tilskud, såfremt lægen på recepten har påført et "I" eller et "II" ud for lægemidlet, hvilket refererer til henholdsvis afsnit I og afsnit II på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler. I øjeblikket ydes der klausuleret tilskud til ca. 10 præparater efter afsnit I (74,7 pct. tilskud), mens der ikke ydes klausuleret tilskud til nogen præparater efter afsnit II (49,8 pct.).

Lægemiddelstyrelsen kan på grundlag af en konkret ansøgning til Medicintilskudsnævnet fra den enkelte patients læge bestemme, at enten 49,8 pct. eller 74,7 pct. af udgiften til ikke-tilskudsberettigede lægemidler, der ordineres af lægen til en bestemt patient, skal afholdes af sygesikringen. Dette er kendt som enkelttilskudsordningen. Denne ordning er nærmere beskrevet i afsnit 5.3.

I 1993 indførtes en omlægning af medicintilskudsordningen, jf. sygesikringslovens § 7, stk. 5, således at tilskud til synonyme lægemidler ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for som en procentdel af lægemidlets pris. Ordningen indebærer, at tilskuddet gives som henholdsvis 49,8 pct., 74,7 pct. og 100 pct. af den såkaldte referencepris. Referenceprisen beregnes som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler inden for hver gruppe af synonyme lægemidler (referenceprisen).

Med vedtagelse af lov af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. blev der tilvejebragt grundlag for at udvide fastkronetilskudsordningen i sygesikringsloven til også at omfatte analoge lægemidler. Med analoge lægemidler forstås lægemidler, som inden for samme terapeutiske gruppe kan anvendes på samme indikationer, men som ikke er kemisk identiske (indeholder ikke samme virksomme stof). Der er således tale om lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning.

Ordningen med fast kronetilskud for analoge lægemidler forudsætter en nøje gennemgang af sortimentet af lægemidler.

På den baggrund er der nedsat et udvalg under Lægemiddelstyrelsen, som er i gang med at undersøge mulighederne for at iværksætte et analogt referenceprissystem og analog substitution.

Det er udvalgets foreløbige konklusion, at der synes at være flere hyppigt anvendte lægemidler, som kan omfattes af et analogt referenceprissystem, hvorimod antallet af lægemidler, der fagligt forsvarligt kan omfattes af analog substitution, er lavere.

I den indgåede aftale af 6. februar 1998 mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Sundhedsministeriet om initiativer på lægemiddelområdet, jf. kapitel 4, forpligter Sundhedsministeriet sig til ikke at iværksætte analog substitution og et analogt referenceprissystem, sålænge aftalen løber.

Med loven om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. er det endvidere bestemt, at der lægges et loft over den pris, der anvendes ved beregningen af tilskud til nye lægemidler. Sygesikringstilskuddet på henholdsvis 100 pct., 74,7 pct. eller 49,8 pct. beregnes her på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser eksklusive moms, som samme lægemiddel er markedsført til første gang i andre EU-lande. Denne bestemmelse er indeholdt i sygesikringslovens § 7a.

Sundhedsministeren har endvidere med lovens vedtagelse fået mulighed for at afslå generelt sygesikringstilskud til et lægemiddel, som er markedsført til en pris, der ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Denne bestemmelse er indeholdt i sygesikringslovens § 7, stk. 4.

5.2.1 Kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

Ved bedømmelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler tager Medicintilskudsnævnet udgangspunkt i lægemidlets klassifikation som henholdsvis innovativt eller analogt lægemiddel. Hvis et lægemiddel klassificeres som analogt, indgår prisen i bedømmelsesgrundlaget. I nævnets bedømmelse indgår nævnets faglige skøn over lægemidlernes terapeutiske effekt sammenholdt med prisen. Det er således nævnets opgave samlet at vurdere de behandlingsmæssige fordele, der eventuelt er forbundet med et nyt lægemiddel.

På baggrund af denne vurdering træffes beslutning om, hvorvidt disse fordele kan begrunde en eventuel merudgift for samfundet og den enkelte patient i forhold til en behandling med et allerede eksisterende billigere analogpræparat.

For egentlige innovative præparater, og især hvis det drejer sig om en helt ny terapi, er det Medicintilskudsnævnets opgave at udøve et samlet skøn under hensyntagen til flere faktorer. Såvel faglige som økonomiske faktorer skal tilgodeses, når der skal findes en balanceret løsning i det enkelte tilfælde.

Efter gældende praksis ydes der kun generelt tilskud til analoge lægemidler, såfremt disse er maksimalt 20 pct. dyrere i forhold til det dyreste sammenlignelige præparat. Denne praksis har medført, at en del præparater, der kan karakteriseres som analoge, har fået afslag på ansøgning om generelt tilskud på grund af "for høje" priser. For innovative præparater blev der ikke tidligere foretaget prissammenligninger, hvilket har været en medvirkende årsag til, at visse af disse præparater er prissat meget højt, jf. prisfastsættelsen på Imigran. Ved ændringen af sygesikringsloven i marts 1997 er der opnået hjemmel til at lade prisen indgå ved beslutningen om tilskud til innovative præparater.

Efter indførelse af ordningen med fast kronetilskud og efter indgåelse af de første prisaftaler med industrien sås en tendens til, at priserne på nye præparater (analogpræparater og innovative præparater) generelt blev sat væsentligt højere, end hvad man tidligere havde set. Dette betyder, at flere nye præparater (analogpræparater) end tidligere har

fået afslag på ansøgning om generelt tilskud, netop begrundet i præparaternes høje priser i forhold til sammenlignelige præparater. Prisstoplovens bestemmelse om at tilskuddet til nye lægemidler beregnes på grundlag af gennemsnittet af priserne i andre EU-lande forventes at begrænse denne tendens.

Den administrativt fulgte praksis om en maksimal prisforskel på 20 pct. i forhold til det dyreste sammenlignelige analogpræparat er offentliggjort i Lægemiddelstyrelsens Nyhedsbrev Forbrug-Priser-Tilskud. En utilsigtet konsekvens heraf er blevet en generel stigning i prisniveauet for nye analogpræparater, da prisen for disse ofte sættes lige under 20 pct. i forhold til det dyreste sammenlignelige analogpræparat, der endda oftest ikke er det mest solgte i gruppen. Som eksempel kan nævnes astmamidlerne Foradil og Serevent. Foradil har fået generelt tilskud (19,9 pct. dyrere end det dyrest sammenlignelige, som langtfra er det mest solgte), og som følge heraf har Serevent fået generelt tilskud, da Serevent herefter skulle sammenlignes med Foradil.

Den hyppigste årsag til, at en lægemiddelgruppe eller et enkelt lægemiddel ikke har generelt tilskud, er, at der efter Medicintilskudsnævnets skøn er risiko for et uønsket overforbrug, og at nævnet finder, at enkelttilskudsordningen derfor er den bedste måde til at sikre, at kun de patienter, der har et særligt behov for disse lægemidler, bevilges sygesikringstilskud.

Andre årsager til, at en lægemiddelgruppe eller et enkelt lægemiddel ikke har generelt tilskud, er lægemidlets høje pris i forhold til sammenlignelige lægemidler (analoge lægemidler), eller at lægemidlet ikke er et førstevalgspræparat. Endelig kan særlige forhold gøre sig gældende, herunder at lægemidlet har en særlig karakter (f.eks. peroral antikonception), et særligt anvendelsesområde (f.eks. lægemidler, der primært anvendes i hospitalsbehandling) eller en særlig dispenseringsform (f.eks. injektions- eller infusionsvæske).

5.2.2. Forskelle i grundlagene for registrering af lægemidler og tildeling af generelt tilskud til lægemidler

Registrering af lægemidler er alene baseret på et medicinsk/farmaceutisk fagligt grundlag. Ifølge lægemiddelloven skal en farmaceutisk specialitet være af "tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende". Derudover må lægemidlet ikke "ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art". Det er således i registreringssammenhæng afvejningen af effekt og sikkerhed som sammen med et krav til den farmaceutiske kvalitet er det centrale. Der kan ikke ifølge lovgivningen i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel stilles krav til eventuel opfyldelse af et medicinsk eller andet behov for det pågældende lægemiddel, ligesom lægemidlets pris eller anden form for økonomiske overvejelser heller ikke indgår i beslutningsgrundlaget i registreringssager.

Den generelle tilskudsordning kan betegnes som en slags "målrettet økonomisk overbygning", som har til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og dermed ad denne vej tilskynde til rationel farmakoterapi. Det forhold, at en række lægemidler ikke har generelt tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at disse lægemidler er mindre effektive, mindre sikre eller kvalitetsmæssigt ringere end lægemidler med generelt tilskud. Som det fremgår af ovenstående, kan der være mange forskellige grunde til, at et lægemiddel ikke har generelt tilskud. I forhold til betingelserne for registrering af lægemidler er "tyngdepunktet" i vurdering af tilskudsspørgsmålet flyttet fra et mere farmakologisk aspekt til anvendelsesaspektet.

5.3. Medicintilskud efter enkelttilskudsordningen i sygesikringsloven

Enkelttilskudsordningen sikrer, at patienter, der ud fra såvel objektive som subjektive kriterier har gavn af en behandling med et lægemiddel uden generelt tilskud, alligevel kan få økonomisk støtte til en sådan behandling. Ordningen fungerer på denne måde som en slags sikkerhedsventil i sygesikringsloven.

Den hyppigste årsag til, at et lægemiddel ikke tildeles generelt tilskud, er, at der foreligger en risiko for et fagligt set uhensigtsmæssigt forbrug af pågældende lægemiddel, såfremt der var tildelt generelt tilskud.

Tilskud efter enkelttilskudsordningen skal søges skriftligt af den behandlende læge. Der kan kun søges om enkelttilskud til lægemidler, som ikke har generelt tilskud. Tilskuddets størrelse afgøres af Lægemiddelstyrelsen efter indstilling fra Medicintilskudsnævnet. Der gives som regel et tilskud sammenligneligt med allerede tilskudsberettigede lægemidler med lignende effekt.

Enkelttilskudsordningen gælder også for håndkøbslægemidler ordineret på recept, magistrelt ordinerede lægemidler samt lægemidler, som kræver udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilskuddet er ikke tidsbegrænset og følger således patienten resten af livet.

Det er en betingelse for at opnå tilskud til det pågældende lægemiddel, at der er et dokumenteret behov for lægemidlet, og i visse tilfælde at andre eventuelt billigere og allerede tilskudsberettigede lægemidler er forsøgt først. Endvidere kræves der som hovedregel, at der er klinisk effekt af behandlingen, eller at behovet er oplagt. Det fremgår i øvrigt af ansøgningsskemaets vejledning, hvilke oplysninger der ønskes.

En enkelttilskudsbevilling er gyldig for såvel det lægemiddel, bevillingen lyder på, som for alle lægemidler, der er synonyme (samme indholdsstof) med dette lægemiddel.

Enkelttilskud kan som før nævnt kun ydes til ikke-tilskudsberettigede lægemidler. Det betyder, at ændres tilskudsreglerne således, at et lægemiddel tildeles generelt tilskud, gælder udstedte enkelttilskudsbevillinger ikke længere, idet det generelle tilskud dækker det samme som et bevilget enkelttilskud.

Enkelttilskud gives med tilbagevirkende kraft, dog i reglen højst tre måneder, således at eventuelt indkøbt medicin i sagsbehandlingsperioden vil kunne refunderes på apoteket eller det lokale sygesikringskontor. Kan patienten ikke selv lægge pengene ud indtil et eventuelt medicintilskud er bevilliget, må der ansøges om personligt tilskud hos kommunens socialforvaltning via bistandslovens § 46.

Der har tidligere været mulighed for at få bevilget enkelttilskud til lægemidler, der som hovedregel kun må udleveres til sygehus, såfremt Lægemiddelstyrelsen havde givet tilladelse til, at pågældende lægemiddel kunne udleveres fra apotek. Denne praksis har Lægemiddelstyrelsen nu ændret. Ansøgninger om tilladelse til udlevering af sådanne lægemidler direkte til patienten med henblik på efterfølgende at opnå et enkelttilskud bliver ikke mere imødekommet. Baggrunden herfor er, at betegnelsen "må kun udleveres til sygehus" anvendes, når en behandling af faglige grunde bør foregå i sygehusregi. Det vil sige, at den skal iværksættes og kontrolleres på sygehuset. Lægemidlerne skal derfor udleveres gratis af sygehuset som led i sygehusbehandlingen. Der er ikke i den nuværende lovgivning hjemmel til at fortsætte den hidtidige praksis.

5.3.1. Antal enkelttilskud

Udviklingen i antallet af enkelttilskudsansøgninger er i den periode, hvor Medicintilskudsnævnet har eksisteret, steget med 330 pct. fra 1985 til 1997. I 1985 udgjorde antallet af ansøgninger 16.098 og i 1997 53.182. Antallet af enkelttilskudsansøgninger fra 1985 til 1997 fremgår af tabel 5.2.

Tabel 5.2.: Antal enkelttilskudsansøgninger 1985-1997

År	Antal	Antal som forelægges nævnet pr. møde
1985	16.098	-
1986	19.540	-
1987	17.503	180
1988	20.030	210
1989	66.129	263
1990	58.252	140
1991	27.268	218

1992	28.739	219
1993	26.597	182
1994	29.000	233
1995	35.500	219
1996	41.023	262
1997	53.182	283

Kilde: Lægemiddelstyrelsen.

I 1989 og 1990 var henholdsvis ca. 40.000 og ca. 37.000 enkelttilskudsansøgninger til lægemidler mod mavesår, antihistaminer samt svampemidler. Alle er lægemidler, hvis generelle tilskud blev fjernet i forbindelse med, at de blev overført fra receptpligt til håndkøb. I januar 1991 fik disse mavesårspræparater, antihistaminer og svampemidler generelt klausuleret tilskud til en pensionist eller behandling af varig lidelse.

Fra 1996 til 1997 steg antallet af enkelttilskudsansøgninger med ca. 30 pct. fra 41.023 ansøgninger i 1996 til 53.182 ansøgninger i 1997. Der er flere grunde til den store stigning, bl.a. afregistrering af for nogle patienter livsvigtige tilskudsberettigede præparater, som derfor nu skal ordineres magistrelt, og hvor den eneste mulighed for tilskud er via enkelttilskudsordningen. Et andet eksempel er ikke-markedsførte præparater, som kræver udleveringstilladelse, og hvor eneste mulighed for tilskud er via enkelttilskudsordningen. Det bør også nævnes, at antallet af enkeltilskudsansøgninger til anti-psykotiske lægemidler er firedoblet fra 1996 til 1997 fra henholdsvis 812 ansøgninger til 3.678 ansøgninger, jf. tabel 5.3.

Hovedparten af enkelttilskudsansøgningerne afgøres administrativt af Medicintilskudsnævnets sekretariat efter retningslinier fastsat af nævnet. Sekretariatet ligger i Lægemiddelstyrelsen. Ansøgninger, der skal forelægges Medicintilskudsnævnet, omfatter ansøgninger, hvor der ikke administrativt er fastsat retningslinier for tildeling af enkelttilskud, eller hvor ansøgningerne ikke synes at opfylde disse retningslinier. Medicintilskudsnævnets sekretariat kan ikke give afslag på enkelttilskudsansøgninger. Afgørelser om afslag kan alene træffes af nævnet.

Antallet af enkelttilskudsansøgninger, som forelægges nævnet til afgørelse, lå i 1987 på gennemsnitligt 180 pr. møde og i 1997 på gennemsnitligt 283 pr. møde. Der afholdes normalt ca. 12 møder om året. Ca. 9 ud af 10 enkelttilskudsansøgninger imødekommes. Det forholdsvis lille antal afslag hænger bl.a. sammen med, at de behandlende læger i vidt omfang er bekendt med og følger de faglige kriterier for tildeling af enkelttilskud til de pågældende lægemidler.

Sagsbehandlingstiden for ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler, der behandles administrativt i Lægemiddelstyrelsen, er på ca. 2 uger. For enkelttilskudsansøgninger, der skal forelægges Medicintilskudsnævnet, er sagsbehandlingstiden ca. 1-2 måneder.

Antallet af enkelttilskudsansøgninger i perioden 1994-97 fordelt på lægemiddelgrupper med over 500 ansøgninger fremgår af tabel 5.3.

Tabel 5.3: Oversigt over antal enkelttilskudsansøgninger i perioden 1994-1997 fordelt på lægemiddelgrupper med flest enkelttilskudsansøgninger (>500).

Lægemiddelgruppe	1994	1995	1996	1997	Pct.-tilskud
C-10 Kolesterolsænkende lægemidler	5.495	10.089	11.361	13.331	74,7
G-03 Midler mod klimakterielle gener	584	2.666	730	877	49.8
A-12 Mineraler	1.556	2.661	3.999	4.813	49,8*
M-05 Bisfosfonater	706	1.500	5.103	7.774	49.8*
R-05 Hoste- og forkølelsesmidler	1.762	1.432	1.324	1.271	49,8
G-02 Middel mod hypemenorrhea /menorrhagia	866	1.429	1.875	1.837	49,8

A-06 Afføringsmidler	1.029	1.428	1.275	1.455	49,8
A-11 Vitaminpræparater	730	1.023	759	883	49,8*
G-03 Acnemidler	1.099	956	896	897	49,8
N-05 Anti-psykotiske midler	261	591	812	3.678	74,7
J-01 Tetracycliner	-	-	945	1.871	49,8
I alt	14.088	23.775	29.079	38.687	

Kilde: Forbrug, Priser, Tilskud marts 1996 og april 1997, nr. 20 1998, Lægemiddelstyrelsen.

* Altovervejende enkelttilskud på 49,8 pct.

Af tabellen ses, at kolesterolsænkende lægemidler er langt den største gruppe i alle fire år. Antallet af enkelttilskudsansøgninger steg kraftigt fra 1994 til 1995 (ca. 84 pct.). Grunden hertil er især offentliggørelsen af resultaterne af den store skandinaviske undersøgelse, den såkaldte 4S-undersøgelse, på baggrund af hvilken Sundhedsstyrelsen i januar 1995 udmeldte klare retningslinier for, hvilke patienter der bør behandles med kolesterolsænkende lægemidler og dermed er berettiget til enkelttilskud.[9)]

Den store stigning i antal enkelttilskudsansøgninger til visse kønshormoner inden for ATC-gruppe G-03 skyldes, at præparatet Livial (til behandling af klimakterielle gener) mistede sit generelle tilskud i november 1994. Årsagen til faldet fra 1995 til 1996 i antallet af ansøgninger skyldes, at de kvinder, som var i behandling med Livial, og som fortsat havde behov for præparatet, nu har fået enkeltilskudsbevilling hertil.

De store procentuelle stigninger i antallet af enkelttilskudsansøgninger til visse anti-psykotiske lægemidler fra 1996 til 1997 hænger sammen med, at der i de senere år er markedsført nye anti-psykotiske lægemidler, som er væsentlig dyrere end de ældre anti-psykotiske lægemidler, og som derfor ikke har generelt sygesikringstilskud, eksempelvis præparatet Risperdal, der blev markedsført i 1994. En medvirkende årsag til den store stigning er, at mange patienter af forskellige årsager skifter mellem de nye anti-psykotiske lægemidler. Derved vil samme patient ofte have to bevillinger på nye anti-psykotiske lægemidler.

Tabel 5.3. viser endvidere, at der i alle årene er en fortsat kraftig stigning inden for mineraler, vitaminer og bisfosfonater, hvilket dels indikerer, at kombinationsbehandling af osteoporose bliver mere og mere udbredt, dels skyldes den megen omtale, der har været i de sidste år om nye muligheder for at behandle knogleskørhed hos kvinder.

Den 1. januar 1996 blev det generelle sygesikringstilskud fjernet fra tetracyclinerne på grund af risiko for resistensudvikling. Det er dog ved visse (hud)sygdomme indiceret at anvende tetracyclin, hvilket afspejles i antal enkelttilskudsansøgninger og stigningen heri.

I tabel 5.4. ses sygesikringens udgifter til medicintilskud efter enkelttilskudsordningen i perioden 1994-1997 som andel af sygesikringens samlede udgifter til medicin.

Tabel 5.4: Sygesikringens udgifter til medicintilskud efter enkelttilskudsordningen 1994-1997 i mio. kr. og i procent af sygesikringens samlede udgifter til medicin.

	1994	1995	1996	1997
Enkelttilskudsordningen	162,0	176,5	203,5	260,6
Samlede udgifter	3461,6	3641,5	3730,8	3.969,6
Procent	4,7	4,8	5,7	5,5

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, 1994-1997, skøn for 1997.

9) Sundhedsministeren har tilkendegivet, at kolesterolsænkende lægemidler til sekundær profylakse af iskæmisk hjertesygdom skal bevilges generelt klasuleret tilskud, når Dansk Selskab for Almen Medicin har udarbejdet referenceprogram for behandling med kolesterolsænkende lægemidler. Referenceprogrammet forventes at foreligge i september 1998.

Det fremgår af tabellen, at der er en svagt stigende tendens til, at udgifterne til lægemidler med tilskud efter enkelttilskudsordningen udgør en større andel af sygesikringens samlede udgifter til medicin i perioden. Det hænger bl.a. sammen med det stigende antal bevilgede enkelttilskudsansøgninger til kolesterolsænkende lægemidler og lægemidler til behandling af osteoporose. Udgifterne til det store antal bevilgede tilskud til kolesterolsænkende lægemidler, som blev bevilget i løbet af 1995, slår fuldt igennem i 1996.

5.4. Referenceprissystemet efter sygesikringsloven

Referenceprissystemet er ikke enestående for Danmark. Der er således i flere andre europæiske lande - herunder Sverige, Norge, Tyskland og Holland - indført referenceprissystemer i forskellige udformninger.

Det grundlæggende princip bag disse referenceprissystemer er, at det offentlige tilskud til et givet lægemiddel fastsættes ud fra en nærmere bestemt *referencepris* og ikke ud fra prisen på det konkrete lægemiddel, som patienten får ordineret. Referenceprisen relaterer sig som hovedregel til det (de) billigste lægemidler i en gruppe af lægemidler, jf. senere. Patienten må selv betale en eventuel difference mellem referenceprisen og udsalgsprisen på det lægemiddel, lægen ordinerer.

I Danmark indebærer referenceprissystemet, at medicintilskud ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for som tidligere en bestemt procentdel af lægemidlets pris. Af den grund kaldes referenceprissystemet også fastkronetilskudsordningen (F-ordningen). Intet lægemiddel kan opnå et tilskud større end henholdsvis 100 pct., 74,7 pct. eller 49,8 pct.

Da der er patienter, for hvilke der er medicinsk/farmaceutiske årsager til, at et dyrere lægemiddel foretrækkes frem for et billigere, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme efter ansøgning fra lægen, at konkrete patienter kan opnå det fulde procenttilskud til det ordinerede lægemiddel. Antallet af ansøgninger har indtil videre været meget begrænset.

To faktorer er afgørende for tilskuddets størrelse i referenceprissystemet: kriterierne for grupperingen af lægemidlerne, og hvilke/hvor mange lægemidler der indgår i beregningen af referenceprisen, og på hvilken måde de indgår. Disse to faktorer beskrives nedenfor.

5.4.1. Gruppering af lægemidler

I Danmark, Sverige og Norge er det overordnede kriterium for grupperingen af lægemidler inden for referenceprissystemet, at der er tale om synonyme lægemidler. I Tyskland og Holland beregnes referenceprisen på baggrund af analoge lægemidler. De to typer ordninger betegnes derfor også henholdsvis som generiske og terapeutiske referenceprissystemer.

I det danske referenceprissystem er en referenceprisgruppe defineret som en samling synonyme lægemidler, dvs. lægemidler med samme aktive indholdsstof i samme lægemiddelform og samme styrke. Herudover grupperes efter pakningsstørrelse, således at ens eller nogenlunde ens pakningsstørrelser er anbragt i samme gruppe.

Det er ikke alle lægemidler på det danske lægemiddelmarked, der er omfattet af referenceprissystemet. I 1996 lå ca. 36 pct. af lægemiddelpakningerne - svarende til 44 pct. af omsætningen - inden for ordningen.

Som et led i bestræbelserne på yderligere at øge priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet og bremse udgiftsudviklingen for sygesikringen er der, som tidligere nævnt, ved en ændring af sygesikringsloven i foråret 1997 åbnet mulighed for at bestemme referencepriserne på baggrund af grupper af analoge lægemidler, jf. afsnit 4.6.10.

5.4.2. Beregningsgrundlag

Som nævnt ovenfor indgår alene de to billigste lægemidler i beregningen af referenceprisen og dermed medicintilskuddet. I Holland beregnes referenceprisen som gennemsnittet af prisen på samtlige lægemidler i en referenceprisgruppe. I Norge er det derimod alene prisen på det billigste lægemiddel plus 5 pct., der bestemmer

tilskuddets størrelse.

En væsentlig årsag til alene at vælge de (to) billigste produkter som beregningsgrundlag for referenceprisen var ønsket om, at priserne på de øvrige lægemidler i referencegruppen ville konvergere mod referenceprisens lave niveau. Erfaringen har været, at der har fundet en sådan indsnævring af prisspændet sted.

Der kan opstå situationer, hvor et lægemiddelfirma ikke kan levere et lægemiddel i en kortere periode, eller et apotek ikke lagerfører et givent lægemiddel. Såfremt der er tale om det billigste lægemiddel i en referenceprisgruppe, kan patienten altså ikke med det samme få udleveret et lægemiddel med det fulde procentvise tilskud.

Det forhold, at referenceprisen udregnes som gennemsnittet af de to billigste lægemidler frem for, at referenceprisen sættes lig det billigste lægemiddel, betyder, at incitamentet til prisbevidsthed er mindre - særligt når der alene indgår meget få lægemidler i en given referenceprisgruppe.

På det hollandske lægemiddelmarked har man ligesom i Danmark oplevet, at prisspændet indsnævres omkring referenceprisen. Det forhold, at referenceprisen i Holland er gennemsnitsprisen for referenceprisgruppen, betyder imidlertid, at priserne er konvergeret på et højere niveau end i et system, hvor de billigste produkter bestemmer referenceprisen. I Holland er priserne på nogle generiske produkter således steget under processen.

5.4.3. Overordnede økonomiske effekter

Formålet med indførelsen af fastkronetilskudsordningen i Danmark var at dæmpe udgiftsudviklingen i sygesikringens medicintilskud samt skærpe priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet. Ordningen blev derfor udformet således, at den gav incitament til at flytte forbruget fra de forholdsmæssigt dyre lægemidler til lige så effektive, men billigere lægemidler.

Målsætningerne afspejles blandt andet i, at referenceprisen som omtalt alene fastsættes vha. de to billigste lægemidler. Da prisen på synonyme lægemidler før indførelsen af F-ordningen kunne variere betydeligt, betød denne nye beregningsmetode umiddelbart en betydelig besparelse for det offentlige.

For patienterne betyder referenceprissystemet, at de i højere grad vil mærke eventuelle prisforskelle mellem synonyme lægemidler. En patient, der får udleveret et lægemiddel, som koster mere end referenceprisen, får således en forholdsmæssig større egenbetaling. Der vil derfor være et økonomisk incitament for patienten til at efterspørge de billigste lægemidler. Ligeledes vil den ordinerende læge på patientens vegne være mere motiveret til at ordinere økonomisk rationelt. Denne øgede økonomiske bevidsthed hos dem, der efterspørger lægemidler, skærper alt andet lige priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet.

5.5. Medicintilskudsregler efter den sociale lovgivning

Medicintilskudsregler efter den sociale lovgivning findes i bistandsloven og pensionsloven.
Den sociale lovgivning indeholder både medicintilskudsregler, der kan karakteriseres som et supplement til sygesikringslovens medicintilskudsregler, og medicintilskudsregler, der indebærer en konkret trangsvurdering.

5.5.1. Medicintilskudsregler efter bistandsloven

I foråret 1997 fremsatte socialministeren på baggrund af et arbejde om revision af bistandsloven forslag til lov om aktiv socialpolitik og forslag til lov om social service. Begge love træder i kraft 1. juli 1998.

Samtidig vedtog Folketinget lov om retssikkerhed og administration på det sociale område. Loven fastlægger de nærmere bestemmelser om behandling og vurdering af sager på det sociale område.

I afsnittet er både de nuværende medicintilskudsregler efter bistandsloven og reglernes videreførelse i den sociale lovgivning efter 1. juli 1998 beskrevet.

De medicintilskudsregler efter bistandsloven, der kan karakteriseres som et supplement til sygesikringslovens medicinstilskudsregler, omfatter:

Bistandslovens § 48, stk. 1 og 2, merudgifter ved forsørgelse i hjemmet af et handicappet barn.

Ved forsørgelse af et handicappet barn i hjemmet kan man få dækket merudgifterne ved forsørgelsen som følge af handicappet. Udgifterne skal overstige et beløb på 2.400 kr. årligt. Undtaget fra denne beløbsgrænse er dog i henhold til stk. 2 børn med vidtgående handicap, børn med en kronisk lidelse og børn af forældre, som ikke har økonomisk mulighed for selv at afholde udgiften. Den gruppe, der er undtaget efter stk. 2, er ifølge Socialministeriet relativt stor. Der er til dels tale om en trangsbestemt ydelse for så vidt angår de tilfælde, hvor forældrene ikke har økonomisk mulighed for selv at afholde udgiften.

Bistandslovens § 48, stk. 4, merudgifter ved forsørgelsen af voksne med vidtgående fysisk/psykisk handicap.

Voksne - ikke pensionister - med vidtgående fysisk eller psykisk handicap, som bor i eget hjem, kan ligeledes få dækket merudgifter ved forsørgelsen som følge af handicappet. For disse personer gælder ingen bagatelgrænse.

Bistandslovens § 48, stk. 1 og 2, videreføres i servicelovens § 28 om en merudgiftsydelse.

Efter serviceloven skal der ske en samlet vurdering af forældrenes merudgifter til forsørgelse af det handicappede barn i eget hjem, og der udmåles på det grundlag en merudgiftsydelse. En beregnet merudgiftsydelse på under 250 kr. om måneden udbetales ikke. Der er således indført en bagatelgrænse på merudgiftsydelsen, uanset hvilke udgifter ydelsen skal dække. Merudgiftsydelsen er uafhængig af modtagerens økonomiske forhold.

Servicelovens § 84 omhandler dækning af de nødvendige merudgifter ved forsørgelsen til personer med betydelig og varigt nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, hvor merudgifterne er en følge af den nedsatte funktionsevne.

Der er tale om en fortsættelse af den hidtidige bestemmelse i bistandslovens § 48, stk. 4, og hjælp til dækning af merudgifterne udmåles uafhængigt af modtagerens økonomiske forhold.

Bistandslovens § 57 d, medicinhjælp til personer i terminalpleje i hjemmet.

Efter denne bestemmelse kan personer, der vælger at dø i eget hjem eller på hospice, og som plejes af nærtstående, kommunen eller personalet på et hospice, få hjælp til bl.a. lægeordineret medicin. Hjælpen ydes uden hensyn til pågældendes eller familiens økonomiske forhold. Udgifterne til lægemidlerne dækkes fuldt ud.

Servicelovens § 107 viderefører bistandslovens § 57 d om medicinhjælp til personer i terminalpleje.

Bistandslovens § 58, hjælp til betaling af egenudgifter ud over 300 kr. pr. måned for personer med varig lidelse.

Ifølge § 8 i hjælpemiddelbekendtgørelsen kan der efter § 58 i bistandsloven ydes hjælp til lægemidler til personer med en varig lidelse og et varigt forbrug af tilskudsberettigede lægemidler. Reglen dækker uanset personlig indkomst de egenudgifter til tilskudsberettigede lægemidler til den varige lidelse, der overstiger 300 kr. pr. måned. Reglen gælder alle med en varig lidelse og et varigt medicinforbrug, der ikke får deres udgifter dækket på anden måde. Reglen gælder således også pensionister med medicinkort. Også personer, der ikke efter § 46 a eller § 48 får dækket de fulde udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, der ordineres på grund af en varig lidelse, kan få hjælp til egenudgiften ud over 300 kr. om måneden. Egenbetalingen opgøres pr. person og ikke pr. lidelse.

Ifølge Socialministeriet fortolkes varig lidelse snævert, således at medicinudgifter til langvarig - modsat kronisk - sygdom ikke er omfattet af § 58. Ifølge Socialstyrelsens vejledning nr. 1 af 14. juni 1988 omfatter personkredsen typisk patienter med varige lidelser, som behandles med:

- smertestillende medicin i terminalpleje
- antiparkinsonmidler
- antihypertensiva ved for højt blodtryk
- antirheumatika ved leddegigt og andre kroniske sygdomme
- antiepileptika
- neuroleptika
- antidepressiva

Listen er dog ikke udtømmende.

Bistandslovens § 57 d har for så vidt angår tilskud til smertestillende medicin i terminal pleje aflastet bistandslovens § 58.

Servicelovens § 97 indeholder ligesom bistandslovens § 58 adgang til at yde tilskud til betaling af egenudgifter til medicin til personer med en varig lidelse.

Der er, jf. Socialministeriets bekendtgørelse nr. 123 af 19. februar 1998 om ydelse af hjælpemidler og forbrugsgoder efter servicelovens §§97 og 98, tale om en fortsættelse af regelsættet efter bistandslovens § 58, således at der, uanset personlig indkomst, kan ydes hjælp til betaling af egenudgiften til medicin til personer med en varig lidelse og et varigt forbrug af medicin. Der kan ydes tilskud til betaling af den del af vedkommendes egenudgift til tilskudsberettiget medicin, der overstiger 300 kr. pr. måned.

De trangsbestemte ydelser til lægemidler efter bistandsloven omfatter:

Bistandslovens § 46 a, hjælp til medicinudgifter for personer, der ikke selv kan afholde udgiften.

Efter denne bestemmelse kan der ydes hjælp til bl.a. medicin, der ikke dækkes af anden lovgivning, såfremt pågældende ikke selv har midler til at afholde udgiften, og udgiften efter en lægelig vurdering må anses for velbegrundet. Der er således tale om et økonomisk trangskriterium uafhængigt af medicinforbruget, og tildelingen sker på baggrund af et kommunalt skøn.

Reglerne om tilskud til medicin i bistandslovens § 46 a er videreført i lov om aktiv socialpolitik § 82. Betingelsen for at få hjælp efter denne bestemmelse er - som efter bistandslovens § 46 a - at pågældende medicinske behandling er velbegrundet, og at modtageren ikke har økonomisk mulighed for selv at afholde udgiften.

5.5.2. Medicintilskudsregler efter pensionsloven

Ydelser til lægemidler efter pensionsloven omfatter pensionslovens § 17, personlige tillæg til pensionister, der økonomisk er særligt vanskeligt stillede.

Der kan ydes personligt tillæg til pensionister, hvis økonomiske forhold er særligt vanskelige. Tildeling af personlige tillæg skal afgøres ud fra en konkret individuel vurdering af pensionistens økonomiske forhold. Tillægget kan ydes til at dække nødvendige og rimelige udgifter, som pensionisten vanskeligt kan afholde med sine almindelige indtægter. Personligt tillæg kan efter kommunens skøn ydes til den nødvendige medicin.

Størrelsen af tilskuddet til medicinudgifter beregnes efter de bindende regler om pensionistens personlige tillægsprocent, der fastsættes på baggrund af den enkeltes indkomst. Er pensionistens tillægsprocent eksempelvis 75, vil pensionisten få dækket 75 pct. af den del af medicinudgiften, som kommunen yder personligt tillæg til.

Personlige tillæg efter pensionsloven ydes imidlertid i vidt omfang i dag forholdsvis automatisk efter kommunalt fastsatte regler uden den i lovgivningen foreskrevne konkrete bedømmelse. Specielt i forbindelse med tilkendelse af personlige tillæg til medicin (medicinkort) bruger de fleste kommuner de personlige tillæg som generelle tillæg uden en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. Mange kommuner udsteder automatisk hver den 1. januar medicinkort til pensionister, der opfylder visse nærmere fastsatte formue- og indtægtsgrænser.

5.5.3. Medicintilskudsregler og private sygeforsikringsordninger

For personer, der har en privat sygeforsikringsordning, eksempelvis sygeforsikringen "danmark", skal mulighederne for refusion herfra som udgangspunkt være udtømte først, inden der efter de nuværende medicintilskudsregler i den sociale lovgivning kan ydes tilskud. Dette gælder dog ikke for § 48 i bistandsloven.

Det følger af Socialstyrelsens vejledning af 14. juni 1988 om ydelse af hjælpemidler efter bistandslovens § 58, at personer, der er medlem af sygeforsikringen "danmark", kun har en egenudgift for så vidt angår ikke-refunderede udgifter.

Efter pensionslovens § 17 kan der som udgangspunkt ikke ydes tilskud til udgifter, som pensionisten får dækket ad anden vej, uanset om dette sker i offentligt eller privat regi. Kommunen kan dog ikke afslå at yde hjælp alene ud fra den begrundelse, at der udbetales tilskud fra en privat sygeforsikring. Der skal i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret vurdering af pensionistens samlede økonomiske forhold for at fastslå, om den pågældende er vanskeligt stillet.

Bestemmelsen i bistandslovens § 57 d vedrørende medicinhjælp til personer i terminal pleje i hjemmet er subsidiær i forhold til andre støttemuligheder. Bestemmelsen kan således kun finde anvendelse, såfremt egenbetalingen ikke dækkes af en privat forsikringsordning.

Bistandslovens § 48 har efter Socialministeriets opfattelse en særlig karakter i forhold til de øvrige bestemmelser i bistandslovens kontanthjælpsafsnits regler om hjælp i særlige tilfælde, dels på grund af sin formulering, hvor der tales om at "have ret til", dels fordi dens formål er at medvirke til, at forældre til handicappede børn kan leve så normalt som muligt og undgå, at barnet kommer på døgninstitution eller lignende. Det er således Socialministeriets opfattelse, at det offentlige efter bistandslovens § 48 har påtaget sig forpligtelsen til at afholde forældrenes merudgifter ved forsørgelsen af et handicappet barn.

5.6. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper

Ud over de medicintilskudsregler efter henholdsvis sygesikringsloven og den sociale lovgivning, som er beskrevet i de foregående afsnit, er der med virkning fra 1. januar 1998 mellem Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening og Københavns og Frederiksberg Kommuner indgået en aftale om ensartet udleveringspraksis for lægemidler til særlige patientgrupper. Denne aftale medfører, at sygehusene vederlagsfrit skal udlevere nødvendig behandlingsmedicin til følgende patientgrupper: Cancerpatienter, organtransplanterede patienter, HIV/AIDS-patienter og patienter med vækshormonmangel.

Baggrunden for ordningen er, at nogle kommuner har ydet hjælp efter bistandslovens § 58 til de omhandlede patientgruppers køb af lægemidler, mens andre kommuner ikke har ydet en sådan hjælp, idet de sidstnævnte kommuner ikke har fundet, at de pågældende patienter var omfattet af bestemmelsen i bistandslovens § 58.

Formålet med den indgåede aftale har derfor været at sikre, at de omhandlede patienter, i det omfang deres medicinering styres af en specialafdeling og sker som led i den pågældende grundsygdom, kan medicineres med en række nærmere angivne lægemidler uden udgift for patienten.

5.7. Medicinudvalgets vurdering af medicintilskudsreglerne

5.7.1. Medicintilskudsreglerne efter sygesikringsloven

I henhold til sygesikringsloven findes der i dag tre tilskudskategorier for generelt tilskud til lægemidler, nemlig 100 pct., 74,7 pct. og 49,8 pct. Den faglige begrundelse for at tildele lægemidlerne henholdsvis tilskud med 74,7 pct. og 49,8 pct. synes ikke længere at være til stede. At insulinpræparater som de eneste lægemidler har opnået 100 pct. tilskud anses for en positiv særbehandling af diabetikerne. En særbehandling som ud fra en faglig synsvinkel lige så godt kunne omfatte andre patientgrupper med alvorlige kroniske sygdomme.

Medicinudvalget finder det endvidere utidssvarende, at de nuværende kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler meget restriktivt tager udgangspunkt i en skelnen mellem begreberne analog og innovativ, herunder præparatets ATC-klassifikation.

Medicinudvalget har drøftet den særlige ordning, hvorefter visse håndkøbslægemidler, der receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse, er tilskudsberettigede. Udvalget har overvejet det hensigtsmæssige

i at gøre de pågældende præparater tilskudsberettigede, blot de blev ordineret på recept. Udvalget kan ikke anbefale en sådan ændring, som efter udvalgets opfattelse kan indebære, at antallet af henvendelser til lægerne om udskrivning af recepter på håndkøbslægemidler vil stige til et niveau, der ikke er fagligt belæg for.

Udvalget finder endvidere, at sundhedsministerens hjemmel til at tage økonomiske hensyn ved tildeling af tilskud samt det forhold, at tilskuddet for nye lægemidler afhænger af den europæiske gennemsnitspris, bør videreføres. Disse ordninger bidrager til at dæmpe væksten i sygesikringens udgifter.

Enkelttilskudsordningen
En eventuel afskaffelse af enkelttilskudsordningen vil betyde, at der ikke mere er en sikkerhedsventil i sygesikringsloven for de lægemidler, som Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering ikke finder skal have generelt sygesikringstilskud, eksempelvis på grund af risikoen for uønsket overforbrug, men hvor lægemidlet for den enkelte patient/patientgruppe kan være værdifuldt og velindiceret.

Dette kan medføre, at man, i bedømmelsen af om et lægemiddel skal have generelt sygesikringstilskud, må vurdere, om man vil acceptere et vist uønsket overforbrug i forhold til, at der slet ikke kan ydes tilskud til pågældende lægemiddel.

Generelt kan en afskaffelse af ordningen således medføre en vis accept af en risiko for et uønsket overforbrug for visse lægemidler, som tidligere ville være henvist til enkelttilskudsordningen, og dermed påføre større og i visse tilfælde unødige udgifter for sygesikringen. Samtidig vil der være lægemidler, hvor der ikke, som tidligere, vil være nogen mulighed for tilskud. Sidstnævnte vil betyde større udgifter for den enkelte patient og/eller risiko for underbehandling eller en mindre hensigtsmæssig behandling med andre tilskudsberettigede lægemidler.

Enkelttilskudsordningen er ofte blevet karakteriseret som bureaukratisk tung, fordi den behandlende læge skriftligt skal søge herom hos Lægemiddelstyrelsen. Der er nok også en vis opfattelse af, at de lægemidler, som ikke har generelt tilskud til en vis grad er ringere eller behandlingen med disse er mindre god end de lægemidler, som har generelt tilskud.

Medicinudvalget finder ikke enkelttilskudsordningen bureaukratisk tung, idet der er tale om en forholdsvis enkel ansøgningsprocedure med en rimelig kort sagsbehandlingstid. I øvrigt kender lægerne ofte de faglige kriterier for tildeling af enkelttilskud fra information i fagblade samt via Lægemiddelstyrelsens afslagsbegrundelser på ansøgninger om enkelttilskud, der ofte indeholder de faglige kriterier for tildeling af enkelttilskud til de pågældende lægemidler. Udvalget skal samtidig understrege, som tidligere nævnt, at lægemidler uden generelt tilskud ofte kan være værdifulde og velindicerede i det enkelte tilfælde til den enkelte patient. Valg af behandling og eventuel ordination af lægemiddel er lægens ansvar i hvert enkelt tilfælde, uanset det pågældende lægemiddels tilskudsstatus.

Der er efter Medicinudvalgets opfattelse her mere tale om et lægeuddannelsesproblem, herunder manglende kendskab til ordningens funktion, end det er ordningen som sådan, der er uhensigtsmæssig.

Ordningen er blevet forholdsvis omfattende i de senere år, når man ser på stigningen i antallet af enkelttilskudsansøgninger, men det er dog stadig forholdsvis få ressourcer, der anvendes til at administrere ordningen fra statslig side, specielt i relation til de udgifter, man undgår ved et fagligt set uhensigtsmæssigt forbrug.

Det er Medicinudvalgets opfattelse, at enkelttilskudsordningen bør videreføres i sin nuværende form - også i et eventuelt ændret medicintilskudssystem. Ordningen er et nyttigt værktøj til brug for at målrette tilskud til lægemidler, hvis anvendelse af faglige og økonomiske grunde bør begrænses til visse patientgrupper.

Enkelttilskudsordningen sikrer netop den enkelte patient tilskud til lægemidler, der ikke har generelt tilskud, men hvor disse lægemidler for pågældende patient er værdifulde og velindicerede.

Referenceprissystemet
Sigtet med at have et referenceprissystem indbygget i medicintilskudssystemet er i høj grad at motivere til en økonomisk rationel lægemiddelanvendelse. Referenceprissystemer kan med dette mål for øje indrettes på et utal af måder.

Målsætningen om at motivere til økonomisk rationalitet må naturligvis ikke komme i konflikt med det danske

medicintilskudssystems overordnede hensyn, nemlig at sikre at patienter ikke af økonomiske årsager udelukkes fra relevant lægemiddelbehandling. Den gældende udformning af referenceprissystemet sikrer begge disse formål.

For til stadighed at motivere til en økonomisk rationel lægemiddelanvendelse og for at sikre priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet er det Medicinudvalgets opfattelse, at referenceprissystemet bør videreføres - også i et eventuelt ændret medicintilskudssystem.

Medicinudvalget finder, at referenceprisen bør sættes lig med prisen på det billigste lægemiddel i en given gruppe af synonyme lægemidler, hvilket vil skærpe priskonkurrencen - særligt for så vidt angår lægemidler, der indgår i en meget lille referencegruppe.

Vedrørende et referenceprissystem for analoge lægemidler kombineret med apoteksstyret analog substitution har Medicinudvalget taget Lægemiddelstyrelsens foreløbige overvejelser til efterretning. Der synes at være flere hyppigt anvendte lægemidler, som kan omfattes af et referenceprissystem, hvorimod antallet af lægemidler, der fagligt forsvarligt kan omfattes af analog substitution, er lavere.

Det er udvalgets opfattelse, at et analogt referenceprissystem vil være konkurrencefremmende og dermed skabe mere dynamik i lægemiddelmarkedet og sikre en hurtigere pristilpasning for dyre lægemidler til gavn for patienters og det offentliges udgifter til lægemidler.

I forbindelse med en eventuel indførelse af analog substitution finder udvalget, at der bør være et tilbagemeldingssystem til lægerne fra apotekerne, således at lægerne kan få klarhed over, hvilke lægemidler apotekerne har udleveret til pågældende patient. Et sådant tilbagemeldingssystem vil give lægerne mulighed for løbende at tage den enkelte patients samlede lægemiddelsortiment op til revision.

Medicinudvalget finder, at det faglige udredningsarbejde vedrørende ordningerne vedblivende må have høj prioritet i Lægemiddelstyrelsen.

5.7.2. Medicintilskudsreglerne efter den sociale lovgivning

Det kan være vanskeligt for patienterne at have et samlet overblik over de forskellige medicintilskudsregler, som findes inden for henholdsvis Sundhedsministeriets og Socialministeriets område.

Det nuværende medicintilskudssystem indeholder en række muligheder for at få medicintilskud efter den sociale lovgivning. Disse muligheder spænder fra en trangsvurdering i det enkelte tilfælde over en opgørelse af patientens samlede behandlingsbehov til at afhænge af lidelsens art. I konsekvens heraf er administrationen af de forskellige tilskudsregler efter sygesikringsloven og den sociale lovgivning henlagt til forskellige administrative organer og under forskellige ministeriers ressort. Herved er det blevet indviklet og svært at overskue tilskudsmulighederne for både patienter og myndigheder.

På grund af spredningen af medicintilskudsreglerne på forskellige administrative organer og myndigheder kan det måske i alle tilfælde være vanskeligt at have den fornødne og tilstrækkelige lægelige/medicinske ekspertise i forbindelse med administrationen af disse regler.

Socialministeriets udvalg om hjælpemidler og andre handicapkompenserende ydelser har foreslået, at de handicapkompenserende ydelser, nemlig medicinydelser efter bistandslovens § 48, stk. 1 og 4, § 58 samt eventuelt § 57 d, samles i en enkelt bestemmelse. En sådan samling af reglerne vil ifølge udvalget gøre det væsentligt nemmere at overskue og styre udgifter og forbrug. En samlet medicintilskudsregel vil også nemmere kunne indrettes, så den rummer de ønskede formål og persongrupper.

Medicinudvalget finder af hensyn til forenkling og gennemskuelighed på medicintilskudsområdet, at medicintilskud efter den sociale lovgivning alene skal gives efter økonomisk trang, idet spørgsmål om økonomisk trang ikke forudsætter sundhedsfaglig viden, men derimod socialfaglig viden og erfaring. Medicinudvalget anbefaler, at de medicintilskudsregler i den sociale lovgivning, der først og fremmest kan ses som et supplement til sygesikringslovens bestemmelser, nemlig medicinydelser efter bistandslovens § 48, stk. 1, § 48, stk. 4 og en del af § 48, stk. 2, samt § 57 d og § 58, som udgangspunkt overføres til en generel tilskudsordning i sygesikringsloven.

En del personlige tillæg efter pensionslovens § 17 ydes i dag forholdsvis automatisk efter kommunalt fastsatte

kriterier uden den i lovgivningen foreskrevne konkrete bedømmelse.

Medicinudvalget finder principielt, at personlige tillæg til medicinudgifter kan deles op i en trangsbestemt og en generel del, hvor den generelle del kan indarbejdes i sygesikringsloven, mens den trangsbestemte del kan bibeholdes i den sociale lovgivning.

5.7.3. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper

Medicinudvalget finder, at aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper sikrer, at de omhandlede patienter, i det omfang deres medicinering styres af en specialafdeling, kan medicineres med en række nærmere angivne lægemidler uden udgift for patienten.

Udvalget finder, at aftalen er forenelig med de principper, der er fastlagt i bemærkningerne til apotekerloven for udlevering af lægemidler fra sygehuse. Udvalget kan dog i henseende til samme lov ikke anbefale, at antallet af patientgrupper i aftalen udvides.

Uanset hvordan et medicintilskudssystem udformes, er det Medicinudvalgets opfattelse, at for nogle lægemidler med en særlig karakter, og som ofte er nye og meget dyre, kan det være mest hensigtsmæssigt, at disse lægemidler af behandlingsmæssige grunde udleveres fra behandlende sygehusafdelinger, selvom den pågældende patient ikke i egentlig forstand er indlagt på sygehus.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Indhold:

6. MTV og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet

- 6.1. Hvad er MTV?
- 6.2. MTV-processen
- 6.3. Anvendelse af MTV på lægemiddelområdet
- 6.4. Et eksempel
- 6.5. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler
- 6.6. Sundhedsøkonomiske analyser - en kort introduktion
- 6.7. Sundhedsøkonomiske analyser og medicintilskud
- 6.8. Sammenfatning

---

6. MTV og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet

I dette kapitel beskrives nogle aspekter vedrørende muligheder og begrænsninger i anvendelsen af medicinsk teknologivurdering (MTV) og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet.

6.1. Hvad er MTV?

I 1996 præsenterede et bredt sammensat udvalg under Sundhedsstyrelsen den første danske strategi for anvendelsen af MTV. Strategien er beskrevet i pjecen *National Strategi for Medicinsk Teknologivurdering*. De følgende generelle betragtninger vedrørende MTV bygger overvejende på udvalgets tilkendegivelser.

I den nationale strategi hedder det om medicinsk teknologivurdering:

> *En medicinsk teknologivurdering er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi.*

Medicinsk teknologi anvendes til forebyggelse, undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering både i og uden for sundhedsvæsenet. Det fremgår af den nationale strategi, at medicinsk teknologi i forbindelse med MTV ikke skal opfattes snævert som alene anvendelse af udstyr og apparatur. Medicinsk teknologi er også lægemidler, undersøgelses-, behandlings- og plejemetoder, samt metoder til rehabilitering, sundhedspædagogik og forebyggende sundhedsarbejde. Hertil kommer den tilhørende organisation og det personale med den viden og kompetence, der er nødvendig for at udføre de nævnte aktiviteter.

Da problemer på sundhedsområdet oftest kan løses på forskellig måde, må en MTV omfatte både den undersøgte teknologi og de relevante alternative teknologier.

En MTV skal så vidt muligt klarlægge alle relevante konsekvenser af en beslutning om anvendelse af en given medicinsk teknologi. Teknologivurderingen omfatter derfor en vurdering af en række delelementer, som for overblikkets skyld kan samles i fire hovedelementer: teknologien, patienten, organisationen og økonomien. For hvert af disse elementer er der en række forhold, der skal afklares.

De spørgsmål, der trænger sig på under overskriften *teknologien*, drejer sig om anvendelsesområdet for den nye teknologi, dens effektivitet og om risikoen ved at anvende den.

For *patienternes* vedkommende skal psykologiske, sociale og etiske aspekter i forbindelse med den nye teknologi vurderes.

Indførelsen af en ny teknologi vil typisk også have konsekvenser for *organisationen.* I den forbindelse er det vigtigt at få afklaret, hvorledes den overordnede struktur og personalet påvirkes, samt hvilken indvirkning teknologien har på både arbejdsmiljøet og det ydre miljø.

Analysen af teknologiens *økonomiske* konsekvenser omfatter både teknologiens samfundsøkonomiske effektivitet (cost-effectiveness, cost-utility eller cost-benefit) og driftsøkonomiske konsekvenser.

Teknologivurderingen afsluttes med en *syntese,* hvor resultater og konklusioner fra de enkelte delelementer sammenfattes. De anbefalinger og konklusioner, som kan udledes af en medicinsk teknologivurdering, er naturligvis ikke i sig selv beslutninger. Gennem en MTV tilvejebringes alene et beslutningsgrundlag for det politiske og/eller administrative system. En medicinsk teknologivurdering bør derfor også gennemføres inden der træffes beslutning om at anvende en given teknologi i det daglige. Sker dette, kan fordele og ulemper belyses så tidligt, at en eventuel implementering af den nye teknologi kan planlægges tilfredsstillende.

6.2. MTV-processen

Ideelt set omfatter processen for udarbejdelsen af en teknologivurdering de trin, som er vist i figur 6.1.

Hvor stor vægt der tillægges de enkelte trin i processen, afhænger naturligvis af formålet med og vilkårene for teknologivurderingen. Er der tale om en MTV forstået som en tankegang, der benyttes i den daglige praksis, vil grænserne mellem de enkelte elementer typisk flyde ud i ét. Er der derimod tale om en formel teknologivurdering, der skal danne grundlag for en politisk-administrativ beslutning, kan der være behov for en mere formel tilrettelæggelse af forløbet.

Figur 6.1. Teknologivurderingsprocessen.

At sammenfatte de enkelte analyseresultater til én konklusion og eventuelle anbefalinger er naturligvis en meget væsentlig del af teknologivurderingen, og sikkert også ofte den vanskeligste. Det, der skal sammenfattes, er bl.a. kliniske, organisatoriske og økonomiske data og observationer. Hertil kommer sundhedspersonalets, patienternes, administratorernes og politikernes forskellige - og under tiden modstridende - interesser.

Det er derfor vigtigt, at det klart fremgår, på hvilket grundlag og med hvilken vægtning af de forskellige elementer konklusionen er draget.

I tilfælde af, at der er tale om en MTV, der skal danne grundlag for en politisk-administrativ beslutning, må også processens sidste trin, *præsentation og formidling,* tillægges stor vægt.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at en MTV ikke bør stå alene. MTV, referenceprogrammer og kvalitetssikring/kvalitetsudvikling er forskellige, men indbyrdes relaterede elementer i en større proces. En proces, der har til formål at sikre, at de mest hensigtsmæssige teknologier anvendes på den mest hensigtsmæssige måde og med opfyldelse af definerede kvalitetsmål.

6.3. Anvendelse af MTV på lægemiddelområdet

MTV - forstået som en ramme til at strukturere overvejelser vedrørende brugen af en medicinsk teknologi - er også relevant i forbindelse med anvendelsen af lægemidler.

Ikke mindst i en tid, hvor der i høj grad er fokus på kvaliteten af sundhedsydelserne og udviklingen i det offentliges og patienternes lægemiddeludgifter, vil der være behov for systematisk at vurdere konsekvenserne af at udbrede brugen af visse typer af lægemidler.

Det vil imidlertid både være uoverkommeligt og overflødigt at udarbejde formelle medicinske teknologivurderinger, hver gang der introduceres et nyt lægemiddel i Danmark - eller for den sags skyld for alle eksisterende præparater på lægemiddelmarkedet.

En medicinsk teknologivurdering kan for eksempel benyttes som grundlag for en beslutning om, på hvilken måde og til hvem et bestemt lægemiddel skal tilbydes i sundhedsvæsenet. Skal lægemidlet kunne ordineres i primærsektoren, eller skal det kun kunne udleves i forbindelse med indlæggelse på et sygehus? Skal det kun kunne udleveres til nærmere definerede patientgrupper eller slet ikke tilbydes patienterne i Danmark?

Den type overvejelser er relevante, når der er er tale om meget dyre behandlinger, der måske har en noget usikker effekt.

Det er næppe muligt at fastlægge entydige kriterier for, hvornår det vil være nyttigt - eller ligefrem påkrævet - at udarbejde formelle teknologivurderinger på lægemiddelområdet. For lægemidler, der opfylder *et eller flere* af følgende kriterier, kan det imidlertid være relevant at udarbejde en MTV.

Figur 6.2: Relevante kriterier for valg af indsatsområder for MTV.

- Stor patientgruppe.
- Kostbare lægemidler/behandlingsforløb.
- Faktisk eller forventet højt samlet omkostningsniveau.
- Faglig uklarhed om indikationer og effekt.
- Skift af behandlingsregi, eksempelvis fra kirurgi til behandling med lægemidler.
- Tvivl om følgevirkninger af brugen.

Det er vigtigt løbende at foretage en prioritering af, hvilke sundhedsydelser det er mest påtrængende at få udarbejdet teknologivurderinger for. At det er nødvendigt at prioritere, er en naturlig følge af, at det kan være meget ressourcekrævende at lave formelle medicinske teknologivurderinger. Det er i den sammenhæng vigtigt at være opmærksom på, at det på MTV-området ikke blot er de økonomiske ressourcer, der er knappe. Den faglige ekspertise på området er således også begrænset. Det samme forhold gør sig gældende for sundhedsøkonomiske analyser, som omtales nedenfor. Det er derfor vigtigt at prioritere således, at de eksperter, der er til stede, ikke blot er beskæftigede med selv at udarbejde analyser, men også er til rådighed for at vurdere analyser udført af andre.

6.4. Et eksempel

Sundhedsstyrelsens teknologivurdering *"b -interferon-behandling af patienter med dissemineret sklerose", januar 1996*, er et eksempel på en MTV for et lægemiddel.

Denne teknologivurdering blev udarbejdet ud fra erkendelsen af et behov for fælles retningslinier for brugen af b -interferon i Danmark. Formålet var derfor bl.a. at gennemføre en MTV, som kunne danne baggrund for et referenceprogram.

Baggrunden for udarbejdelsen af teknologivurderingen og referenceprogrammet var, at b -interferon havde en dokumenteret effekt på nogle sygdomsmanifestationer hos en afgrænset gruppe af patienter. En række forhold vedrørende stoffets virkningsmekanisme, dosering, bivirkninger og langtidseffekter var imidlertid uafklarede, samtidig med at behandlingen er meget kostbar og kompliceret at administrere.

Hovedresultatet af denne MTV blev udarbejdelsen af en national protokol med det formål at systematisere behandlingen af sklerosepatienterne.

Som opfølgning på rapporten er der iværksat en omfattende økonomisk analyse af behandlingen med b -interferon. Perspektivet for denne analyse er "samfundet" som helhed.

6.5. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler

Sundhedsøkonomiske analyser er som navnet antyder økonomiske analyser af medicinske teknologier.

Den sundhedsøkonomiske analyse vurderer i princippet, hvilken betydning teknologien har for hele samfundet - det vil sige alle, der direkte eller indirekte bliver berørt af teknologien. Sundhedsøkonomiske analyser er imidlertid ofte først og fremmest rettet mod sundhedssektorens økonomi, og i praksis er afgrænsningen af perspektivet en del af selve analysen.

Som nævnt omfatter den økonomiske analyse i en MTV både en analyse af teknologiens samfundsøkonomiske effektivitet og af de driftsøkonomiske konsekvenser. Det generelle formål med den økonomiske analyse er at tilvejebringe oplysninger om omkostninger og gevinster ved den undersøgte teknologi.

Driftsøkonomiske analyser har i forhold til sundhedsøkonomiske analyser et mere snævert "kasseøkonomisk" perspektiv. I en driftsøkonomiske analyse har eventuelle ændringer af pengestrømme til og fra en sektor/"kasse" betydning for resultatet.

Som nævnt ovenfor kan teknologivurderinger give grundlag for at beslutte, til hvilke patienter og i hvilket regi et givet lægemiddel bør anvendes. En anden forbindelse, hvor det kan være relevant med et bredere beslutningsgrundlag end det, som er til stede i dag, er i spørgsmålet om der bør ydes offentligt tilskud til et givet lægemiddel.

Beslutninger om tilskud er hidtil truffet udfra en vurdering af lægemidlets terapeutiske værdi kombineret med simple prissammenligninger for så vidt angår synonyme og analoge præparater. Nye innovative præparater har uanset deres pris tidligere fået tilskud, hvis de i øvrigt har opfyldt de faglige kriterier herfor.

Siden lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. trådte i kraft den 26. marts 1997, har der været mulighed for i højere grad at inddrage økonomiske hensyn i tilskudsvurderingen, således at en ansøgning om tilskud kan afslås alene med en økonomisk begrundelse. Herefter kan økonomiske kriterier også inddrages i forbindelse med beslutning om tilskud til innovative præparater.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at det eksempelvis kan blive aktuelt at afslå tilskud, hvis en økonomisk analyse viser, at den samfundsøkonomiske fordel ved et nyt lægemiddel ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved behandlingen med lægemidlet, eller hvis der i øvrigt er diskrepans mellem prisen på et lægemiddel og det terapeutiske fremskridt, lægemidlet indebærer.

Der er altså åbnet mulighed for at benytte sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tilskudsbeslutningen. Denne analyseform anvendes allerede i flere andre lande i både industrien og den offentlige administration i forbindelse med pris- og tilskudsfastsættelse.

6.6. Sundhedsøkonomiske analyser - en kort introduktion

Den sundhedsøkonomiske analyse er et redskab til at systematisere og sammenholde information om forventede

gevinster og omkostninger for konkurrerende terapier for derigennem at identificere samfundsøkonomisk effektive terapier. Perspektivet for analysen er som udgangspunkt samfundet som helhed, hvorfor alle konsekvenser af anvendelsen af en terapi i princippet medtages.

Den sundhedsøkonomiske analyse angiver ingen entydig procedure for fremgangsmåde i udførelse eller tolkning, men repræsenterer snarere et sæt principper for sammenligning af alternative terapiers omkostninger og gevinster/effekter. Det betyder, at konklusionerne kan afhænge af, hvilket perspektiv som anlægges, hvilket alternativ som vælges, hvilke forudsætninger analysen i øvrigt baseres på, hvilke effekter og omkostninger som i praksis er medtaget, hvilken tidshorisont som anlægges, samt hvordan usikkerhed og tidspræferencer behandles i analysen.

At begrebet ikke er velafgrænset, følger blandt andet af, at metodevalget afhænger af formålet med undersøgelsen. Samtidig undergår området for tiden en metodisk udvikling. På den baggrund eksisterer der et betydeligt metodisk spillerum for udførelsen af sundhedsøkonomiske analyser.

Overordnet set består analysen af en omkostningsside og en gevinstside. Både omkostninger og gevinster kan opgøres på forskellig måde. Figur 6.3 illustrerer hovedelementerne i sundhedsøkonomiske analyser.

Figur 6.3: Hovedelementer i sundhedsøkonomiske analyser.

Omkostninger: -Direkte omkostninger til behandling og evt. sparede omkostninger ved behandlingsskift. -Indirekte omkostninger bl.a. i form af reduktion i produktionstab. -uhåndgribelige omkostninger som angst og tab af velvære.	**Sundhedsprogram** ---------->	**Gevinster:** -Effekt: Overlevelse, symptomreduktion eller forbedret sundhedstilstand. -Nytte: Helbredseffekt i kvalitetsjusterede leveår (QALY) -Benefit: Effekt målt som betalingsvilje for helbredseffekt.

Der skelnes gerne mellem tre forskellige analyseformer, cost-effectiveness analyse (CEA), cost-utility analyse (CUA) og cost-benefit analyse (CBA).

Valget af analyseform afhænger af, hvilken type spørgsmål der ønskes besvaret. Det afgørende forhold er, hvor bredt der skal sammenlignes på gevinstsiden. Tabel 6.1 viser i oversigtsform forskelle og ligheder mellem de tre analyseformer.

Tabel 6.1: Sundhedsøkonomiske analysetyper.

Analysetype	Omkostninger	Virkning	Måling/værdisætning af virkninger
Cost-effectiveness analyse (CEA)[1]	Kroner	Kun et effektmål. Forskellige mængder.	Fysiske enheder: Overlevelsessandsynlighed. Vundne leveår. Blodtryksreduktion mv.
Cost-utility analyse (CUA)	Kroner	Flere forskellige, men alle helbredsrelaterede effektmål. Forskellige mængder.	Kvalitetsjusterede leveår (QALY = Quality adjusted life-years).
Cost-benefit analyse (CBA)	Kroner	Flere forskellige, men ikke nødvendigvis helbredsrelaterede effektmål.	Kroner: Produktionsgevinster. Sparede omkostninger. Betalingsvilje.

[1] Ofte præsenteres det specialtilfælde af en CEA, hvor virkningen af de sammenlignede behandlinger er ens på alle relevante måder, som en *omkostningsminimerings analyse (CMA)*.

På omkostningssiden kan der sondres mellem tre omkostningstyper, direkte, indirekte og såkaldte uhåndgribelige omkostninger.

Direkte omkostninger omfatter værdien af det direkte ressourceforbrug i og uden for sundhedssektoren. Der er tale om omkostninger, som ikke blot bæres af sundhedssektoren og patienten, men også af det øvrige samfund. På områder, hvor der findes et alternativ til den undersøgte behandling, modregnes besparelser ved et eventuelt behandlingsskift. Der vil eksempelvis være tale om sparede omkostninger som følge af færre indlæggelsesdage på sygehus.

Hvorvidt de mulige besparelser, som analysen anskueliggør, i praksis realiseres, er et styringsmæssigt spørgsmål. Den sundhedsøkonomiske analyse viser alene den potentielle besparelse, der er ved at benytte den nye behandling. Om man vælger at realisere de potentielle besparelser, der eksempelvis måtte være i sundhedssektoren, er ikke et spørgsmål, som vedrører selve den sundhedsøkonomiske analyse.

Sygdom fremkalder i større eller mindre grad et produktionstab i form af midlertidigt sygefravær, varig reduktion i erhvervsevne eller tidlig død. Opgørelsen af de *indirekte omkostninger* omfatter først og fremmest den reduktion i produktionstabet, som lægemidlet/behandlingen forventes at medføre.

Metoderne til måling og værdifastsættelse af de indirekte omkostninger er omdiskuterede. Der findes grundlæggende to metoder til brug for opgørelsen af produktionstabet - den såkaldte human kapital-tilgang, der lægger den syges faktiske indtjening til grund for opgørelsen, og friktionsmetoden, hvor udgangspunktet er, hvad det ville koste samfundet at erstatte den bortfaldne arbejdskraft.

De to forskellige tilgange til opgørelsen af indirekte omkostninger kan give markant forskellige estimater for reduktionen i omkostningerne. Ofte vil en analyse med udgangspunkt i human kapital-tilgangen vise, at en behandling reducerer omkostningerne ved sygdom i meget større grad end ved brug af friktionstilgangen.

De indirekte omkostninger - i betydningen reducerede udgifter - vil ofte i betydelig grad overstige de omkostninger, der direkte kan henføres til behandlingen.

Med *uhåndgribelige omkostninger* menes eksempelvis øget eller reduceret angst og nervøsitet i forbindelse med behandling. Det er naturligvis vanskeligt meningsfuldt at opgøre denne type omkostninger i kroner og øre. Ved nogle typer sundhedsydelser kan de uhåndgribelige omkostninger imidlertid være betydelige, hvorfor de inkluderes i analysen.[10)]

Den afgørende forskel mellem de tre analyseformer ligger som nævnt i, hvorledes gevinstsiden (outcome) opgøres.

Ved sammenligning af to eller flere behandlinger med samme type formål og effekter er det tilstrækkeligt at benytte et én-dimensionalt fysisk effektmål som reddede liv, kolesterolniveau eller blodtryk o.l. Til denne type opgaver kan *cost-effectiveness analyser* anvendes.

Ofte vil det imidlertid ikke være muligt at reducere virkningerne af en behandling til ét dækkende mål i naturlige/fysiske enheder. I disse tilfælde vælges enten at arbejde med flere effektmål eller konstruere et indeks ud fra de forskellige fysiske effektmål. Sådanne indeks vil typisk være nytte-/præferencebaserede mål for forskellige individers opfattelse af forskellige sundhedsstatus. Et hyppigt anvendt sundhedsstatusindeks er QALY - kvalitetsjusterede leveår. Nyttebaserede gevinstmål benyttes i forbindelse med *cost-utility analyser* (CUA).

CUA kræver, at alle behandlingseffekterne konverteres til én meningsfuld og dækkende enhed. I dag benyttes forskellige internationalt udarbejdede spørgeskemaer til brug for måling af præferencer for forskellige sundhedsstatus.

I *cost-benefit analyser* (CBA) måles gevinster ligesom omkostninger i monetære enheder. De forskellige effekter af den sundhedsydelse, der vurderes, konverteres således til kroner og øre. Ved en CBA er det dermed ved en simpel sammenligning af omkostnings- og gevinstsiden muligt at afgøre, om en given lægemiddelbehandling er samfundsøkonomisk effektiv. Behandlingen er effektiv, når nettogevinsten er positiv.

Til brug for at fastsætte en pris på ydelser, der ikke har en kendt markedsværdi, benyttes blandt andet den såkaldte *betalingsviljemetode*. Betalingsviljemetoden går kort sagt ud på at fastsætte værdien af et gode ved at spørge folk om, hvor meget de er villige til at betale for godet.

Som det fremgår af ovenstående, er både måling af omkostnings- og gevinstsiden i sagens natur overordentligt vanskelig og stiller derfor store krav til analysearbejdet.

Da omkostninger og gevinster ved sundhedsydelser ofte fordeler sig over en længere årrække, er det nødvendigt at diskontere fremtidige omkostninger og gevinster til nutidsværdier. Til brug for dette anvendes et mål for samfundets præferencer for nutidigt frem for fremtidigt "forbrug". Almindeligvis argumenteres der for, at diskonteringsfaktoren er positiv for både omkostninger og gevinster.

Omkostninger og effekter rapporteres i sundhedsøkonomiske analyser ofte i en form, som ikke umiddelbart muliggør en vurdering af de *aggregerede* udgiftskonsekvenser for hele samfundet som følge af introduktionen af den nye teknologi/det nye lægemiddel. Således er effekter og omkostninger opgjort pr. patient, mens analysen ikke indeholder skøn over de aggregerede konsekvenser. For det offentlige - som i stort omfang finansierer de øgede udgifter - er det imidlertid ikke mindst de samlede udgifter, der er interessante. Det vil derfor være naturligt, at analyser, som skal benyttes som beslutningsgrundlag for offentlige myndigheder, også indeholder et skøn over de samlede udgifter.

10) For en grundig introduktion til de tre omkostningstyper henvises til Alban mfl., Sundhedsøkonomiske analy-ser af lægemidler, 1995, Sundhedsstyrelsen.

6.7. Sundhedsøkonomiske analyser og medicintilskud

Det er i Danmark blevet besluttet i en forsøgsperiode på 3-5 år at undersøge den praktiske gennemførlighed og anvendelighed af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med afgørelser om medicintilskud. I forsøgsperioden kan medicinvirksomhederne frivilligt indsende sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tilskudsansøgninger.

For at indsnævre det metodiske spillerum for de analyser, som virksomhederne indsender, har tre eksperter for Sundhedsministeriet opstillet retningslinier for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser for lægemidler og i tilknytning hertil udarbejdet en kortfattet rapport. Retningslinierne og rapporten er optrykt som bilag 1.

Ved at opstille sådanne retningslinier ønskes analysernes kvalitet, troværdighed og sammenlignelighed sikret. Retningslinierne kan eventuelt tilpasses de nationale og internationale erfaringer og nyudviklinger, der gøres på området i løbet af forsøgsperioden.

Der er ved udformningen af retningslinierne lagt vægt på, at der skal være en vis metodefrihed for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser. Denne frihed er nødvendig, da lægemidler er særdeles forskellige, både hvad angår effekter og omkostninger. Det vurderes, at det vil være naturligt, at de sundhedsøkonomiske analyser overvejende har form af cost-effectiveness analyser.

Om omkostningssiden fremgår det, at analysen skal medtage alle relevante omkostninger både for så vidt angår direkte, indirekte og uhåndgribelige omkostninger. De enkelte omkostningstyper skal rapporteres særskilt, og indirekte og uhåndgribelige omkostninger skal ikke nødvendigvis værdisættes. Fremtidige omkostninger og gevinster skal omregnes til nutidsværdier. Det anbefales i øvrigt, at de samlede udgiftskonsekvenser for sundhedssektoren bør kunne skønnes ud fra den foreliggende analyse.

Valget af resultatmål skal tilpasses den enkelte analyse. Som acceptable resultatmål nævnes helbredelsesprocenter, mål for antal succesfulde behandlinger, opgørelse af tid uden symptomer, smerter eller lignende, leveår og kvalitetsjusterede leveår.

I forsøgsperioden vil der ikke være noget krav til, hvordan analyserne vægter over for de øvrige kriterier i Medicintilskudsnævnets/Lægemiddelstyrelsens indstillinger.

På baggrund af de erfaringer, som ikke mindst Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen gør sig i forsøgsperioden, bør det vurderes, om sundhedsøkonomiske analyser i fremtiden skal indgå i grundlaget for tilskudsafgørelser. Det vil samtidig være relevant at vurdere, om disse analyser er et redskab, der kan være nyttigt i

anden forbindelse på lægemiddelområdet.

Det følger af metoden bag sundhedsøkonomiske analyser, at denne analyseform kan benyttes af medicinvirksomhederne til at bestemme den *maksimale pris* for et lægemiddel - forstået som den pris, hvor lægemidlet lige akkurat er samfundsøkonomisk effektivt. Det vil imidlertid være uhensigtsmæssigt for både patienterne og det offentlige, såfremt virksomhederne følger en sådan strategi for prisfastsættelse. Dette spørgsmål bør tillige indgå i evalueringen af forsøgsordningen.

6.8. Sammenfatning

Som det fremgår ovenfor, synes der at være god ræson i, at der også i forbindelse med beslutninger på lægemiddelområdet anvendes alsidige systematiske metoder til at skabe beslutningsgrundlag. Det kan være særligt relevant for lægemidler, der opfylder *et eller flere* af følgende kriterier:

- Stor patientgruppe.
- Kostbare lægemidler/behandlingsforløb.
- Faktisk eller forventet højt samlet omkostningsniveau.
- Faglig uklarhed om indikationer og effekt.
- Skift af behandlingsregi, eksempelvis fra kirurgi til behandling med lægemidler.
- Tvivl om følgevirkninger af brugen.

Det er samtidigt vigtigt at vurdere, om det ressourceforbrug, der medgår til at udarbejde de forskellige analyser, står i et rimeligt forhold til de oplysninger, som frembringes.

I en medicinsk teknologivurdering indgår spørgsmål om teknologien, patienten, organisationen og økonomien. En sundhedsøkonomisk analyse kan opfattes som en partiel MTV, idet kun spørgsmål vedrørende teknologiens effekt og økonomiske konsekvenser eksplicit udredes.

Hvilken af de to analysemetoder der vælges til en konkret opgave, må først og fremmest afhænge af, hvilke typer spørgsmål der ønskes besvaret. I visse tilfælde bliver der formentlig tale om et *både-og* snarere end et *enten-eller*.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
7. Påvirkning af lægemiddelordination

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

7. Påvirkning af lægemiddelordination

- 7.1. Indledning
- 7.2. Hvad er rationel lægemiddelordination?
- 7.3. Amternes medicinudgifter og de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster
  - *7.3.1. Amternes medicinudgifter*
  - *7.3.2. De udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster*
- 7.4. Konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordination
- 7.5. Amternes aktiviteter/initiativer på lægemiddelområdet
  - *7.5.1. Forskellige former for aktiviteter*
  - *7.5.2. Forskelle amterne indbyrdes*
  - *7.5.3. Kvalitetssikring af lægemiddelordinationer i Københavns Kommune*
- 7.6. Initiativer fra statslig side til påvirkning af lægemiddelordination
- 7.7. Kliniske retningslinier
- 7.8. Det videre arbejde

---

7. Påvirkning af lægemiddelordination

7.1. Indledning

Dette kapitel indledes med en kort beskrivelse af, hvad der forstås ved rationel lægemiddelanvendelse. Dernæst er de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster og amternes medicinudgifter belyst. Herefter følger en kort redegørelse for de forskellige typer af undersøgelser af lægemiddelordination, som har været gennemført i årenes løb, hvorefter amternes aktiviteter og initiativer på området beskrives. Endvidere redegøres nærmere for udvalgte centrale initiativer til påvirkning af lægemiddelordination, og kliniske retningslinier beskrives nærmere. Kapitlet afsluttes med forslag til det videre arbejde med påvirkning af lægemiddelordination.

7.2. Hvad er rationel lægemiddelordination?

Det offentliges udgifter til medicin vokser til stadighed, og de vokser mere end de øvrige sundhedsudgifter. De stigende medicinudgifter skyldes ikke stigende medicinpriser, men anvendelse af nye, bedre og dyrere lægemidler samt et voksende medicinforbrug, jf. kapitel 4.

En del af dette forbrug kan være udtryk for en overbehandling, dvs. at der ordineres for store mængder medicin og i for mange tilfælde. Men også for lidt - eller forkert - medicin er uhensigtsmæssigt for patientbehandlingen. Rationel lægemiddelordination, hvor der bruges den optimale medicin i de optimale doser, fremmer en hurtigere helbredelse og forebygger yderligere sygdom, hvilket ud over at forøge patienternes livskvalitet kan medføre besparelser på andre ydelser i sundhedsvæsenet.

Behandling med lægemidler - farmakoterapi - kan defineres som rationel[11)] når:

1) Den er hensigtsmæssig i forhold til anden behandling, hvad enten der i denne gives lægemidler eller ej,
2) præparatets effekt ved den aktuelle indikation er veldokumenteret,
3) der er et gunstigt forhold mellem ønsket og uønsket virkning,
4) der ordineres i en dosering og behandlingsvarighed, som er velbegrundet - også med hensyn til patientens forventede efterlevelse af ordinationen,

5) det billigste præparat inden for den aktuelle lægemiddelgruppe anvendes (økonomisk rationelt).

Variationer i ordinationspraksis kan være begrundet i forskellig patientsammensætning med hensyn til køn, alder og sygdomstyper i lægepraksis. Forskellighed i ordinationspraksis behøver derfor ikke nødvendigvis betyde, at nogle af ordinationerne er forkerte. Det er i den forbindelse væsentligt at pege på, at der ofte kan være forskellige løsninger på et klinisk problem. Det kan derfor i flere tilfælde være vanskeligt at afgøre, hvilken ordination der er den korrekte.

11) Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI, 1996.

7.3. Amternes medicinudgifter og de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster

7.3.1. Amternes medicinudgifter

Amterne har udgiftsansvaret for medicintilskud i henhold til sygesikringsloven. I tabel 7.1. er de forventede sygesikringsudgifter til medicin i amterne for 1997 opgjort pr. indbygger. Der ses forholdsvis store variationer mellem amterne.

Størrelsen og sammensætningen af patienters medicinforbrug er meget varierende, afhængigt af patienternes køn og alder. Overordnet gælder det, at der generelt ordineres mere medicin til ældre end til yngre, og at der ordineres mere medicin til kvinder end til mænd. En del af forskellene mellem amternes udgiftsniveau kan således forklares af forskelle i køns- og alderssammensætningen i de enkelte amter.

I tabellen er de forventede sygesikringsudgifter til medicin i amterne for 1997 derfor også opgjort efter køns- og alderskorrektion.

Tabel 7.1: De forventede sygesikringsudgifter til medicin i amterne 1997 efter køns- og alderskorrektion (regnskab)

Amt	Udgifter *mio. kr.*	Udgift pr. indbygger *kr.*	Korrektions-faktor for køn og alder [1)]	Forventet udgift/indbygger *kr.*	Afvigelse fra forventet udgift
Københavns Amt	465	763	103,2	771	-1,1%
Frederiksborg Amt	253	703	99,8	745	-5,7%
Roskilde Amt	163	716	96,2	719	-0,4%
Vestsjællands Amt	223	762	102,3	764	-0,3%
Storstrøms Amt	216	837	108,8	813	3,0%
Bornholms Amt	36	806	109,2	816	-1,1%
Fyns Amt	362	768	101,9	762	0,9%
Sønderjyllands Amt	189	745	100,9	754	-1,2%
Ribe Amt	167	746	97,4	727	2,5%
Vejle Amt	257	746	99,1	740	0,8%
Ringkøbing Amt	190	698	97,0	725	-3,7%
Århus Amt	449	711	95,2	712	0,0%
Viborg Amt	185	793	101,3	757	4,7%
Nordjyllands Amt	368	747	101,0	755	-1,0%
Københavns Komm.	356	729	95,2	711	2,6%
Frederiksberg	76	847	109,3	816	3,7%

Komm.					
I alt	3.956	747	100,0	747	0,0%

1) Beregnet på baggrund af befolkningens køns- og alderssammensætning pr. 1. januar 1998 samt fordelingen af tilskud til medicin i de enkelte køns- og aldersgrupper i 1997.

Af tabellen fremgår det, at der ud fra en køns- og aldersbetragtning må forventes store forskelle i det samlede udgiftsniveau mellem amterne, idet den forventede udgift pr. indbygger svinger fra 711 kr. i Københavns Kommune til 816 kr. i Frederiksberg Kommune og Bornholms Amt.

For så vidt angår de faktiske udgifters afvigelse fra de forventede udgifter viser tabellen, at 7 amter ligger mere end 2 pct. over eller under de forventede udgifter. Den største afvigelse findes for Viborg Amt, hvis faktiske udgifter pr. indbygger ligger knap 5 pct. over den forventede udgift pr. indbygger. Af de amter, hvor den faktiske udgift pr. indbygger er mindre end den forventede udgift pr. indbygger, har Frederiksborg Amt den største afvigelse på knap 6 pct.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at køns- og alderssammensætningen i amterne ikke er den eneste faktor, der har betydning for medicinforbruget og dermed for variationen i amternes udgiftsniveau. Også patienternes sociale forhold, sygdomstyper samt forskelle i lægernes ordinationsmønster m.v. har betydning for variationen.

7.3.2. De udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster

Den gennemsnitlige udgift (egenbetaling plus tilskud) til tilskudsberettigede lægemidler pr. patient for de alment praktiserende læger i perioden januar 1997 til juni 1997 udgjorde ifølge Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister 462 kr. svarende til ca. 925 kr. på årabasis. Den gennemsnitlige udgift dækker dog over store forskelle de praktiserende læger imellem.

Der kan være mange årsager til, at en læge har højere gennemsnitlige lægemiddeludgifter pr. patient end andre. Der kan være tale om, at den enkelte læge ordinerer dyrere lægemidler end gennemsnittet, at de ordinerer større doser pr. patient, eller at de hyppigere end gennemsnittet ordinerer lægemidler til deres patienter, dvs. at forholdsvis flere af deres patienter er i medicinsk behandling.

Disse forhold kan hænge sammen med en uhensigtsmæssig lægemiddelordination, men de kan også hænge sammen med patientgrundlagets sammensætning med hensyn til køn og alder. Den enkelte læge kan have forholdsvis mange patienter inden for en bestemt sygdomsgruppe, hvor omkostningerne til behandlingen kan være højere end de gennemsnitlige behandlingsomkostninger, ligesom sygeligheden hos deres patienter kan være højere end gennemsnittet.

I tabel 7.2. er de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster korrigeret for køn og alder belyst for henholdsvis samtlige alment praktiserende læger og for de 10 pct. af de alment praktiserende læger, der har de højeste gennemsnitlige lægemiddeludgifter, fordelt på lægepraksis.

Tabel 7.2: Den gennemsnitlige halvårlige udgift til tilskudsberettigede lægemidler pr. tilmeldt patient 2) i almen praksis korrigeret for køn og alder, herunder for de 10% af almen lægepraksis, der har de højeste gennemsnitlige lægemiddeludgifter, januar 1997 – juni 1997.

Amt	Antal lægepraksis (ydernr.)	Gns. lægemiddeludgift pr. patient *kr.*	De 10 pct. lægepraksis	Gns. lægemiddeludgift pr. patient. *kr.*
Hele landet	**2192 1)**	**462**	**220**	**668**
Københavns kommune	286	407	29	634
Frederiksberg	47	394	5	626

Kommune				
Københavns Amt	320	431	32	634
Frederiksborg Amt	128	422	13	636
Roskilde Amt	98	448	10	685
Vestsjællands Amt	100	466	10	642
Storstrøms Amt	94	469	10	654
Bornholms Amt	18	466	2	603
Fyns Amt	185	485	19	698
Sønderjyllands Amt	88	484	9	688
Ribe Amt	89	498	9	666
Vejle Amt	121	489	12	789
Ringkøbing Amt	88	459	9	623
Århus Amt.	267	470	27	681
Viborg Amt	89	503	9	681
Nordjyllands Amt	174	491	18	654

1) Antallet af alment praktiserende læger er højere end antallet af almen lægepraksis. Pr. 31/12 1997 var der i alt 3.409 alment praktiserende læger.
2) Antallet af tilmeldte patienter i almen praksis er 5,188 mio.

De 10 pct. af almen lægepraksis, der i forhold til antallet af patienter har de højeste lægemiddeludgifter, har på landsplan en gennemsnitlig halvårlig lægemiddeludgift på 668 kr. pr. patient, når der korrigeres for køn og alder. Det vil sige, at disse læger ligger væsentligt over den gennemsnitlige halvårlige lægemiddeludgift pr. patient for samtlige alment praktiserende læger korrigeret for køn og alder på 462 kr. Denne tendens er gældende for samtlige amter.

Da tallene er korrigeret for forskelle i køn og alder, kan årsagen til de høje lægemiddeludgifter blandt de 10 pct. af almen lægepraksis ikke forklares ved, at disse praksis har forholdsvis flere patienter inden for de køns- og aldersgrupper, som i større udstrækning end andre har behov for medicinsk behandling.

Undersøges det endvidere i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, hvor stor en del af lægernes patienter der får ordineret lægemidler i løbet af første halvår af 1997, viser det sig også, at de undersøgte 10 pct. af lægerne ordinerer lægemidler til en forholdsvis større del af deres patienter end gennemsnittet. Samtlige praktiserende læger ordinerer i gennemsnit lægemidler til 52 pct. af deres patienter i løbet af et halvt år, mens de 10 pct. af lægerne med de høje gennemsnitlige udgifter ordinerer lægemidler til 66 pct. af deres patienter.

Denne større ordination kan afspejle, at disse læger er mindre kritiske, når der tages beslutning om, hvorvidt der skal udskrives lægemidler eller ej, og at der dermed kan være tale om en uhensigtsmæssig lægemiddelordination. Det kan for enkelte af de pågældende læger hænge sammen med, at de har en forholdsvis større andel af behandlingskrævende patienter inden for den enkelte køns- og aldersgruppe end gennemsnittet, men dette er næppe hele forklaringen for alle læger, der har særligt høje gennemsnitlige udgifter, idet fordelingen af patienter i givet fald skulle være meget "skæv" med hensyn til, hvor behandlingskrævende patienterne er.

Amternes muligheder for at gribe ind over for læger med et uhensigtsmæssigt ydelsesniveau er reguleret i overenskomst om almen lægegerning mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation. Overenskomsten rummer dog kun mulighed for at gribe ind over for læger med et højt og uforklarligt niveau i forhold til amtsgennemsnittet af ydelser, som honoreres direkte af sygesikringen (f.eks. antal konsultationer)[12)]. Overenskomsten rummer derimod ikke bestemmelser, hvorefter et amt kan gribe direkte ind

over for læger med et højt, uhensigtsmæssigt ordinationsniveau i forhold til gennemsnittet. Indførelse af en sådan beføjelse vil kræve enighed herom mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation.

Det følger af lægelovens § 6, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler.

Bestemmelsen vil efter omstændighederne forpligte en praktiserende læge til også i et vist omfang at lade økonomiske overvejelser indgå ved ordination af medicin til patienterne.

Det er Sundhedsstyrelsen som fører tilsyn med lægernes ordinationsadfærd.

Regeringen fremsatte i februar 1998 forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, hvor der søges hjemmel til, at oplysninger i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister vedrørende lægernes ordinationer kan anvendes af Sundhedsstyrelsen i kontroløjemed.

Anvendelse af oplysningerne i statistisk øjemed fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister har afdækket, at der forekommer eksempler på helt uforklarlige og urimeligt store ordinationer af meget dyre lægemidler. Der er eksempler på, at en patient på et år har fået ordineret Imigran for 250.000 kr. svarende til, at patienten skulle have 2-3 migræneanfald i døgnet året rundt.

Det var oprindeligt ikke hensigten, at de statistiske oplysninger skulle anvendes i kontroløjemed. Derfor har sådanne registeroplysninger ikke medført reaktioner over for de læger, der tilsyneladende medvirker til udløsning af ganske betydelige offentlige tilskud til lægemidler med andre formål end behandling af den patient, der får lægemidlet ordineret. Den foreslåede bestemmelse vil bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte bestemmelser, der gør det muligt at videregive sådanne oplysninger til Sundhedsstyrelsen og den offentlige sygesikring bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Som følge af folketingsvalget i marts 1998 bortfaldt lovforslaget imidlertid. Lovforslaget forventes genfremsat i efteråret 1998.

12) En læge kan således blive pålagt en såkaldt højestegrænse, således at der ikke udbetales honorar for de ydel-ser, som lægen udfører, der ligger over en fastsat grænse, f.eks. 40 pct. over amtsgennemsnittet.

7.4. Konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordination

Der foreligger mange undersøgelser over lægemiddelforbrug og lægers ordinationer - inddelt efter geografiske områder, demografiske karakteristika samt før og efter generelle og målrettede tiltag som for eksempel anbefalinger i fagpressen, indsats fra lægemiddelkomiteer, administrative ændringer, kliniske guidelines, kollegiale audits eller direkte påvirkning ved academic detailing, jf. nedestående tabel fra Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI, 1996 med Medicinudvalgets egne tilføjelser.

Tabel 7.3: Oversigt over konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordination.

	Administrative, økon. Reguleringer	Videns- og holdningspåvirkende tiltag
Generelle	800 kr.´s reglen *(afskaffet)* Generisk substitution Fastkronetilskudsordning *Ændring af generelle tilskud og enkelttilskud* Afregistrering mv. *Analog substitution og analogt referenceprissystem (ikke gennemført)* *Omvendt G-ordning* *Original substitution*	Faglige tidsskrifter PLI Lægemiddelkataloget Lægeforeningens medicinfortegnelse Lægemiddelkomiteer mv. *Elektronisk Lægemiddelinformation* *Behandlingsvejledninger* *Referenceprogrammer*
Målretttede	Indskrænkning i ordinationsret Kopieringspligt	Efteruddannelse

		Oplysningsmaterialer Konferencer, temamøder Audit og feedback Academic detailing *Amtslige lægemiddelkonsulenter* mv.

Kilde: Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI, 1996, s. 25 samt Medicinudvalgets egne tilføjelser anført med *kursiv*.

Fælles for disse forbrugsopgørelser og interventionsundersøgelser er, at det kun i specielle tilfælde er muligt at få et indtryk af den konkrete ordinations kvalitet og korrekthed, dvs. overensstemmelse med fagets bedste praksis og de inden for området tilgrundliggende videnskabelige undersøgelser.

Nogle undersøgelser og situationer kommer dog nærmere ind til den inderste kerne af rationel farmakoterapi: Får den rette patient det i den givne kliniske situation mest optimale lægemiddel?

Ved ordination af ensvirkende synonyme og næsten identiske analoge lægemidler, hvor prisen som regel er det eneste afgørende, kan en simpel pris/forbrugsoversigt give et godt indtryk af lægemiddelordinationens rationalitet, men selv brugen af umiddelbart for dyre lægemidler kan retfærdiggøres ved specielle patientkarakteristika, fx allergi eller biofarmaceutiske forskelle. Hertil kommer, at anvendelse af det billigste synonympræparat alligevel er uhensigtsmæssig, hvis indikationen ikke er til stede. Disse begrundelser kan undertiden - men bestemt ikke altid - afsløres i personlige interviews og kollegiale audits, men heller ikke i disse tilsyneladende let gennemskuelige situationer er sandheden altid åbenbar. Hvordan sikres det eksempelvis, at den pågældende patient virkelig - dvs. målt ved andre effektparametre end lægens umiddelbare oplysninger - har den allergi, der berettiger brugen af et andet og dyrere lægemiddel?

Oversigtsagtige forbrugsoplysninger som f.eks. Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister kan kun afsløre "grove" tendenser og udtalt "overforbrug" som f.eks. anvendelsen af Imigran for flere hundrede tusinde kroner om året til den samme patient. Af andre eksempler på overforbrug fra Lægemiddelstatistikregisteret kan bl.a. nævnes en patient som i løbet af 3 år hos 12 forskellige læger har fået ordineret benzodiazepiner som sovemiddel svarende til 79 DDD om dagen i perioden, samt en patient der hos 3 forskellige læger har fået ordineret benzodiazepiner som nervemedicin svarende til et dagligt forbrug på 14,4 DDD, jf. rapport om sovemedicin og nervemedicin - storforbrugere, Lægemiddelstyrelsen 1997.

Oplysninger fra andre receptdatabaser som f.eks. Odense Pharmacoepidemiological Database (OPED) kan også kun i enkelte tilfælde pege på ordinationer, der er fuldstændig uhensigtsmæssige. Hertil kommer, at de fleste af disse kilder viser informationer som "gennemsnits-oplysninger", og ikke refererer til de enkelte ordinerende læger, hvor gennemsnitsoplysninger kan dække over markante individuelle forskelle og stor variation i lægemiddelordinationens kvalitet.

Receptdatabaser kan dog være et godt værktøj i forbindelse med farmakoepidemiologiske studier. Som eksempel herpå kan nævnes en ph.d.-afhandling vedrørende farmakoepidemiologiske studier af polyfarmaci (samtidig brug af flere lægemidler)[13)].

Polyfarmaci medfører risiko for interaktioner og lægemiddelbivirkninger, og samtidig brug af 5 eller flere lægemidler øger risikoen markant. Omfanget af polyfarmaci i befolkningen blev analyseret ved hjælp af receptdatabasen OPED, som indeholder recepter på tilskudsberettigede lægemidler indløst af indbyggere i Fyns Amt.

På en tilfældig dag anvendte hver femte indbygger medicin. 10 pct. anvendte ét lægemiddel (monofarmaci), 8 pct. 2-4 lægemidler (let polyfarmaci) og 1 pct. 5 eller flere lægemidler (svær polyfarmaci). Forekomsten af polyfarmaci var højest hos ældre. Ca. 1/5 af personer over 70 år var eksponeret for svær polyfarmaci inden for et år. Indtil 70-årsalderen var kvinder mere udsat end mænd, men herefter var forekomsten ens hos de to køn. Sammensætningen af lægemidler hos personer med svær polyfarmaci udviste stor variation, og hovedparten anvendte en unik kombination af lægemidler, som ikke genfandtes hos andre lægemiddelbrugere.

Praktiserende læger var ansvarlige for størstedelen af medicinordinationerne, men der fandtes en stor variation i forekomsten af svær polyfarmaci mellem praksis. Halvdelen af variationen kunne i den statistiske model tilskrives

faktorer knyttet til praksis: Antallet af patienter pr. læge, lægens arbejdsbelastning, henvisningsmønsteret, det totale medicinforbrug og antallet af forskellige lægemidler anvendt i praksis.

Afhandlingen konkluderer, at polyfarmaci er udbredt i befolkningen, og visse patientkarakteristika og lægekarakteristika er associeret med en øget forekomst af polyfarmaci. Et kendskab til disse karakteristika kan være værdifuldt ved farmakoterapeutiske interventioner med henblik på at reducere forekomsten af polyfarmaci i befolkningen.

Konkrete påvirkningsforsøg som academic detailing[14)] og audits[15)] kan give et mere detaljeret indtryk af lægens ordinationsvaner. Men også disse metoder er hjælpeløse over for erklærede - men falske - diagnoser som fører til ikke rationelle ordinationer.

Audit-metoden kan dog have en vis effekt på ordinationsadfærd. Det viser et forsøg i Fyns Amt med deltagelse af 31 praktiserende læger. Formålet med forsøget var at ændre ordinationsmønster for antibiotika ved luftvejsinfektioner i retning af mere smalspektrede stoffer og mindre forbrug. Intervention i form af undervisning af/information til praktiserende læger fik lægerne til at være lidt mere forsigtige med udskrivning af antibiotika og ved udskrivning i højere grad at anvende de smalspektrede stoffer (Ugeskrift for læger 157/20 15. maj 1995, side 2851). Opfølgningsundersøgelser har vist, at adfærdsændringen tilsyneladende holder, i hvert fald delvist.

Det skal dog også nævnes, at der er eksempler på, at bredt anlagte interventioner med rimelig sikkerhed har givet resultater, der må henføres til en mere rationel ordinationsaktivitet hos den enkelte læge. Den tidligere indtrufne reduktion i salget af dextropropoxyfen[16)] og det nuværende fald i forbruget af flunitrazepam[17)] må tilskrives administrative indgreb, der som helhed afspejler en bedre ordinationspraksis - selv om man heller ikke i disse tilfælde kender sammenhængen mellem ordinationens korrekthed og den enkelte patients behov.

Det må således konstateres, at kvalitetssikring af lægemiddelordinationer involverer et samspil mellem validiteten af den diagnostiske proces og det efterfølgende valg af farmakoterapi. De to processer kan ikke adskilles. Kvalitetssikringens formål kan formuleres i spørgsmålene:

- Til hvilke sygdomme er behandling indiceret?
- Har patienten denne sygdom?
- Gives der så det rette middel?
- Og, i modsat fald, kan der ændres på dette forhold?
- Og hvordan sikres opfølgningen?

Der er to fundamentale problemer ved design af undersøgelser til belysning af lægers ordinationsvaner.

For det første skal indikationen afklares, dvs. diagnosen eller de symptomer, der danner baggrund for ordinationen, skal klarlægges, og det skal - ud fra alment accepterede og objektive kriterier - afgøres, om de er korrekte. Dette kan i mange tilfælde volde store problemer og kun gennemføres, hvis "kontrollanten" har umiddelbar og tidsmæssigt sammenfaldende adgang til de samme patienter som den ordinerende læge.

For det andet skal der være en terapeutisk "facitliste". Dvs. at der skal være bred enighed om, hvad der i det konkrete tilfælde er den mest rationelle, dvs. videnskabeligt bedst beviste og mest økonomiske behandling. Dette er let i mange tilfælde, men meget svært og grænsende til det umulige i andre tilfælde. Dels foreligger der ofte ingen videnskabelige undersøgelser til belysning af den konkrete problemstilling, dels er der ofte en - videnskabeligt fuldt berettiget - diskussion om betydningen af de undersøgelser, der foreligger. Hertil kommer spørgsmålet om lægens holdning. Skal denne udelukkende eller overvejende tage hensyn til den enkelte patient, eller skal denne i sine beslutninger medinddrage en samfundsøkonomisk synsvinkel?

Selv om disse problemer synes umiddelbart uoverkommelige, findes der dog situationer, hvor der er "kontrol" på lægers ordinationsvaner, f.eks. på sygehuse, hvor ledende læger løbende kan udøve en kontrol af andre lægers ordinationer. Men igen: "Systemet" forudsætter, at den kontrollerende (over-) læge "kender" facitlisten.

Som et konkret eksempel på et projekt til kvalitetssikring af astmabehandlingen i almen praksis har Astma-Allergi Forbundet under overvejelse at samarbejde med WHO og Dansk Selskab For Almen Medicin om at indsamle data og udvikle indikationer, der kan identificere astmapatienten og dennes lægebesøg.

Resultaterne af de indsamlede data forventes over en periode at kunne vise karakteristika af astma for de forskellige patienter samt brugen af de ydelser, som de praktiserende læger stiller til rådighed for patienten.

De deltagende læger i projektet vil derefter have mulighed for at udvikle redskaber til at ændre og forbedre deres indsats, såfremt de indsamlede data indikerer dette. Der er ligeledes internt i gruppen af de deltagende læger mulighed for anonymt at måle egen indsats i forhold til kollegaer.

13) Ph..d.-afhandlingen er baseret på studier udført ved Forskningsenheden for Almen Medicin i Odense og Afdeling for Klinisk Farmakologi, Odense Universitet i perioden 1994-1997.
14) Academic detailing er en metode, hvor en sagkyndig i f.eks. diagnosticering, rationel lægemiddelordination eller anden form for sygdomsbehandling besøger lægen i dennes praksis eller afdeling og diskuterer disse spørgsmål med vedkommende, Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI 1996, side 51.
15) Audit og feedback angiver oprindeligt to sider af samme sag, nemlig en registrering eller monitorering af klinisk praksis i forbindelse med nærmere specificerede symptomer eller diagnoser samt en efterfølgende vurdering af denne praksis, Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI 1996, side 60.
16) I 1988 indførte Sundhedsstyrelsen kopieringspligt for dextropropoxyfen på grund af stoffets forgiftningsrisi-ko.
17) I 1996 indførte Sundhedsstyrelsen kopieringspligt for flunitrazepam på grund af dette stofs misbrugs-potentiale.

7.5. Amternes aktiviteter/initiativer på lægemiddelområdet

Amterne har som tidligere nævnt udgiftsansvaret for medicintilskud i henhold til sygesikringsloven. Det er derfor naturligt, at amterne udøver en aktiv indsats for at sikre en rationel lægemiddelordination. Det skal dog bemærkes, at selvom amterne har udgiftsansvaret for medicintilskud, medfølger der ikke nogen direkte amtslig kompetence på medicinområdet. Amternes mulighed for styring af medicinudgifternes størrelse og medicinforbrugets sammensætning går derfor udelukkende via indirekte kanaler til påvirkning af de praktiserende læger i retning af en økonomisk og rationel lægemiddelordination.

I det følgende er beskrevet de forskellige former for aktiviteter og initiativer, der i øjeblikket foregår i amterne. Afsnittet er udarbejdet på baggrund af beskrivelser fra amterne.

7.5.1. Forskellige former for aktiviteter

Lægemiddelkonsulenter
Flere og flere amter ansætter amtslige lægemiddelkonsulenter, som fungerer som ressourcepersoner for det enkelte amts aktiviteter på lægemiddelområdet, jf. nedenfor - det være sig udsendelse af statistikker og nyhedsbreve, deltagelse i kvalitetsudviklingsprojekter på lægemiddelområdet, konsulentbesøg hos læger mv. Elleve amter har således valgt at styrke indsatsen på lægemiddelområdet på denne måde.

Statistik
Stort set alle amter udsender løbende statistik til de praktiserende læger. Statistikken viser f.eks. udvikling i mængdeforbrug og udgifter totalt og i udvalgte lægemiddelgrupper. De fleste amter udsender tillige individuelle ordinationsstatistikker - evt. kun på udvalgte lægemiddelgrupper - hvor den enkelte praksis kan sammenligne eget ordinationsniveau/-mønster med en gennemsnitspraksis i amtet. Mange amter tilbyder at udarbejde yderligere statistik til den enkelte praksis, hvis det ønskes.

Nogle amter tilrettelægger statistikken i samarbejde med de praktiserende læger, og i et enkelt amt suppleres den generelle statistik med opgørelser over udvalgte lægemiddelgrupper, som udsendes af en gruppe af praktiserende læger. Gruppen kommenterer samtidig den enkelte praksis' forbrug og giver rekommandationer for anvendelsen af de pågældende lægemidler.

Lægemiddelkomitéarbejde
Indsatsen på medicinområdet er organiseret meget forskelligt i amterne. Nogle amter har én lægemiddelkomité for

både sygehus- og praksissektoren, mens andre har en lægemiddelkomité kun for praksissektoren. Nogle har omkring den centrale lægemiddelkomité et netværk af lokale lægemiddelkomiteer, f.eks. én for hvert apotek. Der er også amter, hvor man ikke har lægemiddelkomiteer, idet arbejdet i stedet er organiseret i det lokale kvalitetsudviklingsudvalg, som er nedsat i samtlige amter i henhold til overenskomsten mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation. Manglende lægemiddelkomité eller forankring af lægemiddelspørgsmål i kvalitetsudviklingsudvalg skyldes i enkelte amter uenighed eller modstand fra lægeside.

Lægemiddelkomitéarbejde kan eksempelvis omhandle udsendelse af rekommandationsliste, drøftelse af ordinationspraksis inden for udvalgte lægemiddelgrupper m.v. I de amter, hvor der findes en lægemiddelkomité alene for praksissektoren, foregår arbejdet ofte i et tæt samarbejde med sygehusvæsenets komité.

Personlige besøg hos lægerne
I fem amter tilbydes de praktiserende læger besøg af en konsulent. Ved besøget drøftes lægens ordinationspraksis på baggrund af en individuel forbrugsstatistik med henblik på at opnå en mere rationel og økonomisk ordinationspraksis.

Nyhedsbreve
I halvdelen af amterne udarbejdes nyhedsbreve vedrørende lægemiddelområdet, som typisk udsendes kvartalsvis. Nyhedsbrevene omhandler f.eks. anbefalinger om rationel ordination, oplysninger om nye lægemidler mv.

Temamøder
Nogle amter arrangerer temamøder/foredrag om udvalgte emner inden for rationel farmakoterapi, hvor de praktiserende læger indbydes til at deltage.

Andet
Ud over ovenstående foregår der i de fleste amter en række meget forskellige aktiviteter. En stor del af dem er konkrete kvalitetsudviklingsprojekter, f.eks. inden for forskellige behandlingsområder som astma, infektioner m.v. For manges vedkommende afsluttes det ene projekt med opstart af et andet omhandlende et nyt behandlingsområde eller lægemiddelgruppe.

Ud over projekter vedrørende bestemte behandlingsområder eller lægemiddelgrupper beskæftiger man sig også med mere generelle emner som god klinisk praksis, øget samarbejde mellem praksissektoren og sygehusvæsenet, generel rationel farmakoterapi, dosisdispensering, egenomsorg, håndkøbsmedicin m.v.

7.5.2. Forskelle amterne indbyrdes

Hvis man anskuer indsatsen på medicinområdet på tværs af amterne, er det tydeligt, at der er store forskelle, både for så vidt angår niveauet for, hvor mange ressourcer der anvendes på dette område i de enkelte amter, men også for så vidt angår den vinkel, som amterne anlægger til problemstillingen.

Med hensyn til vinklen satser de fleste amter kraftigt på påvirkning af de praktiserende lægers ordinationer, mens enkelte amter har en mere overordnet strategi for området og satser på en bredere målgruppe. I disse amter går indsatsen ikke kun mod de praktiserende læger, men også i retning af information og forebyggende arbejde over for øvrigt plejepersonale, udvalgte grupper i befolkningen, befolkningen generelt, institutioner m.v.

Med hensyn til niveauet er nogle amter aktive på alle indsatsområder, jf. beskrivelsen ovenfor, mens andre kun dækker et par områder eller endnu kun er i overvejelsesfasen, når det gælder en indsats på medicinområdet.

Men indsatsniveauet i det enkelte amt er ikke givet for fremtiden, idet der er tale om en proces. Omfanget af initiativer og aktiviteter på medicinområdet i det enkelte amt afspejler således oftest, hvor langt amtet er kommet i denne proces. Status for aktivitetsomfanget i et amt er altså et udtryk for, på hvilket trin i processen amtet befinder sig - mere end det er udtryk for viljen til at yde en indsats på medicinområdet.

Årsagen til, at der er tale om en proces, er, at medicinområdet er et følsomt område. De praktiserende læger har fri ordinationsret og bærer selv det fulde faglige ansvar for deres ordinationer. En succesfuld amtslig indsats med henblik på kvalitetsudvikling af medicinordinationspraksis er derfor afhængig af, at problemstillingen fra amtets side angribes med forsigtighed og med de praktiserende lægers ret og pligt for øje.

For så vidt angår de enkelte aktiviteters effekt er det oplagt, at nogle af redskaberne så at sige er skarpere end andre. Til trods herfor er det vanskeligt at pege på enkeltstående succesaktiviteter, idet proces-anskuelsen også her har en betydning. De enkelte aktiviteter må nemlig betragtes som et element i en proces, hvor man ikke bare kan starte med et vilkårligt element.

F.eks. vil et generelt nyhedsbrev umiddelbart blive vurderet som mindre effektfuldt end et personligt besøg. Men det personlige besøg har vanskeligt ved at stå alene uden andre aktiviteter som "opbakning", idet man herved så at sige har sprunget nogle led over. Grundlaget for det personlige besøg - nemlig de forudgående elementer i processen - mangler, og man risikerer fiasko, da et personligt besøg vil blive opfattet som kontrol frem for kvalitetsudvikling.

Graden af succes er således langtfra kun afhængig af de enkelte redskabers skarphed, men i lige så høj grad af, at indsatsen respekteres som en proces.

Det må konkluderes, at amternes initiativer og aktiviteter på medicinområdet er præget af mangfoldighed - både med hensyn til indsatsniveau og tilgangsvinkel. Dette må betegnes som naturligt givet de meget forskellige forhold i amterne og givet, at der som ovenfor nævnt er tale om en proces.

Det skal dog understreges, at amterne bør op på et forholdsvis højt indsatsniveau, således at samtlige amter får en mere samlet og overordnet strategi til påvirkning af lægmiddelordination. I den forbindelse kan amterne bruge hinandens erfaringer på området og dermed fremme processen med påvirkning af lægemiddelordinationen væsentligt.

7.5.3. Kvalitetssikring af lægemiddelordinationer i Københavns Kommune

Projektet om kvalitetssikring af lægemiddelordinationerne i Københavns Kommune påbegyndtes i januar 1993 på baggrund af kraftigt stigende udgifter for sygesikringen til tilskudsberettigede lægemidler.

Der blev oprettet en "Enhed for Rationel Farmakoterapi" bestående af en klinisk famakologisk overlæge, to deltidsansatte praktiserende læger og en farmaceut. På baggrund af sygesikringens afregningstabeller for udbetaling af lægemiddeltilskud til apotekerne blev der for de enkelte praktiserende læger udarbejdet forbrugsskemaer og tabeller over ordinationer af tilskudsberettigede lægemidler, hvorefter oversigterne blev anvendt som baggrund for personlige besøg hos de praktiserende læger af én af Enhedens læger. I det første år blev 90 pct. af de praktiserende læger således besøgt af Enheden, hvor man under en ca. halv times varende "klinisk farmakologisk konsultation" diskuterede farmakoterapeutiske problemer ud fra en ordinationsmæssig både rationel og økonomisk synsvinkel. Samtidig gennemførte Enheden forår og efterår temamøder, hvor de praktiserende læger blev indbudt til et to timers møde, hvor Enhedens læger og udefra kommende specialister gennemgik forskellige lægemiddelproblemer - igen ud fra en rationel og økonomisk baggrund. Endelig udsendtes 4 gange om året individuelle oversigter over antal ordinationer, omkostninger forbundet hermed samt mere detaljerede tabeller over forbruget af visse lægemidler. Disse udsendelser blev ledsaget af nyhedsbreve med lægemiddelstatistiske oplysninger og spareråd.

I Enhedens første funktionsår, 1993, blev der for en uændret lægemiddelbehandlingsmæssig kvalitet - sandsynliggjort ved hjælp af uændret sygdomsmønster, antal henvisninger til speciallæger og praksisbesøg - sparet ca. 8 mio. kr., idet sygesikringsudgifterne til tilskudsberettigede lægemidler i Københavns Kommune steg markant mindre (ca. 2 procentpoint) end i andre amtskommuner.

I de følgende år fortsattes alene udsendelsen af lægemiddelstatistisk materiale, nyhedsbreve og temamøder, mens der ikke blev afholdt individuelle besøg. Hvert år opnåedes stort set ensartede resultater med en mindre stigning af sygesikringsudgifter til lægemidler end i det øvrige land.

Fra 1997 har Enheden genoptaget aktiviteten med individuelle lægebesøg, men denne gang randomiseret, således at 1/3 af lægerne får besøg, mens en anden 1/3 modtager personligt kommenterede ordinationstabeller, og den sidste 1/3 alene får temamøder, nyhedsbreve og ukommenterede statistikker.

Enheden har således ved en relativ beskeden indsats, dog - som noget nyt i Danmark og kun forsøgt ganske få gange før globalt - også omfattende personlige konsultationer hos de enkelte læger, opnået en uændret kvalitet i

lægemiddelordinationerne for en betydelig mindre udgift.

Modellen er senere blevet anvendt i andre amtskommuner, hvor bl.a. Viborg Amt har opnået lignende resultater.

7.6. Initiativer fra statslig side til påvirkning af lægemiddelordination

Fra statslig side er der flere konkrete initiativer i gang til at sikre en mere omkostningsbevidst og sundhedsfaglig korrekt ordination, herunder at stille nogle værktøjer til rådighed til amternes videre arbejde med rationel lægemiddelanvendelse.

For at sikre de praktiserende læger adgang til den relevante information om bl.a. lægemiddelpriser og substitutionsmuligheder er der fra 1. januar 1998 stillet en fælles elektronisk lægemiddelinformation til rådighed for læger, sygehuse og apoteker. Denne lægemiddelinformation er etableret i samarbejde mellem Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen, Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening og Sygesikringens Forhandlingsudvalg. Den elektroniske lægemiddelinformation består af et såkaldt "Fælles Datagrundlag", som indeholder alle de oplysninger, lægen normalt har brug for i forbindelse med sit præparatvalg. F.eks. findes information om indikationer, bivirkninger, kontraindikationer, dosering, aktuelle priser, mulighederne for substitution, tilskud osv. Datagrundlaget vil løbende blive udbygget med bl.a. de amtslige rekommandationer, positivlister, referenceprogrammer og andre oplysninger, som kan understøtte lægens præparatvalg. Lægerne får herigennem den information, der er nødvendig til brug for en mere hensigtsmæssig og rationel ordinationsadfærd.

Sundhedsministeriets institutioner tilbyder at stille data til rådighed for amterne på elektronisk form. Der vil dels være tale om forskellige statistiske oplysninger, der offentliggøres på internettet, dels om data, som kun amterne har adgang til. De mere fortrolige data lægges på en maskine placeret i Sundhedsministeriet, og de enkelte amter tilbydes mulighed for at koble sig på denne maskine via faste ISDN-linier. Derved opnås mulighed for at foretage dataudtræk og statistiske beregninger.

Som et led heri lægges oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister ud til amterne til brug for de amtslige kvalitetsudvalgs arbejde på lægemiddelområdet. Amterne vil på den måde få elektronisk adgang til detaljerede oplysninger om hver enkelt læges ordinationsmønster i en form, der gør det muligt at sammenligne med relevante grupper i amtet eller på landsbasis.

I regeringens forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, der, som tidligere nævnt, blev fremsat i februar 1998, blev der søgt hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen uden at indhente lægemiddelvirksomhedernes godkendelse kan offentliggøre oplysninger om omsætning og forbrug for de enkelte lægemidler helt ned på pakningsniveau.

Det præciseredes endvidere i lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen kunne videregive oplysninger til amterne om den enkelte læges ordinationer på pakningsniveau.

Formålet med de forslåede ændringer var bl.a. at få adgang til at nyttiggøre lægemiddelstatistikkens oplysninger fuldt ud i amternes kvalitetssikringsarbejde på lægemiddelområdet.

Herudover vil Lægemiddelstyrelsen igangsætte forskellige analyseprojekter i samarbejde med Sygesikringens Forhandlingsudvalg og amterne, som kan anvendes i arbejdet med at opfylde målsætningen om at sikre et sundhedsfagligt rigtigt og lavere medicinforbrug. Nogle af projekterne vil tage udgangspunkt i terapeutiske områder, hvor der kan påvises store variationer i lægernes ordinationer, og hvor målrettede interventionsprojekter ud fra en lægefaglig vurdering med fordel kan gennemføres som lokale pilotprojekter.

En systematisk uddannelse i klinisk farmaci for farmaceuter og ikke mindst i klinisk farmakologi for læger er en væsentlig parameter i kvalitetssikringen af lægemiddelordinationer.

Regeringen har allerede styrket forskeruddannelse inden for klinisk farmakologi. Der er således blevet oprettet en speciallægeuddannelse for læger i klinisk farmakologi og en række stillinger i de førende danske forskningsmiljøer på området. Forsknings-og uddannelsesaktiviteterne inden for klinisk farmakologi koordineres i etablerede farmakologiske centre i København, Odense og Århus.

7.7. Kliniske retningslinier

Referenceprogrammer, kliniske retningslinier eller guidelines har påkaldt sig stadig større opmærksomhed i de senere år som et væsentligt kvalitetssikringsværktøj. Kliniske retningslinier har ifølge udenlandske studier et potentiale til at ændre klinisk adfærd i den rigtige retning.

Et referenceprogram er en systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer. I beskrivelsen medtages organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser, jf. Referenceprogrammer - en vej til kvalitet, Sundhedsstyrelsen, 1992.

Gennem udarbejdelse af referenceprogrammer nås frem til en formuleret fælles opfattelse af, hvad der er god praksis. Referenceprogrammer skal opfattes som rammer og ikke som standarder. Der findes, som tidligere beskrevet, ikke altid en entydig rigtig løsning på et klinisk problem, ligesom variationer ikke altid er udtryk for noget uhensigtsmæssigt. I det daglige kliniske arbejde skal referenceprogrammer derfor fungere som en vejledende støtte.

I DSI´s rapport om påvirkning af lægemiddelordination er der forslag til udformning og implementering af kliniske retningslinier i forbindelse med påvirkning af lægemiddelordination i en mere rationel retning. Arbejdet hermed bør ifølge rapporten tage udgangspunkt i følgende konstateringer:

- Kliniske retningslinier bør så vidt som overhovedet muligt bygge på strikte videnskabelige forskningsresultater.
- Centralt udarbejdede retningslinier bør ifølge rapporten tilrettelægges sådan, at de kan - eller skal - bearbejdes og tilpasses lokalt.
- Gennemslagskraften sikres almindeligvis bedst, når de kliniske retningslinier implementeres aktivt i de medicinske miljøer vha. en række strategier, som også i forbindelse med formidling af andre former for viden og handlingsanbefalinger synes at have særlige muligheder, f.eks. konsensusprocesser, workshops, brug af opinionsledere, academic detailing, audit og feedback.
- Kliniske retningslinier får næppe gennemslagskraft, hvis deres anbefalinger til kliniske handlinger er i direkte modstrid med holdninger og rutiner i det medicinske fagmiljø, hvorfor dette miljø med fordel inddrages i planlægning og udformning af den konkrete retningslinie eller på anden måde gøres "ændrings-parat".
- Kliniske retningslinier får næppe gennemslagskraft, hvis deres anbefalinger til kliniske handlinger er uforenelige med strukturelle og organisatoriske forhold (f.eks. udstyr, tid, penge, samarbejdsrelationer), hvorfor disse forhold bør inddrages i planlægning af implementeringsprocessen.

Kliniske retningslinier bør til enhver tid bygge på den seneste videnskabelige erkendelse. De er derfor ikke at betragte som gyldige i al fremtid. Derfor bør det sikres, at de med jævne mellemrum vurderes og eventuelt opdateres med ny viden.

Der er i marts 1998 mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen aftalt en række initiativer på lægemiddelområdet. De to parter besluttede i den forbindelse at indlede et samarbejde om rationel farmakoterapi. I erkendelse af, at mange nye lægemidler i modsætning til ældre præparater er rettet imod et relativt snævert indikationsområde, er Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen enige om, at behovet for beslutningsstøttesystemer til lægerne er voksende. Parterne vil derfor fremme udviklingen af behandlingsvejledninger og referenceprogrammer. Hensigten hermed er bl.a. at sikre, at nye, værdifulde lægemidler alene anvendes, hvor der er fagligt belæg for det. Samlet set skal disse initiativer alle bidrage til at fastholde/øge kvaliteten i lægemiddelanvendelsen.

7.8. Det videre arbejde

I det fortsatte arbejde med at sikre en hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse er et velfungerende samspil mellem det centrale og regionale niveau af væsentlig betydning, bl.a. for at sikre, at de indvunde erfaringer på begge

niveauer udnyttes optimalt. Som det fremgår af de foregående afsnit, er flere initiativer herom iværksat.

Da påvirkning af lægemiddelordinationen skal være en kontinuerlig proces for at bære frugt, er det vigtigt at sikre, at amterne til stadighed holder et højt indsatsniveau frem mod endnu mere virkningsfulde påvirkningsstrategier.

Fra centralt hold må denne proces støttes gennem formidling af alle relevante data om lægemidler, ordinationer osv. og ved at fremskynde arbejdet med udarbejdelse af referenceprogrammer for lægemiddelbehandling af relevante sygdomsgrupper. Sådanne referenceprogrammer bør stilles elektronisk til rådighed som en del af Lægemiddelstyrelsens elektroniske lægemiddelinformation.

Et sådant arbejde kan centralt forankres i Sundhedsstyrelsen i tæt samarbejde med relevante samarbejdspartnere, eksempelvis Lægemiddelstyrelsen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Den Almindelige Danske Lægeforening, de medicinske selskaber og medicinindustrien.

I arbejdet med at sikre en succesfuld implementering af sådanne kliniske retningslinier for de enkelte lægemiddelstoffer vil de amtslige kvalietsudvalg/lægemiddel-komiteer spille en ganske betydningsfuld rolle i såvel tilpasningen af de kliniske retningslinier til lokale forhold som i evalueringen af disse retningslinier. Det vil give et virkningsfuldt samspil mellem det regionale og centrale niveau. Herigennem sikres en justering af retningslinierne ud fra både de videnskabelige og praktiske erfaringer, der løbende opnås på begge niveauer.

Det er naturligvis en forudsætning for et sådant samspil, at der både centralt og decentralt afsættes ressourcer til at udarbejde kliniske retningslinier og have velfungerende kvalitetsudvalg/lægemiddelkomiteer i alle amter.

Det er derfor vigtigt, at der sker en styrkelse af indsatsen i de amtslige kvalitetsudviklingsudvalg/lægemiddelkomiteér. Erfaringerne viser, at udsendelse af baggrundsmateriale som referenceprogrammer og lægemiddelstatistiske oversigter ikke i sig selv er tilstrækkelig til at styrke rationel farmakoterapi. Alle undersøgelser viser, at det er afgørende med en personlig påvirkning, hvilket kunne ske ved at inddrage ekspertise fra landets etablerede klinisk farmakologiske centre samtidig med, at der iværksættes interventionsprojekter om rationel farmakoterapi, hvor ikke alene den overordnede, men også den enkelte patientrelaterede ordination bliver objektivt evalueret i forhold til i forvejen fastlagte mål og referenceprogrammer.

Det er væsentligt at have for øje, at påvirkning af lægemiddelordinationer er en fortløbende proces, hvor deltagernes positive medvirken er en vigtig forudsætning.

Medicinudvalget kan tilslutte sig forslaget om at ændre lov om apoteksvirksomhed, således at det bliver muligt at videregive oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister til Sundhedsstyrelsen og den offentlige sygesikring bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Udvalget kan ligeledes tilslutte sig, at der søges hjemmel til at videregive oplysninger til amterne om den enkelte læges ordinationer på pakningsniveau, således at amterne kan få adgang til at nyttiggøre lægemiddelstatistikkens oplysninger fuldt ud i amternes kvalitetssikringsarbejde på lægemiddelområdet.

Medicinudvalget finder, at den systematiske uddannelse i klinisk farmakologi bør styrkes, bl.a. i det prægraduate uddannelsesforløb på lægeuddannelsen, hvor der kun afholdes enkelte timer i klinisk farmakologi, herunder rationel farmakoterapi og farmaøkonomi. På samme måde kunne den postgraduate undervisning styrkes, bl.a. ved at indgå som et obligatorisk led i yngre lægers ansættelse både på hospitalsafdelinger og i almen praksis.

Udvalget anbefaler også, at der i amtslig regi etableres efteruddannelseskurser i klinisk farmakologi.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
8. Modeller for et medicintilskudssystem

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

8. Modeller for et medicintilskudssystem

- 8.1. Indledning
- 8.2. Et behovsafhængigt tilskudssystem
  - *8.2.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.2.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.2.3. Opstilling af en model for et behovsafhængigt tilskudssystem*
  - *8.2.4. Særligt om børn*
  - *8.2.5. Særligt om pensionister*
  - *8.2.6. Økonomiske konsekvenser*
  - *8.2.7. Administration af modellen*
  - *8.2.8. Periodeafgrænsning og likviditet*
  - *8.2.9. Vurdering af modellen*
- 8.3. Et tilskudssystem med én tilskudssats
  - *8.3.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.3.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.3.3. Økonomiske konsekvenser*
  - *8.3.4. Administration af modellen*
  - *8.3.5. Vurdering af modellen*
- 8.4. Fast afgift pr. ordination
  - *8.4.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.4.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.4.3. Økonomiske konsekvenser*
  - *8.4.4. Administration af modellen*
  - *8.4.5. Vurdering af modellen*
- 8.5. Et indkomstafhængigt medicintilskudssystem
  - *8.5.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.5.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.5.3. Økonomiske konsekvenser af et indkomstafhængigt tilskudssystem*
  - *8.5.4. Administration af modellen*
  - *8.5.5. Vurdering af modellen*

---

8. Modeller for et medicintilskudssystem

8.1. Indledning

Et medicintilskudssystem kan tilrettelægges på flere helt forskellige måder. Hvert system har sine fordele og ulemper.

Formålet med at give offentligt tilskud til medicin er først og fremmest at sikre, at patienter ikke af økonomiske årsager udelukkes fra relevant lægemiddelbehandling. Dette hensyn har også hidtil været grundlaget for de nuværende danske medicintilskudsregler.

De bærende principper i sygesikringslovens tilskudsregler blev imidlertid fastlagt i en tid, hvor lægemiddeludgifter næppe vejede så tungt i hverken patientens eller det offentliges budget. I de senere år er der frembragt en række nyttige, men også meget dyre nye præparater. Det har belastet både patienternes og sygesikringens udgifter betydeligt. Alligevel afhænger tilskuddet, sådan som systemet er indrettet i dag, af præparatets behandlingsmæssige værdi, og ikke af patientens behov for tilskud. Efter sygesikringsloven gives tilskud i realiteten til præparatet og

ikke til patienten.

Sygesikringslovens medicintilskudsregler tager stort set ikke fordelingsmæssige hensyn. Det medfører på den ene side, at der i princippet ikke er nogen øvre grænse for, hvor store en patients medicinudgifter kan blive. Og det indebærer på den anden side, at ingen medicinudgift er for beskeden til, at det offentlige refunderer en del af prisen. Uanset om en patient i løbet af et år får brug for en kur bestående af en enkelt pakke penicillin til 20 kr., eller om en patient bruger medicin for flere tusinde kroner hvert år, dækker sygesikringen mekanisk sin procentvise andel.

Nedenfor opridses nogle pejlemærker for en vurdering af forskellige modeller for et fremtidigt tilskudssystem.

- Det oprindelige formål med tilskudssystemet, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, må fortsat være et bærende krav til et kommende tilskudssystem.
- Systemet bør indrettes, så det tager hensyn til patienter med et særligt stort behandlingsbehov.
- På linje med andre offentlige sundhedsydelser bør systemet som udgangspunkt fungere uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold.
- Et nyt tilskudssystem kan tilrettelægges, så det gøres afhængigt af mange hver for sig velbegrundede elementer. Det er imidlertid vigtigt, at systemet bliver enkelt at administrere, og at det bliver gennemskueligt for både patienter, læger, apoteker og myndigheder.
- Tilskudssystemet bør indrettes således, at det så vidt muligt understøtter et både fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette får større og større betydning, fordi nye lægemidler har større effektivitet, virker mere præcist og er dyrere end ældre præparater.
- Systemet bør tilrettelægges, så det ikke lægger hindringer for, men så vidt muligt fremmer konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Udvalget har i dette kapitel særligt fokuseret på ændrede tilskudsregler og har derfor ikke i dette kapitel vurderet det eksisterende tilskudssystem. Der henvises herom til kapitel 5.

Ved udformningen af et nyt tilskudssystem må der tages stilling til, hvilken fordeling mellem offentlige og private udgifter som ønskes ud fra en afvejning af økonomiske, sundhedsfaglige og sociale hensyn. Nedenfor skitseres 4 forskellige modeller for, hvordan de midler, der afsættes til området, kan fordeles. Disse modeller er valgt, fordi de formodes at ville kunne opfylde hovedparten af de krav, der må stilles til et fremtidigt tilskudssystem, jf. ovenfor.

Det har været udvalgets udgangspunkt for drøftelse af de fire modeller og for gennemregning af konsekvenserne af modellerne, at en omlægning skulle være neutral for de offentlige udgifter.

Alle fire modeller kan tilpasses en ændret fordeling mellem egenbetaling og offentlige tilskud. Referenceprissystemet, enkelttilskudsordningen osv. kan indpasses i modellerne uden at bryde med det overordnede hensyn. På samme måde kan såvel analog substitution som et analogt referenceprissystem i givet fald indpasses i modellerne.

Der peges i den forbindelse på, at det vil kunne medvirke til at skærpe konkurrencen på lægemiddelmarkedet yderligere, hvis referenceprissystemet omlægges, så tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i en gruppe i stedet for som nu ud fra gennemsnittet af de to billigste lægemidler i gruppen.

8.2. Et behovsafhængigt tilskudssystem

8.2.1. Beskrivelse af modellen

Det offentlige tilskud relateres til patientens forbrug af (behov for) tilskudsberettigede lægemidler på årsbasis. Patienter med et lavt forbrug betaler hele udgiften selv. Herefter øges det offentliges tilskud - uafhængigt af, hvilket tilskudsberettiget lægemiddel der er tale om - gradvist for til sidst at overtage en væsentlig del af udgiften.

Hvis et nyt tilskudssystem evt. skal afløse væsentlige dele af tilskudsreglerne efter den sociale lovgivning, kan der indlægges et loft over egenbetalingen for patienter med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler - det vil sige kronikere.

For at motivere til en økonomisk rationel lægemiddelanvendelse og for at opretholde tilskudssystemets pres på priserne kan referenceprissystemet opretholdes. Det kan ske dels ved at lade referencepriserne tælle ved opgørelsen af den enkelte patients forbrug, og dels ved at beregne det procentuelle tilskud i forhold til referenceprisen på samme måde som i det nuværende system.

For at fastholde forholdet mellem egenbetaling og tilskud i et behovsafhængigt tilskudssystem er det nødvendigt at regulere tilskudsgrænserne automatisk, således at den relative egenbetaling holdes på samme niveau. Tilskudsgrænserne bør derfor reguleres i takt med udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris, beregnet som forholdet mellem den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af definerede døgndoser (DDD). Herved sikres, at medicinbrugerne altid betaler den samme relative andel af den ordinerede medicin.

En anden mulighed er at regulere tilskudsgrænserne i forhold til indkomstudviklingen i samfundet f.eks. ved at benytte satsreguleringsprocenten, som anvendes til regulering af indkomstoverførsler. Da den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler vokser hurtigere end indkomstudviklingen, vil en sådan reguleringsmekanisme indebære en forskydning af forbruget til højere tilskudsintervaller. Derfor vil en sådan reguleringsmodel have en indbygget tendens til at gøre medicintilskud dyrere for det offentlige end den reguleringsmetode, der er omtalt ovenfor.

8.2.2. Baggrunden for modellen.

Ved at lade størrelsen af det offentlige tilskud afhænge af patientens behov for/ forbrug af lægemidler opnås, at ressourcerne flyttes fra patienter med et mindre evt. forbigående forbrug til patienter med et større og måske varigt behov.

Modellen er illustreret grafisk i figur 8.1.

Figur 8.1: Illustration af en behovsafhængig model.

En væsentlig forskel mellem en sådan ordning og et præparatafhængigt tilskudssystem som det nuværende er den fordelingsmæssige virkning. De gældende regler giver som udgangspunkt alle patienter tilskud, uanset om de har en forbigående lidelse eller et varigt lægemiddelforbrug. Det indebærer bl.a., at der anvendes tilskudsmidler til dækning af udgifter, som patienten udmærket kunne have afholdt selv, samtidig med at lægemiddeludgifter kan blive en væsentlig økonomisk belastning for patienter med et vedvarende lægemiddelforbrug.

Opbygningen af det nuværende tilskudssystem har da også allerede fra starten gjort det nødvendigt at supplere de generelle regler i sygesikringsloven med en række dels trangsbestemte og dels sygdoms-eller behovsbetingede tilskudsregler i den sociale lovgivning.

Hvis et tilskudssystem i stedet som udgangspunkt gøres behovsafhængigt, vil en del af disse særregler i den sociale lovgivning blive overflødige, fordi det generelle tilskudssystem i sig selv begrænser meget høje egenudgifter. Dette forudsætter, at tilskudsprocenten i det øverste interval sættes tilstrækkeligt højt.

8.2.3. Opstilling af en model for et behovsafhængigt tilskudssystem

Princippet i et sådant tilskudssystem er, at tilskudssatsen, som er den samme for alle tilskudsberettigede lægemidler, stiger med stigende årligt forbrug for den enkelte patient. Også receptpligtige lægemidler er priselastiske. Derfor er der en risiko for, at "gratis" medicin vil medføre et forbrug, som ikke er behandlingsmæssigt begrundet. Det er således afgørende, at egenbetalingen har en vis størrelse også for personer med et stort forbrug.

I tabel 8.1. er vist et eksempel på tilskudssatser og egenbetaling i et behovsafhængigt tilskudssystem.

Tabel 8.1: Eksempel på en tilskudsskala i et behovsafhængigt tilskudssystem.

Årligt forbrug Kr.	Tilskud Pct.	Egenbetaling Pct.
0 - 400	0	100
401 - 1.200	60	40
1.201 - 2.800	75	25
2.801 -	85	15

Det generelle tilskudssystem vil kunne suppleres med et sikkerhedsnet for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov, ved at lægge et loft på f.eks. 6.000 kr. pr. år over den maksimale egenbetaling for disse personer. Ordningen vil være sammenlignelig med den nuværende kronikerregel i Bistandsloven.

Hvorvidt et behandlingsbehov er veldokumenteret, kan afgøres ved at lade patienter med kroniske lidelser søge gennem deres læge om en særlig form for enkeltpersonsbevilling. Forudsætningen for at modtage dette tilskud kunne være skønnede årlige udgifter af en vis størrelse til den behandling, lægen har ordineret. Ved udgifter herover kunne sygesikringen under forudsætning af accept fra en central eller regional sundhedsmyndighed yde 100 pct. i tilskud. Efter et sådant forslag vil denne myndighed have mulighed for at foretage en faglig vurdering og i et vist omfang foretage en slags "second opinion" af lægens ordinationer, inden det offentlige tilskud udløses.

Ovenfor vises egenbetalingen for 8 forskellige årlige forbrug. I tabellen sammenlignes egenbetalingen med de gældende tilskudssatser på henholdsvis 74,7 pct. og 49,8 pct.

Tabel 8.2: Egenbetaling i modellen og i det eksisterende tilskudssystem

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**400 kr.**	**1.200 kr.**	**2.800 kr.**	**10.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem[1]	400 kr.	720 kr.	1.120 kr.	2.200 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. Tilskud	201 kr.	602 kr.	1.406 kr.	5.020 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. Tilskud	101 kr.	304 kr.	708 kr.	2.530 kr.

(Tabel fortsat)

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**20.000 kr.**	**25.000 kr.**	**35.330 kr.**	**50.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem	3.700 kr.	4.450 kr.	6.000 kr.	8.200 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med	10.040 kr.	12.550 kr.	17.721 kr.	25.100 kr.

49,8 pct. tilskud				
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	5.060 kr.	6.325 kr.	8.931 kr.	12.650 kr.

1) Egenbetaling for lægemidler ved en tilskudsskala som vist i tabel 8.1. Der er set bort fra tilskud efter den sociale lovgivning.

Ved et lægemiddelforbrug på mere end ca. 1.700 kr. vil en patient, der i dag alene benytter lægemidler med 49,8 pct. tilskud, få en lavere egenbetaling i det behovsafhængige tilskudssystem. For patienter, der bruger medicin med 74,7 pct. tilskud, bliver egenbetalingen mindre ved et forbrug større end ca. 6.800 kr. Patienter, der har et årligt forbrug på 6.800 kr., vil få en egenbetaling på 143 kr. pr. måned i modellen.

Med den givne skala vil et forbrug på mere end 19.300 kr. medføre, at patientens gennemsnitlige månedlige udgift til lægemidler bliver større end 300 kr. svarende til den gældende kronikergrænse. Denne grænse, som indtil 1989 var 500 kr. pr. måned, blev sat ned ved indførelse af 800 kr.'s reglen. Denne regel blev afskaffet igen efter 1 ½ år, uden at kronikergrænsen blev ført tilbage til de 500 kr. Et forbrug større end 35.300 kr. medfører en egenudgift på mere end 500 kr. i gennemsnit pr. måned svarende til det foreslåede loft. I 1997 havde knap 5.000 patienter et forbrug over 35.300 kr. Størstedelen af disse 5.000 patienter må forventes omfattet af bestemmelsen om et loft over egenbetalingen for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug.

8.2.4. Særligt om børn

Det er muligt at indføre særlige regler for beregning af børns tilskudssats. En mulighed er, at lægemiddeludgifter for børn under 18 år i samme familie lægges sammen, når tilskuddet beregnes. Der vil være ganske store administrative vanskeligheder forbundet hermed, ikke mindst for ikke hjemmeboende børn mv. En anden mulighed er at lade skalaens laveste sats på 60 pct. træde i kraft for personer under 18 år allerede fra starten. Denne løsning er administrativt betydeligt mere enkel.

8.2.5. Særligt om pensionister

Indførelse af et behovsafhængigt tilskudssystem har bl.a. den fordel, at det vil kunne træde i stedet for en del af de tilskudsordninger, der hører under den sociale lovgivning. Der henvises herom særligt til afsnittet om tilskudsregler i sociallovgivningen. Som udgangspunkt vil den ikke trangsbestemte del af den såkaldte medicinkortordning (personlige tillæg) efter pensionsloven kunne erstattes af dette system.

Modellen vil indebære, at nogle patienter får øget deres egenbetaling, mens andre får en økonomisk lettelse. Det er en naturlig følge af, at formålet med omlægningen netop er at fordele tilskuddet anderledes til fordel for patienter med et stort behov for medicin. Derfor vil også nogle pensionister, i det der kan kaldes den rene udgave af modellen, få forøget deres egenbetaling.

I det omfang, det ønskes at videreføre en ordning, der særligt begunstiger pensionister frem for andre befolkningsgrupper med tilsvarende sygdomme og medicinforbrug, kan det ske ved at opdele medicinkortordningen i en trangsbestemt del, som forbliver i den sociale lovgivning, og en generel del, der indarbejdes i sygesikringsloven.

Den generelle del vil kunne svare til hovedreglen i de fleste kommuners nuværende administration af reglerne om personligt tillæg til medicinudgifter, hvor tilkendelsen og størrelsen af tilskud til medicinudgifter afhænger af pensionisternes indtægtsforhold. Hvis en pensionists indtægt ligger under en vis grænse, får pensionisten tildelt en personlig tillægsprocent. Denne indtægtsafhængige personlige tillægsprocent, som udregnes for alle pensionister, kan anvendes direkte til beregning af medicintilskuddet. Pensionisterne vil få dækket den del af egenudgiften efter almindeligt sygesikringstilskud, der svarer til den personlige tillægsprocent. For at bevare et vist incitament til at mindske et muligt overforbrug bør modellen i givet fald indrettes således, at der stadig er en vis egenbetaling også for pensionister.

I stedet for at benytte den personlige tillægsprocent kan pensionister principielt tilgodeses gennem en særligt gunstig tilskudsskala med en lavere egenbetaling for pensionister ved siden af den generelle skala for andre

patienter.

Særordninger for pensionister vil imidlertid stride imod hensynet til, at det er behovet for behandling, der bør være afgørende for tilskuddets størrelse. Det gælder i særlig grad en generel særordning, som begunstiger alle pensionister uanset indkomst i forhold til andre befolkningsgrupper.

8.2.6. Økonomiske konsekvenser

Nedenfor beskrives forskellige økonomiske aspekter af modellen.

8.2.6.1. Samlede økonomiske konsekvenser.

En gennemregning ud fra omsætningen i 1997 uden hensyntagen til eventuelle forbrugsforskydninger viser, at et behovsafhængigt tilskudssystem med tilskudsprocenter og -intervaller som vist i tabel 8.1., med en personlig tilskudsprocent for pensionister, med en laveste sats på 60 pct. for børn under 18 år og med et loft på 6.000 kr. for personer med et stort, varigt og veldokumenteret forbrug vil være omtrent neutralt for de offentlige udgifter.

8.2.6.2. Konsekvenser for patienterne.

Ca. 3,4 mio. personer modtog sygesikringstilskud i 1997. Langt hovedparten af disse havde meget begrænsede medicinudgifter. Således havde mere end 1,7 mio. patienter et forbrug under 400 kr. årligt, og yderligere ca. 650.000 personer havde udgifter mellem 400 og 1.200 kr. årligt. Disse patienter vil få en højere egenbetaling end i dag. Der er ca. 500.000 børn under 18 år. Hvis børns laveste tilskudssats bliver 60 pct., reduceres antallet af personer, som bliver stillet dårligere.

De økonomiske konsekvenser for personer, der får en øget egenbetaling, er dog yderst begrænsede, idet egenbetalingen for patienter med et forbrug under 400 kr. stiger fra i gennemsnit ca. 70 kr. i dag til ca. 150 kr. Merudgiften er altså ca. 80 kr. årligt pr. person eller mellem 5 og 10 kr. månedligt. Patienterne i intervallet fra 400 - 1200 kr. vil få en stigning i den gennemsnitlige årlige egenbetaling fra ca. 300 kr. til ca. 500 kr. svarende til ca. 20 kr. om måneden. Hvis børns laveste tilskudssats bliver 60 pct., bliver den gennemsnitlige stigning i egenbetalingen lavere.

Af de resterende ca. 1 mio. personer vil ca. 400.000 blive bedre stillet. I overensstemmelse med forudsætningerne vil andelen af de, der bliver bedre stillet, øges med stigende forbrug. Således vil ca. 22.000 af de 23.000 personer, der har et årligt forbrug over 19.300 kr., blive bedre stillet end tidligere.

Den gennemsnitlige egenbetaling vil falde fra ca. 7.850 kr. til ca. 5.450 kr. for personer med et forbrug over 35.300 kr. Tilsvarende vil den gennemsnitlige egenbetaling falde fra ca. 4.270 kr. til ca. 3.060 kr. for personer med et forbrug mellem 19.300 og 35.300 kr. Tilskud efter den sociale lovgivning er medregnet både i modellen og i sammenligningsgrundlaget, hvilket på grund af trangsvurderingen gør beregningen lidt usikker.

Samlet set vil en sådan model medføre, at de mange får en øget, men relativt beskeden stigning i egenbetalingen, mens de relativt få personer med et stort behov får en ganske mærkbar nedsættelse af deres medicinudgifter.

8.2.7. Administration af modellen

Det vil være afgørende for en bred accept af et sådant tilskudssystem, at det kan administreres retfærdigt, enkelt og uden nævneværdige praktiske vanskeligheder for hverken patienter, læger eller apoteker. Der må derfor etableres et elektronisk administrationssystem, som indeholder oplysninger om patienternes indkøb af tilskudsberettigede lægemidler, således at den rigtige tilskudsprocent anvendes ved den konkrete ekspedition, og således at lægen kan få mulighed for at kende patientens aktuelle tilskudsprocent, som varierer med patientens samlede forbrug. Det kan gøres på forskellige måder. F.eks. gennem:

- Centrale forbrugsregistreringer, som løbende formidles fra og til apotekerne og lægerne,

- plastikkortløsninger, hvor forbrugsregistreringerne alene findes på patientens eget kort, eller
- gennem registreringer af kundens indkøb på det enkelte apotek. Denne løsning giver dog ikke lægen mulighed for at se de relevante oplysninger.

Lægerne har udelukkende behov for at få oplyst egne sikredes samlede udgift til tilskudsberettigede lægemidler.

Det er udvalgets vurdering, at administrationen af et behovsafhængigt medicintilskudssystem mest hensigtsmæssigt tilrettelægges som centrale forbrugsregistreringer, der formidles fra og til apotekerne og til lægerne.

Hvert apotek og de læger, der ønsker det, vil herved elektronisk råde over personidentificerbare oplysninger om hver enkelt patients (for lægernes vedkommende alene egne sikredes) udgift til tilskudsberettigede lægemidler, uanset hvor de er købt. Når disse data, som i forvejen registreres på apoteket i forbindelse med hver enkelt receptekspedition, gøres tilgængelige for alle apoteker gennem et centralt register, kan apotekerne ved "læsning" af registeroplysningerne om den enkelte patient ekspedere recepten korrekt.

En sådan tilrettelæggelse sikrer patienterne størst mulig fleksibilitet ved køb af lægemidler, idet patienten ikke er bundet af at skulle indkøbe lægemidler på et bestemt apotek for at få det korrekte tilskud, ligesom patienten i forbindelse med apotekets beregning af tilskud ikke skal medbringe sit sygesikringsbevis eller et medicintilskudskort. Samtidig giver denne tilrettelæggelse af administrationen patienten teknisk mulighed for at kontrollere, at tilskuddet er beregnet korrekt.

Der skal i tilfælde af en beslutning om gennemførelse af en central forbrugsregistrering tages stilling til, hvilket niveau den tekniske løsning skal ligge på, herunder hvor ofte det centrale register skal opdateres, og hvor ofte apotekernes og lægernes oplysninger skal opdateres.

Der henvises i øvrigt til bilag 3 herom.

8.2.8. Periodeafgrænsning og likviditet

Der er mulighed for at fastlægge opgørelsen af patienternes forbrug til kalenderår eller for at lade opgørelsen være løbende. Såfremt det besluttes, at ordningen skal administreres via en central forbrugsregistrering, vil begge modeller kunne administreres lige enkelt.

Der er ikke argumenter, der taler afgørende til fordel for den ene eller den anden periodeafgrænsning.

En løbende opgørelse, hvor den enkelte patients periode starter første gang, vedkommende køber tilskudsberettigede lægemidler efter lovens ikrafttræden, har dog den fordel, at en evt. tendens til hamstring i perioden, hvor patientens tilskudsprocent er høj, vil blive spredt ud over årets måneder i stedet for at samles i december. I det hele taget vil omfanget af hamstring nok være lidt mindre, hvis tidspunktet, hvor den enkelte patients tilskudsprocent er høj, er individuelt. En løbende opgørelse har derudover den fordel, at det i et vist omfang er patienten selv, der afgør, hvornår en 12-måneders periode starter.

Når patienterne indleder en ny 12-måneders periode, skal de i første omgang afholde hele udgiften selv, indtil forbruget overstiger 400 kr. Hertil kommer egenandelen af den del af forbruget, der overstiger 400 kr.

Hvis en patient f.eks. har behov for medicin for 1.000 kr. allerede første gang vedkommende går på apoteket, bliver egenbetalingen 640 kr. I det gældende system havde udgiften med 74,7 pct. tilskud været 253 kr. Det kan ikke udelukkes, at der for nogle patienter vil opstå et likviditetsproblem i den forbindelse.

I det omfang apotekerne på den baggrund giver kredit til patienter, der har akut behov for lægemidler, de ikke kan betale kontant, må det forventes, at apotekernes afskrivning på uerholdelige fordringer vil stige, ligesom apotekernes arbejde med inddrivelse af tilgodehavender vil vokse.

8.2.9. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Et tilskudssystem, der tager udgangspunkt i udgiften til dækning af patientens behandlingsbehov, kan bidrage til at tilgodese det grundlæggende formål med et tilskudssystem, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Selvom patienter med et lavt forbrug betaler hele eller størstedelen af udgiften selv, får deres samlede udgift ikke en størrelse, der gør, at de må afstå fra behandling.
- Der er grund til at tro, at et sådant tilskudssystem i lidt højere grad end det nuværende vil understøtte et hensigtsmæssigt præparatvalg. Det faktum, at patienter med et lavt forbrug får en kraftig stigning i egenbetalingen, vil formentlig medvirke til, at både læge og patient vil få skærpet opmærksomheden mod konsekvenserne af at ordinere for meget eller for dyrt. For patienter, der har et meget højt forbrug og en lav marginal egenbetaling, vil virkningen formentlig i et vist omfang være modsatrettet. Dette begrænses dog af, at også disse patienter i starten af et år mærker en høj egenbetaling.
- Tilskudssystemet er som udgangspunkt uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold. I det omfang, det ønskes at tilgodese pensionister i forhold til andre grupper med tilsvarende sygdomme og medicinforbrug, kan systemet dog for pensionister som beskrevet suppleres med et delvist indkomstafhængigt tilskud.
- Ordningen indebærer, at udgifterne til tilskud anvendes til de patienter, der ud fra et behandlingsmæssigt synspunkt har størst behov for tilskud.
- Ved justering af tilskudsprocenter og -intervaller kan modellen indrettes, så den udløser udgifter i en ønsket størrelsesorden. Herved adskiller den sig ikke fra andre modeller.
- Der forudsættes opbygget et landsdækkende elektronisk administrationssystem, som gør systemet enkelt at administrere for både forbrugerne og apoteket.
- Det kan ikke udelukkes, at det kan være svært at vinde accept for, at patienternes egenbetaling ændres relativt meget fra gang til gang i takt med, at tilskudsprocenten stiger med voksende forbrug og falder igen efter en 12-måneders periode. Hvis lægen underrettes løbende om sine tilmeldte patienters udgifter, vil det være muligt for lægen at fortælle patienten, hvor stor egenbetalingen bliver ved køb af et bestemt præparat.

8.3. Et tilskudssystem med én tilskudssats

8.3.1. Beskrivelse af modellen

Lægemidler, der opfylder de opstillede faglige og økonomiske kriterier, tildeles et generelt tilskud fra den offentlige sygesikring med én tilskudssats i stedet for 3 satser som i dag. Referenceprissystemet kan opretholdes i en sådan model.

Modellen kan evt. kombineres, således at der er fuld egenbetaling ved et lavt forbrug og herefter en højere tilskudssats for et forbrug herudover. I dette afsnit er alene den rene model behandlet.

Figur 8.2.1. og 8.2.2. Illustration af nuværende system og enhedssatsmodellen

Figur 8.2.1. og 8.2.2. illustrerer henholdsvis det nuværende tilskudssystem og enhedssatsmodellen. Den stiplede 45 graders linie svarer til fuld

egenbetaling.

På samme måde som i den behovsafhængige model kan enhedssatsmodellen suppleres med en personlig tillægsprocent for pensionister og med et årligt loft over egenbetalingen til et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug af lægemidler. Herved bliver også denne model bedre egnet til at afløse væsentlige dele af tilskudsreglerne efter den sociale lovgivning.

8.3.2. Baggrunden for modellen

Baggrunden for forslaget om en harmonisering af tilskudssatserne er en erkendelse af, at de nuværende kriterier for indplacering i tilskudssystemet ikke længere er tidssvarende, ligesom den faglige begrundelse for at opretholde forskellige tilskudssatser ikke længere synes at være til stede. Den nuværende fordeling af præparater mellem de forskellige satser kan derfor i visse tilfælde forekomme relativt tilfældig.

8.3.3. Økonomiske konsekvenser

Nedenfor vises nogle økonomiske konsekvenser i hovedtræk.

8.3.3.1. Samlede økonomiske konsekvenser

En statisk beregning viser, at en fælles tilskudssats på 67,3 pct. vil være omtrent neutral for de offentlige sygesikringsudgifter.

Et system med kun én tilskudssats vil imødegå den udgiftsmæssige konsekvens for det offentlige af, at der sker en løbende forskydning i forbruget i retning af præparater med 74,7 pct. tilskud frem for 49,8 pct. tilskud. Den økonomiske størrelsesorden af denne effekt er ikke forsøgt anslået, men det må antages, at tilskudsændringen på den baggrund vil dæmpe den underliggende vækst i udgifterne.

Det må i det hele taget forventes, at modellen økonomisk set vil adskille sig så lidt fra det eksisterende system, at konsekvenserne vil være beskedne for overordnede størrelser som de samlede offentlige udgifter til tilskud og lægemiddelpriserne.

8.3.3.2. Konsekvenser for patienterne

Ændringen er ikke neutral for de enkelte patienter. Patienter, der i dag får henholdsvis 100 pct. og 74,7 pct. tilskud, får øget egenbetalingen, mens patienter, der får 49,8 pct. tilskud, tilsvarende opnår en mindreudgift.

Beregninger baseret på omsætningen i 1997 viser, at knap 2,4 mio. personer vil blive bedre stillet, mens ca. 1 mio. personer vil blive stillet dårligere.

Antallet af personer, der bliver bedre henholdsvis dårligere stillet, fordeler sig ud over hele forbrugsskalaen. Dog er det fortrinsvis patienter med et lavt forbrug, der bliver bedre stillet. Hovedparten eller ca. 1,5 mio. af de personer, der bliver stillet bedre, har et forbrug under 400 kr. om året. En række af disse patienter har alene haft behov for kurbehandling med f.eks. antibiotika, som er billigt, og som kun får 49,8 pct. i tilskud. Derfor vil disse patienter mærke et fald i egenbetalingen.

En patient, der årligt bruger lægemidler til en samlet (reference)pris på 2.800 kr. med et årligt tilskud på 74,7 pct., vil få en merudgift på ca. 200 kr. om året. En patient, der bruger for 1.200 kr. lægemidler med 49,8 pct. i tilskud, vil spare mere end 200 kr. om året. Modellen medvirker således ikke til at omfordele tilskud til fordel for patienter med et stort behov for lægemidler.

Nedenfor vises i tabel 8.3 egenbetalingen for 8 forskellige årlige forbrug. I tabellen sammenlignes egenbetalingen med de gældende tilskudssatser.

Tabel 8.3: Egenbetaling i enhedssatsmodellen og i det eksisterende system 1)

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**400 kr.**	**1.200 kr.**	**2.800 kr.**	**10.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem med 67,3 pct. tilskud	130 kr.	392 kr.	915 kr.	3.270 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	201 kr.	602 kr.	1.406 kr.	5.020 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	101 kr.	304 kr.	708 kr.	2.530 kr.

(Tabel fortsat)

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler (fortsat)	**20.000 kr.**	**25.000 kr.**	**35.300 kr.**	**50.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem	6.540 kr.	8.175 kr.	11.543 kr.	16.350 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	10.040 kr.	12.550 kr.	17.721 kr.	25.100 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	5.060 kr.	6.325 kr.	8.931 kr.	12.650 kr.

1) Der er set bort fra tilskud efter den sociale lovgivning.

8.3.4. Administration af modellen

Et system med én i stedet for tre tilskudssatser vil på apotekerne og i amtskommunerne kunne administreres på samme måde som de gældende regler.

Hvis der suppleres med et loft på 6.000 kr. årligt for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug, skal en sådan ordning administreres særskilt. Dette gøres mest enkelt ved at lade det apotek, patienten normalt handler på, administrere den særbevilling, patienten får fra den centrale eller regionale sundhedsmyndighed. Det svarer i princippet til en videreførelse af den administrative praksis ved administration af Bistandslovens kronikerregel.

8.3.5. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Med én fælles tilskudssats vil alle patientgrupper i en vis forstand blive stillet lige. Den procentuelle økonomiske støtte til behandlingen af en given lidelse vil således ikke længere være afhængig af, hvilket lægemiddel patienten har brug for, ligesom ingen lidelse i tilskudssammenhæng fremstår mere betydningsfuld end andre.
- Modellen kan ikke i sig selv sikre, at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Men modellen kan som andre modeller suppleres med en regel, som lægger et loft over egenbetalingen ved et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug. Dette skal ses i sammenhæng med en evt. overførsel af nogle af reglerne fra den sociale lovgivning.
- Modellen vil ikke på anden måde end det nuværende system bidrage til at understøtte et fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster, ligesom den heller ikke vil virke modsat.
- Modellen fungerer som udgangspunkt uafhængig at patienternes indkomst- og formueforhold. I det omfang det ønskes at tilgodese pensionister i forhold til andre grupper med tilsvarende sygdomme og medicinforbrug, kan systemet dog for pensionister suppleres med et delvist indkomstafhængigt tilskud.
- Modellen kan ikke anvendes til at målrette ressourcer mod de patienter, der ud fra en udgiftsmæssig synsvinkel har størst behov for tilskud.
- Gennem fastlæggelse af tilskudssatsen kan modellen indrettes under hensyntagen til størrelsen af den

samlede offentlige udgift. Herved adskiller modellen sig ikke fra andre forslag.
- Et tilskudssystem med kun én tilskudssats vil som udgangspunkt være let gennemskueligt for både patienter, læger, apoteker og myndigheder.
- Modellen vil uden vanskeligheder kunne administreres på apotekerne i lighed med det nuværende tilskudssystem.

8.4. Fast afgift pr. ordination

8.4.1. Beskrivelse af modellen

Uanset et lægemiddels pris betaler patienten en fast afgift for ethvert tilskudsberettiget lægemiddel (hver ordination). Det offentlige tilskud dækker forskellen mellem den faste afgift og lægemidlets pris. For at undgå, at det offentlige opnår en nettoindtægt i de tilfælde, hvor lægemidlets pris er lavere end afgiften, kan modellen indrettes, så afgiften højst kan udgøre prisen på lægemidlet. Den faste afgift bliver naturligvis højere med en sådan modifikation end uden.

En fast afgift indeholder ikke i sig selv noget incitament til at anvende billigere lægemidler, hvor dette er muligt. En kombination af en fast afgift og et referenceprissystem kan imidlertid sikre en vis omkostningsbevidsthed, fordi de økonomiske konsekvenser af at anvende dyre lægemidler, hvor der findes billigere alternativer, vil slå igennem på egenbetalingen. Rent praktisk kan det gøres ved at fastlægge egenbetalingen som den faste afgift i det tilfælde, hvor patienten køber et lægemiddel til referenceprisen eller derunder. Hvis patienten vælger et lægemiddel i samme gruppe, der er dyrere end referenceprisen, bliver egenbetalingen lig med den faste afgift plus forskellen mellem prisen på det valgte lægemiddel og referenceprisen.

Figur 8.3. Illustration af en fast afgift

Systemet er illustreret i figur 8.3. i en udgave, hvor egenbetalingen ikke kan overstige lægemidlets pris, og hvor afgiften stiger med pakningsstørrelsen. Dette vil modvirke indkøb i store pakninger, hvor dette ikke måtte være behandlingsmæssigt begrundet.

På samme måde som i de to foregående modeller kan en model med en fast afgift pr. ordination suppleres med en personlig tillægsprocent for pensionister og med et årligt loft over egenbetalingen på 6.000 kr. for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug. Herved bliver også denne model bedre egnet til at afløse væsentlige dele af tilskudsreglerne efter den sociale lovgivning.

8.4.2. Baggrunden for modellen

I et tilskudssystem som det nuværende øges egenbetalingen med lægemidlets pris. Billige lægemidler giver en lav egenbetaling, og dyre lægemidler giver en høj egenbetaling. Der er ingen særlig sundhedsfaglig eller

fordelingsmæssig begrundelse for at lade tilskudssystemet favorisere patienter med en lidelse, der kan kureres med relativt billige præparater, og dermed lade patienter med behov for dyre lægemidler betale forholdsvis mere for deres behandling.

En fast afgift, som kan fastlægges uafhængigt af lægemidlernes pris, bryder med denne forskelsbehandling mellem patienter. Uanset hvilken lidelse patienten skal behandles for, bliver egenbetalingen den samme pr. pakning. Dette forudsætter dog, at afgiften er fast uanset lægemidlets pris, hvilket næppe er realistisk, idet afgiften så vil kunne overstige prisen på billige lægemidler.

8.4.3. Økonomiske konsekvenser

Nedenfor beskrives nogle økonomiske konsekvenser i hovedtræk.

8.4.3.1. Samlede økonomiske konsekvenser

På baggrund af 1997-omsætningen er der foretaget en beregning af skæringspunktet for en udgiftsneutral afgift. Denne viser, at en afgift på 70 kr. er omtrent neutral for de offentlige udgifter, hvis afgiften ikke maksimeres til lægemidlets pris. Hvis afgiften maksimeres til lægemidlets pris, vil en afgift på ca. 80 kr. pr. ordination være omtrent udgiftsmæssigt neutral.

For at fastholde forholdet mellem egenbetaling og tilskud i modellen er det nødvendigt at regulere den faste afgift automatisk, således at den relative egenbetaling holdes på samme niveau. Afgiften bør derfor reguleres i takt med udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris beregnet som forholdet mellem den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af definerede døgndoser (DDD). Herved sikres, at medicinbrugerne altid betaler den samme relative andel af den ordinerede medicin.

Det må antages, at en stor del af prisfølsomheden vil blive taget ud af markedet med en fast afgift, fordi patienten ikke kan mærke prisstigninger, hvis ikke den faste afgift reguleres løbende. Kun for de præparater, der er omfattet af referenceprissystemet, vil en del af prisfølsomheden blive bevaret. Men også inden for referenceprissystemet vil en fast afgift sætte prisfølsomheden mere eller mindre ud af kraft. Det vil f.eks. ikke få konsekvenser for egenbetalingen, hvis prisen på de præparater, der danner referenceprisen i en gruppe, sættes op.

Det bemærkes, at kun en omsætning på 3,2 mia. kr. ud af en samlet tilskudsberettiget omsætning på 5,6 mia. kr. i 1996 var omfattet af F-ordningen. Det vil sige, at priseffekten fjernes for mere end 40 pct. af omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler ved gennemførelse af en sådan ordning. Når hertil lægges omsætningen af de lægemidler, der danner referencepriserne i F-ordningen, svækkes priskonkurrencen på langt over halvdelen af markedet.

Hertil kommer, at denne måde at yde tilskud på tilskynder til at købe større pakninger, uanset om der ved en pakningsafhængig afgift søges at dæmme op herfor. Jo færre ordinationer, jo mindre egenbetaling. I det omfang lægerne vil udskrive større pakninger for at spare patienterne for nogle udgifter, er der en risiko for, at lægemidler vil blive købt men ikke anvendt. Dette vil øge de offentlige udgifter til medicin.

Der skønnes på den baggrund samlet set at være en risiko for, at væksten i de offentlige udgifter til medicintilskud vil blive større i et system med en fast afgift.

8.4.3.2. Konsekvenser for patienterne

En fast afgift pr. ordination flytter kraftigt rundt på størrelsen af egenbetalingen i de forskellige forbrugsintervaller. Men det går begge veje. Samlet set vil ca. 750.000 patienter blive bedre stillet end i dag, mens ca. 2.640.000 patienter vil få en øget egenbetaling.

Med stigende forbrug øges andelen af patienter, der bliver stillet bedre. Dette viser, at patienternes udgifter ved denne model vil blive flyttet fra patienter med store udgifter til patienter med mindre udgifter. Dette er i overensstemmelse med, at forslaget gør egenbetalingen uafhængig af lægemidlernes pris for lægemidler, der koster

mere end afgiften.

8.4.4. Administration af modellen

Apotekerne vil kunne nettoafregne tilskud med sygesikringen på samme måde som i dag. Apotekernes edb-systemer skal dog omlægges til at beregne tilskuddet som forskellen mellem afgiften og lægemidlets pris justeret for virkningen af referenceprissystemet.

Hvis der suppleres med et loft på 6.000 kr. årligt for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug, skal en sådan ordning administreres særskilt. Dette gøres som i den foregående model mest enkelt ved at lade det apotek, patienten normalt handler på, administrere den særbevilling, patienten får fra en central eller regional myndighed. Det svarer i princippet til en videreførelse af den nuværende administrative praksis ved administration af bistandslovens kronikerregel.

8.4.5. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Et tilskudssystem, som bygger på en fast afgift pr. ordination, er velegnet til at tilgodese det grundlæggende formål med et tilskudssystem, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Selv patienter med et vedvarende forbrug vil gennem et hensigtsmæssigt valg af pakningsstørrelser ikke få udgifter, der gør, at de må afstå fra behandling.
- Systemet vil ikke understøtte et hensigtsmæssigt præparatvalg. Der er derimod risiko for, at den "billiggørelse", systemet vil indebære for dyre præparater, vil medføre en mindre omkostningbevidsthed i omgangen med kostbare lægemidler og til en forøget udskrivning af store pakninger. Denne sidste effekt kan i et vist omfang søges afdæmpet ved at lade den faste afgift stige med stigende pakningsstørrelse. Hertil kommer, at en stor del af prisfølsomheden vil blive taget ud af markedet, fordi patienten med en fast afgift ikke kan mærke prisstigninger.
- Systemet er som udgangspunkt uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold, men det kan suppleres med en personlig tillægsprocent til pensionister som beskrevet i de to foregående afsnit.
- Modellen vil medvirke til, at udgifterne til tilskud i højere grad målrettes til de patienter, der ud fra et behandlingsmæssigt synspunkt har størst behov for tilskud.
- Ved justering i afgiftens størrelse med modsvarende konsekvenser for patienternes egenbetaling kan modellen indrettes, så den alene udløser udgifter i en ønsket størrelsesorden. Herved adskiller dette sig dog ikke fra andre forslag.
- Modellen vil være lige så enkel at administrere på apotekerne som et procentvist tilskud.
- Modellen er let at forstå for både patienter, læger, apoteker og myndigheder. Den vil derfor medvirke til at øge gennemskueligheden i tilskudssystemet, ligesom den vil være velegnet til at opfange en overførsel af visse af reglerne efter den sociale lovgivning.
- De patienter, der er vant til at bruge relativt billige pakninger, vil sandsynligvis vende sig mod omlægningen.

8.5. Et indkomstafhængigt tilskudssystem

8.5.1. Beskrivelse af modellen

I et indkomstafhængigt system bliver medicintilskuddets størrelse afhængigt af patienternes indkomster, således at det generelle tilskud falder med stigende indkomst. Modellen kan suppleres med et loft over den årlige egenbetaling for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug, ligesom der kan indarbejdes en personlig tillægsprocent for pensionister.

Tilskudssatsernes størrelse og antal samt indkomstintervallernes antal og længde kan varieres.

8.5.2. Baggrunden for modellen

Et indkomstafhængigt tilskudssystem kan i modsætning til andre tilskudssystemer tilgodese fordelingspolitiske hensyn. Formålet med modellen er således at omfordele tilskud fra patienter med høje indkomster til patienter med lave indkomster.

Hvis tilskuddets størrelse alene bestemmes af indkomsten, beskyttes patienterne imidlertid ikke mod muligheden for en høj egenbetaling ved et meget stort forbrug. Heri adskiller systemet sig ikke fra et det nuværende.

Modellen er vist i figur 8.4., som illustrerer principperne i et tilskudssystem med tre indkomstintervaller med tilskudsprocenter på henholdsvis 25, 50 og 75 pct.

Figur 8.4. Grafisk illustration af et indkomstafhængigt tilskudssystem

Et indkomstafhængigt medicintilskudssystem som det viste vil indebære, at en patient med en lav indkomst og et givent forbrug af lægemidler skal betale 25 pct. for sine lægemidler, mens en mere velhavende patient med det samme forbrug selv skal betale 75 pct. af forbruget.

8.5.3. Økonomiske konsekvenser af et indkomstafhængigt tilskudssystem

De økonomiske konsekvenser af et indkomstafhængigt tilskudssystem afhænger af den konkrete udformning. Beregninger, der viser konsekvensen for forskellige indkomstgrupper af en omlægning af medicintilskudssystemet efter ovenstående model, er ikke foretaget. De nødvendige data er ikke umiddelbart tilgængelige, da Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistik ikke indeholder oplysninger om patienternes økonomiske forhold, ligesom de enkelte patienter ikke kan identificeres i registeret.

Da udvalget har anset det for et særskilt hensyn, at et nyt tilskudssystem som udgangspunkt skal fungere uafhængigt af indkomst- og formueforhold som andre offentlige sundhedsydelser, har udvalget ikke søgt at konkretisere konsekvenserne af denne model nærmere.

8.5.4. Administration af modellen

En medicintilskudsordning, hvor tilskudssatsens størrelse alene er afhængig af en historisk indkomst, vil kunne administreres på samme måde, som det i dag sker for medicinkortordningen efter pensionsloven, hvor apotekerne elektronisk kan få oplyst den personlige tillægsprocent for personer med medicinkort over hele landet. Med det indkomstafhængige tilskudssystem vil apotekerne skulle have oplyst en tilskudsprocent for samtlige sygesikrede.

Hvis tilskuddet baseres på tidligere års indkomst, bliver der imidlertid ikke taget højde for, at indkomsten kan

ændres betydeligt f.eks. som følge af sygdom, jobskift eller -ophør. Det vil indebære, at tilskudssatsen derfor bliver fastsat på et uaktuelt grundlag.

Problemet, som især vil være aktuelt for indkomster, der ligger tæt på grænsen til en lavere indkomstgruppe, kan imødegås ved efterregulering på grundlag af den faktiske indkomst i det aktuelle år. Dette kendes også for indkomstskat. Herved gøres administrationen dog relativt tung.

8.5.5. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen bl.a. i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Det afgørende problem ved modellen er, at den vil bryde med hovedprincippet om, at offentlige ydelser på sundhedsområdet er uafhængige af patienternes indtægtsforhold.
- En væsentlig ulempe i et indkomstafhængigt tilskudssystem er manglen på et velegnet indkomstbegreb. Der findes ikke et mål for husstandens indkomst, som ud fra en fordelingspolitisk synsvinkel kan opfattes som retfærdigt. Det vil derfor være nødvendigt at vælge den næstbedste løsning og f.eks. tage udgangspunkt i et indkomstbegreb, som kendes fra den sociale lovgivning eller skattelovgivningen.
- Et indkomstafhængigt tilskudssystem åbner mulighed for den traditionelle samspilsproblematik. Jo færre indkomstgrupper og jo større forskel mellem tilskudssatserne, jo flere eksempler på situationer, hvor det ikke kan betale sig økonomisk for en person at øge sin indkomst, da det betyder flere mistede sociale ydelser, end indtægtsfremgangen kan opveje.
- Et indkomstafhængigt system vil være velegnet til at sikre, at ingen patienter må afstå fra behandling af økonomiske grunde.
- Modellen vil muligvis kunne bidrage til, at lægens og patientens opmærksomhed skærpes om de økonomiske konsekvenser af at ordinere for meget eller for dyrt til patienter med en høj indkomst og dermed en lav tilskudssats. Det omvendte gælder for personer med lav indkomst og høj tilskudssats.
- Ved justering af tilskudsprocenter og -intervaller kan modellen indrettes, så den alene udløser udgifter i en ønsket størrelsesorden. Herved adskiller den sig ikke fra andre modeller.
- Der forudsættes opbygget et ganske omfattende administrationssystem, hvis der åbnes mulighed for efterregulering af tilskud på grundlag af ændring i patienternes indkomstforhold.

[Forrige dokument] [Næste dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
9. Forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

[Forrige dokument] [Forsiden] [Bund]

Indhold:

9. Forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

- 9.1. Indledning
- 9.2. Forslag til ændrede kriterier for generelt tilskud til lægemidler
- 9.3. Forskellen på den hidtidige og den foreslåede praksis
- 9.4. Konsekvenser
- 9.5. Fastlæggelse af kriterierne for tildeling af medicintilskud

---

9. Forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

9.1. Indledning

I dette kapitel beskrives Medicinudvalgets forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, herunder tilbagekaldelse af generelt tilskud og anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tildeling af generelt tilskud. Der redegøres for, hvorledes det nye forslag adskiller sig fra de nuværende kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, og endelig er forslagets konsekvenser for medicintilskudssystemet beskrevet. Der er i et vist omfang tale om en videreførelse af de gældende regler.

9.2. Forslag til ændrede kriterier for generelt tilskud til lægemidler

Det foreslås, at kriterierne for tildeling af generelt sygesikringstilskud til lægemidler bliver følgende:

Der ydes generelt tilskud med en bestemt procentsats, hvis størrelse fastsættes politisk, til et lægemiddel:

- Hvis lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, og
- hvis lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Sammenhængen mellem lægemidlets pris og dets behandlingsmæssige værdi kan bl.a. belyses gennem en af indehaveren af markedsføringstilladelsen foranstaltet sundhedsøkonomisk analyse.

Der ydes ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis:

- Der er risiko for et uhensigtsmæssigt forbrug,
- særlige forhold gør sig gældende, herunder at lægemidlet har en særlig karakter (f.eks. peroral antikonception), et særligt anvendelsesområde (f.eks. præparater, der primært anvendes i hospitalsbehandling) eller en særlig dispenseringsform (f.eks. injektions- eller infusionsvæske).

Et generelt tilskud til et lægemiddel kan efterfølgende tilbagekaldes, såfremt lægemidlet ikke fortsat opfylder betingelserne for at kunne opnå tilskud. Der kan her være tale om, at der konstateres en ud fra en faglig synsvinkel uhensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet, eller at prisen på lægemidlet ikke længere står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, fordi prisen på lægemidlet er sat op, eller der er fremkommet et nyt og billigere lægemiddel med samme terapeutiske effekt som det tilskudsberettigede lægemiddel.

Ved et uhensigtsmæssigt forbrug forstås eksempelvis:

- Tilfælde hvor en betydelig del af forbruget af Medicintilskudsnævnet ikke skønnes begrundet i den registrerede indikation (f.eks. primær forebyggelse af livsstilssygdomme),

- primært brug af præparater som ikke er førstevalgspræparater, f.eks. visse antibiotikapræparater samt lægemidler med misbrugspotentiale (f.eks. sovemedicin og lettere beroligende midler)

Ved vurdering af, om et lægemiddel bør være generelt tilskudsberettiget, medinddrages prissammenligninger, jf. bilag 4, med eksisterende lægemidler til behandling af samme sygdom, lidelse eller tilstand. Ved udarbejdelse af prissammenligninger (simple prissammenligninger som f.eks. behandlingspris pr. døgn fratrukket evt. sparet akut "behovsmedicin") anvendes som hovedregel altid den internationalt fastsatte døgndosis, DDD, såfremt en sådan er fastsat.

For lægemidler, der er markedsført efter den 1. april 1997 reguleres størrelsen af tilskuddet i overensstemmelse med EU-gennemsnitsprisen, hvis lægemidlet er markedsført i andre EU-lande efter de retningslinier, der fremgår af den gældende bestemmelse i sygesikringslovens § 7 a.

Hvis prisen (eller den europæiske gennemsnitspris) på et nyt lægemiddel ligger over den salgsmæssigt vægtede gennemsnitspris for øvrige tilskudsberettigede lægemidler til den samme godkendte indikation, skal firmaet f.eks. i en sundhedsøkonomisk analyse sandsynliggøre, at lægemidlet i dets kliniske effekt er merprisen værd. Sundhedsøkonomiske analyser skal udføres i overensstemmelse med de retningslinier, som fastsættes af Sundhedsministeriet.

For alle nye lægemidler skal firmaet fremsende kalkuler over det årlige forbrug af lægemidlet fordelt på køn og alder. Medicintilskudsnævnet vurderer validiteten af de fremkomne oplysninger.

Lægemidler, der ikke opnår generelt tilskud, kan principielt være værdifulde og velindicerede i det enkelte tilfælde til den enkelte patient. For sådanne lægemidler bør mulighederne for i det enkelte tilfælde at kunne bevilge et individuelt tilskud til den enkelte patient efter de i dag gældende principper opretholdes.

9.3. Forskellen på den hidtidige og den foreslåede praksis

I stedet for som hidtil meget "firkantet" at tage udgangspunkt i en skelnen mellem begreberne analog og innovativ, herunder lægemidlets ATC-klassifikation, foreslås det, at der fremover i højere grad tages udgangspunkt i præparatets effekt og øvrige egenskaber sammenholdt med prisen. F.eks. kan et præparat, der ikke er egentlig innovativt, opnå generelt tilskud, selv om behandlingsprisen f.eks. er 50 pct. højere end sammenlignelige præparater, når blot den kliniske nytteværdi samtidig vurderes at være 50 pct. bedre. Formålet hermed er, at grænsen mellem analoge og innovative lægemidler udviskes, således at lægemidlernes evt. forbedrede nytteværdi bliver det centrale.

Den hidtil udmeldte hovedregel om, at analoge lægemidler maksimalt må være 20 pct. dyrere end det dyreste sammenlignelige analoge lægemiddel, foreslås afskaffet og i stedet erstattet af Medicintilskudsnævnets vurdering af, hvorvidt lægemidlets terapeutiske værdi kan begrunde prisen. Det bliver således Medicintilskudsnævnets opgave med udgangspunkt i lægemidlernes effekt/nyhedsværdi i forhold til allerede markedsførte lægemidler at vurdere, om lægemidlet bør have generelt tilskud. Under forudsætning af, at effekten er bedre sammenlignet med allerede eksisterende lægemidler, har færre bivirkninger eller f.eks. medfører bedre compliance, kan lægemidlet opnå generelt tilskud, hvis prisen og disse fordele står i et rimeligt forhold til hinanden. Det er Medicintilskudsnævnets opgave ud fra et fagligt skøn at vurdere lægemidlernes kliniske nytteværdi i forhold til hinanden og dernæst at vurdere, om prisen står i et rimeligt forhold til allerede eksisterende behandling f.eks. på baggrund af en sundhedsøkonomisk analyse fremsendt af firmaet.

Den gældende regel for prissammenligninger, hvor man i dag som nævnt sammenligner med det dyreste sammenlignelige analoge lægemiddel, afskaffes. I stedet foreslås, at man sammenligner med gennemsnittet af priserne for samtlige pakninger af analoge lægemidler vægtet i forhold til salget. Endvidere skal eventuelt sparet behovsmedicin (medicin, som skal tages efter behov i tilknytning til den egentlige behandling) modregnes i prisen.

Forslag til prissammenligningsregler fremgår af bilag 4.

Som en nyskabelse foreslås, at firmaerne skal fremsende kalkuleret årligt forbrug af det pågældende lægemiddel fordelt på køn og alder til brug for Medicintilskudsnævnets vurdering af såvel de økonomiske konsekvenser for

sygesikringen som hensigtsmæssigheden i forbrugsudviklingen. Nyt er ligeledes, at det nu præciseres, at det er muligt at fjerne et allerede meddelt generelt tilskud til et lægemiddel, såfremt lægemidlet ikke længere opfylder betingelserne for at kunne få generelt tilskud. Der kan eksempelvis være tale om en fagligt set uhensigtsmæssig anvendelse af et antibiotikum eller om, at prisen på et lægemiddel forhøjes, efter tilskud til lægemidlet er meddelt.

9.4. Konsekvenser

Den direkte konsekvens af og dermed formålet med de foreslåede ændrede kriterier for generelt tilskud til lægemidler er et mere fleksibelt tilskudssystem med kun én procentsats, og hvor der i højere grad lægges vægt på effekt/nyhedsværdi + pris i forhold til sammenlignelig(e) præparat(er).

Konsekvenserne af en omlægning, som den her skitserede, kunne f.eks. være, at en række nye Beta-blokkere og ACE-hæmmere ikke ville få generelt tilskud pga. prisen, idet effektforbedringerne ikke altid står i et rimeligt forhold til prisforskellen til øvrige lægemidler inden for samme terapeutiske grupper. Omvendt vil nogle nye analoge lægemidler med terapeutiske fordele kunne opnå generelt tilskud, selvom prisen er mere end 20 pct. højere, men stadig rimelig. Som eksempel kan nævnes lægemidlet Estring (til afhjælpning af østrogenmangel). Estring har tidligere fået afslag på ansøgning om generelt tilskud netop på grund af den administrative regel om, at prisen for behandling med et analogt lægemiddel højst må være 20 pct. højere for, at lægemidlet kan få generelt tilskud. Behandling med Estring er ca. 54 pct. dyrere end sammenlignelig behandling. Imidlertid er der en række fordele ved behandling med Estring sammenlignet med anden behandling, som gør, at Estring på basis af Medicintilskudsnævnets faglige skøn kunne tænkes at få bevilget generelt tilskud, selvom behandlingen er 54 pct. dyrere. Der foreligger ingen sundhedsøkonomisk analyse eller anden økonomisk beregning, som kan danne baggrund for en vurdering af prisen på dette lægemiddel.

En konsekvens af de foreslåede nye prissammenligningsregler (vægtningen) vil formentlig blive, at det i enkelte tilfælde vil kunne forekomme, at et præparat får afslag, uagtet at præparatet har en pris, der er lavere end det dyreste i gruppen, der sammenlignes med.

9.5. Fastlæggelse af kriterierne for tildeling af medicintilskud

Med henblik på at få fastlagt kriterierne for tildeling af medicintilskud entydigt og gennemskueligt bør disse fastsættes direkte i sygesikringsloven.

[Forrige dokument] [Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
Bilag 1

[Forsiden] [Bund]

Bilag 1. Retningslinier for sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler

Sundhedsministeriet anmodede i 1997 professor Hans Keiding, forskningsleder Anita Alban og professor Jes Søgaard om at udarbejde et sæt retningslinier for økonomiske analyser af lægemidler. Baggrunden var et ønske om at få indsnævret det metodiske spillerum, der eksisterer for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser for derved at øge analysernes troværdighed, gennemsigtighed, ensartethed og sammenlignelighed.

I det følgende er de tre eksperters *Rapport om Retningslinier for Samfundsøkonomiske analyser af lægemidler* optrykt.

Anita Alban
Hans Keiding
Jes Søgaard

Marts 1998

Rapport om

Retningslinier for Samfundsøkonomiske analyser af lægemidler

Sundhedsministeriet nedsatte i 1997 en arbejdsgruppe bestående af

Forskningsleder Anita Alban
Professor Hans Keiding
Professor Jes Søgaard

med henblik på udarbejdelse af forslag til retningslinier for gennemførelsen af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler. Arbejdsgruppen har holdt indbyrdes møder til indbyrdes afklaring af egne synspunkter såvel som møder med den til formålet nedatte følgegruppe af repræsentanter for ministerier og lægemiddelindustri.

Arbejdsgruppen kan fremlægge resultatet i form af forslag til retningslinier (denne rapports Bilag 1). Nedenfor vil der i korte træk blive gjort rede for de generelle overvejelser, som er lagt til grund for de konkret formulerede retningslinier.

1. Indledning

Som navnet angiver, tager en samfundsøkonomisk analyse af et lægemiddel sigte på at analysere fordelen for samfundet som helhed ved anvendelsen af det pågældende lægemiddel. Det metodemæssige grundlag for sådanne analyser er ret omfattende beskrevet i den økonomiske litteratur, dels generelt og dels med det særlige sigte på lægemiddelområdet. På hjemlig grund kan der i denne forbindelse henvises til Alban, Pedersen, Gyldmark og Søgaard (1995), og internationalt er det nyeste større arbejde indenfor området rapporten Gold, Russell, Siegel og Weinstein (1996).

Som det fremgår af litteraturen, er området for tiden inde i en vis metodemæssig udvikling, således at grundlaget ikke altid er endelig afklaret. I forbindelse med udarbejdelse af forslag til retningslinier betyder det, at krav til opstillingen og gennemførslen af analyser, i videst muligt omfang bør have en teoretisk begrundelse. På den anden side er det naturligvis formålet med retningslinier at indskrænke det "metodiske

spillerum'', således at analyseresultater vil kunne sammenlignes i videst muligt omfang, samtidig med at det ikke bør være muligt med selektivt metodevalg af påvirke analysens resultat.

Der er dermed en vis konflikt i målsætningerne for opstilling af retningslinier. Det skal hertil føjes, at det næppe er formålstjenligt at opstille et homogent sæt af krav til sundheds- eller samfundsøkonomiske analyser, idet lægemidler er særdeles forskellige såvel som deres priser og økonomikonsekvenser.

Analysernes resultater skal fortrinsvis indgå i beslutninger om medicintilskud, hvilket angiver et konkret sigte med analyserne. Det vil dog næppe være ønskværdigt at lade det rent samfundsøkonomiske sigte træde i baggrunden (i det omfang der er konflikt mellem målsætningerne om lavere medicinudgifter og højere velfærd i samfundet, hvilket, ihvertfald teoretisk, er muligt).

I en lang række tilfælde, måske endda helt overvejende, vil det være naturligt, at den sundhedsøkonomiske analyse har form af en *cost-effectiveness* analyse, hvor et enkelt relevant outcome mål sammenlignes med omkostningerne, som regel i form af differencer til bedste alternative lægemiddel. Det vil dog være forkert på forhånd at udelukke, at der analysen kan tage form af en *cost-benefit* analyse, hvor der inddrages outcome vurderet i monetære enheder, så meget mere som det er netop denne analysemetode, der har et konsistent teoretisk fundament, mens de øvrige analysemetoder i højere grad må ses som acceptable tilpasninger af det teoretisk ønskelige til det praktisk gennemførlige.

I overensstemmelse med traditionen på området er de følgende bemærkninger inddelt i tre hovedafsnit, omhandlende henholdsvis omkostninger, outcome, og design og analyse. Derefter følger anbefalinger til de kommende retningslinier med samme opdeling.

2. Omkostninger

Typer af omkostninger: I den sundhedsøkonomiske litteratur sondres der mellem *direkte* omkostninger – hvad der medgår til behandlingen eller spares ved ændringen af behandlingen – *indirekte* omkostninger, som er de omkostninger, der forårsages af sygdommen generelt i form af produktionstab, og endelig *uhåndgribelige* omkostninger, værdimæssigt udtryk for tab af velvære ved sygdom. Ofte vil den del af analysen, der har at gøre med omkostninger, specielt indirekte omkostninger, dreje sig om *reduktion* i omkostninger sammenlignet med anden behandling.

Direkte omkostninger: Det er et forholdsvis uproblematisk krav, at disse omkostninger medtages. Ved opgørelsen af såvel mængder som priser bør det påses, at der anvendes relevante oplysninger, såvel om de materielle omkostningskonsekvenser som af prisgrundlaget. Det er således som regel ikke muligt at benytte udenlandske omkostningsdata, idet såvel prisgrundlag som de ressourcer, der rent faktisk er trukket på, er vanskeligt sammenlignelige.

Indirekte omkostninger: Generelt vil det være ønskeligt, at analyserne belyser de konsekvenser også med hensyn til indirekte omkostninger, men disse bør *anføres særskilt.*

De interessante poster er her tidstab og produktionstab på grund af sygdom. Der er

på dette område en betydelig uenighed med hensyn til opgørelsesmetode, hvor valget står mellem *human capital* metoden, der lægger faktisk indtjening til grund for opgørelsen, og *friktionsmetoden,* der tager udgangspunkt i, hvad det ville koste samfundet at erstatte den bortfaldne arbejdsindsats.

Debatten kan næppe anses for helt afklaret. Det anbefales indtil videre, at der benyttes human capital snarere end friktionsmetoden, ikke mindst fordi der næppe foreløbig vil være et tilfredsstillende datagrundlag for brug af den sidste. Det skal også tilføjes, at friktionsmetoden endnu ikke har et teoretisk fundament på linie med, hvad der er tilfældet for human capital metoden.

Uhåndgribelige omkostninger: Det må anbefales, at der vises yderste tilbageholdenhed med hensyn til inddragelse af sådanne omkostninger, idet værdisætningen her som oftest vil være yderst tvivlsom. På den anden side kan der være tilfælde, hvor en reduktion af sådanne omkostninger (f.eks. perioder med angst) er væsentlig, og det vil derfor være rimeligt, at de er beskrevet. Det er således yderst problematisk ved f.eks. screeningsprogrammer at ignorere uhåndgribelige omkostninger som angst for resultatet af en test, især hvis der er relativt mange falsk-positive resultater (som f.eks. ved mammografiscreening).

Diskontering. Brugen af diskontering i analyser er knyttet til forløb over tiden. En reduktion af fremtidige omkostninger og effekter med en given fastsat diskonteringsfaktor er et udtryk for, at der inddrages en afvejning af fremtidige overfor nutidige fordele og ulemper. Benyttes f.eks. markedsrenten ved diskonteringen, svarer det til, at afvejningen imellem perioder bliver sat i overensstemmelse med, hvorledes fremtidige indkomster afvejes på kapitalmarkedet. Andre diskonteringsfaktorer vil afspejle den samme type afvejning f.eks. hos enkeltindivider eller hos samfundets beslutningstagere, og disse afvejninger behøver ikke stemme overens.

Det vil næppe være rigtigt at fastlægge en bestemt diskonteringsrentefod i retningslinierne. En sådan bliver hurtigt forældet og bringer dermed hele metoden i miskredit. En konkret fastsættelse af en diskonteringsrentefod må i påkommende tilfælde ske løbende i Sundhedsministeriet. Det anbefales, at der ved analyser, hvis tidsmæssige profil gør det interessant, gennemføres passende følsomhedsanalyser.

Betydningen af diskontering opg valget af diskonteringsrentefod vil variere mellem forskellige projekter. Det har sandsynligvis størst betydning for forebyggelsesprojekter,men en række medicinpræparater synes at være skabt til at nedsætte forekomsten af dødsfald og handicap (f.eks. blodprop i hjernen, hjerneblødning) på længere sigt.

3. Outcome-mål

Ved outcome af en intervention i sundhedsvæsenet forstås en ændring i sundhedsstatus af den eller de personer, som har undergået interventionen (forebyggelse, diagnostik, behandling, pleje). Der kan være tale om, at outcome måles i overlevelse, levetidsforøgelse, forbedringer i sundhedstilstanden m.v.

Intermediære outcome-mål er en ændring i en sundhedsstatus-relateret variabel, som

kan henledes til en intervention. Det kan f.eks. dreje sig om surrogate "end-points", som ikke direkte reflekterer en dimension af sundhedsstatus, men relaterer sig til den: blodtryk, kolesterolniveau; begivenheder/undgåede begivenheder: hjerteanfald, hovedpine; overlevelsesindikatorer, som reflekterer sandsynligheden eller hyppigheden af overlevelse i et nærmere defineret tidsinterval; leveår, der refererer til antallet af år i live inden for et givet tidsinterval eller indtil død; mål for kvalitet af liv (Quality of Life (QoL), variable eller indeks, som kvantificerer et sæt af sundhedsstatus-dimensioner. QoL-profiler giver værdier for et sæt sundhedsstatus-dimensioner. QoL giver en enkelt aggregeret værdi.

Argumenterne mod brugen af surrogate "end-points" er, at de har begrænset -- hvis nogen -- mening. Derimod kan det nogle gange have mening at anvende ændringer i incidensen af begivenheder, f.eks. anfald, da det er mere i overensstemmelse med kliniske mål og kan antages at indgå som en væsentlig parameter i den enkeltes nyttefunktion, hvor nytten vil være større ved at undgå en given begivenhed. Problemet med at anvende begivenheder er, at det over en begrænset tidshorisont kan være vanskeligt at estimere, hvor mange begivenheder, der er forhindret, og over et helt livsforløb er der eventuelt kun tale om en udskydelse af begivenheder.

Det samme argument kan anvendes for overlevelse, idet der her også kun kan være tale om udskydelse (der er altså snarere tale om at forlænge levetid end at redde liv). Leveår har færre fortolkningsproblemer, og det samme gælder forventede leveår, defineret som ændringen i summen af kumulative overlevelsessandsynligheder fra et givet tidspunkt til død.

Mange interventioner i det moderne sundhedsvæsen påvirker ikke overlevelse, men mere måden, vi overlever på. Dette forsøges reflekteret i QoL-indeks eller -profiler (f.eks. SF36, Nottingham Health Profile, Sickness Impact Profile). QoL har imidlertid ikke noget økonomisk fundament. Det skyldes, at disse indeks eller profiler typisk indeholder flere sundhedsdimensioner, og at disse reduceres til en enkelt score ved hjælp af en arbitrær vægtningsprocedure, som ikke er baseret på nytteteori eller reflekterer populationens præferencer for sund hedsstatus. Hertil kommer, at hverken sygdomsspecifikke eller generelle QoL-mål kan anvendes alene som et meningsfuldt udtryk for effekt uden en tidsdimension. QoL kan anvendes til at monitorere sundhedsstatus effekt og til at observere, hvordan forskellige behandlinger påvirker forskellige aspekter af sundhedsstatus.

Nytte-/præferencebaserede outcome-mål: Præferencebaserede outcome-mål er scores, der er opnaet ved at spørge individer om deres præferencer for forskellige sundhedsstatus. De mest anvendte er QALY, men der findes også en række eksempler på anvendelse af HYE.

QALY kan involvere medicinske eksperter, således at det er deres præference, der vægter værdien af forskellige sundhedstilstande. Det er imidlertid påvist, at der kan være endog store forskelle mellem eksperters og patienters præferencer for forskellige sundhedstilstande. QALY involverer oftest patientgruppen, målgruppen for intenventionen eller et udsnit af samfundet, afhængigt af formålet med undersøgelsen.

Der er tre metoder for værdisætning af præferencer for sundhedsstatus, nemlig

følsomhedstermometret (visuel analog skala), tidspræference og standard spillet. Følsomhedstermometret er nemt at bruge i praksis og let forståeligt for den interviewede, men det har intet teoretisk fundament. Standard spillet har basis i forventet nytteteori, men er vanskeligt at tilpasse, så respondenterne kan forstå det, mens tidspræferencemetoden er en afledt metode af standard spillet, der er let at overføre og forstå for respondenterne, og den giver pålidelige estimater.

QALY-målet kan kun betragtes som et validt kardinalt nyttemål, hvis forudsætningen om additive nytter (nytten af et sundhedsstatus er uafhængigt af andre mulige sundhedsstatus -- enten før eller efter) holder. Det alternative nyttemål, HYE, har ikke dette krav, da det er baseret på sundhedsprofiler, og det samlede udtryk for sundhedsstatus for en given sygdom er vægtet til 1.

HYE er defineret som det antal år ved fuldt/godt helbred, som vurderes lig en sundhedsprofil over livstid. Tidspræferencemetoden kan således anvendes til udlede HYE'er. HYE vil imidlertid kun være et validt udtryk for kardinalt nyttemål, som det anvendes i økonomiske analyser, hvis forudsætningen om risikoneutralitet over leveår i godt helbred holder.

Argumentet for dette er, at de lidt mindre restriktive forudsætninger for HYE ikke kompenseres af de praktiske vanskeligheder i forbindelse med anvendelsen af metoden.

Det væsentlige er her som ved de øvrige diskuterede forhold, at de foretagne valg er dokumenterede, og at analysen kan gendannes af bruger med andre valg. Konkret betyder det, at det materiale, som ligger til grund for analysen, skal være tilgængeligt i sin fordeling på tid, således at brugeren kan diskontere på anden måde end den, som er foretaget konkret.

Monetære outcome-mål er baseret på en række metoder, der måler et udsnit af befolkningens betalingsvilje. Betalingsviljen opgøres i kroner og ører og svarer til den værdi, de adspurgte tillægger det tilbudte gode – den direkte metode kaldes CV (contingent valuation). I modsætning til ikke-monetære outcome-mål, som retter sig mod cost effectiveness og cost utility analyser, så er betalingsviljen et benefit-mål i en cost-benefit analyse. Fordelen ved at anvende betalingsvilje som præferencemål er, at man i princippet måler præferencer, der går videre end sundhedstilstanden, f.eks. følelsesmæssige eller etiske aspekter.

4. Design, analyse og datagrundlag

Ved design forstås den måde, data for omkostninger og outcomemål er fremkommet på. Ved analyse forstås alle algebraiske bearbejdninger af data og antagelser, herunder statistisk analyse, multivariabel analyse, beslutningsanalyse, scenarieanalyse, simulationer, inddragelse af usikkerhed af forskellig slags, følsomhedsanalyse.

Der anlægges almindeligvis følgende kriterier vedrørende design og analyse: Intern validitet, ekstern validitet, gennemskuelighed.

Intern validitet vedrører for det første det forhold, at de begreber og variable, som er valgt i den konkrete analyse, er relevant definerede til formålet og rimeligt

præcist kvantificeret og muligvis værdisat, hvor præcision omfatter reliabilitet i form af reproducerbarhed. Det andet forhold ved intern validitet drejer sig om resultaternes holdbarhed i forhold til formål og problem.

Ekstern validitet drejer sig om generalisering og muligvis ekstrapolering af resulater fra en given undersøgelses rammer (population, indikationer, dosering, tidshorisont, m.v.) til 'dagligdags' praksis. Gennemskuelighed vedrører rapporteringen af resultaterne og er et mere praktisk kriterium, som ikke desto mindre er vigtigt. Det er vigtigst for de mere komplicerede modelanalyser, hvor modelstruktur og sammenhænge skal være således rapporterede, at andre (myndigheder og uafhængige eksperter) kan læse, hvad der foregår.

Én undersøgelse vil sjældent kunne tilgodese hensynet til både høj intern validitet og høj ekstern validitet. Ofte er der netop et modsætningsforhold. Man kan opfatte en sundhedsøkonomisk analyse som en række delundersøgelser, der kædes sammen:

(1) Undersøgelser baseret på primære data, og hvor årsagssammenhæng mellem intervention og ændringer i omkostninger og benefits/outcome etableres med høj intern validitet, men ikke nødvendigvis høj ekstern validitet. Da der normalt kræves kontrollerede, prospektive undersøgelser for dokumentation af sikkerhed og virkning (Fase III), forekommer det naturligt at stille et tilsvarende krav til dokumentation af økonomiske konsekvenser i mere kortsigtet og evt. snæver forstand.

(2) Modelanalyser, hvor data og resultater fra en eller flere af ovenstående type undersøgelser kædes sammen med epidemiologiske data (fra ad hoc undersøgelser eller registre), kliniske observationsdata, samt oplysninger om enhedsomkostninger til konvertering af ressour ceforbrug til monetære omkostninger og antagelser, hvor egentlige data ikke måtte foreligge, typisk for de mere langsigtede effekter. Følsomhedsanalyse udgør et vigtigt element i denne form for analyse. Der findes mange forskellige modeltyper, og der kan næppe opstilles regelsæt for hvilken type, der bør anvendes.

Resultater fra sådanne modelanalyser kan sjældent overføres fra andre lande til Danmark. Der bør forlanges dokumentation for, at der er overensstemmelse mellem epidemiologiske forudsætninger, klinisk praksis (for eksempel ved adverse events) og enhedsomkostninger i analysen og i Danmark, noget som rimeligvis kun i få tilfælde vil kunne gøres på tilfredsstillende måde.

Litteratur

Alban,A., M.Gyldmark, A.V.Pedersen og J.Søgaard (1995), Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler, Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelafdelingen.

Gold,M.R, L.B.Russell, J.E.Siegel and M.C.Weinstein (1996), Cost-Effectiveness in Health and Medicine, Oxford University Press, Oxford.

Retningslinier

for udarbejdelse af økonomiske analyser af lægemidler

1. Formål

1.1. Formålet med disse retningslinier er at give anvisninger på, hvorledes analyser af sundhedsøkonomiske konsekvenser af lægemidler bør udformes i forbindelse med ansøgning om medicintilskud.

1.2. Retningslinierne kan fraviges, når det er velbegrundet.

2. Generelle forhold

2.1. Analysen bør inddrage alle relevante omkostninger og gevinster fra et samfundsøkonomisk synspunkt.

2.2. Analysens tidshorisont bør afpasses således, at alle relevante omkostninger og gevinster bliver identificeret.

2.3. Analysen bør for nye lægemidlers vedkommende indeholde en beskrivelse og afgrænsning af den patientkreds, som forventes behandlet med dette lægemiddel.

2.4. Resultatet af analysen skal rapporteres på et så disaggregeret niveau, at det er muligt at gendanne analysen med andre forudsætninger end dem, der ligger til grund for den indrapporterede analyse.

3. Design, datagrundlag

3.1. Økonomiske data hidrørende primære, fortrinsvis randomiserede, blindede kliniske undersøgelser præsenteres for sig selv. Sådanne data kan fortolkes som direkte dokumentation af konsekvenser af ny terapi for ressourceforbrug og kliniske effekter.

3.2. Supplerende undersøgelse af langsigtede konsekvenser (defineret i forhold til ovenstående undersøgelses tidshorisont) kan baseres på analyser, hvor forskellige datakilder anvendes. Der kan for eksempel anvendes beslutnings-træmodeller til strukturering af analysen samt udførelse af følsomhedsanalyser. Kliniske og epidemiologiske data kan suppleres med ad hoc indsamlede data for ressourceforbrug, som kan være retrospektive, men prospektive designs anbefales.

3.3. Der bør foreligge data, der giver mulighed for at skønne de samlede sundhedsudgifter i Danmark som følge af ibrugtagning af et nyt præparat.

4. Omkostninger

4.1. Analysen skal medtage alle relevante omkostninger, hvad enten det er direkte, indirekte eller uhåndgribelige omkostninger. Der bør kunne skelnes mellem ressourceforbruget og værdisætningen af dette. Indirekte og uhåndgribelige omkostninger skal rapporteres særskilt, og værdisætning skal kun ske i det omfang, det skønnes relevant.

5. Resultat-mål

5.1. Der kan ikke angives et enkelt sundhedsrelateret resultat-mål, der dækker alle sundhedsøkonomiske analyser. Der bør tages hensyn til, at det resultat-mål, der vælges, er det mest passende i en given sammenhæng eller ved et givet formål.

5.2. Blandt de resultatmål, der kan være acceptable i en given analyse, er helbredelsesprocenter, mål for antal succesfulde behandlinger, opgørelse af tid uden symptomer, smerter eller lignende, leveår eller kvalitetsjusterede leveår. Metoder til måling af betalingsvilje bør indtil videre ikke anvendes alene, men kan bruges som et supplement.

5.3. Analyser, der anvender kvalitetsjusterede leveår (QALY) som resultat-mål, benytter tidspræference- eller standard-spil-metoden til opsamling af præferenceinformation. Kilden til præferenceopsamling for forskellige sund-hedsstatus bør være samfundet, dvs. et repræsentativt udsnit af befolkningen, snarere end de individer og patienter, som en given intenvention retter sig mod.

6. Diskontering

6.1. Ved analyser, hvor gevinst- og omkostningskonsekvenser er fordelt på flere år, bør der ske en diskontering. Den anvendte diskonteringsrentefod må vurderes konkret i det enkelte tilfælde, eventuelt understøttet af følsomhedsanalyse.

7. Følsomhedsanalyse

7.1. Der bør gennemføres en følsomhedsanalyse til afdækning af, hvor robust analysens konklusion er overfor ændringer i antagelser, værdisætning, omkostning, gevist og diskontering.

8. Konklusion

8.1 Analysen bør indeholde en konklusion og en diskussion af resultaterne, herunder muligheden for at ekstrapolere disse til hele den fremtidige patientpopulation.

[Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
Bilag 2. Beregning af mulige fordelingsmæssige konsekvenser af et behovsafhængigt medicintilskudssystem

[Forsiden] [Bund]

Indledning

I bilaget beskrives nogle af de fordelingsmæssige konsekvenser, der følger af en regelændring efter principperne i afsnittet om det behovsafhængige tilskudssystem. Medicinudvalget har fundet anledning til udførligt at beskrive de mulige fordelingsmæssige konsekvenser af det behovsafhængige tilskudssystem, da dette tilskudssystem på afgørende vis afviger fra det nuværende tilskudssystem.

Ved indførelsen af et behovsafhængigt tilskudssystem vil der ske en omfordeling af medicintilskud mellem patienterne i forhold til i dag. Patienter med lave årlige medicinudgifter - hvilket er langt hovedparten - vil skulle betale mere end hidtil, mens patienter med store udgifter vil blive tilgodeset.

Tilskudsskalaen i et behovsafhængigt tilskudssystem kan indrettes på et utal af måder. Størrelsen og placeringen af trinnene og tilskudsprocenterne er afhængige af, hvorledes tilskuddet ønskes fordelt på de forskellige forbrugsstørrelser, og hvilke udgiftsmæssige konsekvenser der accepteres for henholdsvis det offentlige og patienterne. Ved valget af det i bilaget anvendte eksempel på en tilskudsskala er der lagt vægt på, at den med rimelig sikkerhed kan antages at være omtrent udgiftsneutral for de offentlige udgifter.

Et behovsafhængigt tilskudssystem

Nedenfor beskrives fordelingseffekter mv. af indførelsen af et behovsafhængigt tilskudssystem med én tilskudsskala for alle patienter. Det valgte eksempel på en tilskudsskala er gengivet i tabel 1.

Tabel 1: Tilskudsskala i behovsafhængigt tilskudssystem.

Årligt forbrug *Kr.*	**Tilskud** *Pct.*	**Egenbetaling** *Pct.*
0 - 400	0	100
401 - 1.200	60	40
1.201 - 2.800	75	25
over 2.801-	85	15

Tilskudsskalaen indebærer, at der er fuld egenbetaling op til en grænse på 400 kr. årligt. Herefter er egenbetalingens andel faldende med stigende forbrug ned til 15 pct. for udgifter over 2.800 kr.

Den generelle tilskudsskala er for patienter med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret lægemiddelforbrug kombineret med en øvre grænse for egenbetalingens størrelse. Patienter med vedvarende lidelse og et vedvarende stort lægemiddelforbrug får efter ansøgning således 100 pct. tilskud til lægemiddeludgifter, der overstiger en egenbetaling på 6.000 kr. om året målt i referencepriser - svarende til 500 kr. om måneden.

For at undgå en økonomisk irrationel lægemiddelanvendelse skal andre patienter end kronisk syge uanset størrelsen af deres lægemiddelforbrug betale en vis andel af lægemidlets pris.

For fortsat at motivere til økonomisk rationalitet i lægemiddelanvendelsen kan referenceprissystemet opretholdes i det nye medicintilskudssystem. Referenceprissystemet er i bilaget indarbejdet i tilskudssystemet på to måder. For det første er opgørelsen af patientens samlede forbrug - og dermed patienternes placering på tilskudsskalaen -

bestemt af referenceprisen. For det andet beregnes det procentuelle tilskud ud fra referenceprisen.

Fordelingsmæssige konsekvenser

Af tabel 2 fremgår patientens egenbetaling ved otte forskellige niveauer af forbrug. Tabellen viser ud over egenbetalingens størrelse ved brug af skalaen i tabel 1 også egenbetalingen for de tilfælde, hvor en patient med de gældende tilskudsregler får henholdsvis 74,7 pct. og 49,8 pct. tilskud til hele sit forbrug af tilskudsberettigede lægemidler.

Det bemærkes, at det i alle tabeller og figurer i bilaget alene er patienternes egenbetaling for forbruget af *tilskudsberettigede* lægemidler, der er vist.

Tabel 2: Egenbetaling i det behovsafhængige og det eksisterende tilskudssystem.

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**400 kr.**	**1.200 kr.**	**1.700 kr.**	**2.800 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem [1]	400 kr.	720 kr.	**845 kr.**	1.120 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	201 kr.	602 kr.	**853 kr.**	1.406 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	101 kr.	304 kr.	430 kr.	708 kr.
Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**6.800 kr.**	**10.000 kr.**	**19.300 kr.**	**35.300 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem [1]	**1.720 kr.**	2.200 kr.	3.595 kr.	5.995 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	3.414 kr.	5.020 kr.	9.689 kr.	17.721 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	**1.720 kr.**	2.530 kr.	4.883 kr.	8.931 kr.

[1] Egenbetaling for lægemidler ved en tilskudsskala som vist i tabel 1.

Tabellen viser egenbetalingen ved tilskudssystemets fire trin. Herudover fremgår det bl.a., ved hvilke forbrugsstørrelser der eksisterer et *break-even* mellem det nye tilskudssystem og et forbrug af lægemidler med henholdsvis 49,8 pct. og 74,7 pct. tilskud.

Ved et lægemiddelforbrug på mere end ca. 1.700 kr. vil en patient, der i dag alene benytter lægemidler med 49,8 pct. tilskud, få en lavere egenbetaling i det behovsafhængige tilskudssystem. For patienter, der bruger lægemidler med 74,7 pct. tilskud, bliver egenbetalingen mindre ved et forbrug større end 6.800 kr.

Da det maksimale sygesikringstilskud til lægemidler - for alle andre patientgrupper end diabetikere - er 74,7 pct., vil patienter med et forbrug større end 6.800 kr. altså alt andet lige blive stillet bedre i et behovsafhængigt tilskudssystem. Ved et forbrug på 6.800 kr. - målt i referencepriser - er egenbetaling i det nye tilskudssystem 1.720 kr. svarende til et gennemsnit på 143 kr. pr. måned.

Med den givne skala vil et forbrug på mere end 19.300 kr. medføre, at patientens gennemsnitlige månedlige udgift til lægemidler bliver større end 300 kr. Et forbrug større end 35.300 kr. medfører en egenudgift på mere end 500 kr. i gennemsnit pr. måned (6.000 kr. årligt). I 1997 havde ca. 22.500 patienter et forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på mere end 19.300 kr., mens ca. 4.700 patienter havde et forbrug over 35.300 kr.

I 1997 var der altså maksimalt 4.700 patienter, der ville have været omfattet af reglen om, at personer med et varigt og fagligt veldokumenteret forbrug kan få 100 pct. tilskud, når egenbetalingen overstiger 6.000 kr. årligt. Det er ikke muligt at sige, hvor mange af disse personer der reelt vil kunne blive omfattet af reglen, men det forventes at

være hovedparten.

For diabetikere, der i dag får 100 pct. tilskud til brugen af insulin, vil egenbetalingen stige fra 0 kr. - ved indkøb til referenceprisen - til beløbene anført i tabel 2.

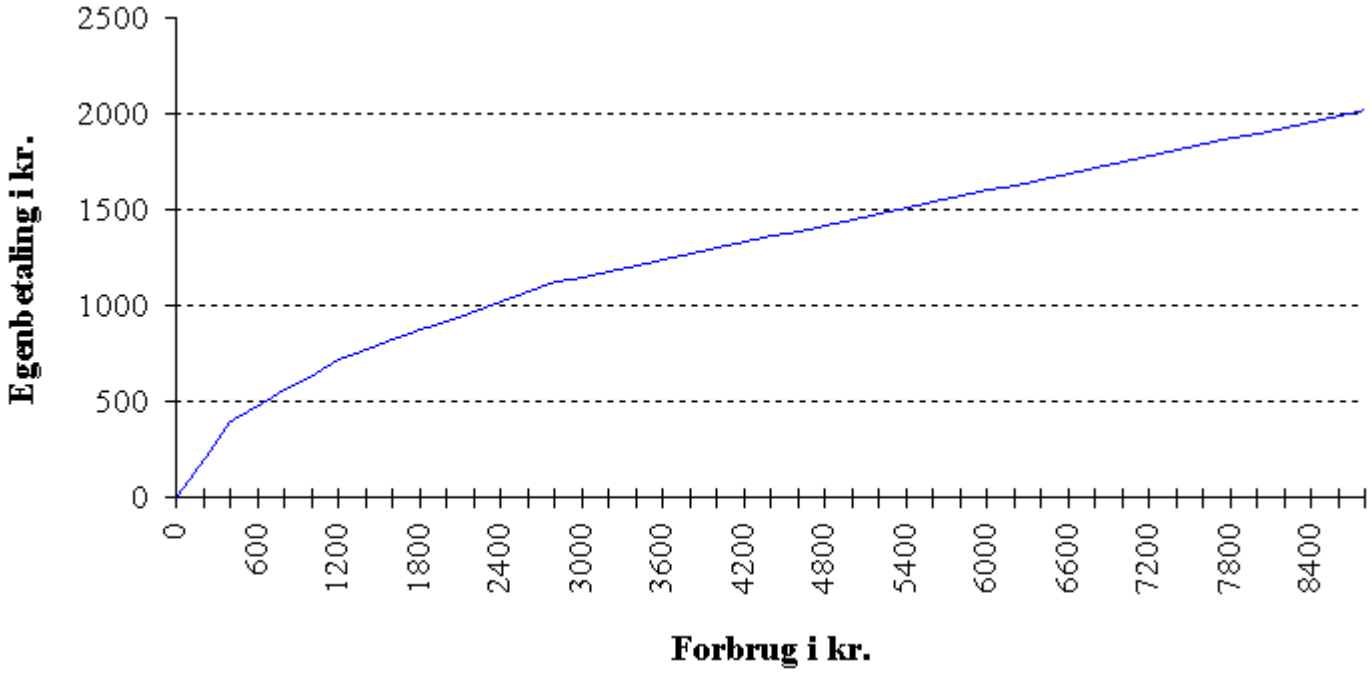
I forbindelse med en eventuel overflytning af de ikke-trangsbestemte regler fra den sociale lovgivning til sygesikringsloven vil en række tilskudsmuligheder bortfalde, bl.a. medicinkortordningen for pensionister. For patienter, der tidligere har modtaget disse tilskud, giver tabel 2 ikke et fyldestgørende billede.

Den økonomiske konsekvens af et nyt tilskudssystem er for pensionisterne, ligesom for andre befolkningsgrupper, individuelt bestemt. For pensionister uden medicinkort svarer situationen til den for andre patienter. For pensionister med medicinkort vil konsekvensen tillige afhænge af størrelsen af den personlige tillægsprocent.

I medfør af bistandslovens § 58 kan personer med varig lidelse og et varigt forbrug af tilskudsberettigede lægemidler få dækket egenudgifter til lægemidler ud over 300 kr. pr. måned (tidligere 500 kr.). Socialministeriet skønner, at der i 1995 var ca. 7.600 personer, der modtog § 58-tilskud til lægemidler. Hvor mange af disse der har fået tilskud til tilskudsberettigede lægemidler, er uvist. Ifølge Lægemiddelstyrelsens registrering på apotekerne har 1.870 personer i 1997 fået tilskud til tilskudsberettigede lægemidler for i alt ca. 6,5 mio. kr. efter denne bestemmelse. En opgørelse vedrørende 1996 viser, at 700 personer modtog i alt 1 mio. kr. i § 58-tilskud til ikke-tilskudsberettigede lægemidler, og knap 20.000 personer fik i alt 20 mio. kr. i tilskud til frihandelsvarer, der relaterer sig til sygdom. Disse personer vil i forskelligt omfang få øget egenbetalingen i det nye tilskudssystem. Reglen om, at den maksimale egenbetaling for patienter med et veldokumenteret behandlingsbehov er 6.000 kr., sikrer, at der for så vidt angår forbruget af tilskudsberettigede lægemidler for disse patienter er et loft over merudgiften.

Figur 1 nedenfor viser egenbetalingen ved forskellige forbrugsstørrelser. Det fremgår, at overgangen mellem de forskellige tilskudstrin er forholdsvis glidende. For patienter med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug topper kurven ved en egenbetaling på 6.000 kr.

Figur 1: Egenbetaling i det behovsafhængige tilskudssystem.

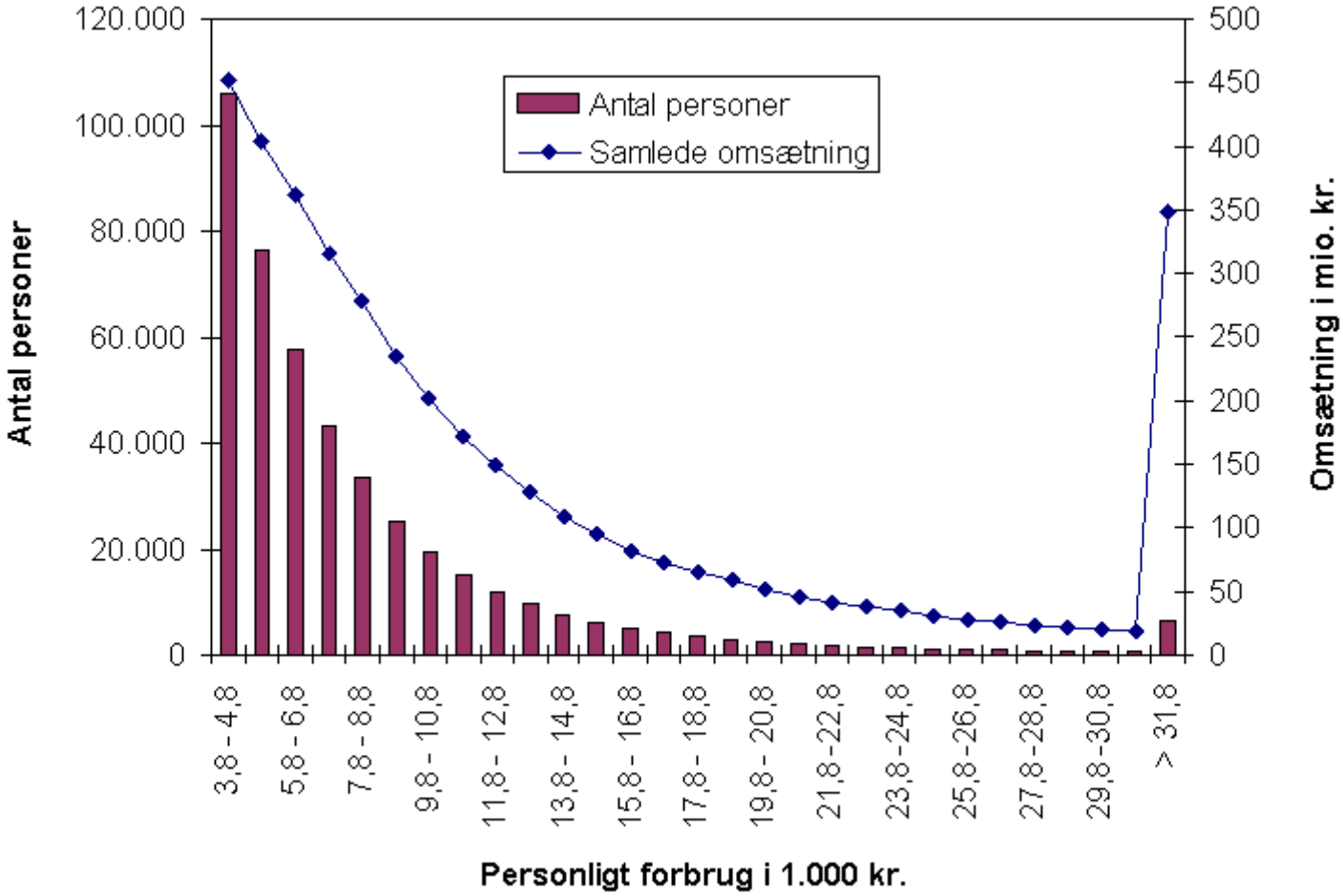


Note: Kurven viser egenbetalingen ved køb af lægemidler til referenceprisen ved en tilskudsskala som i tabel 1.

Figur 2 giver et detaljeret billede af, hvorledes forbruget af lægemidler størrelsesmæssigt fordeler sig blandt personer med et årligt forbrug over 3.800 kr. Langt de fleste patienter - i alt flere end 3 mio. personer - har en forbrug mindre end 6.800 kr., der er break-even for et forbrug af lægemidler med 74,7 pct. tilskud. Figuren viser, at

lidt flere end 200.000 personer har et forbrug større end 6.800 kr. Figurens sidste interval viser, at nogle få personer har meget store forbrug.

Figur 2: Forbruget af lægemidler blandt personer med et årligt forbrug over 3.800 kr.



Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, 1997.

Tabel 3 illustrerer med en anden indgangsvinkel de fordelingsmæssige konsekvenser af indførelsen af et behovsafhængigt tilskudssystem. Tabellen viser, hvor mange der - alene med udgangspunkt i sygesikringstilskuddet - økonomisk stilles henholdsvis bedre og dårligere end tidligere. Den gennemsnitlige egenbetaling i henholdsvis det behovsafhængige og det nuværende tilskudssystem fremgår ligeledes. Egenbetalingen er for 1997 både opgjort eksklusive og inklusive tilskud i medfør af den sociale lovgivning.

I beregningen af egenbetalingen i det behovsafhængige tilskudssystem har det ikke været muligt at inkludere trangsbestemte tilskud, som patienterne eventuelt vil opnå. Da de trangsbestemte tilskud stadig opretholdes i det behovsafhængige tilskudssystem, er kolonnen med egenbetalingen altså udtryk for den maksimale gennemsnitlige egenbetaling.

Der er tale om en statisk model, dvs. at der ikke er taget højde for eventuelle forbrugsændringer som følge af ændringen af tilskudssystemet.

Tabel 3: *Æ*ndringer i egenbetalingen ved indførelse af et behovsafhængigt tilskudssystem. Baseret på lægemiddelforbruget i 1997.

Gruppering af patienter. Årlige udgifter mellem:	**Antal pers. der stilles bedre**	**Antal pers. der stilles dårligere**	**Antal pensionister[2], der stilles**	**Gennemsnitlig egenbetaling i 1997** ***kr.***	**Gns. egenbetaling i nyt system** ***kr.***

			bedre/dårligere		
0 - 400 kr.	0	1.711.000	0/ 134.000	70 (70)[1]	150
401 - 1.200 kr.	0	647.000	0/ 141.000	300 (280)[1]	540
1.201 - 2.800 kr.	53.000	382.000	18.000/ 147.000	690 (590)[1]	920
2.801 - 6.000 kr.	123.000	221.000	72.000/ 96.000	1.340 (1.070)[1]	1.380
6.001 - 10.000 kr.	127.000	22.000	74.000/ 7.000	2.350 (1.730)[1]	1.940
10.001 - 19.300 kr.	72.000	6.000	42.000/ 2.000	3.980 (2.660)[1]	2.810
19.301 - 35.300 kr.	17.000	560	9.800/ 270	7.250 (4.270)[1]	4.580
over 35.301 kr.[3]	4.700	40	2.100/ 10	17.100 (7.850)[1]	6.000
I alt	**396.000**	**2.990.000**	**218.000/528.000**		

Kilde: Udregninger baseret på Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, 1997.

[1] Gennemsnitlig egenbetaling efter fratræk af tilskud udbetalt i medfør af pensions- og bistandsloven.

[2] Både alderspensionister uden og pensionister (inkl. invalidepensionister) med medicinkort.

[3] Beregningerne er foretaget under den antagelse, at alle, der får en egenbetaling større end 6.000 kr., efter ansøgning opnår 100 pct. tilskud til forbruget herudover.

Tabel 3 viser, at målsætningen om at omfordele medicintilskuddene fra patienter med et mindre forbrug til patienter med et større lægemiddelbehov/forbrug opfyldes ved at indføre det skitserede tilskudssystem.

Hovedparten af de personer, der har et forbrug større end 6.000 kr. årligt, bliver *stillet bedre* i et behovsafhængigt tilskudssystem. Af tabellen fremgår, at i alt næsten 400.000 patienter vil få en lavere egenbetaling.

Ca. 30.000 personer med et forbrug større end 6.000 kr. stilles i større eller mindre grad økonomisk dårligere. At nogle patienter med et stort lægemiddelforbrug får en højere egenbetaling i det behovsafhængige tilskudssystem, skyldes at de i det nuværende tilskudssystem oppebærer en høj tilskudsprocent på den overvejende del af deres forbrug - der er bl.a. tale om diabetikere.

For patienter med et varigt og fagligt veldokumenteret forbrug på mere end 35.300 kr. om året falder den gennemsnitlige egenbetaling fra 17.100 kr. (eksklusive tilskud udbetalt i medfør af den sociale lovgivning) til 6.000 kr. - en forbedring på 11.000 kr. om året eller over 900 kr. om måneden.

Egenbetaling for denne gruppe patienter var 7.850 kr. i 1997, når sociale tilskud inkluderes. Den gennemsnitlige forbedring vil derfor som minimum være 1.850 kr. årligt svarende til ca. 150 kr. om måneden. Som nævnt ovenfor giver sammenligningen mellem situationen i det behovsafhængige tilskudssystem og i det eksisterende system et

lidt skævt billede, når der inkluderes sociale tilskud, da det også i det behovsafhængige system vil være muligt at opnå trangsbestemte tilskud.

Patienter med udgifter mellem 19.300 kr. og 35.300 kr. opnår en mindreudgift på gennemsnitlig ca. 2.700 kr. eksklusive sociale tilskud.

Ved et forbrug mellem 10.000 og 19.300 kr. er egenbetalingen næsten 1.200 lavere eksklusive sociale tilskud. I intervallet 6.000 til 10.000 kr. er tallet 400 kr.

Inkluderes de sociale tilskud udbetalt i 1997 i sammenligningen, er egenbetalingen stort set ens i de to tilskudssystemer i disse tre forbrugsintervaller.

Blandt personer med et lægemiddelforbrug mellem 2.800 og 6.000 kr. bliver 123.000 personer stillet bedre i det nye tilskudssystem, mens 221.000 stilles dårligere. Den gennemsnitlige egenbetaling er for denne gruppe stort set den samme i det nye og det gamle tilskudssystem, når sygesikringstilskuddene sammenlignes.

2,7 mio. patienter med årlige lægemiddeludgifter under 2.800 kr. vil blive stillet dårligere i et behovsafhængigt tilskudssystem. For de 1,7 mio. personer, der har et forbrug mindre end 400 kr., er den årlige merudgift i gennemsnit 80 kr. svarende til gennemsnitlig 7 kr. pr. måned. 1 mio. patienter med et forbrug mellem 400 og 2.800 kr. vil gennemsnitlig få en årlig merudgift på ca. 240 kr. svarende til ca. 20 kr. om måneden.

Det følger af principperne bag referenceprissystemet, at såfremt en patient - af andre årsager end medicinske/farmaceutiske - vælger at benytte lægemidler, der er dyrere end referenceprisen, så vil patienten få en højere egenbetaling, end det fremgår af tabel 2 og 3.

Forbrugsændringer

En omlægning af tilskudssystemet med individuelt afhængige konsekvenser for egenbetalingens størrelse må forventes at medføre ændringer i forbrugsmønstret. De individuelle konsekvenser for forbruget af en omlægning til et behovsafhængigt tilskudssystem kan imidlertid ikke forudsiges. Der findes ikke undersøgelser, som kan give et klart billede af de langsigtede effekter af en så væsentlig omlægning.

Der er tidligere konstateret meget store forbrugsændringer, når tilskudsstatus er ændret for enkeltpræparater. Der er ligeledes tidligere set forholdsvis store udsving, når egenbetalingen er ændret for det samlede sortiment - i tilfældet med 800 kroners-reglen er de erfaringer, der kan drages, imidlertid bl.a. sløret af, at ordningen kun eksisterede i en begrænset periode. Det er derfor ikke kendt, hvad den *langsigtede* virkning vil være af en så betydelig omlægning af tilskudssystemet.

For patienter med et meget stort forbrug er den gennemsnitlige egenbetaling reduceret mærkbart. Det er imidlertid ikke muligt at vurdere, om disse patienter vil ønske - endsige have mulighed for - at øge forbruget i et omfang, der ændrer det samlede billede. Det bemærkes i den sammenhæng, at egenbetalingen for alle patienter er minimum 15 pct. af købsprisen for forbrug indtil 35.300 kr., samt at tilskud forudsætter, at lægemidlet er ordineret af en læge.

Heller ikke patienter med en vedvarende lidelse og et stort lægemiddelbehov, som opnår 100 pct. tilskud, antages at øge forbruget betydeligt. For at få lægemidler med 100 pct. tilskud skal lægemidlet for det første ordineres af en læge, for det andet skal det af sundhedsmyndighederne vurderes, at patienten har et veldokumenteret behandlingsbehov.

Det er ikke muligt at sige, om de samlede forbrugsændringer vil være af betydning for den samlede lægemiddelomsætning og det offentliges medicinudgifter.

Det skal understreges, at der i de første år efter indførelsen af et nyt tilskudssystem kan finde større udsving sted. Én årsag kan være hamstring blandt storforbrugerne. Når man opnår en meget lav eller ingen egenbetaling, kan der være en kortsigtet interesse i at hamstre lægemidler. For patienter med en varig sygdom er det imidlertid irrationelt at hamstre, når udgiften betragtes over en årrække, hvorfor en eventuel hamstring må forventes at aftage.

Omsætningen af lægemidler til børn og unge

Tabel 4 viser omsætningen af lægemidler, hvortil der er ydet sygesikringstilskud, til brug for børn og unge i perioden november 1996 - oktober 1997.

Tabel 4: Omsætning af lægemidler med sygesikringstilskud til børn og unge, nov. 1996 - okt. 1997.

Årlige udgifter	**Antal personer under 18 år**	**Samlede lægemiddelomsætning** *mio. kr.*
0 - 400 kr.	436.425	59,9
400 - 1.200 kr.	76.994	50,9
1.200 - 2.800 kr.	23.650	43,4
2.800 - 6.000 kr.	10.819	43,9
6.000 - 10.000 kr.	3.420	26,2
10.000 - 15.200 kr.	1.259	15,3
15.200 - 27.200 kr.	586	11,6
over 27.200 kr.	507	47,0
I alt	**553.660**	**298,2**

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.
Note: Det skønnes, at ca. 95 pct. af samtlige lægemiddelekspeditioner til børn er registreret på børnenes eget CPR-nummer i denne periode.

Det skal bemærkes, at opgørelsesperioden for tabel 4 afviger fra de øvrige tabeller i bilaget. Denne afvigelse er uden betydning for det samlede billede. Af tabellen fremgår, at ca. 80 pct. af de børn og unge, der har brugt lægemidler med sygesikringstilskud i perioden, har et årligt forbrug på 400 kr. og derunder.

Tilskud til lægemidler udbetalt i medfør af den sociale lovgivning

Som nævnt tidligere er der ved valget af den anvendte tilskudsskala lagt vægt på, at det med rimelig sikkerhed kan antages, at denne skala er omtrent udgiftsneutral for de offentlige udgifter. Det er de samlede offentlige udgifter til lægemidler i primærsektoren - sygesikringstilskud og tilskud i medfør af den sociale lovgivning - der ligger til grund for denne vurdering.

Hvis de ikke-trangsbestemte regler overflyttes fra den sociale lovgivning til sygesikringsloven, vil alene udgifter til bistandslovens § 46 a og til den trangsbestemte del af pensionslovens § 17 skulle supplere de anførte sygesikringsudgifter. De andre medicintilskudsregler i den sociale lovgivning forudsættes som udgangspunkt overflødiggjort i det behovsafhængige tilskudssystem. Konsekvensen heraf forventes at være en mindreudgift til medicintilskud i medfør af den sociale lovgivning.

Tabel 5 nedenfor viser størrelsen af de sociale tilskud, der i 1997 er udbetalt på apotekerne. Det fremgår, at udgifter til medicinkort udgør langt den største del af de kommunale lægemiddeludgifter.

Tabel 5: Sociale tilskud udbetalt til tilskudsberettigede lægemidler i 1997.

	Pensionslov § 17	**Bistandslov § 46 a**	**Bistandslov § 48**	**Bistandslov § 58**	**Bistandslov § 57 d**	**I alt**
Tilskud *mio. kr.*	376,0	12,3	44,4	6,5	6,0	445,2
Antal personer.	310.200	9.900	52.200	1.900	4.200	379.500 [1)]

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.
Note: I Lægemiddelstatistikregisteret registreres alene de tilskud, der er udbetalt på apotekerne i forbindelse med lægemiddelekspeditionen. Da det efterfølgende er muligt at få udbetalt sociale tilskud på kommunens socialkontor, undervurderer tallene de reelle udgifter.
1) Tallet kan være overvurderet, da det er muligt for samme person at få tilskud efter flere bestemmelser.

I alt skønnes de kommunale tilskud til lægemidler i 1997 at have været omkring 500 mio. kr.

Da mange patienter – herunder også pensionister - vil få en højere egenbetaling i det nye tilskudssystem, må det forventes, at udgifterne til den trangsbestemte del af pensionslovens § 17 og bistandslovens § 46 a stiger. Denne udvikling forstærkes af, at muligheden for at modtage offentligt tilskud til ikke-tilskudsberettigede lægemidler vil blive begrænset.

Et behovsafhængigt tilskudssystem kombineret med en indkomstafhængig personlig tillægsprocent til pensionister

Nedenfor præsenteres mulige fordelingsmæssige konsekvenser af et behovsafhængigt tilskudssystem, hvor der ud over en fælles tilskudsskala, jf. tabel 1, indføres indkomstafhængige tillægsprocenter til pensionister. Der er ikke taget højde for andre eventuelle kommunale tilskud i beregningerne.

Efter gældende regler kan pensionister opnå en personlig tillægsprocent på op til 100 pct. Af adfærdsregulerende årsager er tillægsprocenten i det behovsafhængige tilskudssystem maksimalt fastsat til 90 pct.

Tabel 6 viser det antal pensionister henholdsvis med og uden personlig tillægsprocent (medicinkort), som indgår i beregningerne. Det understreges, at det ikke har været muligt at opgøre antallet af pensionister med medicinkort, som ikke har brugt kortet på apoteket, men efterfølgende har henvendt sig til socialkontoret for refusion af udgiften.

Tabel 6: Pensionister der har købt lægemidler på apoteket i 1997.

Gruppering af patienter. Årlige udgifter mellem:	**Antal pensionister m. tillægsprocent[1]**	**Antal pensionister over 67 år uden tillægsprocent.**
0 - 400 kr.	39.300	94.900
401 - 1.200 kr.	50.300	90.400
1.201 - 2.800 kr.	66.400	99.200
2.801 - 6.000 kr.	75.500	93.100
6.001 - 10.000 kr.	42.200	38.800
10.001 - 19.300 kr.	27.600	17.300
19.301 - 35.300 kr.	7.400	2.700
over 35.301 kr.	1.700	400
I alt	**310.200**	**436.900**

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, 1997.

[1] Både alderspensionister og invalidepensionister med medicinkort.

Af tabel 7 fremgår egenbetalingen for pensionister ved tre forskellige tillægsprocenter i et sådan tilskudssystem.

Tabel 7: Egenbetaling[1] for pensionister i et behovsafhængigt tilskudssystem kombineret med indkomstafhængige tillægsprocenter.

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**400 kr.**	**1.200 kr.**	**1.700 kr.**	**2.800 kr.**
Egenbetaling ved tillægsprocent på 30	280 kr.	504 kr.	592 kr.	784 kr.
Egenbetaling ved tillægsprocent på 60	160 kr.	288 kr.	338 kr.	448 kr.
Egenbetaling ved tillægsprocent på 90	40 kr.	72 kr.	85 kr.	112 kr.

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	6.800 kr.	10.000 kr.	19.300 kr.	35.300 kr.
Egenbetaling ved tillægsprocent på 30	1.204 kr.	1.540 kr.	2.517 kr.	4.197 kr.
Egenbetaling ved tillægsprocent på 60	688 kr.	880 kr.	1.438 kr.	2.398 kr.
Egenbetaling ved tillægsprocent på 90	172 kr.	220 kr.	360 kr.	600 kr.

[1] Egenbetaling for pensionister ved en tilskudsskala som i tabel 1 og en indkomstafhængig personlig tillægsprocent på 30, 60 eller 90.

Det bemærkes, at egenbetalingen for forbrug mellem 2.800 og 35.300 for pensionister med tillægsprocenter på eksempelvis 30, 60 og 90 udgør henholdsvis 10,5 pct., 6,0 pct. og 1,5 pct. Pensionister med en egenbetaling på mere end 6.000 kr. til et varigt og fagligt veldokumenteret forbrug opnår ligesom andre 100 pct. tilskud.

For personer uden en tillægsprocent vil egenbetalingen blive som vist i tabel 2.

Til brug for udarbejdelsen af tabel 8 nedenfor er tillægsprocenten alene beregnet for de pensionister, der i 1997 på apotekerne har modtaget kommunale tilskud efter pensionsloven. Tillægsprocenten er beregnet ud fra det kommunale tilskud, den enkelte pensionist har modtaget til tilskudsberettigede lægemidler i forhold til de samlede lægemiddeludgifter til tilskudsberettigede lægemidler og det samlede sygesikringstilskud efter følgende formel:

*Tillægsprocent = kommunale tilskud * 100/(samlede lægemiddeludgifter til tilskudsberettigede lægemidler – sygesikringsudgifter).*

I beregningen af tillægsprocenten er der alene taget udgangspunkt i det kommunale tilskud udbetalt i forbindelse med køb af tilskudsberettigede lægemidler. Der opereres i flere kommuner med forskellige tillægsprocenter for den enkelte pensionist, alt efter om der er tale om køb af lægemidler med 74,7 pct. tilskud, lægemidler med 49,8 pct. tilskud eller ikke-tilskudsberettigede lægemidler. Den beregnede tillægsprocent er den faktisk anvendte tillægsprocent i forhold til det samlede forbrug af tilskudsberettigede lægemidler, ikke den (de) tillægsprocent(er) som den enkelte pensionist har fået oplyst af kommunen.

For pensionister, der i 1997 havde en tillægsprocent over 90 pct., er der i beregningerne anvendt en tillægsprocent på 90 pct.

Tabel 8 viser ligesom tabel 3 de fordelingsmæssige konsekvenser af indførelsen af et behovsafhængigt tilskudssystem. Tabellen viser, hvor mange der økonomisk stilles henholdsvis bedre og dårligere end tidligere. Sammenligningen er foretaget mellem egenbetalingen i et behovsafhængigt system med særlige tillægsprocenter for pensionister og egenbetalingen i det eksisterende tilskudssystem efter tilskud fra både sygesikringen og medicinkortordningen.

Den gennemsnitlige egenbetaling i henholdsvis det behovsafhængige og det nuværende tilskudssystem fremgår ligeledes. Egenbetalingen er for 1997 både opgjort eksklusive og inklusive samtlige tilskud udbetalt i medfør af den sociale lovgivning.

Tabel 8: *Æ*ndringer i egenbetalingen ved indførelse af et behovsafhængigt tilskudssystem, når pensionister tildeles en indkomstafhængig tillægsprocent. Sammenligningen er baseret på egenbetalingen efter tilskud udbetalt i medfør af både sygesikringsloven og pensionslovens § 17.

Gruppering af patienter. Årlige udgifter mellem:	Antal pers. der stilles bedre	Antal pers. der stilles dårligere	Antal pensionister[2], der stilles bedre/dårligere	Gennemsnitlig egenbetaling i 1997 *kr.*	Gns. egenbetaling i nyt system *kr.*
0 - 400 kr.	0	1.711.000	0/ 134.000	70 (70)[1]	150
401 - 1.200 kr.	0	647.000	0/	300	510

			141.000	(280)[1]	
1.201 - 2.800 kr.	53.000 [3]	381.000	19.000 147.000	690 (590)[1]	820
2.801 - 6.000 kr.	110.000 [4]	234.000	59.000/ 109.000	1.340 (1.070)[1]	1.150
6.001 - 10.000 kr.	106.000	43.000	53.000/ 28.000	2.350 (1.730)[1]	1.520
10.001 - 19.300 kr.	58.000	20.000	29.000/ 16.000	3.980 (2.660)[1]	2.040
19.301 - 35.300 kr.	13.000	5.000	6.000/ 4.000	7.250 (4.270)[1]	3.060
over 35.301 kr.[5]	3.000	1.500	570/ 1.500	17.100 (7.850)[1]	5.440
I alt	**347.000**	**3.039.000**	**170.000/578.000**		

Kilde: Udregninger baseret på Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, 1997.

[1] Gennemsnitlig egenbetaling efter fratræk af tilskud udbetalt i medfør af pensions- og bistandsloven.

[2] Både alderspensionister uden og pensionister (inkl. invalidepensionister) med medicinkort.

[3] Ca. 5.300 af disse personer har ikke haft medicinkort i hele 1997. At deres situation fremgår som forbedret, kan skyldes beregningstekniske årsager.

[4] For ca. 7.300 personer gælder det samme som ovenfor.

[5] Det er lagt til grund for beregningerne, at alle, der får en egenbetaling større end 6.000 kr., efter ansøgning vil opnå 100 pct. tilskud til forbruget herudover.

Det er svært at sammenligne tabel 3 med tabel 8 meningsfuldt for så vidt angår tallene for, hvor mange der får henholdsvis en større og en mindre egenbetaling. At et tilskudssystem med personlige tillægsprocenter til pensionister ifølge tabel 8 ikke umiddelbart synes at være mere gunstigt for pensionister i forhold til et tilskudssystem uden personlige tillægsprocenter (jf. tabel 3), skyldes, at der i tabel 8 til forskel fra tabel 3 sammenlignes med egenbetalingen efter både sygesikringstilskud *og tilskud i medfør af medicinkortordningen*.

Den store reelle forskel mellem de to typer behovsafhængige tilskudssystemer ses ved at sammenligne den gennemsnitlige egenbetaling. I det set i forhold til de årlige udgifter næststørste og tredjestørste interval falder den gennemsnitlige egenbetaling således med henholdsvis 33 og 28 pct., når der indføres personlige tillægsprocenter.

Flere pensionister end i dag vil sandsynligvis kunne få supplerende tilskud via en tillægsprocent, hvis administrationen af pensionisternes indkomstafhængige tillægsprocent overgår til sygesikringsloven, og trangsvurderingen dermed bortfalder. Hertil kommer, at det vil påvirke udgifterne i opadgående retning, hvis tillægsprocenterne også skal kunne benyttes ved køb af ikke-tilskudsberettigede lægemidler.

Samlet set vurderes det behovsafhængige tilskudssystem med indkomstafhængige personlige tillægsprocenter til pensionister i ovenstående udformning at være stort set udgiftsneutralt for det offentlige.

[Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
Bilag 3. Administration af et behovsafhængigt medicintilskudssystem

[Forsiden] [Bund]

Medicinudvalget nedsatte en uformel teknisk baggrundsgruppe om den administrative tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem. Baggrundsgruppen bestod af repræsentanter for Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Kommunernes Landsforening, Danmarks Apotekerforening, Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet

Baggrundsgruppen har gennemgået tre forskellige måder at administrere et behovsafhængigt medicintilskudssystem på, idet arbejdsgruppen har lagt til grund, at afregningen af tilskud mellem patient og sygesikring som hidtil skal foregå på apoteket. I et system, hvor patientens aktuelle tilskudsprocent afhænger af forbruget i en forudgående periode, er det nødvendigt, at apoteket kender patientens forbrug, når tilskuddet til lægemidlet afregnes.

Hertil kommer, at den praktiserende læge også kan have brug for oplysninger om sine tilmeldte patienters samlede forbrug af lægemidler for at kunne informere patienten om egenbetalingens størrelse ved valg af præparat.

De tre måder, som arbejdsgruppen har beskrevet, er følgende:

- Centrale forbrugsregistreringer, som løbende formidles fra og til apotekerne.
- Anvendelse af sygesikringsbeviset.
- Registreringer af patientens indkøb på det enkelte apotek.

Centrale forbrugsregistreringer

Den danske apotekssektor består af knap 300 enkeltmandsejede virksomheder, og da mange patienter lægger deres medicinkøb på forskellige apoteker, vil fleksibiliteten i administrationen af et nyt medicintilskudssystem afhænge af muligheden for, at oplysninger om patienters forbrug kan kommunikeres mellem forskellige apoteker.

I Sverige har man i forbindelse med vedtagelse af loven om et forbrugsafhængigt tilskudssystem vedtaget en lov om oprettelse af et centralt receptregister. Dette register skal ud over en række statistiske formål også anvendes til administration af tilskudssystemet. Herigennem får hvert apotek de oplysninger, der er nødvendige for at beregne den enkelte patients egenudgift. Apoteket får ikke andre oplysninger fra registeret, end de som er nødvendige til dette formål. I Sverige vil det blive frivilligt for den enkelte patient, om vedkommende vil registreres i registeret. Det er dog en forudsætning for at få tilskud.

Så vidt de danske myndigheder er orienteret, blev det svenske register ikke klar til drift den 1. januar 1998 som oprindeligt forudsat. Foreløbig er starten udskudt i 1 år.

Der vil være en række fordele ved at benytte samme løsning i Danmark. Rent praktisk kunne et dansk forbrugsregister etableres som en slags overbygning på eller udtræk fra de elektroniske oplysninger, apotekerne i forvejen registrerer til brug for lægemiddelstatistikken hhv. afregningen med sygesikringen.

Hver måned indberetter apotekerne en lang række oplysninger om hver enkelt ekspedition til Lægemiddelstyrelsen til statistikformål. Endvidere indberetter apotekerne hver måned en række oplysninger til amterne til brug for afregning af tilskudsudgifterne. De oplysninger, apotekerne til disse formål allerede registrerer om hver enkelt ekspedition, indeholder bl.a. de oplysninger, som er nødvendige for at administrere et forbrugsafhængigt tilskudssystem. Kun få af disse er nødvendige i det nye administrative register, som alene behøver at indeholde oplysninger om:

- Patientens navn og CPR-nummer.
- Lægemidlets varenummer (af kontrolhensyn)
- Referenceprisen for lægemidlet.

Registrering af lægemidlets varenummer sikrer, at revisionen kan kontrollere, om de lægemidler, som patienten har

fået tilskud til, faktisk er tilskudsberettigede og dermed tæller med i forbrugsopgørelsen. Endvidere giver registreringen både patient og apotek teknisk mulighed for at kontrollere, at alle patientens indkøbte tilskudsberettigede lægemidler er talt med i forbindelse med beregning af patientens tilskud til medicin.

Hvert apotek skal således elektronisk råde over personidentificerbare oplysninger om hver enkelt patients forbrug af tilskudsberettigede lægemidler, uanset hvor de er købt. De oplysninger, apotekerne skal have fra registeret, er altså patientens navn og CPR- nummer samt et tal for patientens samlede indkøb målt i referencepriser. Lægen behøver alene de tilsvarende oplysninger om egne tilmeldte.

Hvis disse data, som i forvejen registreres på apoteket i forbindelse med hver enkelt receptekspedition, gøres tilgængelige for alle apoteker gennem et centralt register, kan apotekerne ved "læsning" af registeroplysningerne om den enkelte patient ekspedere recepten korrekt.

Dette forudsætter, at det enkelte apotek stort set omgående (eller i hvert fald en gang om dagen) indberetter oplysningerne til registeret.

Det vil være optimalt, hvis hvert apotek står i løbende kontakt med registeret, således at et andet apotek på et ajourført grundlag kan ekspedere en recept kort tid efter samme patients seneste ekspedition.

En alternativ og stort set lige så god løsning vil være alene at opdatere apotekets oplysninger en gang dagligt. Hvis en patient samme dag køber tilskudsberettigede lægemidler på flere forskellige apoteker, *kan* han risikere at få ekspederet den seneste recept med en for lav tilskudssats. Det kræver dog, at ekspeditionen netop bragte forbruget op i et nyt interval. Det vil selvfølgelig kunne forekomme, men det må formodes at ske yderst sjældent.

Oplysninger til lægerne fra registeret bør være et tilbud. Derfor bør det være lægen selv, der beslutter, hvor ofte han har behov for opdatering. Det må formodes, at det typisk vil være dagligt eller et par gange om ugen.

Hvis disse forudsætninger opfyldes, kan ekspedition og afregning af tilskudsberettigede lægemidler administreres elektronisk på apoteket på helt samme måde, som det sker i det nuværende tilskudssystem. Dette gælder uanset, om varen udleveres fra apoteket, et apoteksudsalg, eller om den bringes ud til patienten enten direkte eller via et medicinudleveringssted.

Af hensyn til patientens mulighed for at kontrollere rigtigheden af afregningen kan det overvejes i forbindelse med hver ekspedition at udstede en personidentificerbar kvittering til patienten lydende på prisen på den solgte medicin. En sådan kvittering kan udformes i lighed med den kvittering, der allerede i dag udstedes til patienter, som er medlem af Sygeforsikringen "danmark". Af denne kvittering fremgår, at apoteket til Sygeforsikringen "danmark" har indberettet patientens CPR-nr., beløbet på den tilskudsberettigede medicin, samt under hvilket afsnit den tilskudsberettigede medicin er opført i Sundhedsministeriets fortegnelse over tilskudsberettigede lægemidler.

Tekniske og økonomiske aspekter

Denne løsning kræver:

- Oprettelse af et administrativt register med personoplysninger.
- Etablering af en løbende opdatering af registeret fra alle apoteker.
- Permanent adgang fra alle apoteker til registeroplysningerne eller alternativt en daglig opdatering.
- Adgang fra de praktiserende læger til registeroplysninger om egne tilmeldte.

Der er forskellige muligheder for at sikre den løbende opdatering af og den permanente adgang til registeroplysningerne. Der er imidlertid knyttet forskellige begrænsninger og økonomiske konsekvenser til disse løsningsmuligheder.

Generelt gælder, at en central server skal kunne betjene og administrere mindst 300 brugere samtidig. Apoteket skal kunne trække oplysninger om den aktuelle patient samt opdatere relevante oplysninger samtidig. Der er derfor vigtigt, at forbindelsen er stabil, men linien behøver ikke den helt store kapacitet, da der ikke er tale om store datamængder ved hver kontakt.

Væsentlige faktorer i forbindelse med oprettelsen af et centralt registersystem er sikkerhed, stabilitet omkring

opdatering mv., udbygningsmuligheder, vedligeholdelse af systemet, uddannelse og brugervenlighed.

En løsning er via internet at etablere et net mellem apotekerne og en fælles server - et client-server miljø. Alle data vil ligge på serveren, og opdatering af registret vil således foregå her.

Software til håndtering af denne client-server løsning kan enten udvikles specifikt eller tage udgangspunkt i den eksisterende internet-teknologi.

Det skønnes, at de centrale udgifter vil fordele sig på følgende måde:

- NT-server: 150.000 kr.
- Firewall: 100.000 kr.
- Fast linje til internettet, oprettelse: 50.000 kr.
- Programudvikling: 200.000 - 500.000 kr.

Decentrale udgifter skønnes at udgøre omkring 15.000 - 20.000 kr. pr. apotek.

Samlede apoteksudgifter (300 enheder): 4,5 - 6,0 mio. kr.,

centrale udgifter: 0,5 - 0,8 mio. kr.

Hertil kommer udgifter til løbende vedligeholdelse og teknisk bistand.

Ved en internetløsning kan svartiderne være meget afhængige af anden belastning på internettet, ligesom der kan være visse sikkerhedsmæssige aspekter ved at transportere oplysninger på et åbent net. Et centralt system stiller store krav til driftseffektivitet, bl.a. med korte svartider. En anden mulighed er derfor at etablere direkte faste forbindelser mellem apotek og det centrale register.

Det skønnes, at de centrale udgifter vil fordele sig på følgende måde:

- Server, 1,5-2 mio. kr.
- Kommunikationsudstyr, 1,9 mio. kr.
- Software licenser, 0,5 mio. kr.
- Programudvikling, 0,5 -0,7 mio. kr.

Decentrale udgifter skønnes at udgøre mellem 20.000 - 30.000 kr. pr. apotek.

Samlede apoteksudgifter (300 enheder): 6,0 - 9,0 mio. kr.,

centrale udgifter: 4,4 - 5,1 mio. kr.

Hertil kommer løbende udgifter til vedligeholdelse og teknisk bistand.

Hvilken af de to løsninger der er mest hensigtsmæssig, afhænger bl.a. af, om der bør være løbende opdatering af det centrale register, eller om opdateringen eksempelvis kan ske én gang i døgnet. En løbende opdatering stiller større tekniske krav end en løsning med én opdatering i døgnet.

Ved beregning af transaktionsomkostninger antages, at der på et år ekspederes ca. 30 mio. recepter med tilskudsberettiget medicin. Transaktionstiden anslås til 10 sekunder pr. recept. Opkaldstaksten er fastsat på baggrund af Teledanmarks takst til 12,5 øre pr. transaktion. Lokaltaksten har Teledanmark oplyst udgør fra 32 øre til 37,5 øre pr. minut afhængig af lokalområde.

Transaktionsomkostningerne for 30 mio. recepter udgør med anvendelse af Teledanmarks takster fra 5,4 mio. kr. til 5,7 mio. kr. Det svarer til en transaktionsomkostning på 18 - 19 øre pr. recept. Hvis hvert apotek i gennemsnit ekspederer 100.000 recepter årligt, vil transaktionsomkostningerne pr. apotek udgøre 18.000 kr. - 19.000 kr. årligt.

Ved opdatering af registeret en gang i døgnet vil ca. 100.000 recepter i gennemsnit skulle opdateres en gang i døgnet fra ca. 300 apoteker. Transaktionstiden anslås stadig til 10 sekunder pr. recept.

Med en sådan daglig opdatering bliver der langt færre udgifter til opkald, idet 300 apoteker kun skal ringe op én

gang dagligt. Denne udgift udgør med en opkaldstakst på 12,5 øre 37,50 kr. Transaktionsomkostningerne for 100.000 recepter udgør med Teledanmarks takster fra 5.400 kr. til 6.300 kr. inklusive opkaldstaksten pr. døgn. Det svarer til en transaktionsomkostning pr. recept på omkring 6 øre. Hvis hvert apotek i gennemsnit ekspederer 100.000 recepter årligt, vil transaktionsomkostningerne pr. apotek udgøre omkring 6.000 kr. årligt.

Hvis der opdateres sjældnere, reduceres opkaldsomkostningerne med 37,50 kr. pr. dag.

Lovmæssigt grundlag

Oprettelse af et centralt administrativt register bør ske ved lov i forbindelse med en ændring af sygesikringsloven på samme måde, som man har gjort i Sverige. Det anbefales, at de to love tilpasses, således at ændringerne i sygesikringsloven ikke iværksættes, før det administrative register er driftsklart.

Anvendelse af sygesikringsbeviset

Det er på sygesikringsbevisets magnetstribe muligt at registrere det beløb, som patienten køber medicin for.

Registrering på magnetstriben forudsætter, at der på alle apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg installeres en kortkoder med et tilknyttet program. Kortkoderen skal være koblet op på en pc.

Når patienten køber medicin på apoteket, opgør apoteket det beløb, der købes for, samt aflæser det beløb, som i forvejen er registreret på sygesikringsbeviset. De to beløb lægges sammen, og tilskuddet beregnes via apotekets edb-system, hvorefter det nye beløb indkodes på sygesikringsbeviset.

Det er en forudsætning for at få tilskud til medicin, at patienten accepterer registrering af oplysninger om medicinbeløb på sygesikringsbeviset. Administrationen tilrettelægges således, at patienten altid kan henvende sig til apoteket for at se, hvilket beløb der er registreret på beviset.

Praktiserende læger, som har magnetkortlæsere, kan ved læsning på sygesikringsbeviset få kendskab til patientens aktuelle tilskudsprocent og dermed informere patienten om egenbetalingen ved en given ordination.

Sygesikringsbeviset vil ikke kunne anvendes i forbindelse med køb af medicin på medicinudleveringssteder og håndkøbsudsalg. Medicin hertil leveres i dag fra apotek med en færdigekspederet regning, hvoraf det fremgår, hvad patienten skal betale. Dette gælder også medicin, der udbringes direkte fra apotek til patienten. Administrationen af medicintilskudsmidlerne kan kun ske under ansvar af den apoteker, som har bevilling til at drive apotek. Det vil sige på moderapoteket, på apoteksfilialer og på apoteksudsalg. Opdatering af sygesikringsbevis og beregning af tilskud kan ikke overlades til f.eks. bestyrere af håndkøbsudsalg.

Fordelene ved anvendelse af sygesikringsbeviset er, at der benyttes et kort, som alle, der har ret til sygesikringens ydelser, har i forvejen. Der er dog enkelte undtagelser, idet personer, der er berettiget til sygesikringens ydelser uden at have fast ophold i Danmark, forsynes med et særligt sygesikringsbevis.

Endvidere vil elektronisk registrering på sygesikringsbeviset give mulighed for en hurtig og korrekt behandling af data.

Misbrug af sygesikringsbeviset undgås ved, at apoteket sammenholder recept og sygesikringsbevis med hensyn til navn/personnummer. Herved forhindres, at en patient henvender sig med en anden patients sygesikringsbevis, hvor der er registreret et større beløb.

Det er ikke nødvendigt at etablere en netværksløsning med en central registrering med dertil betydelige transaktionsomkostninger.

En ulempe ved anvendelse af sygesikringsbeviset er, at ved udstedelse af et nyt sygesikringsbevis, f.eks. som følge af ændring af oplysninger om adresse eller læge, findes oplysningerne om medicinbeløb ikke på det nye bevis. Dette kan dog løses ved, at patienten medbringer sit gamle bevis på apoteket, der aflæser og overfører oplysningerne til det nye bevis. Alternativt kan anvendes en backup på apoteket. En sådan kan bestå i, at apoteket registrerer det aktuelle beløb, dato og personnummer i et register på apoteket. Dette register vil også kunne anvendes, såfremt sygesikringsbeviset bortkommer.

Et sådant register vil også sikre de eventuelle situationer, hvor oplysningerne på magnetstriben slettes som følge af magnetisk påvirkning.

Det er en væsentlig svaghed, at patienten kun kan få afregnet tilskud korrekt ved fremmøde på apotek, apoteksfilial eller apoteksudsalg. Patienter, der får medicinen bragt, kan kun være sikre på korrekt tilskudsberegning, hvis de altid bruger samme apotek.

Tekniske og økonomiske aspekter

Sygesikringsbevisets magnetstribe er opdelt i 3 spor. Spor 1 og 2 indeholder sikredes personnummer, navn, adresse, bopælskommune, postnummer og sikringsgruppe samt en række administrative oplysninger. Sygesikringsbevisets 3. spor er ikke udnyttet. Det er i 3. spor muligt at indkode 107 karakterer. Der kan kun indkodes numeriske karakterer.

Der vil være udgifter til kortkodere på alle apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg. Der er i alt 291 apoteker, 44 apoteksfilialer og 145 apoteksudsalg. Der skal således installeres i alt 480 kortkodere til en pris af ca. 21.000 kr. eksklusiv moms. Dette giver en samlet udgift på godt 10 millioner kr.

Der vil endvidere være udgifter til udvikling af edb-program til beregning af medicintilskud og til oprettelse af et backup-register på apoteket.

Registreringer af patientens indkøb på det enkelte apotek

Patientens køb af medicin registreres kun på det apotek, hvor patienten køber medicinen.

Patientens medicinkøb registreres og opsummeres på apoteket således, at apoteket har mulighed for at orientere sig om, hvor vedkommende befinder sig i forhold til medicintilskudssystemets tilskudsskala.

En sådan administrativ tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem er forholdsvis enkel at opbygge.

For at apoteket kan beregne patientens medicintilskud korrekt, forudsættes, at patienten altid benytter samme apotek. Apoteket kan imidlertid aldrig være sikker på, at patienten ikke har benyttet et andet apotek, evt. et vagtapotek, siden sidste ekspedition.

For at sikre patientens frie valg af apotek og skift mellem flere apoteker forsynes patienten med et "medicintilskudskort", der dokumenterer patientens samlede medicinkøb. Hver gang patienten køber medicin på et apotek, vil købet blive registreret på apoteket samtidig med, at der udskrives en etiket til indklæbning i medicintilskudskortet.

Patienter, der får medicinen tilsendt fra apoteket (direkte eller gennem håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder), sikres ligeledes dokumentation for deres medicinkøb gennem medicintilskudskortet.

Da apoteket ikke altid vil have kendskab til patientens samlede medicinkøb, vil telefon-, telefax- og edifactrecepter ikke kunne ekspederes lige efter modtagelsen på apoteket, men først når patienten præsenterer sit medicintilskudskort. Ventetiden for patienterne vil i denne forbindelse blive væsentlig forlænget.

Ved forsendelser til eksempelvis håndkøbsudsalg, medicinudleveringssteder og privatpersoner (herunder patienter på plejehjem) må apoteket i alle situationer have tilsendt medicintilskudskortet sammen med recepten for at kunne ekspedere denne. For nogle apoteker i provinsen udgør forsendelser 70-80 % af omsætningen.

En teknisk-administrativ løsning som den her beskrevne vil principielt medføre, at alle recepter umiddelbart kun kan ekspederes under forudsætning af, at patienten fremlægger sit medicintilskudskort samtidig med, at recepten indgår på apoteket.

Lægen vil alene kunne informere patienten om egenbetalingens størrelse, hvis patienten medbringer et opdateret tilskudskort hos lægen.

Tekniske og økonomiske aspekter

På apotekerne skal edb-systemerne indrettes, så det bliver muligt at

- beregne patientens aktuelle tilskud,
- registrere og opsummere den enkelte patients medicinkøb,
- danne det nødvendige dokumentationsmateriale til patienten og
- håndtere tilskudsberegningen i forhold til øvrige refusionsmuligheder (kommuner, Sygeforsikringen "danmark" m.m.).

Der vil være omkostninger til udvikling af software til apoteks edb-systemerne til beregning af tilskud, registrering og opsummering af medicinkøb samt dannelse af patientdokumentation. Der vil ligeledes være omkostninger til medicintilskudskort.

Endvidere må det forventes, at den beskrevne løsning vil betyde, at apotekspersonalet skal anvende mange ressourcer på håndtering af tilskudssystemet bl.a. i de situationer, hvor er tale om:

- Patienter, der benytter flere apoteker.
- Forsendelse af medicin.
- Medicintilskudskort, der ikke fremvises.
- Medicintilskudskort, der bortkommer.	

Konklusion

Det er arbejdsgruppens vurdering, at administrationen af et behovsafhængigt medicintilskudssystem mest hensigtsmæssigt tilrettelægges som centrale forbrugsregistreringer, der formidles fra og til apotekerne og stilles til rådighed for de praktiserende læger for egne tilmeldte patienter. En sådan tilrettelæggelse sikrer patienterne størst mulig fleksibilitet ved køb af lægemidler på apotek, idet patienten ikke er bundet af at skulle indkøbe lægemidler på et bestemt apotek for at få det korrekte tilskud, ligesom patienten i forbindelse med apotekets beregning af tilskud ikke skal medbringe sit sygesikringsbevis eller et medicintilskudskort. Samtidig giver den foreslåede tilrettelæggelse af administrationen patienten teknisk mulighed for at kontrollere, at tilskuddet er beregnet korrekt. De praktiserende læger, som ønsker det, kan få de oplysninger om patientens samlede forbrug målt i referencepriser, der er nødvendige for at informere egne patienter om egenbetalingens størrelse.

Hvis administrationen af et behovsafhængigt medicintilskudssystem tilrettelægges som centrale forbrugsregistreringer, skal der tages stilling til, på hvilket niveau den tekniske løsning skal ligge, hvor ofte opdateringen af det centrale register skal foregå, og hvor ofte apotekernes (og evt. lægernes) systemer skal opdateres.

Arbejdsgruppen finder ikke, at anvendelsen af sygesikringsbeviset i forbindelse med beregning af patientens medicintilskud sikrer en optimal administrativ tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem, idet sygesikringsbevisets som nævnt ikke vil kunne anvendes ved køb af medicin gennem håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder samt ved udbringning af medicin.

Registreringer af patientens indkøb på det enkelte apotek finder arbejdsgruppen ikke er en tidssvarende administrativ tilrettelæggelse i relation til de tekniske muligheder, der er til stede i dag.

[Forsiden] [Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
Bilag 4. Forslag til nye regler for prissammenligning ved tildeling af medicintilskud

[Forsiden] [Bund]

Forslag til nye regler for prissammenligning

Forslaget til nye prissammenligningsregler bygger på, at en sådan prissammenligning i højere grad bør afspejle virkeligheden ved at stille behandlingsprisen for det konkrete præparat op over for en gennemsnitlig behandlingspris baseret på alle relevante sammenlignelige præparater, dispenseringsformer, styrker og pakninger - vægtet i henhold til salget.

Beregningsgrundlag

Præparater

Som udgangspunkt sammenlignes med hele den aktuelle ATC-gruppe på 3. niveau. Findes der præparater med identisk ATC-kode på 4. niveau, kan sammenligningsgrundlaget dog som hovedregel indskrænkes til disse. Det skal dog understreges, at sammenligningsgrundlaget fastlægges i hvert enkelt tilfælde efter en konkret vurdering.

Dispenseringsformer

Irrelevante dispenseringsformer medtages ikke. Eksempelvis udelukkes injektionspræparater, når det konkrete præparat er et tabletpræparat. Men også inden for det perorale sortiment må de enkelte former vurderes konkret.

Styrker

Også styrkerne vurderes konkret. Visse styrker anvendes på anden indikation end den, det pågældende præparat anvendes på, og vil derfor ikke være relevante i den konkrete sammenligning.

Pakninger

Alle pakninger, som ikke er udelukket af ovennævnte grunde, medtages. Det gælder også klinikpakninger, som sælges til enkeltpersoner. Klinikpakninger til sygehusleverancer er ikke relevante i denne sammenhæng og medtages ikke. Parallelimporterede pakninger indgår på lige fod med øvrige pakninger.

Tidsrum

Præparatets pris sammenlignes med gennemsnitsprisen af ovennævnte præparater, dispenseringsformer, styrker og pakninger beregnet ud fra salget i det sidst opgjorte kvartal. Valget af netop et kvartal er foretaget ud fra den betragtning, at dette tidsrum er tilstrækkeligt repræsentativt og samtidig operationelt, hvad angår antallet af observationer.

Priser

Sammenligningen baseres på dagens AUP-priser inkl. recepturgebyr ud fra den betragtning, at prisen på det præparat, der skal vurderes, også er "dagens pris".

Nye og udgåede pakninger

Nye pakninger vil altid komme til at indgå i beregningen, mens de præparater og pakninger, der er udgået i perioden, kun vil blive medtaget efter en konkret vurdering. Som oftest udgår både præparater og pakninger på grund af et lille salg, så problemet er ubetydeligt, men problemstillingen skal haves in mente.

DDD-værdier

Som hovedregel anvendes de fastsatte DDD-værdier. Kun hvis en sådan ikke er fastsat, må en relevant døgndosis fastsættes. DDD-værdierne anfægtes indimellem af firmaerne, men de er objektive, og en konkret vurdering af diverse angivne doser ville medføre endnu en parameter til vurdering.

For kurpræparater, eksempelvis antibiotika, gælder særlige forhold, idet prissammenligningen ikke gælder behandlingspris pr. døgn, men derimod behandlingspris pr. kurbehandling. DDD-værdien er således ikke relevant i disse tilfælde.

Beregning

Når beregningsgrundlaget er fastsat efter ovennævnte kriterier, foretages beregningerne på apotekernes humansalg til primærsektoren.

De største vanskeligheder kommer sandsynligvis til at ligge i selve udvælgelsen af sammenligningsgrundlaget, dvs. fastlæggelsen af, hvilke præparater, dispenseringsformer og styrker der skal indgå i beregningen. Det forekommer imidlertid mere relevant at sammenligne med en størrelse, man kunne kalde den "gennemsnitlige behandlingspris" baseret på priser og salg af de præparater (og dispenseringsformer og styrker), som faktisk anvendes på den/de samme indikation(er) som det præparat, der skal vurderes. Snarere end blot at sammenligne med den dyreste pakning, uanset hvor meget eller lidt denne sælges.

[Forsiden] [Top]

Indholdsfortegnelse

[Kolofon] [Forsiden] [Bund]

---

1. Medicinudvalgets nedsættelse og kommissorium

- 1.1. Indledning
- 1.2. Medicinudvalgets medlemmer
- 1.3. Medicinudvalgets arbejde

2. Medicinudvalgets overvejelser og anbefalinger

- 2.1 Resumé af de enkelte kapitler
- 2.2 Anbefalinger

3. Lægemiddelforsyningen i Danmark

- 3.1. Indledning
- 3.2. Det overordnede regelgrundlag
- 3.3. Produktion og import
- 3.4. Engrosforhandling
- 3.5. Detailforhandling
- 3.6. Karakteristika ved lægemiddelmarkedet
  - *3.6.1. Indledning*
  - *3.6.2. Dominerende aktører og uhomogene produkter*
  - *3.6.3. Informationsniveau*
  - *3.6.4. Forbrugsvalg og betaling*

4. Udviklingen i lægemiddeludgifter og -forbrug

- 4.1. Indledning
- 4.2. Den samlede omsætning af lægemidler
- 4.3. De offentlige udgifter til lægemidler
  - *4.3.1. Generelt*
  - *4.3.2. Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter 1987-1997*
  - *4.3.3. Enkelttilskudsordningen*
- 4.4. Den mængdemæssige udvikling i lægemiddelforbruget
- 4.5. Lægemiddelpriserne
  - *4.5.1 De danske lægemiddelpriser set i et internationalt perspektiv*
  - *4.5.2. Udviklingen i lægemiddelpriserne 1994-1997*
- 4.6. Årsager til udgiftsudviklingen for lægemidler
  - *4.6.1. Introduktion af nye dyre lægemidler*
  - *4.6.2. Udgiftsdæmpende tiltag*
  - *4.6.3. Egenbetalingsgrænsen på 800 kr. (800 kroners-reglen)*
  - *4.6.4. Parallelimport*
  - *4.6.5. Generisk substitution*
  - *4.6.6. Referenceprissystemet*
  - *4.6.7. Prisaftale med lægemiddelindustrien, marts 1995*
  - *4.6.8. Nedsættelse af de generelle tilskudssatser*
  - *4.6.9. Ændring af tilskud til antibiotika*
  - *4.6.10. Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.*
  - *4.6.11. Prisaftale med lægemiddelindustrien, februar 1998*

5. Det nuværende medicintilskudssystem

- 5.1. Indledning
- 5.2. Medicintilskudregler efter sygesikringsloven
  - *5.2.1. Kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler*
  - *5.2.2. Forskelle i grundlagene for registrering af lægemidler og tildeling af generelt tilskud til lægemidler*
- 5.3. Medicintilskud efter enkelttilskudsordningen i sygesikringsloven
  - *5.3.1. Antal enkelttilskud*
- 5.4. Referenceprissystemet efter sygesikringsloven
  - *5.4.1. Gruppering af lægemidler*
  - *5.4.2. Beregningsgrundlag*
  - *5.4.3. Overordnede økonomiske effekter*
- 5.5. Medicintilskudsregler efter den sociale lovgivning
  - *5.5.1. Medicintilskudsregler efter bistandsloven*
  - *5.5.2. Medicintilskudsregler efter pensionsloven*
  - *5.5.3. Medicintilskudsregler og private sygeforsikringsordninger*
- 5.6. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper
- 5.7. Medicinudvalgets vurdering af medicintilskudsreglerne
  - *5.7.1. Medicintilskudsreglerne efter sygesikringsloven*
  - *5.7.2. Medicintilskudsreglerne efter den sociale lovgivning*
  - *5.7.3. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper*

6. MTV og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet

- 6.1. Hvad er MTV?
- 6.2. MTV-processen
- 6.3. Anvendelse af MTV på lægemiddelområdet
- 6.4. Et eksempel
- 6.5. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler
- 6.6. Sundhedsøkonomiske analyser - en kort introduktion
- 6.7. Sundhedsøkonomiske analyser og medicintilskud
- 6.8. Sammenfatning

7. Påvirkning af lægemiddelordination

- 7.1. Indledning
- 7.2. Hvad er rationel lægemiddelordination?
- 7.3. Amternes medicinudgifter og de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster
  - *7.3.1. Amternes medicinudgifter*
  - *7.3.2. De udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster*
- 7.4. Konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordination
- 7.5. Amternes aktiviteter/initiativer på lægemiddelområdet
  - *7.5.1. Forskellige former for aktiviteter*
  - *7.5.2. Forskelle amterne indbyrdes*
  - *7.5.3. Kvalitetssikring af lægemiddelordinationer i Københavns Kommune*
- 7.6. Initiativer fra statslig side til påvirkning af lægemiddelordination
- 7.7. Kliniske retningslinier
- 7.8. Det videre arbejde

8. Modeller for et medicintilskudssystem

- 8.1. Indledning
- 8.2. Et behovsafhængigt tilskudssystem
  - *8.2.1. Beskrivelse af modellen*

- *8.2.2. Baggrunden for modellen*
- *8.2.3. Opstilling af en model for et behovsafhængigt tilskudssystem*
- *8.2.4. Særligt om børn*
- *8.2.5. Særligt om pensionister*
- *8.2.6. Økonomiske konsekvenser*
- *8.2.7. Administration af modellen*
- *8.2.8. Periodeafgrænsning og likviditet*
- *8.2.9. Vurdering af modellen*

- 8.3. Et tilskudssystem med én tilskudssats
  - *8.3.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.3.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.3.3. Økonomiske konsekvenser*
  - *8.3.4. Administration af modellen*
  - *8.3.5. Vurdering af modellen*
- 8.4. Fast afgift pr. ordination
  - *8.4.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.4.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.4.3. Økonomiske konsekvenser*
  - *8.4.4. Administration af modellen*
  - *8.4.5. Vurdering af modellen*
- 8.5. Et indkomstafhængigt medicintilskudssystem
  - *8.5.1. Beskrivelse af modellen*
  - *8.5.2. Baggrunden for modellen*
  - *8.5.3. Økonomiske konsekvenser af et indkomstafhængigt tilskudssystem*
  - *8.5.4. Administration af modellen*
  - *8.5.5. Vurdering af modellen*

9. Forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

- 9.1. Indledning
- 9.2. Forslag til ændrede kriterier for generelt tilskud til lægemidler
- 9.3. Forskellen på den hidtidige og den foreslåede praksis
- 9.4. Konsekvenser
- 9.5. Fastlæggelse af kriterierne for tildeling af medicintilskud

---

1. Medicinudvalgets nedsættelse og kommissorium

1.1. Indledning

På baggrund af de tidligere års vækst i det offentliges udgifter til medicin blev det som led i finanslovsforhandlingerne for 1997 besluttet at nedsætte et medicinudvalg. Udvalget fik følgende kommissorium:

"Udvalget skal beskrive og vurdere den gældende medicintilskudslovgivning, herunder samspillet mellem tilskud efter sygesikringsloven og tilskud efter bistands- og pensionslovgivningen.

Udvalget skal foretage en gennemgang af listerne over tilskudsberettigede lægemidler med henblik på at vurdere, om tilskud efter de nuværende regler ydes til de rigtige præparater. Gennemgangen kan munde ud i anbefalinger om fratagelse eller nedsættelse af tilskud for enkelte eller grupper af præparater, hvor der ikke længere vurderes behov for tilskud eller for tilskud med gældende sats.

Udvalget skal vurdere mulighederne for at sikre en mere omkostningsbevidst og sundhedsfaglig korrekt ordination samt mulighederne for at nedbringe medicinforbruget.

Udvalget skal beskrive muligheder og begrænsninger i anvendelse af medicinsk teknologivurdering (MTV) på lægemiddelområdet.

Udvalget skal i sit arbejde inddrage hensynet til forskningen og dermed mulighederne for at frembringe nye, nyttige lægemidler.

Udvalget skal endvidere fremkomme med forslag til omlægninger af medicintilskudsordningen efter sygesikringsloven. Udvalget skal herved vurdere muligheden for at omlægge ordningen, således at tilskuddet især tilgodeser personer med et stort behov for medicin.

Udvalget skal i forbindelse hermed vurdere og fremkomme med forslag til, hvorledes de ikke trangsbestemte ydelser efter bistands- og pensionslovgivningen til medicin kan indpasses i tilskudsordningen efter sygesikringsloven.

Udvalget skal som led i sit arbejde vurdere følgende elementer, der - i det omfang det findes hensigtsmæssigt - kan indgå i udvalgets samlede forslag:

> Fremtidige kriterier for tildeling af tilskud, herunder hensigtsmæssigheden af at inddrage økonomiske vurderinger i større grad end i dag for at sikre, at der ikke ydes tilskud til lægemidler, hvis pris ikke står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi.
>
> Hensigtsmæssigheden af at indføre en fælles tilskudssats for alle lægemidler og i givet fald niveauet for en sådan sats.
>
> Fastsættelse af kriterier for tilbagekaldelse af tilskuddet til et tilskudsberettiget lægemiddel, herunder hensigtsmæssigheden af alene at yde tilskuddet for en tidsbestemt periode på f.eks. fire år.

Udvalget skal i sit arbejde inddrage resultaterne af den internationale prisundersøgelse, som Sundhedsministeriet og industrien gennemfører i samarbejde med Københavns Universitet.

Udvalget inddrager endvidere anbefalingerne fra "Udviklingen i medicinudgifterne", Finansministeriet, Sundhedsministeriet m.fl., dec. 1994, i arbejdet og vurderer effekten af allerede gennemførte tiltag.

Udvalget skal fremlægge resultatet af sit arbejde eller væsentlige dele heraf den 1. januar 1998.

Udvalget får følgende sammensætning:

> 1 medlem fra Sundhedsministeriet (formand)
> 1 medlem fra Finansministeriet
> 1 medlem fra Socialministeriet
> 1 medlem fra Lægemiddelstyrelsen
> 1 medlem fra Amtsrådsforeningen i Danmark
> 1 medlem fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg
> 1 medlem fra Kommunernes Landsforening
> 1 medlem udpeget af Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening
> 3 uafhængige eksperter, der udpeges af sundhedsministeren

Sundhedsministeriet varetager udvalgets sekretariatsarbejde.

Det forudsættes, at udvalget drøfter sine overvejelser og forslag med repræsentanter for Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenters Forening, brancheorganisationerne på lægemiddelområdet og Forbrugerrådet."

I forbindelse med vedtagelse af loven om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. blev der tilvejebragt grundlag for bl.a. at udvide fastkronetilskudsordningen til også at omfatte analoge lægemidler samt for at indføre analog substitution.

Den daværende sundhedsminister Birte Weiss bad på den baggrund Medicinudvalget om at vurdere hensigtsmæssigheden af den konkrete udmøntning af ordningen om analog substitution. Medicinudvalget kunne

herefter først færdiggøre sit arbejde i løbet af foråret 1998.

1.2. Medicinudvalgets medlemmer

Medicinudvalget har ved arbejdets afslutning haft følgende medlemmer:
Kontorchef Agnete Gersing, Finansministeriet,
fuldmægtig Dorthe Hansen Thrige, Amtsrådsforeningen,
professor, dr.med. Eigill Hvidberg,
overlæge, dr.med. Jens Peter Kampmann,
cand.pharm. Karen Kolenda, Lægemiddelstyrelsen,
afdelingschef Vagn Nielsen, Sundhedsministeriet (formand),
forhandlingschef Ole Rasmussen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg,
souschef Frode Svendsen, Socialministeriet,
professor, cand.rer.soc. Jes Søgaard,
fuldmægtig Mette Sørensen, Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening,
konsulent Malene Unger, Kommunernes Landsforening.

Herudover har følgende deltaget i Medicinudvalgets møder:
Fuldmægtig Per Schultz Eeg, Finansministeriet,
vicekontorchef Kirsten Jørgensen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg,
afdelingschef Christian Kettel Thomsen, Finansministeriet og
fuldmægtig Mette Larsen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg.
Sekretariatsfunktionerne har været varetaget af kontorchef J. Bartels Petersen, specialkonsulent Steffen Egesborg Hansen, fuldmægtig Henrik Vestergaard og fuldmægtig Kåre Geil, Sundhedsministeriet, samt specialkonsulent Annemette Anker Nielsen, Lægemiddelstyrelsen.

1.3. Medicinudvalgets arbejde

Medicinudvalget har i perioden 21. april 1997 til 26. maj 1998 afholdt i alt 10 møder.
Medicinudvalget nedsatte på sit første møde en arbejdsgruppe vedrørende faglige kriterier for medicintilskud.

Arbejdsgruppen fik til opgave at overveje, hvorvidt der fremover skulle være én eller flere tilskudsprocenter for generelt tilskud til lægemidler samt opstille forslag til faglige kriterier i et kommende medicintilskudssystem

Arbejdsgruppens medlemmer var følgende:
Professor, dr.med. Eigill Hvidberg,
overlæge, dr.med. Jens Peter Kampmann og
cand.pharm. Karen Kolenda, Lægemiddelstyrelsen.
Medicinudvalget afholdt den 20. maj 1997 et heldagsseminar om udvalgets opgaver med deltagelse af repræsentanter for følgende institutioner og foreninger:

MEDIF, MEFA, BFID, DMI, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenters Forening, Konkurrencestyrelsen og De Samvirkende Invalideorganisationer.

På seminaret fik de indbudte foreninger og institutioner lejlighed til at præsentere synspunkter på de emner, der var indeholdt i Medicinudvalgets kommissorium. Forbrugerrådet fremsendte sine synspunkter skriftligt.

Medicinudvalget nedsatte senere to baggrundsgrupper:

- Vedrørende beregning af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem.
- Vedrørende den administrative tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem.

Baggrundsgruppen vedrørende beregning af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem fik bl.a. til opgave at se på de økonomiske konsekvenser ved en behovsafhængig tilskudsmodel med én tilskudsskala, en behovsafhængig tilskudsmodel med en særlig skala for pensionister og endelig en behovsafhængig tilskudsmodel med én tilskudsskala, men hvor pensionisternes egenbetaling blev

reduceret med den enkelte pensionists tillægsprocent fra pensionsloven.

Baggrundsgruppen blev sammensat af deltagere fra Finansministeriet, Lægemiddelstyrelsen, Amtsrådsforeningen og Sundhedsministeriet.

Baggrundsgruppen vedrørende den administrative tilrettelæggelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem fik til opgave at overveje og komme med forslag til, hvordan administrationen af et sådant medicintilskudssystem konkret kunne tilrettelægges.

Baggrundsgruppen blev sammensat af deltagere fra Amtsrådsforeningen, Kommunernes Landsforening, Lægemiddelstyrelsen, Apotekerforeningen og Sundhedsministeriet.

Medicinudvalget har på et heldagsseminar den 14. maj 1998 drøftet sine overvejelser med repræsentanter for følgende institutioner og foreninger:

Lif, BFID, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Danske Apoteksassistenters Forening, Konkurrencestyrelsen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Diabetesforeningen, Astma-Allergi Forbundet og Scleroseforeningen. Forbrugerrådet fremsendte sine synspunkter skriftligt.

2. Medicinudvalgets overvejelser og anbefalinger

I dette kapitel trækkes hovedlinierne i Medicinudvalgets rapport op. Sammen med en kort beskrivelse af indholdet i de enkelte kapitler er hovedelementerne i udvalgets overvejelser og anbefalinger præsenteret.

2.1 Resumé af de enkelte kapitler

I *kapitel 3* findes en kort præsentation af lægemiddelområdets forholdsvis omfattende regelgrundlag. En betydelig del af reguleringen på lægemiddelområdet finder sted i EU-regi som et led i gennemførelsen af det indre marked.

Herefter følger en gennemgang af hovedlinierne i forsyningsstrukturen for lægemidler i Danmark fra producenter/importører af lægemidler over engrosleddet til detaildistributionen gennem apotekerne.

Kapitlet afsluttes med en beskrivelse af forskellige forhold med afgørende betydning for den markedsmæssige konkurrence på lægemiddelmarkedet herunder spørgsmålet om forbrugsvalg og finansiering. Det understreges, at lægemiddelmarkedet grundlæggende adskiller sig fra de typiske markeder for forbrugsgoder.

Kapitel 4 indledes med en beskrivelse af de senere års udvikling på lægemiddelområdet for så vidt angår den samlede lægemiddelomsætning, amternes udgifter til lægemidler, mængdeforbrug og priser mv.

Både den samlede lægemiddelomsætning, sygesikringens medicinudgifter og mængdeforbruget er stigende. Mens omsætningen og de offentlige medicinudgifter i perioden 1987-1997 er steget med henholdsvis 92 pct. og 110 pct., er det samlede mængdeforbrug kun steget 16 pct. Stigningen i mængdeforbruget har altså været beskeden set i forhold til udviklingen i omsætningen og særligt de offentlige medicinudgifter. Et øget forbrug kan altså ikke alene forklare udviklingen i omsætning og udgifter.

Det påpeges i kapitel 4, at fremkomsten af nye, dyrere - og ofte også mere effektive - lægemidler er den vigtigste forklaring på de stigende medicinudgifter. Hertil kommer en forskydning i forbruget fra præparater med 49,8 pct. tilskud til præparater med 74,7 pct. Denne udvikling indebærer, at egenbetalingens andel af de samlede udgifter falder.

Lægemiddelpriserne er faldet i de senere år. Dette skyldes bl.a. en øget konkurrence fra parallelimport, indførelse af substitutionsordningerne og referenceprissystemet, prisaftalerne med industrien osv. Det kan på baggrund af tidligere undersøgelser konstateres, at de danske lægemiddelpriser ligger i den høje ende set i forhold til andre europæiske lande.

Substitutionsordningerne og referenceprissystemet bidrager til en lavere stigningstakst for medicinudgifterne - og lavere omkostninger for patienterne. En effekt, som forstærkes af, at der eksisterer en vis priselasticitet i

lægemiddelforbruget.

Ikke mindst som følge af de stadigt stigende offentlige medicinudgifter har lægemiddelområdet i de senere år haft stor politisk bevågenhed. Kapitlet afsluttes med en beskrivelse af forskellige tiltag, som har haft betydning for udgiftsudviklingen. Beskrivelsen omfatter bl.a. de initiativer, der fra politisk side er taget for at styre medicinudgifterne, herunder indførelsen af generisk substitution, referenceprissystemet og prisaftalerne med lægemiddelindustrien.

I *kapitel 5* indledes med en beskrivelse af de gældende bestemmelser for medicintilskud efter sygesikringsloven - herunder enkelttilskudsordningen og referenceprissystemet - samt de faglige kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler. Endvidere er medicintilskudsreglerne efter den sociale lovgivning beskrevet, herunder de medicintilskudsregler, der træder i kraft efter den sociale lovgivning pr. 1. juli 1998.

Efter sygesikringsloven yder den offentlige sygesikring tilskud med enten 100 pct. (insulin), 74,7 pct. eller 49,8 pct. til lægeordinerede lægemidler. Tilskud til lægemidler ydes efter sygesikringsloven uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre forhold hos patienten.

Referenceprissystemet indebærer, at medicintilskud til de omfattede præparater beregnes som en procentsats af den såkaldte referencepris i stedet for som tidligere af lægemidlets pris. Hvis lægemidlet er billigere end referenceprisen, beregnes tilskuddet af lægemidlets pris.

Enkelttilskudsordningen benyttes for lægemidler, som af faglige grunde bør forbeholdes for visse patienter, eller som af faglige eller økonomiske grunde bør begrænses til visse grupper af patienter. Ordningen sikrer den enkelte patient tilskud til lægemidler, som ikke har generelt tilskud, men som for netop den pågældende patient er værdifulde og velindicerede.

I den sociale lovgivning er der både medicintilskudsregler, der kan ses som et supplement til sygesikringslovens bestemmelser, og regler om trangsbestemte medicintilskud.

De medicintilskudsregler i bistandsloven, der kan karakteriseres som et supplement til sygesikringslovens regler, omfatter bistandslovens § 48, stk. 1 og i et vist omfang stk. 2, merudgifter ved forsørgelse i hjemmet af et handicappet barn og stk. 4, merudgifter ved forsørgelsen af voksne med vidtgående fysisk/psykisk handicap. Endvidere bistandslovens § 57 d, medicinhjælp til personer i terminal pleje i hjemmet samt § 58, hjælp til betaling af egenudgifter for personer med varig lidelse.

De trangsbestemte ydelser til lægemidler efter den sociale lovgivning omfatter bistandslovens § 46 a, hjælp til medicinudgifter for personer, der ikke selv kan afholde udgiften, og pensionslovens § 17, personlige tillæg til pensionister, der økonomisk er særligt vanskeligt stillede.

Efter 1. juli 1998 videreføres medicintilskudsreglerne efter bistandsloven i henholdsvis lov om aktiv socialpolitik og lov om social service.

I *kapitel 6* beskrives forskellige muligheder og begrænsninger i anvendelsen af medicinsk teknologivurdering (MTV) og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet.

Grundlæggende er det vigtigt at finde frem til beslutningsværktøjer, der kan støtte rationelle valg, samtidig med, at det ressourceforbrug, der medgår til udarbejdelsen af analysen, står i et rimeligt forhold til nytten af de oplysninger, som frembringes.

Medicinudvalget finder, at det er vigtigt gennem en forsøgsperiode at få vurderet anvendeligheden af sundhedsøkonomiske analyser på medicintilskudsområdet. De retningslinier, som tre eksperter har udarbejdet for Sundhedsministeriet for at indsnævre det "metodiske spillerum" for sådanne analyser, er optrykt som bilag 1.

På baggrund af de erfaringer, som ikke mindst Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen gør sig i forsøgsperioden, bør det vurderes, om sundhedsøkonomiske analyser i fremtiden skal indgå blandt de elementer, der lægges vægt på ved tilskudsafgørelser. Det vil samtidigt være relevant at vurdere, om sundhedsøkonomiske analyser er et redskab, der kan være nyttigt i anden forbindelse på lægemiddelområdet.

Kapitel 7 indledes med en beskrivelse af, hvad der forstås ved rationel lægemiddelanvendelse. Herefter følger en

beskrivelse af variationer i lægernes ordinationsmønstre og amternes medicinudgifter. Konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordinationen samt amternes forskellige initiativer for at sikre en rationel lægemiddelanvendelse beskrives ligeledes. Kapitlet afsluttes med forslag til det videre arbejde med påvirkning af lægemiddelordinationen i retning af et mere hensigtsmæssigt ordinationsmønster.

Det fremgår, at der er tegn på, at nogle læger er mindre kritiske end andre, når der tages beslutning om, hvorvidt der skal ordineres lægemidler eller ej, og at der dermed kan være tale om en uhensigtsmæssig lægemiddelordination.

Det påpeges, at sygesikringsmyndighederne reelt ikke har mulighed for at gribe ind over for læger, som ordinerer uhensigtsmæssigt meget medicin. Hertil kommer, at lovgivningen lægger visse begrænsninger på amternes brug af statistik til kontrol og/eller kvalitetsudvikling.

For at sikre de praktiserende læger adgang til den relevante information om bl.a. lægemiddelpriser og substitutionsmuligheder er der fra 1. januar 1998 stillet en fælles elektronisk lægemiddelinformation til rådighed for læger, sygehuse og apoteker. Den elektroniske lægemiddelinformation indeholder alle de oplysninger, lægen normalt har brug for i forbindelse med sit præparatvalg. Datagrundlaget vil løbende blive udbygget med bl.a. de amtslige rekommandationer, positivlister, referenceprogrammer og andre oplysninger, som kan understøtte lægens præparatvalg.

Referenceprogrammer, kliniske retningslinier eller guidelines har påkaldt sig stadig større opmærksomhed i de senere år som et væsentligt kvalitetssikringsværktøj. Kliniske retningslinier har ifølge udenlandske studier et potentiale til at ændre klinisk adfærd i den rigtige retning.

Et medicintilskudssystem kan tilrettelægges på flere helt forskellige måder. Hvert tilskudssystem har sine fordele og ulemper. I *kapitel 8* præsenteres fire modeller for et nyt medicintilskudssystem:

- En behovsafhængig model, hvor tilskuddets størrelse afhænger af patientens forbrug,
- en model, hvor tilskud ydes med én fælles procentsats til alle tilskudsberettigede lægemidler,
- en model, hvor patienten betaler en fast afgift pr. ordination, og
- en model, hvor tilskuddet afhænger af patientens indkomst.

De beskrevne modeller kan kombineres og udelukker derfor ikke hinanden.

Formålet med at give offentligt tilskud til lægemidler har hidtil først og fremmest været at sikre, at patienter ikke af økonomiske årsager udelukkes fra relevant lægemiddelbehandling.

Der er i indledningen til kapitlet opstillet følgende pejlemærker for en vurdering af de fire fremlagte modeller for et fremtidigt tilskudssystem:

- Det oprindelige formål med tilskudssystemet, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, må fortsat være et bærende krav til et kommende tilskudssystem.
- Systemet bør indrettes, så det tager hensyn til patienter med et særligt stort behandlingsbehov.
- På linje med andre offentlige sundhedsydelser bør systemet som udgangspunkt fungere uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold.
- Et nyt tilskudssystem kan tilrettelægges, så det gøres afhængigt af mange hver for sig velbegrundede elementer. Det er imidlertid vigtigt, at systemet bliver enkelt at administrere, og at det bliver gennemskueligt for både patienter, læger, apoteker og myndigheder.
- Tilskudssystemet bør indrettes således, at det så vidt muligt understøtter et både fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette får større og større betydning, fordi nye lægemidler ofte har større effektivitet, virker mere præcist og ofte er dyrere end ældre præparater.
- Systemet bør tilrettelægges, så det ikke lægger hindringer for, men så vidt muligt fremmer konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Det har været udvalgets udgangspunkt for drøftelse af de fire modeller og for gennemregning af konsekvenserne af modellerne, at en omlægning skulle være udgiftsneutral for det offentlige.

Alle fire modeller kan tilpasses en ændret fordeling mellem egenbetaling og offentlige tilskud. Referenceprissystemet, enkelttilskudsordningen osv. kan indpasses i modellerne uden at bryde med det overordnede

hensyn. På samme måde kan såvel analog substitution som et analogt referenceprissystem i givet fald indpasses i modellerne.

I tilknytning til hver model beskrives de principielle overvejelser bag modellen, den administrative tilrettelæggelse af tilskudssystemet samt de økonomiske konsekvenser for patienterne og det offentlige af et nyt tilskudssystem.

I et behovsafhængigt tilskudssystem relateres det offentlige tilskuds størrelse til patientens forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på årsbasis. Patienter med et lavt forbrug betaler indtil en vis grænse hele udgiften selv. Herefter gives et offentligt tilskud, som - uafhængigt af hvilket tilskudsberettiget lægemiddel der er tale om - øges gradvist med stigende forbrug for til sidst at overtage en væsentlig del af udgiften. Ved at lade størrelsen af det offentlige tilskud afhænge af patientens behov for/forbrug af lægemidler opnås, at ressourcerne flyttes fra patienter med et mindre evt. forbigående forbrug til patienter med et større og måske varigt behov.

Modellen med en fælles procentsats følger principperne bag det eksisterende tilskudssystem, idet de tre hidtidige tilskudssatser dog afløses af én enkelt sats. Med én fælles tilskudssats vil alle patientgrupper i en vis forstand blive stillet lige. Den procentuelle økonomiske støtte til behandlingen af en given lidelse vil således ikke længere være afhængig af, hvilket lægemiddel patienten har brug for, ligesom ingen lidelse i tilskudssammenhæng fremstår mere betydningsfuld end andre.

I et tilskudssystem med en fast afgift pr. ordination betaler patienten det samme for et tilskudsberettiget lægemiddel (hver ordination) uanset lægemidlets pris, hvis lægemidlets pris overstiger den faste afgift. Hvis lægemidlet er billigere end den faste afgift, betales lægemidlet pris. Det offentlige tilskud dækker forskellen mellem den faste afgift og lægemidlets pris. I et tilskudssystem som det nuværende øges egenbetalingen med lægemidlets pris. Der er ingen særlig sundhedsfaglig eller fordelingsmæssig begrundelse for at lade tilskudssystemet favorisere patienter med en lidelse, der kan kureres med relativt billige præparater, og dermed lade patienter med behov for dyre lægemidler betale forholdsvis mere for deres behandling. Et tilskudssystem med en fast afgift, som fastlægges uafhængigt af lægemidlernes pris, bryder med denne forskelsbehandling mellem patienter.

I et indkomstafhængigt system bliver medicintilskuddets størrelse afhængigt af patienternes indkomster, således at det generelle tilskud falder med stigende indkomst. Et indkomstafhængigt tilskudssystem kan i modsætning til andre tilskudssystemer tilgodese fordelingspolitiske hensyn. Et sådan tilskudssystem vil imidlertid bryde med hovedprincippet om, at offentlige ydelser på sundhedsområdet er uafhængige af patienternes indkomstforhold.

Rapporten afsluttes i *kapitel 9* med forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, herunder tilbagekaldelse af generelt tilskud og anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tildeling af generelt tilskud. Der redegøres for, hvorledes det nye forslag adskiller sig fra de nuværende kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, og endelig er forslagets konsekvenser for medicintilskudssystemet beskrevet.

2.2 Anbefalinger

Udvalget finder, at det vigtigste formål med et medicintilskudssystem er at sikre, at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Udvalget finder ikke, at det nuværende medicintilskudssystem i henhold til sygesikringsloven i sig selv opfylder dette formål i tilstrækkelig grad. Begrundelsen herfor er, at tilskuddet i realiteten gives til præparatet og ikke til patienten. Dette indebærer, at ingen medicinudgift er for lav til at modtage tilskud, samtidig med, at udgifterne til lægemidler for nogle patienter med et meget stort behov kan blive en meget betydelig økonomisk belastning.

Herudover forekommer den nuværende skelnen imellem tre tilskudsgrupper, og indplaceringen af præparaterne i disse grupper, i stigende grad tilfældig. Dette må bl.a. vurderes at være medvirkende til, at der i de senere år er sket en forskydning af forbruget fra præparater med 49,8 pct. tilskud til præparater med 74,7 pct. tilskud.

Udviklingen på lægemiddelområdet med fremkomsten af nye og meget dyre præparater indebærer et konstant pres på de offentlige udgifter til medicintilskud. Dette kan tale for en omlægning, der i højere grad målretter tilskuddene mod patienter med et særligt stort behov for lægemidler.

Udvalget anbefaler på den baggrund, at tilskudssystemet justeres, så det i højere grad kan tilgodese de hensyn, der er opstillet som pejlemærker.

Udvalget har som nævnt beskrevet fire modeller for et kommende medicintilskudssystem, der i større eller mindre grad opfylder de opstillede kriterier: En behovsafhængig model, en model med én fælles procentsats, en model med en fast afgift pr. ordination og en indkomstafhængig model, jf. afsnit 2.1.

Medicinudvalget kan ikke anbefale modellen med en fast afgift pr. ordination. En sådan model vil medføre, at både læge og patient fratages incitamentet til at udvise omkostningsbevidsthed i valget mellem dyre og billigere præparater. Konkurrencen på lægemiddelmarkedet vil blive svækket, hvilket på sigt fører til højere udgifter for både patienter og det offentlige.

Den indkomstafhængige model kan heller ikke anbefales af udvalget. Modellen bryder afgørende med princippet om, at offentlige ydelser på sundhedsområdet er uafhængige af patienternes indkomstforhold. Modellen vil medføre betydelige samspilsproblemer, og den lider af den svaghed, at der ikke findes et velegnet indkomstbegreb, som ud fra en fordelingsmæssig betragtning kan opfattes som retfærdigt. Hertil kommer, at ordningen forudsætter opbygning af et omfattende administrationssystem.

Udvalget finder, at den behovsafhængige model lever op til flere af de formål, som et kommende medicintilskudssystem bør opfylde. Den bidrager til, at ingen af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, og at tilskuddet målrettes mod de personer, der har det største behov. Modellen sikrer, at tilskuddet er uafhængigt af patienternes indkomstforhold. Den vil understøtte et hensigtsmæssigt valg af lægemidler, særligt for personer med et meget lavt årligt forbrug, hvilket er hovedparten af medicinbrugerne. Udvalget mener, at modellen kan administreres under forudsætning af, at der opbygges et landsdækkende system for registrering af alle ekspeditioner med sygesikringstilskud. Da systemet udelukkende skal bruges til administration af sygesikringstilskud, bør det alene indeholde oplysninger om patienternes udgifter til tilskudsberettigede lægemidler. Disse oplysninger bør formidles til alle apoteker og tilbydes praktiserende læger for så vidt angår egne patienter.

Medicinudvalget finder, at også modellen med én fælles procentsats lever op til flere af de formål, et tilskudssystem bør tilgodese. Modellen er uafhængig af patienternes indkomstforhold. Den vil uden vanskeligheder kunne administreres på apoteket og af sygesikringen uden etablering af nye administrationssystemer. Modellen er let gennemskuelig for både patienter, læger og apoteker. Hertil kommer, at den ligesom den behovsafhængige model vil løse det problem, at den faglige begrundelse for at opretholde tre satser ikke længere synes at være til stede, og at indplaceringen af præparater i de tre grupper i stigende grad kan forekomme relativt tilfældig.

Udvalget er opmærksom på, at modellerne kan kombineres på forskellig vis. Udvalget har dog valgt alene at vurdere dem hver især i deres rene form.

Udvalget anbefaler, at den del af de nuværende medicintilskudsregler under den sociale lovgivning, som ikke er trangsbestemt – en del af medicinkortordningen for pensionister (pensionslovens § 17) og kronikerreglen (bistandslovens § 58), samt bistandslovens bestemmelser vedrørende forsørgelse af handicappet barn eller voksne med vidtgående handicap i eget hjem (§ 48, stk. 1, en del af § 48, stk. 2 og § 48, stk. 4) og medicinhjælp til personer i terminal pleje i hjemmet (§ 57d) - som udgangspunkt søges integreret i de generelle medicintilskudsregler under sygesikringsloven.

Udvalget finder, at den behovsafhængige model er særlig velegnet til at tilgodese de hensyn, der ligger til grund for disse regler. Modellen målretter således tilskuddet til de personer, der har det største behov, og dermed til dem, som bestemmelserne i den sociale lovgivning - f.eks. medicinkortordningen - har til formål at tilgodese. Pensionister med et stort medicinforbrug vil således i en behovsafhængig model automatisk sikres et relativt højt tilskud.

I det omfang, det ønskes fortsat at tilgodese pensionister i forhold til andre grupper med tilsvarende indkomster og lægemiddelforbrug, kan dette integreres i de to modeller.

Udvalget anbefaler – uanset den konkrete udformning af et nyt tilskudssystem – at der indføres en ordning, hvorefter personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug efter ansøgning kan få dækket egenudgifter til tilskudsberettigede lægemidler over en vis grænse. Denne regel kan afløse den nuværende kronikerregel under den sociale lovgivning. Udvalget har ved opstilling af de generelle modeller opereret med en grænse på 500 kr. om måneden, hvilket svarer til beløbet i kronikerreglen før 1990. Reglen forhindrer, at personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug må afstå fra lægemiddelbehandling af økonomiske grunde.

Medicinudvalget anbefaler, at referenceprissystemet og substitutionsordningerne videreføres i et nyt tilskudssystem. Disse ordninger fører til større prisbevidsthed, skærper konkurrencen og medfører lavere priser til gavn for såvel patienterne som den offentlige sygesikring. Udvalget peger på, at det vil kunne medvirke til at skærpe konkurrencen på lægemiddelmarkedet yderligere, hvis referenceprissystemet omlægges, så tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i en gruppe i stedet for som nu ud fra gennemsnittet af de to billigste lægemidler i gruppen. En udvidelse af substitutionsordningerne og referenceprissystemet til at omfatte analoge præparater vil ligeledes kunne skærpe konkurrencen.

Disse konkurrencefremmende ordninger kan kombineres med alle de beskrevne modeller for et nyt tilskudssystem.

Medicinudvalget har drøftet den særlige ordning, hvorefter visse håndkøbslægemidler, der receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse, er tilskudsberettigede. Udvalget har overvejet det hensigtsmæssige i at gøre de pågældende præparater tilskudsberettigede, blot de blev ordineret på recept. Udvalget kan ikke anbefale en sådan ændring, som efter udvalgets opfattelse kan indebære, at antallet af henvendelser til lægerne om udskrivning af recepter på håndkøbslægemidler vil stige til et niveau, der ikke er fagligt belæg for.

Udvalget finder endvidere, at sundhedsministerens hjemmel til at tage økonomiske hensyn ved tildeling af tilskud samt det forhold, at tilskuddet for nye lægemidler afhænger af den europæiske gennemsnitspris, bør videreføres. Disse ordninger bidrager til at dæmpe væksten i sygesikringens udgifter.

Medicinudvalget anbefaler, at der gives generelt tilskud til et lægemiddel, hvis lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, og lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Sammenhængen mellem lægemidlets pris, udgiftsmæssige konsekvenser og behandlingsmæssige værdi kan i tilskudssammenhæng bl.a. dokumenteres ved en sundhedsøkonomisk analyse. For at kunne vurdere de økonomiske konsekvenser for sygesikringen bør der stilles krav om kalkuler over det årlige forbrug.

Det anbefales endvidere, at et generelt tilskud skal kunne tilbagekaldes, såfremt et lægemiddel ikke (længere) opfylder betingelserne for at opnå tilskud.

Medicinudvalget anbefaler, at enkelttilskudsordningen videreføres uændret uanset valg af et eventuelt nyt tilskudssystem. Hvor der er risiko for et fagligt set uhensigtsmæssigt forbrug, hvis præparatet tildeles generelt tilskud, gør ordningen det muligt at målrette tilskuddet til de personer, der har størst gavn af lægemidlet. Ordningen er ligeledes forholdsvis enkel at administrere for både læger/patienter og for Medicintilskudsnævnet.

For at bidrage til et hensigtsmæssigt ordinationsmønster anbefaler udvalget, at amterne til stadighed holder et højt indsatsniveau i de amtslige kvalitetsudviklingsudvalg/lægemiddelkomiteer.

Fra centralt hold må denne proces støttes gennem formidling af alle relevante data om lægemidler, ordinationer osv. og ved at fremskynde arbejdet med udarbejdelse af referenceprogrammer for lægemiddelbehandling af relevante sygdomsgrupper. Sådanne referenceprogrammer bør stilles elektronisk til rådighed som en del af Lægemiddelstyrelsens elektroniske lægemiddelinformation.

En væsentlig forudsætning for kvalitetssikring af lægemiddelordinationer er, at der sker en systematisk uddannelse i klinisk farmakologi for læger og klinisk farmaci for farmaceuter.

Medicinudvalget anbefaler derfor, at undervisningen i klinisk farmakologi, herunder i rationel farmakoterapi og farmakoøkonomi på lægeuddannelsen styrkes, og at den postgraduate undervisning styrkes, bl.a. ved at indgå som et obligatorisk led i yngre lægers ansættelse både på hospitaler og i almen praksis.

Udvalget anbefaler også, at der i amtsligt regi etableres efteruddannelseskurser for praktiserende læger i klinisk farmakologi.

Medicinudvalget anbefaler, at lovgivningen ændres, således at det bliver lettere for Sundhedsstyrelsen og sygesikringsmyndighederne at anvende registeroplysninger om lægernes ordinationsmønster til øget kvalitetsudvikling. Medicinudvalget skal samtidig anbefale, at der arbejdes for, at sygesikringsmyndighederne og Sundhedsstyrelsen får mulighed for at foretage en faglig opfølgning over for de læger, der ordinerer uhensigtsmæssigt meget medicin.

3. Lægemiddelforsyningen i Danmark

3.1 Indledning

Lægemidler er varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner. Lægemidler indtager derfor helt naturligt en central plads i sundhedsvæsenet.

Lægemiddelmarkedet adskiller sig på mange måder fra de typiske markeder for forbrugsgoder. Ikke mindst den intensive offentlige regulering er speciel for dette område. Der findes således et omfattende regelsæt, der regulerer forhold omkring produktion, krav til markedsføringstilladelser, import og eksport samt engros- og detaildistribution af lægemidler. Det samme gør sig i større eller mindre grad gældende i alle EU-lande. En betydelig del af reguleringen på lægemiddelområdet finder sted i EU-regi som et led i gennemførelsen af det indre marked.

Selve forbrugsbeslutningen adskiller sig også fra, hvad der er almindeligt for andre markeder. Der er på lægemiddelmarkedet så at sige tale om en indirekte efterspørgsel, da forbrugeren/patienten som hovedregel må overlade valget af produkt til en læge.

Sidst men ikke mindst er finansieringen atypisk - ved køb af lægemidler er der således i de fleste tilfælde en offentlig medfinansiering inde i billedet.

Nedenfor følger en kort gennemgang af lægemiddelforsyningsstrukturen i Danmark fra producenter/importører over engrosleddet til detaildistributionen gennem apotekerne. Ligesom rapportens øvrige kapitler beskæftiger beskrivelsen af forsyningsstrukturen sig alene med den del af lægemiddelforsyningen, som vedrører lægemidler til human brug. Afslutningsvis beskrives nogle forhold med afgørende betydning for den markedsmæssige konkurrence på lægemiddelmarkedet.

Der indledes med en kort introduktion til lægemiddelområdets regelgrundlag.

3.2. Det overordnede regelgrundlag

Lægemiddelområdet reguleres først og fremmest af *lov om lægemidler* (jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 som ændret senest ved lov nr. 1228 af 27. december 1996) og *lov om apoteksvirksomhed* (jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995 som senest ændret ved lov nr. 224 af 25. marts 1997) samt bekendtgørelser og administrative forskrifter udstedt i medfør af disse love. Hertil kommer regler, der følger af en omfattende EU-regulering af området, blandt andre kan nævnes Rådets direktiv nr. 65 af 9. februar 1965 (65/65/EØF) om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler med senere ændringer og Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Bestemmelser om offentlige tilskud til lægemidler er som hovedregel fastsat i *lov om offentlig sygesikring* (lovbekendtgørelse nr. 77 af 31. januar 1994 som senest ændret ved lov nr. 267 af 11. maj 1998). Der findes imidlertid også regler om tilskud til lægemidler i pensions- og bistandsloven.

Hovedformålet med ovennævnte regler er at sikre befolkningen en sikker og rimelig let adgang til lægemidler af en høj kvalitet, samt at ingen af økonomiske årsager skal undlade påkrævet lægemiddelbehandling. De væsentligste hensyn bag lovgivningen er således af sundhedsmæssig art.

Lægemiddelloven skal blandt andet sikre patienterne mod skadelige og virkningsløse præparater. Lægemidler skal således godkendes af myndighederne inden de markedsføres. Inden for EU opereres med tre mulige godkendelsesprocedurer.

Godkendelse kan ske efter en central procedure, hvor ansøgningen sendes til Lægemiddelagenturet i London (EMEA), der vælger et af medlemslandene som rapporteur, dvs. "sagsbehandler" af ansøgningen.

For det andet kan godkendelsen ske efter en gensidig anerkendelsesprocedure, hvor godkendelse i det første land (referencelandet) danner udgangspunkt for godkendelse i de øvrige EU-lande.

Endelig er der den almindelige nationale procedure, som i Danmark indebærer, at Lægemiddelstyrelsen behandler en ansøgning om markedsføringstilladelse i Danmark.

En ansøger om markedsføringstilladelse skal dokumentere lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt. For naturlægemidler gælder særlige regler. Kravene til naturlægemidler giver forbrugerne sikkerhed for, at naturlægemidler har en høj kvalitet og er uskadelige. Herudover giver de en rimelig sikkerhed for, at naturlægemidlerne har den beskrevne effekt.

Ud over regler for godkendelse af lægemidler indeholder lægemiddelloven også regler om virksomhedsgodkendelse og -kontrol, kvalitet og standardisering, mærkning og indlægssedler, overvågning af bivirkninger samt for statistik, priser og reklame.

Den overordnede regulering af apoteksområdet præsenteres kort i afsnit 3.5, mens reglerne om medicintilskud beskrives i kapitel 5.

3.3. Produktion og import

Lægemiddelmarkedet er i høj grad internationalt orienteret. En stor del af lægemidlerne på det danske lægemiddelmarked er således produceret af virksomheder, der har deres produktion uden for Danmark. Ligeledes eksporteres en stor del af de lægemidler, som produceres i Danmark - i 1996 ca. 90 pct..

I 1997 var der 190 firmaer med registreringsret til ét eller flere lægemidler i Danmark.

Langt den overvejende del af det danske lægemiddelforbrug består af industrielt fremstillede lægemidler - de såkaldte farmaceutiske specialiteter. Herudover finder der en mindre produktion af lægemidler sted på de private apoteker (magistrel produktion) og på sygehusapotekerne. Apotekernes salg af magistrelle lægemidler til human brug udgør omkring 60 mio. kr. inklusive moms, mens sygehusapotekernes omsætning af magistrelle lægemidler i 1997 var i størrelsesordenen 170 mio. kr. Til sammenligning var den samlede lægemiddelomsætning i Danmark i 1997 ifølge Lægemiddelstyrelsen ca. 9,2 mia. kr.

Statens Seruminstitut producerer herudover en række lægemidler i form af immunologiske terapeutika (f.eks. blødermedicin) og profylaktiske præparater (vacciner og immunglobuliner). Disse produkter sælges både i Danmark og i udlandet.

De udenlandske virksomheders produkter afsættes for hovedpartens vedkommende gennem danske datterselskaber. Hertil kommer en tiltagende parallelimport af lægemidler. Parallelimporten, der i 1997 udgjorde 11 pct. af den samlede lægemiddelomsætning i den primære sundhedssektor, sker uden om de almindelige salgskanaler, der er aftalt mellem producenten og den danske repræsentant. Parallelimport er en følge af EU's bestemmelser om varernes frie bevægelighed over landegrænserne kombineret med betydelige prisforskelle landene imellem på visse produkter. Der finder parallelimport sted af både udenlandsk og dansk producerede lægemidler.

Lægemiddelvirksomhederne skal underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, de beregner sig ved salg til apotekerne - apoteksindkøbsprisen (AIP). Prisændringer kan finde sted med 14 dages mellemrum. Priserne offentliggøres af Lægemiddelstyrelsen i den såkaldte Specialitetstakst.

Konkurrencestyrelsen fører i henhold til lægemiddellovens § 23 tilsyn med, at de af producenter, importører og grossister beregnede lægemiddelpriser er i overensstemmelse med konkurrencelovens bestemmelser. For lægemiddelområdet følges en undtagelsesbestemmelse, som bestemmer, at den almindelige prisbedømmelse kan fraviges i forsknings- og udviklingsintensive virksomheder. En del af lægemiddelproducenterne bruger endog meget store beløb til fortsat forskning i og udvikling af lægemidler.

Siden 1994 har prisaftaler mellem de to store brancheorganisationer MEFA og MEDIF (nu samlet i Lægemiddelindustriforeningen, Lif) og Sundhedsministeriet lagt visse begrænsninger på lægemiddelvirksomhedernes prisfastsættelse. For perioden 24. marts 1997 til 1. marts 1998 var der ved lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. fastsat et loft over lægemiddelpriserne. Ved udløbet af det lovfæstede prisstop indgik Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen en ny prisaftale. Aftalen, der gælder frem til marts 2000, indeholder bl.a. et loft over lægemiddelpriserne kombineret med en pligt til

prisnedsættelser, hvis sygesikringsudgifterne vokser ud over et nærmere fastsat niveau.

3.4. Engrosforhandling

Engrosforhandlingen af fabriksfremstillede lægemidler i Danmark sker gennem tre private grossister og de offentlige sygehusejeres indkøbsselskab AMGROS.

De tre private specialitetsgrossister fører alle fuldt sortiment af registrerede lægemidler.

Frem til 1991 var den private grossistdistribution reguleret af aftaler indgået mellem lægemiddelbranchens, grossisternes og apotekernes organisationer. Konkurrencerådet (nu Konkurrencestyrelsen) fandt imidlertid, at aftalerne virkede konkurrencebegrænsende. I 1991 førte forhandlinger mellem Konkurrencerådet og brancheorganisationerne til, at branchen frivilligt ophævede aftalekomplekset.

Grossistavancen bestemmes af den markedsmæssige situation. Da grossisterne videresælger lægemidlerne til apotekerne til den af producenter og importører anmeldte AIP, er grossistavancen i praksis en rabat på AIP, som lægemiddelvirksomhederne yder grossisterne. Myndighederne er ikke i besiddelse af aktuelle tal for størrelsen af de ydede rabatter.

I det ophævede aftalekompleks var den gennemsnitlige rabatsats 7,8 pct. af AIP. Ifølge MEFA (*Tal og Data* 1997) var grossistavancen faldet til 7,2 pct. i 1995. Tal fra markedets største grossist underbygger, at der har fundet et fald sted.

Indkøbsselskabet AMGROS koordinerer fællesindkøb af lægemidler for offentlige sygehusejere. Ni amtskommuner (Nordjyllands, Århus, Fyns, Vejle, Københavns, Vestsjællands, Storstrøms, Roskilde og Frederiksborg Amt) og Hovedstadens Sygehusfællesskab er for tiden interessenter i AMGROS.

AMGROS udbyder hvert år kontrakter på lægemidler i EU-licitation. Som andre indkøbsselskaber benytter AMGROS sig af, at jo større købekraft man repræsenterer, desto lavere priser kan man forhandle sig frem til. Ifølge AMGROS´ egne oplysninger svarer AMGROS' omsætning til ca. 13 pct. af den totale lægemiddelomsætning i Danmark. I 1995 beregnede AMGROS sig 2 pct. i avance på de varer, der blev indkøbt.

3.5. Detailforhandling

Som hovedregel skal salg af lægemidler til forbrugerne ske gennem de private apoteker - lægemidler er for hovedpartens vedkommende *apoteksforbeholdte*.

Apotekssystemet har til formål at opfylde fire hovedmålsætninger:

- Distributionen af lægemidler til forbrugerne skal ske sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- Forbrugerprisen på et lægemiddel skal være ens overalt i Danmark.
- Forbrugerne skal sikres en rimelig let adgang til køb af lægemidler - også i tyndtbefolkede egne, hvor der ikke umiddelbart er et driftsøkonomisk grundlag for forhandling af lægemidler.
- Distributionen skal ske til rimelige samfundsøkonomiske omkostninger.

Retten til at drive apotek meddeles af sundhedsministeren. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker afgøres ligeledes af sundhedsministeren. Apoteksstrukturen søges løbende tilpasset den demografiske udvikling mv., samtidig med at det tilstræbes, at det enkelte apotek har mulighed for at opnå et rimeligt driftsøkonomisk resultat.

Ultimo 1997 var der 289 private apoteker i Danmark. For blandt andet at kunne tilgodese det forsyningsmæssige hensyn er der til apotekerne knyttet en række andre distributionsenheder. På samme tidspunkt var der således 46 apoteksfilialer, 145 apoteksudsalg, 799 håndkøbsudsalg og 398 medicinudleveringssteder. I alt 1.677 steder, hvor befolkningen i større eller mindre grad kan købe lægemidler. Heraf er det kun apoteker, filialer og apoteksudsalg, der har et apoteksfaglært personale.

I henhold til apotekerloven fastsættes størrelsen af det samlede beløb, der udgør apotekssektorens bruttoavance ved salg af lægemidler mv., ved aftale mellem sundhedsministeren og Danmarks Apotekerforening. Aftalerne indgås for 2 år ad gangen.

Apotekernes bruttoavance skal dække apotekernes omkostninger ved driften af apotekerne og apotekernes eget overskud. Bruttoavancen tjenes helt overvejende ind ved salg af lægemidler til human brug, men også salg af veterinære lægemidler, frihandelsvarer og serviceydelser bidrager til bruttoavancen og dermed til dækning af sektorens driftsomkostninger. I 1997 blev apotekernes bruttoavance ca. 2,2 mia. kr. inklusive moms - heraf stammer ca. 1,9 mia. kr. fra salg af lægemidler til human brug.

Hvis den faktiske bruttoavance forventes at afvige fra den aftalte, ændrer sundhedsministeren apotekernes udsalgspriser. I praksis gøres dette ved at justere udskrivningsprocenten jf. nedenfor.

Den pris, et lægemiddel har, når det forlader apoteksskranken - forbrugerprisen - er sammensat af producentens/importørens pris, grossists- og apoteksavance samt moms.

Forbrugerprisen fastsættes som apoteksudsalgsprisen (AUP) inklusive moms plus eventuelle gebyrer. AUP er fastsat ud fra apoteksindkøbsprisen efter en skala, der fastsættes af sundhedsministeren i *Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler*. Med virkning fra 6. april 1998 fastsættes AUP for forhandling til forbrugerne af humanlægemidler ved til AIP at lægge 78,3 pct. (udskrivningsprocenten) af følgende beløb:

For AIP £ 30 kr.: 60 pct. af AIP + 1,80 kr.
30 < AIP £ 60 kr.: 40 pct. af AIP + 7,80 kr.
60 < AIP: 20 pct. af AIP + 19,80 kr.
Hertil lægges moms.

Da lægemidler, der ekspederes efter recept, medfører et merarbejde i forhold til et "håndkøb", beregnes der et recepturgebyr på 6,15 kr. eksklusive moms ved receptekspeditioner. Skal der ske en farmaceutisk færdigbehandling på apoteket før lægemidlet er klar til udlevering, beregnes ligeledes et gebyr, for tiden 17,50 kr. eksklusive moms.

Ved de private apotekers salg til sygehuse og lignende institutioner benyttes en speciel avanceskala, der tager udgangspunkt i sygehusets indkøb i det foregående år.

Siden juli 1994 har amtskommunerne uden forudgående godkendelse fra de centrale myndigheder kunnet beslutte, om lægemiddelleverancerne til amtets sygehuse skal forestås af et eller flere private apoteker eller af et sygehusapotek. De private apotekers leverancer til sygehusene har siden været aftagende. Der er for tiden 17 sygehusapoteker i Danmark.

I forbindelse med behandlingen på offentlige sygehuse og lignende institutioner udleveres lægemidler gratis til patienterne. Den samlede omsætning af lægemidler på sygehusene målt i sygehusenes specielle ekspeditionspriser var i 1997 på ca. 1,6 mia. kr. Heri er inkluderet de private apotekers salg til sygehuse, der ikke får deres leverancer fra sygehusapoteker. Dette salg var samme år i størrelsesordene 210 mio. kr. inklusive moms.

Endelig står Isotop-Apoteket, der er en del af Lægemiddelstyrelsen, for leverancen af ca. ¾ af forbruget af radioaktive lægemidler i Danmark. Det samlede salg af radioaktive lægemidler udgør ca. 20 mio. kr.

3.6. Karakteristika ved lægemiddelmarkedet

3.6.1 Indledning

Ifølge gængs økonomisk tænkning vil et marked med fuldkommen konkurrence resultere i et økonomisk effektivt resultat for samfundet. For at det er meningsfuldt at tale om fuldkommen konkurrence, skal en række betingelser være opfyldt. Disse betingelser er så restriktive, at det næppe er tænkeligt, at de til fulde vil være opfyldt uden for det teoretiske univers. Det er imidlertid interessant at undersøge, på hvilke områder et marked som lægemiddelmarkedet adskiller sig fra betingelserne for fuldkommen konkurrence.

Eksistensen af et marked med fuldkommen konkurrence hviler bl.a. på følgende forudsætninger:

- Der er ingen dominerende aktører på markedet; alle tager markedsprisen for givet,
- der er ingen stordriftsfordele, der eksempelvis giver mulighed for et naturligt monopol,
- varer og tjenester er standardiserede/homogene,
- der er fri etableringsret og fuld mobilitet af produktionsfaktorer,

- aktørerne konfronteres med de fulde økonomiske konsekvenser af deres valg, og
- aktørerne har fuldkommen information om samtlige produkter.

Lægemiddelmarkedet adskiller sig på flere områder fra både det idealiserede billede af et konkurrencemarked og fra de mere typiske markeder for forbrugsgoder. Nedenfor beskrives nogle af disse forskelle.

3.6.2 Dominerende aktører og uhomogene produkter

Lægemiddelindustrien er som nævnt internationalt orienteret. På det danske marked agerer mange både meget store og små lægemiddelvirksomheder. Umiddelbart er dette et udtryk for, at der ikke er et naturligt monopol, og at ingen har en egentlig markedsmagt. Patentrettigheder og specialisering inden for forskellige markedssegmenter giver imidlertid nogle virksomheder mulighed for at påvirke priser og det omsatte kvantum.

De lægemidler, der er på markedet, kan inddeles i forskellige kategorier. Nogle lægemidler er således helt unikke. Det kan være tilfældet, hvis lægemidlet eksempelvis er beskyttet af et patent. Til de fleste lægemidler eksisterer der imidlertid alternativer. Det kan både være i form af andre lægemidler med samme aktive indholdsstof (synonyme lægemidler), eller lægemidler der har en på mange måder sammenlignelig terapeutisk effekt (analoge lægemidler). Hertil kommer, at alle lægemidler grundet EU-reglerne om varenes frie bevægelighed over grænserne kan parallelimporteres og derigennem udsættes for konkurrence.

De særlige forhold, som gør sig gældende på lægemiddelmarkedet, herunder at markedet kan virke uigennemsigtigt, medfører, at en del af konkurrencen koncentrerer sig om reklame over for lægerne, og bestræbelser på at indarbejde beskyttede varemærkenavne. På den måde kan objektivt set ensartede produkter i det daglige blive opfattet som forskellige.

Der kan således hos mange regelmæssige brugere af lægemidler konstateres stærke produktpræferencer. Det er et fænomen, der også kendes fra andre markeder med "mærkevarer", men det har uden tvivl en speciel betydning for personer med sygdom. Denne tilknytning til specielle produkter kan eksempelvis influere på gennemslagskraften af reglerne om substitution mellem forskellige lægemidler, jf. kapitel 4.

Lægen skal ved valget mellem forskellige lægemidler først og fremmest vælge det terapeutisk bedst egnede. Lægen er imidlertid også lovgivningsmæssigt forpligtiget til at tage økonomiske hensyn. Sammen med forskellige initiativer fra myndighedernes side, jf. kapitel 4, betyder dette, at også priserne får en rolle som konkurrenceparameter mellem lægemiddelvirksomhederne.

Det monopol, de private apoteker har på detailhandlen af lægemidler, kombineret med, at udsalgsprisen er den samme overalt i landet, er med til at gøre den konkurrencemæssige situation på lægemiddelområdet unik. Forbrugerne har således ingen økonomisk interesse i at vælge ét apotek frem for et andet. Samtidigt sikrer apotekssystemet forbrugerne, at det personale, der udleverer præparaterne, har en relevant faglig uddannelse, der gør dem i stand til at vejlede om produkterne.

3.6.3 Informationsniveau

Viden om lægemidlers egenskaber med hensyn til indikation, effekt, bivirkninger, indholdsstoffer mv. er typisk fordelt forskelligt mellem aktørerne på lægemiddelmarkedet. Som hovedregel har aktørerne ikke samme adgang til viden om produkterne. Forskel i informationsniveauet forekommer bl.a. i forholdet mellem:

- Producent og regulerende myndighed,
- producent og ordinerende læger, samt
- ordinerende læger, apotek og patient.

At informationen ikke er ligeligt fordelt, skyldes bl.a. den måde, hvorpå informationen indsamles og spredes. Informationen om et lægemiddel kan siges at bevæge sig gennem en række led fra producenten, som i første omgang indsamler informationerne, til myndigheder, læger, apoteker og patienter. Det skal ikke forstås således, at det er myndighederne, der oplyser læger og andre om de nye lægemidler. Men myndighederne kommer allerede i forbindelse med ansøgningen om markedsføringstilladelse i besiddelse af et meget omfattende

dokumentationsmateriale vedrørende præparaterne. Information om lægemidler til læger og apotekere vil almindeligvis komme direkte fra lægemiddelproducenterne og fra faglige tidsskrifter mv.

Noget af den information, producenterne indsamler om deres præparater, vil typisk gå tabt, da det alene er den "relevante information", der videregives til myndighederne og andre. Myndighederne vil ligeledes som følge af reglerne om tavshedspligt typisk være forhindret i at videregive al den information, de kommer i besiddelse af. Hertil kommer, at der er regler for, i hvilket omfang lægemiddelvirksomhederne må reklamere for lægemidler over for befolkningen. Det er eksempelvis i medfør af lægemiddelloven ikke tilladt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for "offentligheden".

Fordelingen af præparatspecifik information kan illustreres således:

Lægemiddelvirksomheder ³ Myndigheder ³ Læger (og apoteker) ³ Patienter

Den måde, oplysninger om lægemidler almindeligvis spredes på, udelukker ikke, at alle aktører kan være i besiddelse af samme information, men typisk vil informationsniveauet være forskelligt.

Fra en konkurrencemæssig synsvinkel er det uheldigt, at informationen ikke er ligelig fordelt mellem aktørerne, idet det ulige informationsniveau stiller aktørerne på markedet for lægemidler forskelligt, hvilket *kan* besværliggøre/hindre et til alle tider rationelt forbrugsvalg.

3.6.4 Forbrugsvalg og betaling

Forbrugsvalget på lægemiddelområdet adskiller sig især på to måder fra forbrugsvalget på andre markeder for forbrugsgoder. For det første kan mange lægemidler alene udleveres til patienterne ved en læges mellemkomst.

Af de 4.103 lægemidler (defineret ved handelsnavn, lægemiddelform og styrke), der i 1997 var på det danske marked, var 3.640, dvs. 89 pct., receptpligtige. Det svarede samtidigt til 83 pct. af omsætningen.

For det andet er finansieringen af forbruget atypisk. I den primære sundhedssektor betaler patienterne således som gennemsnit omkring 40 pct. af lægemiddeludgiften. Resten betales af det offentlige - for langt hovedpartens vedkommende af amterne gennem den offentlige sygesikring. Hertil kommer, at omkring 1,5 mio. personer er medlem af den private sygeforsikring "danmark", som yder hel eller delvis dækning af egenbetalingen. Patienterne præsenteres altså ikke for de fulde økonomiske konsekvenser af deres (lægens) valg.

Figur 3.1 og 3.2 illustrer betalings- og varestrømme på henholdsvis et "almindeligt" marked og på lægemiddelmarkedet. Der er naturligvis tale om en forsimplet fremstilling, men figurerne kan benyttes til at fremhæve de væsentlige forskelle, som er nævnt ovenfor.

Figur 3.1: Transaktion på "almindeligt" konkurrencemarked

Figur 3.2: Lægemiddelmarkedets triangel.

Kilde: Frit efter tegning i Norges Offentlige Utredninger, Piller, prioritering og politikk, 1997:7.

En vigtig forskel mellem de to markeder er adskillelsen af forbrugsvalget og betalingspligten. Ved køb af lægemidler må patienten overlade selve præparatvalget til lægen, og udgiften afholdes i et vist omfang af det offentlige.

Pilene mellem de offentlige myndigheder og forbrugerne er ikke knyttet til selve lægemiddelkøbet. Der er jo som bekendt ikke tale om, at skatterne - når der ses bort fra momsen - betales i den forbindelse. Skatterne er imidlertid en forudsætning for refusionen. Ligeledes skal "Sygesikring" i denne sammenhæng ikke forstås som en pengeoverførsel, der direkte tilgår patienten, men som den "sikring" patienten har mod at skulle betale lægemidlets fulde pris.

De pile, der ikke er sat ord på, illustrerer forskellige typer interaktioner. Eksempelvis lægemiddelvirksomhedernes reklame- og oplysningsindsats over for lægerne, det offentliges krav og betaling til lægerne og patienternes oplysninger om symptomer mv. til lægerne.

4. Udviklingen i lægemiddeludgifter og -forbrug

4.1. Indledning

Kapitlet indledes med en beskrivelse af de senere års udvikling på lægemiddelområdet for så vidt angår omsætning, amternes medicinudgifter gennem den offentlige sygesikring, mængdeforbrug og priser mv. I forlængelse heraf beskrives en række faktorer med betydning for udviklingen i de nævnte parametre, herunder ikke mindst en række af de initiativer der fra politisk side er blevet taget for at styre medicinudgifterne.

Både den samlede lægemiddelomsætning og sygesikringens medicinudgifter er stigende. Sygesikringens medicinudgifters stigningstakt er imidlertid aftaget i de senere år. Da det ikke mindst synes interessant at få beskrevet de forhold, der kan bidrage til at forklare denne ændring i udviklingen, beskæftiger afsnittet sig i stor udstrækning med dette.

4.2. Den samlede omsætning af lægemidler

Udviklingen i lægemiddelomsætningen kan præsenteres på en række forskellige måder. Nedenfor i tabel 4.1

præsenteres udviklingen i lægemiddelomsætningen i løbende og faste priser samt i procent af de samlede sundhedsudgifter. Endvidere fremgår lægemiddelomsætningen pr. indbygger.

Lægemiddelomsætningens andel af de samlede udgifter til sundhedsvæsenet har været stigende gennem perioden med undtagelse af 1991-1993. Fra 1987 til 1997 er der sket en stigning på over 20 pct. Denne stigning afspejler altså, at lægemiddelomsætningen er vokset hurtigere end de øvrige sundhedsudgifter. I de seneste år har lægemiddelomsætningens andel udgjort tæt ved 13 pct. af de samlede sundhedsudgifter.

I Sverige var tallet 14,4 pct. i 1994 og 13,0 pct. i 1995. For Norge var andelen 9,6 pct. i 1993, mens den i Finland var 13,7 pct. i 1993 og 14,8 pct. i 1994.[3)]

Omsætningen af lægemidler målt pr. indbygger er ligeledes steget i perioden. Målt i henholdsvis løbende og faste priser er lægemiddelomsætningen steget med 92 pct. og 48 pct. Målt pr. indbygger har stigningen i løbende priser været på 86 pct., i faste 44 pct.

I perioden 1990-1995 steg lægemiddelomsætningen (løbende priser) pr. indbygger i Sverige med 67 pct., i Norge var stigningen på 52 pct. og i Finland 53 pct. I Danmark var stigningen i samme periode på 33 pct.

Set i forhold til udviklingen i bruttonationalproduktet opgjort i løbende priser har lægemiddelomsætningens andel været stigende fra 0,68 pct. i 1987 til 0,84 pct. i 1991. Lægemiddelomsætningens andel af BNP er herefter i det store og hele stagneret på dette niveau. Dette skift i mønstret afspejler den forholdsvis kraftige samfundsøkonomiske vækst, Danmark har oplevet i de senere år.

Tabel 4.1: Forskellige mål for lægemiddelomsætningen.

År	Samlede Lægemiddelomsætning *Mio. kr.*	Lægemiddelomsætning *1997- priser*[1)] *mio. kr.*	Samledeoffentlige sundhedsudgifter[2)] *mio. kr.*	Samlede sundhedsudgifter (privat[4)] + off.) *mio. kr.*	Lægemidlers andel af samlede sundhedsudgifter *pct*	Lægemiddelomsætning pr. capita *kr.*
1987	4.752	6.146	37.447	45.230	10,5	927
1988	5.156	6.377	40.129	48.647	10,6	1.005
1989	5.685	6.711	41.457	50.495	11,3	1.108
1990	5.958	6.854	42.434	52.841	11,3	1.160
1991	6.919	7.772	45.129	55.264	12,5	1.345
1992	7.153	7.870	47.528	58.302	12,3	1.386
1993	7.375	8.015	49.281	60.781	12,1	1.424
1994	7.801	8.310	51.827	63.700	12,2	1.501
1995	8.077	8.428	51.718[3)]	63.895[3)]	12,6	1.548
1996	8.505	8.692	54.347[3)]	67.228[3)]	12,7	1.620
1997	9.122	9.122	57.476[3)]	71.328[3)]	12,8	1.723

Kilde: Danmarks Statistik og Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI) kombineret med andre indberetninger til Lægemiddelstyrelsen (før 1. januar 1997 Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling).

1) Løbende priser er deflateret med forbrugerprisindekset.

2) Det bemærkes, at kommunerne siden 1993 har kunnet integrere hjemmesygepleje med almindelig hjemmepleje i de såkaldte integrerede ordninger, hvilket i vid udstrækning har fundet sted. Som en følge heraf konteres langt de fleste udgifter til hjemmesygepleje nu som socialudgifter og ikke som sundhedsudgifter.

3) Foreløbige tal. Danmarks Statistik reviderer denne type opgørelser 3 år tilbage.

4) Danmarks Statistik har fra 1997 ændret opgørelsesmetode for de private sundhedsudgifter. Danmarks Statistik har samtidigt revideret tallene for 1988-1996. I tabel 4.1 er det private forbrug for 1987 skønnet ud fra afvigelserne mellem de hidtidige og de reviderede tal for 1988-1990.

Note: Omsætningstallene fra DLI omfatter grossisternes salg til de private apoteker og sygehusapotekerne af registrerede farmaceutiske specialiteter beregnet til mennesker. Tallene indholder således ikke sygehusenes egenproduktion (magistrelle omsætning ca. 170 mio. kr. i 1997, jf. kapitel 3). Omsætningen er opgjort inklusive moms og eksklusive recepturgebyr (ca. 300 mio. kr. i 1996). Omsætningstallene er beregnede ud fra den solgte mængde i løbet af året og prisen pr. 1. januar.

Fra midten af 1990 har der eksisteret parallelimport i Danmark. Parallelimporten fik et betydeligt omfang fra omkring 1992. Omsætningstallene omfatter ikke parallelimport for 1990-1991.

Tabel 4.2 viser, hvorledes omsætningsudviklingen fordeler sig på de enkelte ATC-grupper[4]. Omsætningen i 1988 målt i apotekernes indkøbspriser (AIP) er indeks 100. Af den sidste kolonne fremgår de enkelte gruppers relative vægt af den samlede omsætning i 1997.

En del lægemidler har i den betragtede periode skiftet placering i ATC-systemet. Et vigtigt eksempel er de kolesterolregulerende lægemidler, der pr. 1. januar 1997 skiftede fra ATC-gruppe B til C. I tabel 4.2 er der taget højde for disse skift, idet ATC-gruppeinddelingen for 1997 er anvendt for alle årene.

3) I dette afsnit er tal vedrørende de nordiske lande hentet i Nordiska Läkemedelsnämnden, Nordic Statistics on Medicines 1993-1995; Uppsala 1996. Der tages generelt forbehold for forskelle i opgørelsesmetoder landene imellem.
4) Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System). Systemet inddeler de humane lægemidler i 14 anatomiske hovedgrupper (1. niveau) med 2 terapeutiske un-dergrupper (2. og 3. niveau), en kemisk/terapeutisk undergruppe (4. niveau) og en undergruppe for kemisk substans (5. niveau).

Tabel 4.2: Udviklingen i lægemiddelomsætningen fordelt på ATC-grupper, indeks 1988 = 100.

ATC-gruppe	**1988** *indeks*	**1992** *indeks*	**1997** *indeks*	**1997** *relative vægt (pct.)*
A Fordøjelse og stofskifte	100,0	174,9	215,5	11,6
B Blod og bloddannende organer	100,0	373,2	554,6	6,1
C Hjerte og kredsløb	100,0	144,3	204,9	13,9
D Hudmidler	100,0	147,3	168,8	3,2
G Kønshormoner m.m.	100,0	177,0	263,7	5,7
H Hormoner til systemisk brug	100,0	283,3	386,1	2,1
J Infektionssygdomme	100,0	179,9	264,7	10,5
L Cancermidler m.m.	100,0	147,6	300,6	4,2
M Muskler, led og knogler	100,0	117,6	119,2	3,3
N Centralnervesystemet	100,0	158,9	245,5	24,5
P Parasitmidler	100,0	156,4	217,1	0,5
R Åndedrætsorganer	100,0	162,7	215,4	11,3
S Sanseorganer	100,0	164,4	183,3	1,6
V Diverse	100,0	164,3	264,5	1,6
I alt	**100,0**	**165,7**	**233,3**	**100,0**

Kilde: Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI) og indberetninger til Lægemiddelstyrelsen.

Note: Omsætningen er opgjort i AIP i løbende priser. Tallene er af den grund ikke umiddelbart sammenlignelige med tallene i tabel 4.1.

De omsætningsmæssigt store ATC-grupper er N, C, A, R og J, der tilsammen udgør over 70 pct. af omsætningen. Det er især omsætningsudviklingen i disse ATC-grupper, der er afgørende for udviklingen i den samlede omsætning. Gruppe N, som er lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, er særlig interessant, da den alene udgør ca. ¼ af den samlede omsætning.

Den største stigning har fundet sted i den relativt lille gruppe B, der hovedsageligt består af lægemidler, som anvendes i hospitalssektoren. Forbruget i primærsektoren inden for denne gruppe udgøres overvejende af midler mod blodpropper.

Den samlede omsætning af lægemidler i den primære sundhedssektor var ifølge Lægemiddelstyrelsen ca. 7.650

mio. kr. i 1997, opgjort inklusive moms og recepturgebyr. Det anslås, at sygehusenes forbrug af lægemidler målt i ekspeditionspriser var på ca. 1.580 mio. kr. De private apotekers leverancer til sygehusene udgjorde 13 pct. af omsætningen på sygehusene. Figur 4.1 viser den samlede humane lægemiddelomsætning fordelt på udleveringsstatus.

Figur 4.1: Lægemiddelomsætningen fordelt på udleveringsstatus, 1997.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister og anden indberetning fra Lægemiddelstyrelsen.

Note: Lægemiddelstatistikken beror på indberetninger om ekspeditioner af lægemidler foretaget på de private apoteker. Statistikken belyser salget i den primære sundhedssektor. Figuren bygger på tal, hvor omsætningen af lægemidler, som anvendes i lægers praksis og på plejehjem (fælleslagre), er udeladt. Apotekernes rabat til amterne er fratrukket. Tallet for sygehusenes omsætning er usikkert. Som det fremgår, er Lægemiddelstyrelsens tal ikke direkte sammenlignelige med oplysningerne fra DLI.

Der eksisterer ikke sammenlignelige data for omsætningens fordeling på udleveringsstatus over en længere årrække.

4.3. De offentlige udgifter til lægemidler

4.3.1. Generelt

De samlede offentlige lægemiddeludgifter består dels af amternes og Hovedstadens Sygehusfællesskabs (HS) medicinudgifter på sygehusene, dels af amternes (sygesikringens) og primærkommunernes udgifter til lægemidler i den primære sundhedssektor.

Sygesikringens andel af den *offentlige* finansiering af lægemiddelforbruget i primærsektoren udgør langt den største del, nemlig omkring 90 pct.

Af den samlede lægemiddelomsætning i den primære sundhedssektor udgør sygesikringens udgifter lidt mere end halvdelen, jf. figur 4.2.

Figur 4.2: Lægemiddelforbrugets finansiering i den primære sundhedssektor.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistik, 1997, samt skøn for kommunale udgifter.

Note: For så vidt angår de kommunale medicintilskud, der udbetales i medfør af pensions- og bistandsloven, indeholder Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister alene oplysninger om de tilskud, der er udbetalt direkte på apoteket. Tilskud, der efterfølgende er udbetalt i kommunens socialforvaltning, er således ikke registreret. Stikprøveundersøgelser foretaget af Socialministeriet understøtter, at det er rimeligt at antage, at de kommunale tilskud udgør 7-8 pct. af finansieringen af forbruget i primærsektoren.

Patienterne betaler 41 pct. af den samlede lægemiddelomsætning. Dette tal dækker over en stor variation i egenbetalingen. Salg af lægemidler med henholdsvis 100 pct. og 74,7 pct. sygesikringstilskud udgør mere end halvdelen af lægemiddelomsætningen, jf. tabel 4.4. Lægemidler med 49,8 pct. tilskud udgør ca. 20 pct. Den resterende del af lægemiddelomsætningen består af henholdsvis håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler uden tilskud.

Den præcise udvikling i de kommunale medicinudgifter kendes ikke. For så vidt angår de øvrige offentlige medicinudgifter, så har sygesikringens andel af finansieringen af omsætningen i den primære sundhedssektor været stigende i det seneste tiår - og den relative egenbetaling efter sygesikringstilskud dermed faldende.

4.3.2. Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter 1987-1997

Dette afsnit beskæftiger sig med udgifterne i den primære sundhedssektor. Der ses alene på udviklingen i sygesikringens udgifter til lægemidler. De medicintilskud, som kommunerne udbetaler i medfør af pensions- og bistandsloven, behandles således ikke.

Sygesikringens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler er, når der ses bort fra den specielle situation med egenbetalingsgrænsen på 800 kr. i årene 1989 og 1990, steget år for år siden 1987.

Udgifterne til lægemidler er således på 11 år steget med mere end 100 pct. målt i løbende priser. Til sammenligning er både de samlede offentlige sundhedsudgifter og bruttonationalproduktet i samme periode steget med 53 pct. Forbrugerpriserne er steget med ca. 30 pct.

I perioden 1987 til 1992 var medicinudgifternes gennemsnitlige årlige stigningstakt på mere end 10 pct. I de senere år har stigningstakten blandt andet som følge af en række politisk/administrative tiltag været lavere. For perioden 1992-1996 var den gennemsnitlige årlige vækst således mindre end 5 pct. Sygesikringens medicinudgifter steg med 2,5 pct. fra 1995 til 1996. I 1997 var udgiftsstigningen igen markant højere, nemlig 6 pct.

Tabel 4.3 og figur 4.3 viser udviklingen i sygesikringens medicinudgifter, bruttonationalproduktet og de samlede offentlige sundhedsudgifter i tidsrummet 1987-1997.

Tabel 4.3: Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter mv.

År	**Sygesikringens medicinudgifter**			**Bruttonationalproduktet**	**Samlede offentlige sundhedsudgifter**
	Løbende priser	*1997- priser*	*Løbende priser*	*Indeks*	*Indeks*

	mio. kr	*mio. kr.*	*indeks 1987=100*	*1987 = 100*	*1987 = 100*
1987	1.893,3	2.448,8	100	100	100
1988	2.154,3	2.664,7	114	105	107
1989	2.060,8	2.432,7	109	110	111
1990	1.773,2	2.040,1	94	114	113
1991	2.804,9	3.150,7	148	118	121
1992	3.088,5	3.398,2	163	122	127
1993	3.240,7	3.522,0	171	125 2)	132
1994	3.461,6	3.687,4	183	132 2)	138
1995	3.641,5	3.799,7	192	138 2)	138
1996	3.730,8	3.813,0	197	145 2)	145
1997	3.956,3	3.956,3	209	153 2)	153

1 Deflateret med forbrugerprisindekset.

2 Foreløbige tal; Danmarks Statistik reviderer BNP-tal mindst 4 år tilbage.

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og Danmarks Statistik.

Figur 4.3: Udviklingen i sygesikringens medicinudgifter mv.

Kilde: Som tabel 4.3.

Af tabel 4.4 fremgår, hvorledes lægemiddelomsætningen og sygesikringstilskuddene fordeler sig på de forskellige tilskudstyper. Opgørelsen omhandler alene lægemiddelforbruget i den primære sundhedssektor, som det belyses gennem de private apotekers salg. Der findes alene sammenlignelige tal for perioden 1994-1997.

Tabel 4.4: Lægemiddelomsætning i primærsektoren og sygesikringstilskud fordelt på tilskudstyper.

	1994		**1996**		**1997**	

	Lægemiddelomsætning	Sygesikringstilskud		Lægemiddel-omsætning	Sygesikringstilskud		Lægemiddel-omsætning	Sygesikringstilskud	
Tilskudstype	mio. kr.	mio. kr.	***pct.***	mio. kr.	mio. kr.	***pct.***	mio. kr.	mio. kr.	***pct.***
100 %	153,3	153,3	***4,4***	180,9	180,9	***4,8***	190,2	189,9	***4,8***
74,7 %	3.149,7	2.376,1	***68,7***	3.329,5	2.460,0	***65,5***	3.556,3	2.623,7	***65,7***
74,7 % klausuleret	22,8	16,9	***0,5***	23,0	17,1	***0,5***	25,1	18,7	***0,5***
49,8 %	985,3	501,8	***14,5***	1.363,5	672,1	***17,9***	1.415,4	695,8	***17,4***
74,7 % Pensionister/varig lidelse[1]	73,2	55,2	***1,6***	79,1	58,9	***1,6***	76,9	57,3	***1,4***
49,8 % pensionister/varig lidelse[1]	363,2	181,9	***5,3***	324,0	154,5	***4,1***	301,5	145,8	***3,7***
Enkelttilskud	226,7	162,0	***4,7***	290,2	203,5	***5,4***	371,1	260,6	***6,5***
Andet og uoplyst regel	30,4	9,0	***0,3***	13,1	10,0	***0,3***	3,3	2,6	***0,1***
Receptpt. uden tilskud	794,6	-	-	827,0	-	-	843,4	-	-
Håndkøb uden tilskud	856,5	-	-	920,9	-	-	900,3	-	-
I alt	**6.655,5**	**3.456,2**	**100,0**	**7.351,0**	**3.757,0**	**100,0**	**7.683,6**	**3.994,3**	**100,0**

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

[1] I medfør af sygesikringsloven ydes tilskud til visse håndkøbslægemidler, som receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse.

Note: Apotekernes rabat på 1,17 pct. til amterne er ikke fratrukket i tilskudstallene. Tallene er inklusive moms.

Lægemiddelstyrelsen anslår, at der af tekniske årsager kun blev indberettet knap 60 pct. af håndkøbssalget i 1994. Der er justeret herfor i tabellen.

Som det ses af tabel 4.4, er størrelsesforholdet mellem den andel af sygesikringstilskuddet, der hidrører fra receptpligtige lægemidler med henholdsvis 74,7 og 49,8 pct. tilskud, blevet forskudt i perioden. En større andel af det samlede sygesikringstilskud skyldes salg af lægemidler med 49,8 pct. tilskud, mens andelen er faldet for lægemidler med 74,7 pct. tilskud. Ændringen indtraf fra 1995 til 1996 og skyldes omlægningen af tilskuddet til antibiotika, jf. nedenfor.

Det må formodes, at forskydningen fra præparater med 74,7 pct. tilskud mod præparater med 49,8 pct. tilskud er atypisk. De fleste - ca. 2/3 - nye analoge og innovative lægemidler, som vurderes at være berettigede til tilskud, tildeles således 74,7 pct. tilskud. På den baggrund må udviklingen 1996 til 1997 anses for at være den typiske.

Tabellen viser endvidere, at mens enkelttilskudsordningen har fået større vægt i perioden, så er den udgiftsmæssige betydning af håndkøbslægemidler med 49,8 pct. tilskud blevet mindre.

Figur 4.4 illustrerer, hvorledes lægemiddel*omsætningen* i primærsektoren fordeler sig på tilskudstype/udleveringsstatus.

Figur 4.4: Omsætningen fordelt på tilskudstype, 1997.

Kilde: Som tabel 4.4.

4.3.3. Enkelttilskudsordningen

Som nævnt har enkelttilskudsordningen set i forhold til det samlede sygesikringstilskud fået stigende betydning i den betragtede periode.

Tabel 4.5 nedenfor illustrerer, hvorledes de senere års udvikling i brugen af enkelttilskudsordningen fordeler sig på de forskellige lægemiddelgrupper.

I 1997 blev 41 pct. af de samlede enkelttilskud givet til præparater, der tilhørte ATC-systemets anatomisk hovedgruppe C. De lipidsænkende (kolesterolregulerende) lægemidler er placeret i denne gruppe.

ATC-gruppe H udgør tæt ved 20 pct. af enkelttilskuddene; gruppen omfatter bl.a. vækshormoner. Mavesårspræparater findes i gruppe A, astmamidler i R og midler mod knogleskørhed i gruppe M.

Tabel 4.5: Sygesikringens udgifter til enkelttilskudsordningen 1994-1997.

ATC-gruppe	**1994** *mio. kr.*	**1995** *mio. kr.*	**1996** *mio. kr.*	**1997** *mio. kr.*
A Fordøjelse og stofskifte	24,2	24,8	24,0	25,3
B Blod og bloddannende organer	1,0	1,0	1,0	1,6
C Hjerte og kredsløb	43,6	59,9	80,5	107,0
D Hudmidler	0,6	0,7	0,7	0,8
G Kønshormoner m.m.	5,3	7,6	8,4	9,1
H Hormoner til systemisk brug	29,0	33,8	39,4	46,1
J Infektionssygdomme	6,8	5,6	6,0	6,3
L Cancermidler m.m.	1,3	1,0	1,5	1,7
M Muskler, led og knogler	1,4	1,6	3,6	9,0

N Centralnervesystemet	9,1	12,0	15,0	28,8
P Parasitmidler	0,0	0,0	0,0	0,0
R Åndedrætsorganer	30,8	18,3	10,9	10,8
S Sanseorganer	0,0	0,0	0,0	0,1
V Diverse	1,6	1,4	1,3	1,2
Magistrelle lægemidler	7,1	8,7	9,3	10,1
I alt	**162,0**	**176,4**	**201,6**	**258,1**

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Note: En del lægemidler har skiftet placering i ATC-systemet. Der er taget højde for disse skift, idet ATC-inddelingen for 1997 er anvendt for alle årene.

4.4. Den mængdemæssige udvikling i lægemiddelforbruget

Der kan ikke spores den samme udvikling i mængdeforbruget som i den samlede lægemiddelomsætning - eller i sygesikringens medicinudgifter for den sags skyld. Udgifts- og omsætningsstigningen kan således ikke entydigt henføres til et stigende generelt forbrug af lægemidler. Udviklingen synes i stedet især at skulle forklares ved et løbende skift mod nye dyrere - og ofte mere effektive - lægemidler.

Tabel 4.6 og figur 4.5 viser udviklingen i det samlede lægemiddelforbrug målt i definerede døgndoser (DDD)[5)] over for udviklingen i sygesikringens medicinudgifter og i den samlede omsætning af lægemidler til human brug. Tallene er opgjort pr. 1.000 indbyggere.

Tabel 4.6: Sygesikringens medicinudgifter, den samlede omsætning af lægemidler og mængdeforbruget i perioden 1987-1997.

År	Sygesikringens Medicinudgifter		Samlet omsætning af lægemidler		Samlet mængdeforbrug af lægemidler	
	kr. /1000 indb.	*Indeks 1987=100*	*kr. /1000 indb.*	*Indeks 1987=100*	*DDD/1000 indb./døgn*	*Indeks 1987=100*
1987	369.424	100	927.161	100	787	100
1988	420.004	114	1.005.167	108	798	101
1989	401.715	109	1.108.265	120	785	100
1990	345.316	93	1.160.175	125	749	95
1991	545.064	148	1.344.501	145	771	98
1992	598.315	162	1.385.645	149	793	101
1993	625.497	169	1.423.528	154	817	104
1994	666.077	180	1.501.135	162	850	108
1995	698.140	189	1.548.466	167	873	111
1996	710.493	192	1.619.711	175	883	112
1997	747.318	202	1.723.121	186	912	116

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og DLI kombineret med andre indberetninger til Lægemiddelstyrelsen.

Note: Jf. tidligere note om tallene fra DLI, der som nævnt indbefatter lægemidler til den sekundære sundhedssektor, og som er opgjort inklusive moms og eksklusive recepturgebyr. Recepturgebyret regnes for en del af lægemidlets pris, hvorfor der betales sygesikringstilskud til dette.

DDD-værdierne er for perioden 1993-1996 opdateret efter 1997-retningslinierne fra WHO. Pga. genbrug af varenumre efter 5 år er tal fra 1987-1992 beregnede. For mængdeforbruget er der indregnet parallelimport fra og med 1993. Opgørelsen er eksklusive forbrug af vitaminer (ATC-gruppe A11), der forhandles i almindelig detailhandel såvel som på apoteker.

Figur 4.5: Sygesikringens medicinudgifter, den samlede omsætning af lægemidler og mængdeforbruget i

perioden 1987-1997.

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og DLI kombineret med andre indberetninger til Lægemiddelstyrelsen.
5) Definerede døgndoser er en statistisk/teknisk mængdemæssig måleenhed. Lægemiddelforbruget angivet i antal DDD/1000 indbyggere/døgn viser den del af befolkningen i promille, der i gennemsnit kan være i be-handling med de givne lægemidler, hvis hver person tager 1 DDD dagligt. Den definerede døgndosis for et lægemiddel fastsættes ud fra en antaget gennemsnitsdosis pr. døgn for en voksen person, der får lægemidlet på dets hovedindikation.

Ordningen med egenbetalingsgrænsen på 800 kr. eksisterede fra medio 1989 til ultimo 1990. Mængdeforbruget er i tiden omkring 800 kroners-reglen påvirket af den øgede egenbetaling. Ses der bort fra denne periode, synes der at være en klar tendens til et svagt stigende forbrug over tid. Sammenlignes opgørelsens to yderpunkter fremgår det, at mængdeforbruget på 11 år er steget med 16 pct.

Den samlede lægemiddelomsætning er ikke vokset i samme grad som sygesikringens medicinudgifter. Og som det fremgår af tabel 4.7 nedenfor, så har de årlige procentvise ændringer været meget forskellige - ikke mindst i starten af den betragtede periode. Der er imidlertid ikke nødvendigvis noget overraskende i, at udviklingen i lægemiddelomsætningen og sygesikringens medicinudgifter ikke er sammenfaldende. Både lægemiddelomsætningen og sygesikringens udgifter bestemmes således af en lang række variable, der ikke nødvendigvis påvirker begge i samme retning og med samme styrke. Mens den samlede omsætning helt overordnet er bestemt af udviklingen i - og sammensætningen af - det *samlede* mængdeforbrug i både den primære og sekundære sundhedssektor kombineret med udviklingen i de *generelle* lægemiddelpriser, så er sygesikringens udgifter bestemt af udviklingen i forbruget af *tilskudsberettigede* lægemidler i den primære sundhedssektor - herunder eksempelvis skift i forbruget fra lægemidler med 49,8 pct. til 74,7 pct. tilskud - udviklingen i priserne på *tilskudsberettigede* lægemidler samt tilskudssatsernes størrelse og fordeling på lægemiddelsortimentet.

Når nye lægemidler eksempelvis i større grad end tidligere tildeles (et højere) tilskud, får de tilskudsberettigede lægemidler en relativt større vægt på lægemiddelmarkedet - ikke mindst i det omfang efterspørgslen er priselastisk. En sådan udvikling medfører, at selvom man eksempelvis forestiller sig, at den samlede lægemiddelomsætning stagnerer, så vil de offentlige udgifter til lægemidler kunne vokse.

Tabel 4.7: Procentvis årlig ændring i omsætning, sygesikringens udgifter og mængdeforbrug pr. 1.000 indbyggere.

År	Årlig ændring i samlet omsætning af	Årlig ændring i sygesikringens	Årlig ændring i DDD/1000 indb./døgn

	lægemidler /1.000 indb. *Pct.*	medicinudgifter /1.000 indb. *pct.*	*pct.*
1988	8,4	13,7	1,5
1989	10,3	-4,4	-1,7
1990	4,7	-14,0	-4,6
1991	15,9	57,8	2,9
1992	3,1	9,8	2,9
1993	2,7	4,5	3,0
1994	5,5	6,5	4,1
1995	3,2	4,8	2,7
1996	4,6	1,8	1,2
1997	6,4	5,2	3,2

Kilde og note: Som tabel 4.6.

4.5. Lægemiddelpriserne

Lægemiddelproducenterne og importørerne har frem til januar 1994 frit kunnet fastsætte priserne på deres produkter. Den 7. januar 1994 blev der indgået en aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF om et loft over lægemiddelpriserne gældende fra 3. januar 1994 til 1. april 1995. Denne aftale blev fra april 1995 afløst af en ny prisaftale, der indebar generelle prisnedsættelser på lægemiddelsortimentet, jf. nedenfor. Aftalen udløb 1. april 1997.

Da det i foråret 1997 viste sig ikke at være muligt for Sundhedsministeriet og lægemiddelbranchen at indgå en ny aftale om generelle prisnedsættelser, blev der ved lov indført et loft over lægemiddelpriserne. Prisloftet indebar, at de apoteksindkøbspriser, der var anmeldt den 24. marts 1997, ikke måtte overskrides frem til den 1. marts 1998.

Det lovfæstede prisstop blev afløst af en ny prisaftale mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (tidligere MEFA og MEDIF). Aftalen, der er omtalt sidst i kapitlet, indebærer bl.a. et loft over lægemiddelpriserne frem til marts år 2000.

Ud over denne aftale er prisfastsættelsen ikke reguleret af myndighederne.

Lægemiddelpriserne skal dog være i overensstemmelse med konkurrencelovens prisbestemmelser. Pristilsynet med lægemidler følger imidlertid en undtagelsesbestemmelse, som indebærer, at de almindelige prisvurderinger kan fraviges i forsknings- og udviklingsintensive virksomheder.

4.5.1 De danske lægemiddelpriser set i et internationalt perspektiv

Som et led i prisaftalen mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF i 1995 blev det aftalt, at der skulle udføres en international sammenligning af lægemiddelpriserne. Professor Hans Keiding, Københavns Universitet, har i den forbindelse udarbejdet rapporten "*Sammenlignende prisundersøgelse for lægemidler"*, februar 1997.

Undersøgelsen belyser omkostningerne ved et lægemiddelforbrug af en art og størrelse som det danske målt i en række andre europæiske lande. De undersøgelser, der hidtil har ligget til grund for vurderingen af forholdet mellem prisniveauet i de forskellige europæiske lande, har haft andre landes lægemiddelforbrug som udgangspunkt.

Udgangspunktet for undersøgelsen er de 100 generiske lægemiddelgrupper med den største omsætning i Danmark. Inden for disse grupper er der valgt det lægemiddel, der har størst omsætning.

Til forskel fra de traditionelle undersøgelser er der i denne undersøgelse valgt at sammenligne priserne for lægemidler med samme aktive indholdsstof, og ikke blot lægemidler med samme varemærkenavn. Det medfører samtidigt, at undersøgelsen ikke giver belæg for at konkludere, hvorvidt der eksisterer prisforskelle mellem landene på de enkelte produkter. Det er behandlingsprisen, der sammenlignes.

De produkter, der er sammenlignet, har samme aktive indholdsstoffer, styrke og dispenseringsform. Kravet om et sådan sammenfald medfører, at der i de enkelte lande gennemsnitligt kun er ca. 50 produkter, som kan indgå i undersøgelsen. Der er givet mulighed for forskellige grader af afvigelser i pakningsstørrelserne; fra identiske pakningsstørrelser (tolerance lig 0) til en forskel på 50 pct. Antallet af produkter, der indgår i sammenligningen, stiger kraftigt, jo større forskel der tolereres i pakningsstørrelsen. For Frankrigs, Grækenlands, Spaniens og Italiens vedkommende er antallet af lægemidler i sammenligningen dog mindre end 20, uanset en stor afvigelse i pakningsstørrelsen.

Som udgangspunkt er en sammenligning af prisen mellem identiske pakninger mest interessant. Resultaterne af denne ideelle form for sammenligning skal dog vurderes i forhold til antallet af præparater, der indgår i undersøgelsen. Jo færre produkter der indgår, jo mindre repræsentativitet, og dermed større usikkerhed om resultatets gyldighed. Modsat kan en stor afvigelse i de sammenlignede pakninger give et fejlagtigt billede af behandlingsprisen.

Prissammenligningen er foretaget på apotekernes indkøbspriser (AIP). Et problem ved at sammenligne indkøbspriserne er, at der dermed ikke tages højde for forskelle i grossistavancerne mellem landene. Endvidere kan forskellige rabatordninger gøre, at AIP ikke er den pris, som apotekerne reelt betaler. Da rabatordninger - modsat Danmark - er almindelige i mange lande, vil prisspændet mellem lande med rabatter og Danmark fremstå som mindre, end det faktisk er.

Et par af undersøgelsens resultater er gengivet i tabel 4.8 og figur 4.6. Vægtgrundlaget er den relative omsætning i Danmark af det enkelte produkt.

Tabel 4.8: Lægemiddelpriser i europæiske lande, indeks Danmark =100

Lande	Maksimal afvigelse i pakningsstørrelse	
	0 pct.	***20 pct.***
Tyskland (Vest)[1]	101,7	100,5
Danmark	100,0	100,0
Tyskland (Øst)[1]	100,3	99,7
Holland	89,2	96,0
Østrig	92,6	92,4
Finland	91,6	92,1
Irland	86,3	89,3
Frankrig	84,2	87,6
UK	82,9	85,8
Belgien	83,5	83,8
Portugal	85,0	82,8
Grækenland	70,1	70,1
Spanien	57,4	58,5
Italien	49,1	49,1

Kilde: Hans Keiding, *Sammenlignende prisundersøgelse for lægemidler*, februar 1997.

Note: Tallene bygger på data fra Lægemiddelstyrelsen og IMS (Institute for Medical Statistics). Prisoplysningerne refererer til september 1996. De enkelte produkters vægt i indekset er de danske produkters relative omsætningsvægt.

[1] IMS har indtil videre bibeholdt en opdeling af data indsamlet i Tyskland, der følger opdelingen fra før genforeningen.

Figur 4.6: Lægemiddelpriser i europæiske lande. Maksimal afvigelse i pakningsstørrelse 20 pct.

Kilde: Som tabel 4.8.

Undersøgelsen viser, at de danske lægemiddelpriser er høje set i et europæisk perspektiv. Kun ét, måske to, lande har således priser, der er højere end de danske.

Når der tillades en betydelig afvigelse mellem de sammenlignede pakningsstørrelser, indikerer undersøgelsen dog samtidigt, at de danske priser ikke skiller sig markant ud fra hovedparten af de undersøgte nordeuropæiske lande. Forskelle i de sammenlignede pakningsstørrelser kan dog som nævnt ovenfor resultere i et i nogen grad fejlagtigt billede af behandlingsprisen. At sammenligningen er foretaget mellem priserne for en *behandling* med et givent lægemiddelstof, betyder som nævnt, at det ikke er muligt ud fra denne undersøgelse at konkludere, hvorvidt der er forskel i priserne på et og samme *lægemiddel* mellem EU-landene.

I forbindelse med internationale prissammenligninger ser man ofte, at resultaterne også præsenteres korrigeret for forskelle i de generelle priser landene imellem. At tabel 4.8 indikerer, at lægemiddelpriserne er lavest i de sydeuropæiske lande, kan således måske "forklares" ved, at også det generelle prisniveau er lavere i Sydeuropa end i Nordeuropa. En lav pris på lægemidler - set i forhold til andre lande - er måske nok så høj set i relation til prisen på andre forbrugsgoder i det givne land. For at undersøge betydningen af variationen i de generelle prisniveauer er undersøgelsens resultater nedenfor korrigeret for forskelle i den relative købekraft landene imellem.

Det er ikke umiddelbart således, at det kan siges at være mere rigtigt at benytte sig af købekraftsparitetskurser i stedet for de aktuelle valutakurser. Måske tværtimod. Det skyldes ikke mindst, at valutakurserne relaterer sig til internationalt handlede varer og kredittransaktioner over grænserne. Lægemidler er netop en sådan internationalt handlet vare. Yderligere gælder, at resultaterne varierer med det valgte indeks for købekraftspariteter. Et prisindeks korrigeret under hensyn til købekraftspariteter vil derfor i værste fald øge vilkårligheden i undersøgelsen.

I tabel 4.9 er resultaterne fra tabel 4.8 korrigeret under hensyntagen til forskelle i landenes generelle prisniveauer. Til brug for denne korrektion er OECD's "købekraftsindeks" benyttet.

Tabel 4.9: Lægemiddelpriser i europæiske lande korrigeret for forskelle i købekraft (forbrugerprisniveau), indeks Danmark = 100.

Lande	Købekraftsparitet/ faktiske	Maksimal afvigelse i

	kurser.	Pakningsstørrelse	
		0 pct.	*20 pct.*
Portugal	52,1	163,1	158,9
Irland	66,1	130,5	135,1
UK	66,1	125,5	129,7
Grækenland	58,7	119,5	119,5
Holland	84,5	105,6	113,6
Tyskland (Vest)1)	93,6	108,6	107,3
Tyskland (Øst)1)	93,6	107,1	106,5
Østrig	89,6	103,4	103,1
Belgien	81,4	102,6	103,0
Frankrig	85,5	98,5	102,4
Finland	91,5	100,1	100,7
Danmark	100,0	100,0	100,0
Spanien	64,2	89,5	91,2
Italien	62,5	78,6	78,6

Kilde: Tabel 4.8 samt OECD PPP (Purchasing Power Parity) opgørelse for 1995.

1) OECD har for 1995 kun opgjort én PPP for Tyskland; denne er benyttet ved købekraftsberegninger for både Tyskland Vest og Øst.

Opgjort på den måde er de danske lægemiddelpriser ikke længere blandt de højeste. Til gengæld har Portugal og Grækenland, som før korrektionen havde et lavt prisniveau for lægemidler, relativt set et højt prisniveau.

De to opgørelsesmetoder tjener hver sit formål. Er ønsket at vide, om prisen på en lægemiddelbehandling i Danmark adskiller sig fra prisen andre steder, så er det umiddelbart den absolutte pris, der tænkes på - og altså resultatet i tabel 4.8. Ønsker man derimod at kende lægemidlernes relative pris sammenlignet med andre forbrugsgoder i de enkelte lande, og altså på den måde tage højde for forskelle i prisniveauer mellem landene, så kan resultatet i tabel 4.9 anvendes.

Undersøgelsen har som et sideresultat vist, at der i høj grad er forskel med hensyn til, hvilke dispenseringsformer og styrker lægemidler med samme indholdsstoffer markedsføres i af den samme virksomhed i forskellige lande. Samtidigt ses en meget stor forskel på de pakningsstørrelser, som lægemidler, der ellers er ens, markedsføres i. En sådan differentiering af sortimentet mellem EU-landene er med til at skabe en vis konkurrenceafskærmning. De observerede forskelle vil alt andet lige medvirke til at opretholde nationalt adskilte markeder, idet de bl.a. begrænser eller besværliggør parallelimport fra billigere lande.

4.5.2. Udviklingen i lægemiddelpriserne 1994-1997

Omsætningsudviklingen for lægemidler har været betydelig kraftigere end udviklingen i mængdeforbruget, jf. afsnit 4.4. Den gennemsnitlige behandlingspris - forstået som prisen pr. DDD - har således været stigende i perioden. Denne udvikling dækker - i hvert fald for så vidt angår de seneste år - over to forskellige tendenser, nemlig generelt faldende priser på det eksisterende lægemiddelsortiment og stadig dyrere nye lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har siden slutningen af 1996 hver måned udarbejdet et DDD-baseret prisindeks, hvor udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris i den primære sundhedssektor kan følges. Indekset giver et billede af prisudviklingen inden for de forskellige tilskudssatser og former for udleveringsstatus. Indekset kan imidlertid ikke løbende opfange introduktionen af alle typer nye lægemidler. Det gælder eksempelvis lægemidler med nyt lægemiddelstof eller ny lægemiddelform. Indekset giver af den grund ikke det samme billede af udviklingen for den gennemsnitlige behandlingspris, som fås ved at sammenstille omsætningsudviklingen og udviklingen i mængdeforbruget.

Lægemiddelstyrelsens prisindeks viser, at apotekets indkøbspriser for lægemidler med offentligt tilskud i 1995 faldt med 4,6 pct. i forhold til 1994. Dette fald i priserne må ikke mindst tilskrives prisaftalen mellem Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien, jf. afsnittet nedenfor, men også parallelimport og "priskrigen" på mavesårspræparater indeholdende cimetidin har haft betydning.

De gennemsnitlige priser faldt også i 1996 og 1997. Apotekets indkøbspriser faldt således i gennemsnit for alle lægemidler med 3,3 pct. i 1996 og 1,8 pct. i 1997.

I 1996 var faldet størst på håndkøbslægemidlerne, nemlig 5,4 pct., mens de receptpligtige lægemidler med generelt tilskud faldt med 3,1 pct. og de receptpligtige lægemidler uden tilskudssats kun faldt 1,5 pct.

Prisfaldet på receptpligtige lægemidler med generelt tilskud dækker over en stor variation. Priserne på insulinpræparater, der har 100 pct. tilskud, *steg* med næsten 2 pct., mens prisen på lægemidler med 74,7 og 49,8 pct. tilskud faldt med henholdsvis 2,5 pct. og hele 5 pct.

Det har ikke været muligt for priserne på de enkelte insulinprodukter at stige i den betragtede periode, jf. nedenfor om prisaftalerne mellem lægemiddelindustrien og Sundhedsministeriet. Lægemiddelstyrelsens *pakningsbaserede* prisindeks viser således også et fald i insulinpriserne fra 1995 til 1996 på 0,1 pct. Stigningen i det *DDD-baserede* prisindeks skyldes en stigning i gennemsnitsprisen i de benyttede DDD-grupper som følge af introduktionen af nye præparater.

De generelle prisfald fortsatte som nævnt 1997. Samtidig synes prisudviklingen for insulinpræparater at være ændret. Mens priserne på insulin ifølge det DDD-baserede indeks fortsatte med at stige frem til og med marts, var indekset i december 1997 på samme niveau som årsindekset for 1996. Denne ændring i prisudviklingen for insulin har fundet sted efter, at de omsætningsmæssigt små insulinpræparater i hætteglas er blevet inkluderet i referenceprissystemet. Insulin i hætteglas blev inkluderet i referenceprissystemet pr. 2. december 1996.

For de øvrige receptpligtige lægemidler med generelt tilskud faldt priserne for lægemidler med 74,7 pct. tilskud med 1,9 pct. og 2,5 pct. for lægemidler med 49,8 pct. tilskud.

Priserne på håndkøbslægemidler (med og uden mulighed for tilskud) og receptpligtige lægemidler uden generelt tilskud faldt med henholdsvis 1,4 pct. og 1,5 pct. i 1997.

Ses der bort fra de receptpligtige lægemidler uden generelt tilskud, så fremstår der en tendens til, at prisfaldene er større, jo større andel patienternes egenbetaling udgør. Dette må henføres til, at priskonkurrencen fungerer bedst på de områder, hvor forbrugerne/patienterne mest direkte mærker prisforskelle.

Lægemiddelstyrelsen har med udgangspunkt i forbruget i 1994 undersøgt prisudviklingen frem til september 1996 for lægemidler, der henholdsvis er omfattet af fastkroneordningen, og ikke er omfattet af denne ordning. Indekset for AIP viser, at mens priserne i gennemsnit faldt med 15 pct. inden for F-ordningen, så faldt de kun med 1 pct. udenfor. Målt i AUP inkl. receptreturgebyr steg priserne lidt for lægemidlerne uden for F-ordningen, mens de faldt markant inden for ordningen. Disse oplysninger synes at understøtte antagelsen om, at priskonkurrencen er størst på de lægemidler, hvor patienterne mærker prisforskelle mest.

Om lægemiddelpriserne kan det endvidere bemærkes, at mens gennemsnitsprisen pr. DDD for alle humane lægemidler under ét i 1997 var 4,66 kr., så var den specifikt for lægemidler med generelt tilskud hele 5,64 kr., svarende til en forskel på ca. 20 pct. At lægemidler med tilskud generelt er dyrere end andre lægemidler, er naturligvis af stor betydning for det offentliges udgifter til medicin.

4.6. Årsager til udgiftsudviklingen for lægemidler

Udviklingen i den samlede lægemiddelomsætning, og i forlængelse heraf sygesikringens medicinudgifter, er styret af en lang række faktorer. Overordnet er det naturligvis udviklingen i henholdsvis mængdeforbruget og priserne, der er bestemmende.

Mængdeforbruget kan være påvirket af så forskellige ting som den demografiske udvikling, udviklingen i sygdomsmønstret, ændringer i priser og tilskud, introduktion af nye lægemidler, samt lægernes (efter-)uddannelse, lægemiddelvirksomhedernes reklamering over for lægerne og af andre forhold med betydning for lægernes

ordinationspraksis.

Prisudviklingen vil ikke mindst være bestemt af konkurrenceforholdene på lægemiddelmarkedet. Fremkomsten af mange innovative lægemidler med patent kan eksempelvis medføre, at den gennemsnitlige lægemiddelpris presses op. Ændringer i udleverings- og tilskudsreglerne kan modsat i nogle tilfælde medføre prisfald.

Nedenfor er en række af de initiativer, der mere eller mindre aktivt er taget for at dæmpe udgiftsudviklingen, gennemgået. Inden denne gennemgang beskrives en enkelt - men meget betydende - af de faktorer, der er bestemmende for den underliggende tendens til stigende udgifter, nemlig introduktionen af nye lægemidler.

4.6.1. Introduktion af nye dyre lægemidler

Den 31. december 1994 var der 1.782 lægemiddel*navne* (handelsnavne) på det danske lægemiddelmarked. Tre år senere i december 1997 var der 29 flere, nemlig 1.811. Til sammenligning var antallet af lægemiddel*pakninger* steget med mere end 500 stk. fra 6.438 til 6.968.

Mens der i løbet af 1994 og 1995 blev markedsført henholdsvis 29 og 25 nye lægemiddelstoffer, så var der tale om henholdsvis 57 og 40 nye lægemiddelstoffer i 1996 og 1997. Antallet af markedsførte lægemiddelstoffer er imidlertid i samme periode kun steget med 15 stk. fra 984 til 999, så frafaldet har altså været næsten lige så stort som tilgangen.

Ultimo 1997 var der 190 registreringsindehavere, dvs. virksomheder som har markedsføringstilladelse til et eller flere lægemidler. En stigning i forhold til 1994 på 30.

Sammenlignes de nye og de ældre lægemidler, kan en række interessante konklusioner drages. De nye lægemidler er således generelt dyrere end de ældre, og de vejer tungt i sygesikringens udgifter set i forhold til det mængdemæssige forbrug.

Enhver afgrænsning af "nye lægemidler" er arbitrær. Nedenfor er der beskrevet forskellige karakteristika ved "nye lægemidler" i henholdsvis et 10-års og et 6-års perspektiv, dvs. "nye lægemidler" er defineret som lægemidler, der er markedsført med et nyt indholdsstof i henholdsvis perioden 1988-1997 og 1992-1997.

I 1997 blev der i primærsektoren omsat lægemidler markedsført første gang i perioden 1988-1997 for ca. 2.600 mio. kr., svarende til 34 pct. af den samlede omsætning i 1997. Prisen pr. DDD for disse lægemidler var 7,49 kr., mens prisen pr. DDD for den resterende del af lægemiddelsortimentet var 3,86 kr.

39 pct. af det samlede sygesikringstilskud blev givet til disse "nye lægemidler", selvom de kun udgjorde 21 pct. af det samlede mængdeforbrug målt i DDD.

For "nye lægemidler" defineret som lægemidler, der er introduceret i årene 1992-1997, er mønstret lige så klart. Der blev i 1997 omsat for ca. 1.000 mio. kr. af disse lægemidler, svarende til 13 pct. af den samlede omsætning. Prisen pr. DDD var 14,58 kr., mens prisen pr. DDD for de "gamle lægemidler" var 4,19 kr.

På trods af at de "nye lægemidler" kun udgjorde 4 pct. af det samlede mængdeforbrug målt i DDD, gik 16 pct. af det samlede sygesikringstilskud til disse lægemidler.

Et andet interessant - men ikke overraskende - fænomen er, at nogle forholdsvis nye produkter opnår en meget stor procentuel og/eller absolut omsætningsfremgang på relativt kort tid. For de tilskudsberettigede lægemidlers vedkommende kan en sådan kraftig vækst medføre betydelige merudgifter for amterne.

Problematikken eksemplificeres i tabel 4.10 og figur 4.7; heraf fremgår udviklingen i omsætningen og sygesikringens udgifter for 20 udvalgte produkter for perioden 1994-1997[6)]. De 20 produkter havde i 1997 en omsætning på 1,44 mia. kr. svarende til 19 pct. af omsætningen i primærsektoren. Præparaterne er valgt inden for nogle af de ATC-grupper, der har opnået en særlig stor omsætningsfremgang. Disse 20 produkter har således på 3 år oplevet en omsætningsfremgang på mere end 600 mio. kr. Det har samtidig medført udgifter for sygesikringen på omkring 420 mio. kr., hvilket svarer til over 80 pct. af den samlede stigning i sygesikringens udgifter i samme periode.

Tabel 4.10: Udviklingen i 20 produkters omsætning og sygesikringsudgifter 1994-1997.

Indikation	1994 *mio. kr.*	1995 *mio. kr.*	1996 *mio. kr.*	1997 *mio. kr.*	Stigning 1994-97	Sygesikringens merudgift 1994-97
Astma	224,0	274,0	330,3	383,3	159,3	114,6
Depression	178,0	249,4	284,8	333,2	155,2	110,0
Mavesår	151,8	173,8	201,9	240,0	88,2	42,7
Migræne	145,4	166,1	181,5	196,0	50,6	41,3
Højt blodtryk	81,9	123,5	157,0	208,4	126,5	92,7
Andet	39,2	70,7	95,5	80,5	41,3	17,6
Total:	**820,4**	**1.057,4**	**1.251,0**	**1.441,4**	**621,1**	**418,9**

Kilde Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Note: Gruppen "Andet" består af et smertestillende, et angstdæmpende og et lipidsænkende lægemiddel samt to præparater, der benyttes ved hyperkalcæmi.

6) 12 af de 20 produkter blev markedsført første gang i perioden 1992-1996. Kun et af produkterne er mar-kedsført tidligere end 1988.

Figur 4.7: Omsætningsudviklingen for 20 udvalgte produkter 1994-1997.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Fremkomsten af nye lægemidler er således en vigtig brik til forklaring af udviklingen i lægemiddeludgifterne.

Der har i dette afsnit været tale om en ensidig fokusering på de nye lægemidlers betydning for lægemiddeludgifterne. Det skal understreges, at der ikke heri ligger en vurdering af, om udviklingen er ønskelig eller ej. En vurdering heraf forudsætter bl.a. et indgående kendskab til de nye lægemidlers terapeutiske effekt set i

forhold til de ældres. Det er ikke i denne sammenhæng formålet at vurdere, hvorvidt de nye lægemidler generelt kan regnes for behandlingsmæssigt mere (eller mindre) effektive end de ældre.

4.6.2. Udgiftsdæmpende tiltag

I de seneste år har der fra de centrale myndigheders og andres side fundet en række initiativer sted, som har virket begrænsende på udviklingen i sygesikringens medicinudgifter.

De mest markante af disse tiltag har været:

- Juli 1989 - januar 1991: Egenbetalingsgrænse på 800 kr. pr. år.
- Medio 1990: Parallelimport af lægemidler.
- Oktober 1991: Generisk substitution.
- Juni 1993: Referenceprissystem for synonyme præparater.
- Januar 1994 - april 1995: Aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF om loft over lægemiddelpriserne.
- April 1995 - april 1997: Aftale mellem Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF om generelle prisnedsættelser på lægemidler.
- Marts 1997: Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.
- Februar 1998 - marts 2000: Aftale mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen (Lif) om initiativer på lægemiddelområdet - en ny prisaftale.

Herudover er udviklingen i de offentlige medicinudgifter søgt dæmpet ved:

- Overførsel af præparater fra receptpligt til håndkøb, eksempelvis smertestillende midler med paracetamol og acetylsalicylsyre i 1984 og mavesårpræparater i 1989,
- gentagne gennemgange af listerne over tilskudsberettigede lægemidler med henblik på at fratage lægemidler, der ikke er absolut nødvendige, tilskud,
- ændringer af tilskudssatserne for udvalgte produkter, eksempelvis nedsættelse/fjernelse af tilskud til antibiotika i januar 1996, og
- styring af apotekernes samlede bruttoavance.

Nedenfor beskrives nogle af disse initiativer i forskellig detaljeringsgrad - hovedvægten i beskrivelsen er lagt på tiltagenes betydning for udgiftsudviklingen.

I kapitel 7 beskrives forskellige regionale initiativer på lægemiddelområdet.

4.6.3. Egenbetalingsgrænsen på 800 kr. (800 kroners-reglen)

Egenbetalingsgrænsen blev indført i juli 1989 og var i kraft frem til 1. januar 1991. Reglen indebar, at patienten selv skulle dække de første 800 kr. af udgiften til tilskudsberettigede lægemidler om året. Først når denne grænse var nået, trådte de almindelige regler for sygesikringstilskud i kraft. Ordningen mødte en del politisk kritik og gav i opstartsfasen en del administrative vanskeligheder, men som det bl.a. fremgår af figur 4.3, så havde ordningen en markant effekt på sygesikringens udgifter. Som noget helt ekstraordinært faldt udgifterne til medicintilskud således i 1989 og 1990.

Faldet i sygesikringens udgifter kan ikke alene henføres til, at patienterne har betalt mere, men er også en konsekvens af et fald i forbruget. En sammenligning af forbrugsudviklingen umiddelbart før, under og efter 800 kroners-reglen viser således, at lægemiddelforbruget var påvirket af egenbetalingsgrænsen. Det mængdemæssige forbrug faldt med 6,1 pct. fra 1988 til 1990, hvor egenbetalingsgrænsen havde helårsvirkning. I 1993 var forbruget 2,3 pct. højere end i 1988. Forbruget og udgifterne til medicintilskud synes herefter, så at sige, at være tilbage på sporet fra før reglens indførelse.

Udviklingen i lægemiddelforbruget viser, at den øgede egenbetaling som følge af egenbetalingsgrænsen i et vist omfang påvirkede lægernes lægemiddelordinationer og/eller patienternes efterspørgsel efter lægemidler på apotekerne. Erfaringerne fra 800 kroners-reglen indikerer altså, at lægemiddelforbruget i nogen grad er priselastisk, i hvert fald på kort sigt.[7)] Udenlandske undersøgelser tyder på, at dette også er tilfældet på lang sigt.

7) I Thorkil Thorsen, Påvirkning af lægemiddelordination - Reguleringer - Interventioner - Muligheder, DSI, 1996, henvises til flere undersøgelser vedrørende 800 kroners-reglens konsekvenser.

4.6.4. Parallelimport

Introduktionen af parallelimport af lægemidler skyldes ikke et initiativ fra national politisk side for at nedbringe medicinudgifterne. Muligheden for parallelimport er et udslag af EU's bestemmelser om varernes frie bevægelighed over landegrænserne. EF-kommissionen beskrev således grundlaget for parallelimport så tidligt som i 1982. Parallelimporten er i Danmark en følge af nye private importørers indtræden på lægemiddelmarkedet.

Parallelimport indebærer, at et firma importerer og markedsfører lægemidler uden om de salgskanaler, der ellers er aftalt med rettighedsindehaverne. Parallelimporterede lægemidler er originalpræparater og er dermed i princippet identiske med de allerede markedsførte præparater, mindre forskelle er dog tilladt. Grundlaget for parallelimport er de prisforskelle, der eksisterer på de samme produkter EU-landene imellem.

For parallelimporterede lægemidler med samme navn som det allerede markedsførte præparat eksisterer der en pligt for apotekeren til at informere patienten om, at der er mulighed for at vælge mellem lægemidlerne og om prisforskellen. Der er samme bagatelgrænse for denne informationspligt, som der er for G-ordningen, jf. nedenfor. Apotekeren kan på eget initiativ vælge at udlevere det billigste præparat.

De parallelimporterede lægemidler er som hovedregel billigere end de direkte importerede eller dansk producerede. Da de parallelimporterede lægemidler er inkluderet i referenceprissystemet, har patienterne derfor et økonomisk incitament til at vælge de parallelimporterede frem for de direkte forhandlede lægemidler.

Parallelimportens omfang har været stigende gennem perioden. Således udgjorde omsætningen af parallelimporterede lægemidler i 1994 4,6 pct. af den samlede omsætning i primærsektoren, mens tallet var henholdsvis 8,4 og 10,9 pct. i 1996 og 1997.

4.6.5. Generisk substitution

I maj 1991 blev det mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og de Praktiserende Lægers Organisation (PLO) aftalt at indføre et nyt ordinationsprincip, den såkaldte G-ordning. Sundhedsstyrelsen gennemførte ordningen med udstedelsen af en bekendtgørelse i oktober 1991.

Det er vanskeligt entydigt at konkludere, om G-ordningen fungerede efter hensigten. Ordningen kunne nemlig "virke" på to måder. Lægen kunne enten vælge at skrive et G på recepten og dermed overlade det til apoteket at udlevere det billigste synonym præparat, eller lægen kunne vælge selv at finde og ordinere det billigste præparat inden for den enkelte gruppe af generiske lægemidler.

Med virkning fra 19. maj 1997 blev G-ordningen så at sige "vendt om". Ordningen blev således ændret fra en tilvalgsordning til en fravalgsordning. Receptudstedende læge skal således i dag skrive på recepten, såfremt der *ikke* må substitueres. Samtidigt blev det muligt at substituere mellem et direkte importeret og et parallelimporteret lægemiddel i tilfælde, hvor varemærkenavnet er forskelligt - denne ordning betegnes *original substitution (O-ordningen)*.

Både under den tidligere og den nuværende substitutionsregel gælder det, at bestemmelsen om substitution ikke træder i kraft, hvis prisforskellen mellem det ordinerede præparat og synonympræparatet er mindre end en bagatelgrænse. Bagatelgrænsen er 5 kr. for præparater, der koster 100 kr. eller derunder. For præparater med en pris over 100 kr. er grænsen 5 pct., dog maksimalt 20 kr.

I 1996 var næsten 30 pct. af lægemiddelpakningerne på lægemiddelmarkedet inkluderet i G-ordningen. Målt på omsætningen var tallet 34 pct.

Lægemiddelstyrelsen har for 1996 opgjort omsætningen af lægemidler, hvor der har været en G-markering på recepten. Opgørelsen viser, at omsætningen af lægemidler udleveret efter G-markering udgør 3,8 pct. af omsætningen af de lægemidler, der er omfattet af G-ordningen.

Der har været flest generiske ordinationer inden for ATC-gruppe J (infektionssygdomme) og M (muskler, led og knogler), nemlig henholdsvis 6,1 pct. og 4,6 pct., mens der har været færrest inden for gruppe R (åndedrætsorganer) og B (blod og bloddannende organer), 1,8 pct. og 2,6 pct. Hudmidler, gruppe D, og hormoner til systemisk brug, gruppe H, er ikke omfattet af G-ordningen.

Sundhedsstyrelsens lægemiddelafdeling undersøgte i 1994 lægernes ordinationsmønster for recepter *uden* G-markering (Aase Nissen, *Ordination af billig eller dyr medicin*, PLI, 11:8, 1994). Undersøgelsen bygger på data fra maj måned 1994 og omfatter præparater inden for G-ordningen, hvor lægen ikke har anvendt G-markering. Det er undersøgt, i hvor stor udstrækning der er ordineret et "billigt" eller et "dyrt" lægemiddel.

Undersøgelsen viser, at lægerne i 55 pct. af tilfældene ordinerede et billigt lægemiddel. Endvidere ses det, at lægerne ordinerede et billigt lægemiddel i ca. 2/3 af de tilfælde, hvor der var mere end 5 kroners forskel på dyre og billige pakninger. Der synes altså at være en tendens til, at lægerne er mere prisbevidste, jo større besparelsen er. Det kan også udtrykkes på den måde, at lægerne i 1/3 af tilfældene ordinerede et dyrt præparat uden at skrive G på recepten, selvom prisforskellen var større end 5 kr.

Fra og med oktober 1997 indberetter apotekerne omfanget af lægernes fravalg af substitution af lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Der foreligger på nuværende tidspunkt oplysninger vedrørende de to første måneder. Der var ca. 3 mio. receptekspeditioner i hver af månederne.

Det er som nævnt ikke alle lægemidler, der er omfattet af substitutionsordningerne. I oktober 1997 var 43 pct. af samtlige ekspeditioner således omfattet af de to substitutionsordninger (generisk og originalsubstitution).

Lægemiddelstyrelsens opgørelser viser, at ca. 25 pct. af samtlige ekspeditioner er forsynet med en fravalgspåtegnelse.[8)] Det er imidlertid ikke alene i tilfælde, hvor et lægemiddel reelt kan substitueres, at der er fravalgt substitution. Næsten halvdelen af samtlige fravalg er foretaget på ordinationer, hvor det ikke er muligt at substituere, da lægemidlet ikke er omfattet af substitutionsordningen. Der er således kun tale om et reelt fravalg i ca. 14 pct. af samtlige ekspeditioner.

I omkring 1/3 af de tilfælde, hvor det er muligt at substituere, har lægerne fravalgt substitution. Det vil på den anden side også sige, at lægerne har tilladt substitution i 2/3 pct. af de mulige tilfælde. Dette tal skal ses i forhold til, at lægerne inden G-ordningen blev vendt om, kun tillod substitution i ca. 3-4 pct. af tilfældene. Muligheden for at substituere på apoteket er altså blevet væsentligt mere udbredt.

Fravalg er først og fremmest foretaget for lægemidler inden for ATC-gruppe N (centralnervesystemet) og C (hjerte og kredsløb), mens der er færrest fravalg inden for gruppe P (parasitmidler), S (sanseorganer) og L (cancermidler m.m.).

Det kan nævnes, at der er konstateret betydelige regionale forskelle i anvendelsen af muligheden for fravalg. Mens der i Ribe og Sønderjyllands Amt er tale om fravalg af substitution i mere end 50 pct. af de tilfælde, hvor produktet har været omfattet af ordningen, så har lægerne i Københavns Kommune og Københavns og Fyns Amter kun fravalgt substitution for ca. 20 pct. af ekspeditionerne. Landsgennemsnittet er som nævnt ca. 33 pct.

8) Det er apotekspersonalet, der rapporterer omfanget af fravalgspåtegnelser - ligesom de tidligere anmeldte omfanget af tilvalg (G-markeringer). Undersøgelserne kan være påvirket af en vis underrapportering.

4.6.6. Referenceprissystemet

I 1993 gennemførtes en omlægning af medicintilskudsordningen, således at tilskud til synonyme lægemidler ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for en procentdel af lægemidlets pris. Ordningen indebærer, at tilskuddet udregnes som henholdsvis 100, 74,7 og 49,8 pct. af den såkaldte referencepris. Referenceprisen beregnes som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler inden for hver gruppe af synonyme lægemidler. For en mere detaljeret gennemgang af principperne bag referenceprissystemet henvises til kapitel 5.

I 1996 var omkring 36 pct. af lægemiddelpakningerne på lægemiddelmarkedet omfattet af referenceprissystemet, også kaldet fastkroneordningen (F-ordningen). Målt på omsætningen var 44 pct. omfattet af ordningen.

Baggrunden for indførelsen af F-ordningen var bl.a., at priserne på synonympræparater kunne variere betydeligt. På

trods af store prisforskelle kunne de dyre præparater have en stor markedsandel. Det fremgår af lovbemærkningerne, at det var forventet, at F-ordningen ville medføre offentlig besparelser, samtidig med at den enkelte patient ikke ville få merudgifter af væsentlig betydning.

Ordningen virker set fra sygesikringens synsvinkel udgiftsdæmpende på i hvert fald to måder.

For det første skærpes priskonkurrencen mellem synonyme præparater som følge af, at patienterne i højere grad vil mærke prisforskelle mellem produkterne. Lægen vil af hensyn til patientens egenbetaling være motiveret til at ordinere det billigste af flere ligeværdige præparater. Såfremt en patient får ordineret et præparat, der er dyrere end referenceprisen, får patienten jo en forholdsmæssig større egenbetaling. Patienterne vil derfor også selv, i den udstrækning det er muligt, efterspørge de billigste præparater. Skal producenter og importører fastholde samme markedsandel som før ordningens gennemførsel, vil det dermed være nødvendigt med en indsnævring af prisforskellene.

Som nævnt i beskrivelsen af prisudviklingen, så ses der stadig i 1996 en klar tendens til større prisfald inden for F-ordningen end uden for. I den udstrækning prisfaldene berører de produkter, der benyttes til beregningen af referenceprisen, opnår sygesikringen en besparelse. Prisfaldene er herudover naturligvis til patienternes direkte fordel. Det er den prismæssige effekt af referenceprissystemet, som er langt den væsentligste.

Som et konkret eksempel kan der henvises til to af de insulinpræparater, der blev omfattet af referenceprissystemet pr. 2. december 1996, jf. afsnit 4.5.2. Eli Lillys præparat Humulin NPH (hætteglas à 10 ml) kom ved den lejlighed i referenceprisgruppe med Novo Nordisks Insulatard. Apotekets udsalgspris var på tidspunktet for oprettelsen af denne referenceprisgruppe henholdsvis 205,00 kr. for Humulin og 256,35 kr. for Insulatard. I starten af november 1997 var prisen efter en række prisnedsættelser 168,20 kr. for begge præparater.

Den anden type effekt af ordningen er det, man kan kalde den direkte effekt. Hermed tænkes på det forhold, at når en patient i dag vælger et produkt, der er dyrere end referenceprisen, så betaler sygesikringen ikke et så stort beløb i tilskud til præparatet som under den tidligere ordning. Kombinationen af, at patienterne har et økonomisk incitament til at vælge de billige præparater, og indsnævringen af prisforskellene på de produkter, der er omfattet af ordningen, har medført, at den direkte effekt ikke er særlig stor. I 1996 kan denne effekt opgøres til ca. 40 mio. kr. Dette tal fortæller ikke noget om referenceprissystemets indflydelse på forbrugssammensætningen og priserne og må derfor ikke forveksles med referenceprissystemets samlede betydning for sygesikringens og patienternes økonomi.

4.6.7. Prisaftale med lægemiddelindustrien, marts 1995

Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF indgik i marts 1995 en prisaftale for perioden 1. april 1995 - 31. marts 1997. Aftalen blev indgået efter mere end et år med et frivilligt prisloft, der havde skabt ro på lægemiddelpriserne, og som i 1994 alt andet lige skønsmæssigt havde gjort lægemiddelforbruget 130 mio. kr. billigere på årsbasis.

Aftalen indebar en 5 pct. nedsættelse af prisen på virksomhedernes samlede sortiment af receptpligtige lægemidler med generelt sygesikringstilskud. Udgangspunktet for prisændringerne var priserne pr. 1. januar 1995.

Prisen på øvrige receptpligtige lægemidler og håndkøbsmedicin blev på hver enkelt pakning nedsat med 2 pct. i forhold til prisen pr. 1. januar 1995.

Prisnedsættelserne trådte i kraft den 10. april for MEDIF's og MEFA's medlemmers vedkommende. For de øvrige virksomheder, der tilsluttede sig aftalen, blev priserne ændret 24. april.

Der var i aftalen åbnet mulighed for inden aftalens ikrafttrædelse samt den 1. april 1996 "at løse op for en evt. opstået skævhed i prisstrukturen". Bortset fra dette begrænsede forbehold udgjorde de priser, der var anmeldt den 10. april (henholdsvis den 24. april), et loft over priserne frem til 1. april 1997.

Det blev ved indgåelsen af prisaftalen anslået, at aftalen *umiddelbart* ville indebære en samlet besparelse målt i AIP inklusive moms på cirka 201 mio. kr. på årsbasis, fordelt med 122 mio. kr. til sygesikringen og 79 mio. kr. til patienterne.

Med udgangspunkt i de til Lægemiddelstyrelsen anmeldte priser er det beregnet, hvor meget billigere det

lægemiddelsortiment, der blev omsat i 1994, blev i løbet af aftaleperioden. Forskellen er opgjort i forhold til priserne 1. januar 1995 og er målt i AIP inklusive moms. Præparater, der er afregistreret i løbet af perioden, indgår i beregningerne med den senest anmeldte pris. Resultatet er præsenteret i tabel 4.11. Heraf fremgår det, at der fra den 1. januar 1995 til og med 29. december 1996 er gennemført prisændringer, der samlet set billiggør 1994-sortimentet med cirka 484 mio. kr. på årsbasis.

Tabel 4.11: Beregnet effekt på årsbasis i tiden efter prisaftalen.

Dato	1.1.95	10.4.95	3.7.95	9.10.95	1.1.96	1.4.96	1.7.96	1.10.96	29.12.96
Effekt i alt i mio. kr.	0	204	253	429	451	460	464	473	484

Kilde: Sundhedsministeriets beregninger på baggrund af Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakster for perioden januar 1995 - december 1996.

To forhold er vigtige at bemærke i tilknytning til disse resultater.

For det første kan de økonomiske konsekvenser af prisudviklingen efter april 1995 ikke alene tilskrives prisaftalen. Den almindelige priskonkurrence, der allerede eksisterede ved aftalens indgåelse, og den øgede konkurrence fra parallelimport og kopipræparater må sammen med aftalens udformning regnes for årsagerne til det fortsatte fald i priserne.

Den skærpede priskonkurrence på mavesårspræparater indeholdende cimetidin må i den forbindelse regnes for en betydningsfuld faktor. Ifølge Sundhedsministeriets beregninger har alene prisnedsættelserne på mavesårsmedicin i perioden 16. januar 1995 til 1. oktober 1996 betydet en billiggørelse på ca. 85 mio. kr. Mest markant var faldet i priserne i tredje kvartal 1995. Alene i dette kvartal betød prisfald på denne type præparater en billiggørelse på ca. 53 mio. kr. på årsbasis.

Det er for det andet vigtigt at bemærke, at effekten af det generelle prisfald, der har fundet sted efter den initiale prisnedsættelse, ikke er en egentlig besparelse. Der er således ikke tale om, at hverken sygesikringen eller patienterne konkret har sparet de i tabel 4.11 anførte beløb. Dette skyldes naturligvis, at billiggørelsen er beregnet på baggrund af det lægemiddelsortiment, der blev omsat i 1994. Siden har forbruget af lægemidler generelt været stigende, og flytningen mod dyrere præparater er fortsat. Endvidere er nogle pakninger afregistreret efter 1994, og andre er kommet til, jf. ovenfor.

Et stigende forbrug kan isoleret set siges at have gjort effekten af aftalen større, men i den udstrækning, det øgede forbrug måtte skyldes de lavere priser, er denne forståelse ikke entydig.

Forbrugsforskydninger og - i mindre grad - en stigning i mængdeforbruget har samlet betydet, at amternes udgifter til sygesikringstilskud steg i aftaleperioden trods prisfaldet på 1994-sortimentet.

4.6.8. Nedsættelse af de generelle tilskudssatser

I forbindelse med indførslen af den "brugerfinansierede" lægemiddelerstatningsordning blev tilskudssatserne ændret fra 75 og 50 pct. til henholdsvis 74,7 og 49,8 pct. Denne ændring af de generelle tilskudssatser havde virkning fra 1. januar 1996 og har i 1996 medført en mindreomkostning for sygesikringen på omkring 14 mio. kr.

4.6.9. Ændring af tilskud til antibiotika

Både nationalt og internationalt er der som nævnt eksempler, der tyder på, at lægemiddelforbrugets størrelse er afhængig af størrelsen af patienternes egenbetaling, jf. også Finansministeriets (mfl.) budgetanalyse "Udviklingen i medicinudgifterne", december 1994.

Et aktuelt eksempel, der synes at illustrere, at lægemiddelforbruget er prisafhængigt, er, set i forbindelse med ændringerne af tilskuddet til lægemidler mod infektionssygdomme, primært antibiotika.

Med virkning fra 1. januar 1996 bortfaldt tilskuddet til tetracyklinerne, der har et særligt stort potentiale for

resistensudvikling. Tilskuddet til bl.a. de bredspektrede penicilliner, beta-lactamase følsomme (smalspektrede) penicilliner, sulfonamider, makrolider og quinoloner blev samtidigt nedsat fra 75 til 49,8 pct. Penicillinaseresistente penicilliner og steroid antibakterika bibeholdt deres tilskudsstatus.

Med udgangspunkt i forbruget i 1995 kunne besparelsen for sygesikringen ved denne tilskudsomlægning opgøres til ca. 100 mio. kr. Forbruget af antibiotika faldt i 1996 i forhold til 1995. Sygesikringens besparelse blev af den grund næsten 20 mio. kr. større.

Mens det samlede forbrug af antibiotika til systemisk brug målt i DDD/1000 indb./døgn var næsten uændret fra 1994 til 1995, så faldt forbruget med mere end 10 pct. fra 1995 til 1996. Det samlede forbrug ændredes ikke fra 1996 til 1997.

For tetracyklinernes vedkommende faldt forbruget med mere end 30 pct. fra 1995 til 1996 og med endnu 10 pct. året efter. I gruppen af bredspektrede penicilliner er forbruget faldet med 15 pct. i perioden 1995-1997, mens forbruget af de smalspektrede er næsten uændret. Forbrugsudviklingen for antibiotika fremgår af figur 4.8.

Figur 4.8: Udviklingen i antibiotikaforbruget 1995-1997.

Kilde: Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Det konstaterede fald i mængdeforbruget mellem 1995 og 1996 fandt sted på trods af, at der var ca. 74.000 flere personer, der fik antibiotika i 1996 end i 1995. Patienterne fik imidlertid i gennemsnit færre recepter med en lavere dosis pr. ordination end i 1995.

Det vil ikke være dækkende alene at forklare det ændrede forbrugsmønster som et udslag af de ændrede tilskudssatser. Således kan en del af faldet i forbruget sandsynligvis også tilskrives en større bevidsthed hos både læger og patienter om problemerne med udviklingen af antibiotikaresistente bakterier. Lægeforeningen gennemførte således eksempelvis en kampagne om emnet i *Ugeskrift for Læger* i vinteren 1995-1996.

4.6.10 Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.

Baggrunden for Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. var, at der ikke, som forudsat i Finansloven for

1997, kunne opnås enighed mellem Sundhedsministeriet og den samlede lægemiddelbranche om en aftale, der kunne sikre en reduktion i sygesikringens udgifter til medicintilskud på 150 mio. kr. i 1997 og 200 mio. kr. i 1998.

Loven indeholder to hovedelementer:

1. Et prisloft for humane lægemidler fra 13. marts 1997 til 1. marts 1998.
2. Gennemførelse af en række konkurrencefremmende tiltag.

Det lovfæstede midlertidige prisstop udløb automatisk den 1. marts 1998.

De konkurrencefremmende tiltag omfatter:

a. "Omvendt G-ordning"; ordningen med generisk substitution ændres fra en tilvalgs- til en fravalgsordning,
b. original substitution; reglerne ændres for receptekspedition af parallelimporterede lægemidler med andet navn end det direkte importerede,
c. mulighed for at udvide referenceprissystemet til at omfatte analoge lægemidler,
d. mulighed for at indføre analog substitution,
e. mulighed for at afslå ansøgninger om tilskud til lægemidler, som markedsføres til en pris, der ikke vurderes at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og
f. tilskuddet til nye lægemidler beregnes på grundlag af gennemsnittet af lægemidlets pris i andre EU-lande.

Prisstoploven trådte i kraft den 26. marts 1997. Muligheden for at afslå ansøgninger om tilskud til visse dyre lægemidler og for at beregne tilskud ud fra en gennemsnitlig EU-pris trådte i kraft med det samme. Det nye G-ordning og original substitution blev indført fra den 19. maj 1997.

Folketinget åbnede med loven endvidere mulighed for - efter en grundig gennemgang af hele lægemiddelsortimentet - at udvide referenceprissystemet med analoge lægemidler og for at lade substitutionsordningen omfatte analoge lægemidler.

4.6.11 Prisaftale med lægemiddelindustrien, februar 1998

Sundhedsministeren indgik den 6. februar 1998 en aftale om lægemiddelpriserne med Lægemiddelindustriforeningen. Baggrunden var bl.a. en frygt for, at udgifterne til medicintilskud skulle stige som følge af overgangen til fri prisdannelse ved udløbet af det lovfæstede prisstop pr. 1. marts 1998.

Aftalen skal bl.a. sikre,

- at medicinudgifterne bringes ned som forudsat på finansloven for 1998,
- at amternes/sygesikringens medicinudgifter i en toårig periode holdes på et kendt niveau,
- at der skabes økonomisk plads til, at der også fremover kan tages moderne lægemidler i brug, og
- at de danske lægemiddelpriser nærmer sig et europæisk gennemsnit.

Med aftalen forpligter Lægemiddelindustriforeningens medlemmer sig til at overholde en ramme for sygesikringsudgifterne i 1998 og 1999. Det sker med en kombination af prisstop for det enkelte lægemiddel og pligt til at sætte priserne ned, hvis det samlede lægemiddelforbrug vokser ud over det forudsatte niveau.

Ifølge aftalen må prisen på humane receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, der kan opnå tilskud i medfør af sygesikringsloven, i tiden frem til 1. marts 2000 ikke hæves over niveauet pr. 30. januar 1998. For håndkøbslægemidler, der ikke kan opnå tilskud, må prisen ikke hæves mere end 5 pct.

Den aftalte ramme for sygesikringens udgifter medfører en meget beskeden stigningstakt, nemlig alt andet lige henholdsvis ca. 1,5 pct. for 1997-1998 og 3,0 pct. for 1998-1999.

Sundhedsministeren har for sin del givet tilsagn om, at der ikke i aftaleperioden - uden forudgående forhandling med Lægemiddelindustriforeningen - gennemføres foranstaltninger, der er til skade for lægemiddelindustriens indtjening. Endvidere fremgår det af aftalen, at der ikke inden for aftaleperioden vil blive iværksat analog substitution eller et analogt referenceprissystem.

Sundhedsministeriet har opgjort besparelsen for sygesikringen som følge af aftalen til 121 mio. kr. i 1998 og 267

mio. kr. i 1999.

De kommunaløkonomiske konsekvenser heraf var ikke færdigforhandlet mellem de kommunale parter og staten ved udvalgsarbejdets afslutning.

5. Det nuværende medicintilskudssystem

5.1. Indledning

Dette kapitel om det nuværende medicintilskudssystem indeholder en beskrivelse af de nuværende medicintilskudsregler efter både sygesikringsloven og den sociale lovgivning. Beskrivelsen af tilskudsreglerne efter sygesikringsloven indeholder et særskilt afsnit om medicintilskud efter enkelttilskudsordningen, idet denne ordning i de senere år har fået en stadig større betydning i tilskudssammenhæng. Principperne i referenceprissystemet er også beskrevet nærmere i et selvstændigt afsnit. Endvidere er medicintilskudsreglerne i den sociale lovgivning efter 1. juli 1998 omtalt.

Kapitlet afsluttes med Medicinudvalgets vurdering af medicintilskudsreglerne i henholdsvis sygesikringsloven og den sociale lovgivning.

Oversigt over medicintilskudsreglerne i sygesikringsloven og den sociale lovgivning fremgår af tabel 5.1.

Tabel 5.1.: Oversigt over medicintilskudsregler i sygesikringsloven og den sociale lovgivning

	Medicintilskudsregler	
Sundhedsministeriet:		
Sygesikringslovens	§ 6 a	100 pct. tilskud til insulin
	§ 7, stk. 1	74,7 pct. tilskud til lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt, der anvendes til veldefinerede ofte livstruende sygdomme
	§ 7, stk. 2	49,8 pct. tilskud til lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt
Socialministeriet:		
	§ 46 a	Medicinhjælp til personer, der ikke selv kan afholde udgiften
	§ 48, stk. 1 og 2	Medicinhjælp til merudgifter ved forsørgelse i hjemmet af et handicappet barn
Bistandslovens	§ 48 stk. 4	Medicinhjælp til merudgifter ved forsørgelse af voksne med vidtgående fysisk/psykisk handicap
	§ 57 d	Medicinhjælp til personer i terminalpleje
	§ 58	Medicinhjælp til betaling af egenudgifter ud over 300 kr. pr. måned for personer med varig lidelse
Pensionslovens	§ 17	Personlige tillæg til pensionister, der økonomisk er særligt vanskeligt stillede

5.2. Medicintilskudsregler efter sygesikringsloven

Medicintilskudsreglerne inden for Sundhedsministeriets regi findes i sygesikringsloven. Efter sygesikringslovens § 6a og § 7, stk. 1 og 2, yder den offentlige sygesikring tilskud med enten 100 pct. (insulin), 74,7 pct. eller 49,8 pct. til lægeordinerede lægemidler, der er optaget på en af sundhedsministeren udstedt fortegnelse. Tilskud til lægemidler ydes efter sygesikringsloven uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre forhold hos patienten. Fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler er inddelt i afsnit I, II og III, svarende til henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. og 100 pct. tilskud.

Sygesikringsloven angiver ikke, hvilke typer lægemidler der kan optages på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler. Lægemidlets tilskudsstatus afhænger af en konkret vurdering, hvor retningslinierne for optagelse af lægemidlerne på fortegnelsen er fastlagt således, at der under afsnit II (49,8 pct. tilskud) kan optages lægemidler

med sikker og værdifuld terapeutisk effekt, medmindre der foreligger risiko for et uønsket overforbrug. Under afsnit I (74,7 pct. tilskud) kan optages lægemidler, der ud over at opfylde ovennævnte krav anvendes til veldefinerede, ofte livstruende sygdomme, hvis lægemidlerne ikke umiddelbart kan anvendes på mindre hensigtsmæssige indikationer. Herudover findes der økonomiske kriterier baseret på prissammenligninger med synonyme eller analoge lægemidler, jf. senere.

Beslutning om optagelse på fortegnelsen træffes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Medicintilskudsnævnet rådgiver Lægemiddelstyrelsen i medicintilskudssager, jf. lovens § 7, stk. 9 og 10.

Efter sygesikringslovens § 7, stk. 3, yder den offentlige sygesikring endvidere 49,8 pct. eller 74,7 pct. tilskud til visse håndkøbslægemidler, som er optaget på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemider, og som receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse.

Hertil kommer, at der ydes tilskud til de lægemidler, der er opført i fortegnelsen over tilskud klausuleret til bestemte sygdomme. Tilskuddet er her betinget af, at patienten lider af en bestemt sygdom. Der ydes kun tilskud, såfremt lægen på recepten har påført et "I" eller et "II" ud for lægemidlet, hvilket refererer til henholdsvis afsnit I og afsnit II på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler. I øjeblikket ydes der klausuleret tilskud til ca. 10 præparater efter afsnit I (74,7 pct. tilskud), mens der ikke ydes klausuleret tilskud til nogen præparater efter afsnit II (49,8 pct.).

Lægemiddelstyrelsen kan på grundlag af en konkret ansøgning til Medicintilskudsnævnet fra den enkelte patients læge bestemme, at enten 49,8 pct. eller 74,7 pct. af udgiften til ikke-tilskudsberettigede lægemidler, der ordineres af lægen til en bestemt patient, skal afholdes af sygesikringen. Dette er kendt som enkelttilskudsordningen. Denne ordning er nærmere beskrevet i afsnit 5.3.

I 1993 indførtes en omlægning af medicintilskudsordningen, jf. sygesikringslovens § 7, stk. 5, således at tilskud til synonyme lægemidler ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for som en procentdel af lægemidlets pris. Ordningen indebærer, at tilskuddet gives som henholdsvis 49,8 pct., 74,7 pct. og 100 pct. af den såkaldte referencepris. Referenceprisen beregnes som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler inden for hver gruppe af synonyme lægemidler (referenceprisen).

Med vedtagelse af lov af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. blev der tilvejebragt grundlag for at udvide fastkronetilskudsordningen i sygesikringsloven til også at omfatte analoge lægemidler. Med analoge lægemidler forstås lægemidler, som inden for samme terapeutiske gruppe kan anvendes på samme indikationer, men som ikke er kemisk identiske (indeholder ikke samme virksomme stof). Der er således tale om lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning.

Ordningen med fast kronetilskud for analoge lægemidler forudsætter en nøje gennemgang af sortimentet af lægemidler.

På den baggrund er der nedsat et udvalg under Lægemiddelstyrelsen, som er i gang med at undersøge mulighederne for at iværksætte et analogt referenceprissystem og analog substitution.

Det er udvalgets foreløbige konklusion, at der synes at være flere hyppigt anvendte lægemidler, som kan omfattes af et analogt referenceprissystem, hvorimod antallet af lægemidler, der fagligt forsvarligt kan omfattes af analog substitution, er lavere.

I den indgåede aftale af 6. februar 1998 mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Sundhedsministeriet om initiativer på lægemiddelområdet, jf. kapitel 4, forpligter Sundhedsministeriet sig til ikke at iværksætte analog substitution og et analogt referenceprissystem, sålænge aftalen løber.

Med loven om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. er det endvidere bestemt, at der lægges et loft over den pris, der anvendes ved beregningen af tilskud til nye lægemidler. Sygesikringstilskuddet på henholdsvis 100 pct., 74,7 pct. eller 49,8 pct. beregnes her på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser eksklusive moms, som samme lægemiddel er markedsført til første gang i andre EU-lande. Denne bestemmelse er indeholdt i sygesikringslovens § 7a.

Sundhedsministeren har endvidere med lovens vedtagelse fået mulighed for at afslå generelt sygesikringstilskud til et lægemiddel, som er markedsført til en pris, der ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Denne bestemmelse er indeholdt i sygesikringslovens § 7, stk. 4.

5.2.1 Kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

Ved bedømmelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler tager Medicintilskudsnævnet udgangspunkt i lægemidlets klassifikation som henholdsvis innovativt eller analogt lægemiddel. Hvis et lægemiddel klassificeres som analogt, indgår prisen i bedømmelsesgrundlaget. I nævnets bedømmelse indgår nævnets faglige skøn over lægemidlernes terapeutiske effekt sammenholdt med prisen. Det er således nævnets opgave samlet at vurdere de behandlingsmæssige fordele, der eventuelt er forbundet med et nyt lægemiddel.

På baggrund af denne vurdering træffes beslutning om, hvorvidt disse fordele kan begrunde en eventuel merudgift for samfundet og den enkelte patient i forhold til en behandling med et allerede eksisterende billigere analogpræparat.

For egentlige innovative præparater, og især hvis det drejer sig om en helt ny terapi, er det Medicintilskudsnævnets opgave at udøve et samlet skøn under hensyntagen til flere faktorer. Såvel faglige som økonomiske faktorer skal tilgodeses, når der skal findes en balanceret løsning i det enkelte tilfælde.

Efter gældende praksis ydes der kun generelt tilskud til analoge lægemidler, såfremt disse er maksimalt 20 pct. dyrere i forhold til det dyreste sammenlignelige præparat. Denne praksis har medført, at en del præparater, der kan karakteriseres som analoge, har fået afslag på ansøgning om generelt tilskud på grund af "for høje" priser. For innovative præparater blev der ikke tidligere foretaget prissammenligninger, hvilket har været en medvirkende årsag til, at visse af disse præparater er prissat meget højt, jf. prisfastsættelsen på Imigran. Ved ændringen af sygesikringsloven i marts 1997 er der opnået hjemmel til at lade prisen indgå ved beslutningen om tilskud til innovative præparater.

Efter indførelse af ordningen med fast kronetilskud og efter indgåelse af de første prisaftaler med industrien sås en tendens til, at priserne på nye præparater (analogpræparater og innovative præparater) generelt blev sat væsentligt højere, end hvad man tidligere havde set. Dette betyder, at flere nye præparater (analogpræparater) end tidligere har fået afslag på ansøgning om generelt tilskud, netop begrundet i præparaternes høje priser i forhold til sammenlignelige præparater. Prisstoplovens bestemmelse om at tilskuddet til nye lægemidler beregnes på grundlag af gennemsnittet af priserne i andre EU-lande forventes at begrænse denne tendens.

Den administrativt fulgte praksis om en maksimal prisforskel på 20 pct. i forhold til det dyreste sammenlignelige analogpræparat er offentliggjort i Lægemiddelstyrelsens Nyhedsbrev Forbrug-Priser-Tilskud. En utilsigtet konsekvens heraf er blevet en generel stigning i prisniveauet for nye analogpræparater, da prisen for disse ofte sættes lige under 20 pct. i forhold til det dyreste sammenlignelige analogpræparat, der endda oftest ikke er det mest solgte i gruppen. Som eksempel kan nævnes astmamidlerne Foradil og Serevent. Foradil har fået generelt tilskud (19,9 pct. dyrere end det dyrest sammenlignelige, som langtfra er det mest solgte), og som følge heraf har Serevent fået generelt tilskud, da Serevent herefter skulle sammenlignes med Foradil.

Den hyppigste årsag til, at en lægemiddelgruppe eller et enkelt lægemiddel ikke har generelt tilskud, er, at der efter Medicintilskudsnævnets skøn er risiko for et uønsket overforbrug, og at nævnet finder, at enkelttilskudsordningen derfor er den bedste måde til at sikre, at kun de patienter, der har et særligt behov for disse lægemidler, bevilges sygesikringstilskud.

Andre årsager til, at en lægemiddelgruppe eller et enkelt lægemiddel ikke har generelt tilskud, er lægemidlets høje pris i forhold til sammenlignelige lægemidler (analoge lægemidler), eller at lægemidlet ikke er et førstevalgspræparat. Endelig kan særlige forhold gøre sig gældende, herunder at lægemidlet har en særlig karakter (f.eks. peroral antikonception), et særligt anvendelsesområde (f.eks. lægemidler, der primært anvendes i hospitalsbehandling) eller en særlig dispenseringsform (f.eks. injektions- eller infusionsvæske).

5.2.2. Forskelle i grundlagene for registrering af lægemidler og tildeling af generelt tilskud til lægemidler

Registrering af lægemidler er alene baseret på et medicinsk/farmaceutisk fagligt grundlag. Ifølge lægemiddelloven skal en farmaceutisk specialitet være af "tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede

godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende". Derudover må lægemidlet ikke "ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art". Det er således i registreringssammenhæng afvejningen af effekt og sikkerhed som sammen med et krav til den farmaceutiske kvalitet er det centrale. Der kan ikke ifølge lovgivningen i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel stilles krav til eventuel opfyldelse af et medicinsk eller andet behov for det pågældende lægemiddel, ligesom lægemidlets pris eller anden form for økonomiske overvejelser heller ikke indgår i beslutningsgrundlaget i registreringssager.

Den generelle tilskudsordning kan betegnes som en slags "målrettet økonomisk overbygning", som har til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og dermed ad denne vej tilskynde til rationel farmakoterapi. Det forhold, at en række lægemidler ikke har generelt tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at disse lægemidler er mindre effektive, mindre sikre eller kvalitetsmæssigt ringere end lægemidler med generelt tilskud. Som det fremgår af ovenstående, kan der være mange forskellige grunde til, at et lægemiddel ikke har generelt tilskud. I forhold til betingelserne for registrering af lægemidler er "tyngdepunktet" i vurdering af tilskudsspørgsmålet flyttet fra et mere farmakologisk aspekt til anvendelsesaspektet.

5.3. Medicintilskud efter enkelttilskudsordningen i sygesikringsloven

Enkelttilskudsordningen sikrer, at patienter, der ud fra såvel objektive som subjektive kriterier har gavn af en behandling med et lægemiddel uden generelt tilskud, alligevel kan få økonomisk støtte til en sådan behandling. Ordningen fungerer på denne måde som en slags sikkerhedsventil i sygesikringsloven.

Den hyppigste årsag til, at et lægemiddel ikke tildeles generelt tilskud, er, at der foreligger en risiko for et fagligt set uhensigtsmæssigt forbrug af pågældende lægemiddel, såfremt der var tildelt generelt tilskud.

Tilskud efter enkelttilskudsordningen skal søges skriftligt af den behandlende læge. Der kan kun søges om enkelttilskud til lægemidler, som ikke har generelt tilskud. Tilskuddets størrelse afgøres af Lægemiddelstyrelsen efter indstilling fra Medicintilskudsnævnet. Der gives som regel et tilskud sammenligneligt med allerede tilskudsberettigede lægemidler med lignende effekt.

Enkelttilskudsordningen gælder også for håndkøbslægemidler ordineret på recept, magistrelt ordinerede lægemidler samt lægemidler, som kræver udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilskuddet er ikke tidsbegrænset og følger således patienten resten af livet.

Det er en betingelse for at opnå tilskud til det pågældende lægemiddel, at der er et dokumenteret behov for lægemidlet, og i visse tilfælde at andre eventuelt billigere og allerede tilskudsberettigede lægemidler er forsøgt først. Endvidere kræves der som hovedregel, at der er klinisk effekt af behandlingen, eller at behovet er oplagt. Det fremgår i øvrigt af ansøgningsskemaets vejledning, hvilke oplysninger der ønskes.

En enkelttilskudsbevilling er gyldig for såvel det lægemiddel, bevillingen lyder på, som for alle lægemidler, der er synonyme (samme indholdsstof) med dette lægemiddel.

Enkelttilskud kan som før nævnt kun ydes til ikke-tilskudsberettigede lægemidler. Det betyder, at ændres tilskudsreglerne således, at et lægemiddel tildeles generelt tilskud, gælder udstedte enkelttilskudsbevillinger ikke længere, idet det generelle tilskud dækker det samme som et bevilget enkelttilskud.

Enkelttilskud gives med tilbagevirkende kraft, dog i reglen højst tre måneder, således at eventuelt indkøbt medicin i sagsbehandlingsperioden vil kunne refunderes på apoteket eller det lokale sygesikringskontor. Kan patienten ikke selv lægge pengene ud indtil et eventuelt medicintilskud er bevilliget, må der ansøges om personligt tilskud hos kommunens socialforvaltning via bistandslovens § 46.

Der har tidligere været mulighed for at få bevilget enkelttilskud til lægemidler, der som hovedregel kun må udleveres til sygehus, såfremt Lægemiddelstyrelsen havde givet tilladelse til, at pågældende lægemiddel kunne udleveres fra apotek. Denne praksis har Lægemiddelstyrelsen nu ændret. Ansøgninger om tilladelse til udlevering af sådanne lægemidler direkte til patienten med henblik på efterfølgende at opnå et enkelttilskud bliver ikke mere imødekommet. Baggrunden herfor er, at betegnelsen "må kun udleveres til sygehus" anvendes, når en behandling af faglige grunde bør foregå i sygehusregi. Det vil sige, at den skal iværksættes og kontrolleres på sygehuset. Lægemidlerne skal derfor udleveres gratis af sygehuset som led i sygehusbehandlingen. Der er ikke i den

nuværende lovgivning hjemmel til at fortsætte den hidtidige praksis.

5.3.1. Antal enkelttilskud

Udviklingen i antallet af enkelttilskudsansøgninger er i den periode, hvor Medicintilskudsnævnet har eksisteret, steget med 330 pct. fra 1985 til 1997. I 1985 udgjorde antallet af ansøgninger 16.098 og i 1997 53.182. Antallet af enkelttilskudsansøgninger fra 1985 til 1997 fremgår af tabel 5.2.

Tabel 5.2.: Antal enkelttilskudsansøgninger 1985-1997

År	Antal	Antal som forelægges nævnet pr. møde
1985	16.098	-
1986	19.540	-
1987	17.503	180
1988	20.030	210
1989	66.129	263
1990	58.252	140
1991	27.268	218
1992	28.739	219
1993	26.597	182
1994	29.000	233
1995	35.500	219
1996	41.023	262
1997	53.182	283

Kilde: Lægemiddelstyrelsen.

I 1989 og 1990 var henholdsvis ca. 40.000 og ca. 37.000 enkelttilskudsansøgninger til lægemidler mod mavesår, antihistaminer samt svampemidler. Alle er lægemidler, hvis generelle tilskud blev fjernet i forbindelse med, at de blev overført fra receptpligt til håndkøb. I januar 1991 fik disse mavesårspræparater, antihistaminer og svampemidler generelt klausuleret tilskud til en pensionist eller behandling af varig lidelse.

Fra 1996 til 1997 steg antallet af enkelttilskudsansøgninger med ca. 30 pct. fra 41.023 ansøgninger i 1996 til 53.182 ansøgninger i 1997. Der er flere grunde til den store stigning, bl.a. afregistrering af for nogle patienter livsvigtige tilskudsberettigede præparater, som derfor nu skal ordineres magistrelt, og hvor den eneste mulighed for tilskud er via enkelttilskudsordningen. Et andet eksempel er ikke-markedsførte præparater, som kræver udleveringstilladelse, og hvor eneste mulighed for tilskud er via enkelttilskudsordningen. Det bør også nævnes, at antallet af enkeltilskudsansøgninger til anti-psykotiske lægemidler er firedoblet fra 1996 til 1997 fra henholdsvis 812 ansøgninger til 3.678 ansøgninger, jf. tabel 5.3.

Hovedparten af enkelttilskudsansøgningerne afgøres administrativt af Medicintilskudsnævnets sekretariat efter retningslinier fastsat af nævnet. Sekretariatet ligger i Lægemiddelstyrelsen. Ansøgninger, der skal forelægges Medicintilskudsnævnet, omfatter ansøgninger, hvor der ikke administrativt er fastsat retningslinier for tildeling af enkelttilskud, eller hvor ansøgningerne ikke synes at opfylde disse retningslinier. Medicintilskudsnævnets sekretariat kan ikke give afslag på enkelttilskudsansøgninger. Afgørelser om afslag kan alene træffes af nævnet.

Antallet af enkelttilskudsansøgninger, som forelægges nævnet til afgørelse, lå i 1987 på gennemsnitligt 180 pr. møde og i 1997 på gennemsnitligt 283 pr. møde. Der afholdes normalt ca. 12 møder om året. Ca. 9 ud af 10 enkelttilskudsansøgninger imødekommes. Det forholdsvis lille antal afslag hænger bl.a. sammen med, at de behandlende læger i vidt omfang er bekendt med og følger de faglige kriterier for tildeling af enkelttilskud til de

pågældende lægemidler.

Sagsbehandlingstiden for ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler, der behandles administrativt i Lægemiddelstyrelsen, er på ca. 2 uger. For enkelttilskudsansøgninger, der skal forelægges Medicintilskudsnævnet, er sagsbehandlingstiden ca. 1-2 måneder.

Antallet af enkelttilskudsansøgninger i perioden 1994-97 fordelt på lægemiddelgrupper med over 500 ansøgninger fremgår af tabel 5.3.

Tabel 5.3: Oversigt over antal enkelttilskudsansøgninger i perioden 1994-1997 fordelt på lægemiddelgrupper med flest enkelttilskudsansøgninger (>500).

Lægemiddelgruppe	1994	1995	1996	1997	Pct.-tilskud
C-10 Kolesterolsænkende lægemidler	5.495	10.089	11.361	13.331	74,7
G-03 Midler mod klimakterielle gener	584	2.666	730	877	49.8
A-12 Mineraler	1.556	2.661	3.999	4.813	49,8*
M-05 Bisfosfonater	706	1.500	5.103	7.774	49.8*
R-05 Hoste- og forkølelsesmidler	1.762	1.432	1.324	1.271	49,8
G-02 Middel mod hypemenorrhea /menorrhagia	866	1.429	1.875	1.837	49,8
A-06 Afføringsmidler	1.029	1.428	1.275	1.455	49,8
A-11 Vitaminpræparater	730	1.023	759	883	49,8*
G-03 Acnemidler	1.099	956	896	897	49,8
N-05 Anti-psykotiske midler	261	591	812	3.678	74,7
J-01 Tetracycliner	-	-	945	1.871	49,8
I alt	14.088	23.775	29.079	38.687	

Kilde: Forbrug, Priser, Tilskud marts 1996 og april 1997, nr. 20 1998, Lægemiddelstyrelsen.

* Altovervejende enkelttilskud på 49,8 pct.

Af tabellen ses, at kolesterolsænkende lægemidler er langt den største gruppe i alle fire år. Antallet af enkelttilskudsansøgninger steg kraftigt fra 1994 til 1995 (ca. 84 pct.). Grunden hertil er især offentliggørelsen af resultaterne af den store skandinaviske undersøgelse, den såkaldte 4S-undersøgelse, på baggrund af hvilken Sundhedsstyrelsen i januar 1995 udmeldte klare retningslinier for, hvilke patienter der bør behandles med kolesterolsænkende lægemidler og dermed er berettiget til enkelttilskud.[9)]

Den store stigning i antal enkelttilskudsansøgninger til visse kønshormoner inden for ATC-gruppe G-03 skyldes, at præparatet Livial (til behandling af klimakterielle gener) mistede sit generelle tilskud i november 1994. Årsagen til faldet fra 1995 til 1996 i antallet af ansøgninger skyldes, at de kvinder, som var i behandling med Livial, og som fortsat havde behov for præparatet, nu har fået enkeltilskudsbevilling hertil.

De store procentuelle stigninger i antallet af enkelttilskudsansøgninger til visse anti-psykotiske lægemidler fra 1996 til 1997 hænger sammen med, at der i de senere år er markedsført nye anti-psykotiske lægemidler, som er væsentlig dyrere end de ældre anti-psykotiske lægemidler, og som derfor ikke har generelt sygesikringstilskud, eksempelvis præparatet Risperdal, der blev markedsført i 1994. En medvirkende årsag til den store stigning er, at mange patienter af forskellige årsager skifter mellem de nye anti-psykotiske lægemidler. Derved vil samme patient ofte have to bevillinger på nye anti-psykotiske lægemidler.

Tabel 5.3. viser endvidere, at der i alle årene er en fortsat kraftig stigning inden for mineraler, vitaminer og bisfosfonater, hvilket dels indikerer, at kombinationsbehandling af osteoporose bliver mere og mere udbredt, dels

skyldes den megen omtale, der har været i de sidste år om nye muligheder for at behandle knogleskørhed hos kvinder.

Den 1. januar 1996 blev det generelle sygesikringstilskud fjernet fra tetracyclinerne på grund af risiko for resistensudvikling. Det er dog ved visse (hud)sygdomme indiceret at anvende tetracyclin, hvilket afspejles i antal enkelttilskudsansøgninger og stigningen heri.

I tabel 5.4. ses sygesikringens udgifter til medicintilskud efter enkelttilskudsordningen i perioden 1994-1997 som andel af sygesikringens samlede udgifter til medicin.

Tabel 5.4: Sygesikringens udgifter til medicintilskud efter enkelttilskudsordningen 1994-1997 i mio. kr. og i procent af sygesikringens samlede udgifter til medicin.

	1994	1995	1996	1997
Enkelttilskudsordningen	162,0	176,5	203,5	260,6
Samlede udgifter	3461,6	3641,5	3730,8	3.969,6
Procent	4,7	4,8	5,7	5,5

Kilde: Amtsrådsforeningens regnskabstal og Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, 1994-1997, skøn for 1997.

9) Sundhedsministeren har tilkendegivet, at kolesterolsænkende lægemidler til sekundær profylakse af iskæmisk hjertesygdom skal bevilges generelt klasuleret tilskud, når Dansk Selskab for Almen Medicin har udarbejdet referenceprogram for behandling med kolesterolsænkende lægemidler. Referenceprogrammet forventes at foreligge i september 1998.

Det fremgår af tabellen, at der er en svagt stigende tendens til, at udgifterne til lægemidler med tilskud efter enkelttilskudsordningen udgør en større andel af sygesikringens samlede udgifter til medicin i perioden. Det hænger bl.a. sammen med det stigende antal bevilgede enkelttilskudsansøgninger til kolesterolsænkende lægemidler og lægemidler til behandling af osteoporose. Udgifterne til det store antal bevilgede tilskud til kolesterolsænkende lægemidler, som blev bevilget i løbet af 1995, slår fuldt igennem i 1996.

5.4. Referenceprissystemet efter sygesikringsloven

Referenceprissystemet er ikke enestående for Danmark. Der er således i flere andre europæiske lande - herunder Sverige, Norge, Tyskland og Holland - indført referenceprissystemer i forskellige udformninger.

Det grundlæggende princip bag disse referenceprissystemer er, at det offentlige tilskud til et givet lægemiddel fastsættes ud fra en nærmere bestemt *referencepris* og ikke ud fra prisen på det konkrete lægemiddel, som patienten får ordineret. Referenceprisen relaterer sig som hovedregel til det (de) billigste lægemidler i en gruppe af lægemidler, jf. senere. Patienten må selv betale en eventuel difference mellem referenceprisen og udsalgsprisen på det lægemiddel, lægen ordinerer.

I Danmark indebærer referenceprissystemet, at medicintilskud ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for som tidligere en bestemt procentdel af lægemidlets pris. Af den grund kaldes referenceprissystemet også fastkronetilskudsordningen (F-ordningen). Intet lægemiddel kan opnå et tilskud større end henholdsvis 100 pct., 74,7 pct. eller 49,8 pct.

Da der er patienter, for hvilke der er medicinsk/farmaceutiske årsager til, at et dyrere lægemiddel foretrækkes frem for et billigere, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme efter ansøgning fra lægen, at konkrete patienter kan opnå det fulde procenttilskud til det ordinerede lægemiddel. Antallet af ansøgninger har indtil videre været meget begrænset.

To faktorer er afgørende for tilskuddets størrelse i referenceprissystemet: kriterierne for grupperingen af lægemidlerne, og hvilke/hvor mange lægemidler der indgår i beregningen af referenceprisen, og på hvilken måde de indgår. Disse to faktorer beskrives nedenfor.

5.4.1. Gruppering af lægemidler

I Danmark, Sverige og Norge er det overordnede kriterium for grupperingen af lægemidler inden for referenceprissystemet, at der er tale om synonyme lægemidler. I Tyskland og Holland beregnes referenceprisen på baggrund af analoge lægemidler. De to typer ordninger betegnes derfor også henholdsvis som generiske og terapeutiske referenceprissystemer.

I det danske referenceprissystem er en referenceprisgruppe defineret som en samling synonyme lægemidler, dvs. lægemidler med samme aktive indholdsstof i samme lægemiddelform og samme styrke. Herudover grupperes efter pakningsstørrelse, således at ens eller nogenlunde ens pakningsstørrelser er anbragt i samme gruppe.

Det er ikke alle lægemidler på det danske lægemiddelmarked, der er omfattet af referenceprissystemet. I 1996 lå ca. 36 pct. af lægemiddelpakningerne - svarende til 44 pct. af omsætningen - inden for ordningen.

Som et led i bestræbelserne på yderligere at øge priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet og bremse udgiftsudviklingen for sygesikringen er der, som tidligere nævnt, ved en ændring af sygesikringsloven i foråret 1997 åbnet mulighed for at bestemme referencepriserne på baggrund af grupper af analoge lægemidler, jf. afsnit 4.6.10.

5.4.2. Beregningsgrundlag

Som nævnt ovenfor indgår alene de to billigste lægemidler i beregningen af referenceprisen og dermed medicintilskuddet. I Holland beregnes referenceprisen som gennemsnittet af prisen på samtlige lægemidler i en referenceprisgruppe. I Norge er det derimod alene prisen på det billigste lægemiddel plus 5 pct., der bestemmer tilskuddets størrelse.

En væsentlig årsag til alene at vælge de (to) billigste produkter som beregningsgrundlag for referenceprisen var ønsket om, at priserne på de øvrige lægemidler i referencegruppen ville konvergere mod referenceprisens lave niveau. Erfaringen har været, at der har fundet en sådan indsnævring af prisspændet sted.

Der kan opstå situationer, hvor et lægemiddelfirma ikke kan levere et lægemiddel i en kortere periode, eller et apotek ikke lagerfører et givent lægemiddel. Såfremt der er tale om det billigste lægemiddel i en referenceprisgruppe, kan patienten altså ikke med det samme få udleveret et lægemiddel med det fulde procentvise tilskud.

Det forhold, at referenceprisen udregnes som gennemsnittet af de to billigste lægemidler frem for, at referenceprisen sættes lig det billigste lægemiddel, betyder, at incitamentet til prisbevidsthed er mindre - særligt når der alene indgår meget få lægemidler i en given referenceprisgruppe.

På det hollandske lægemiddelmarked har man ligesom i Danmark oplevet, at prisspændet indsnævres omkring referenceprisen. Det forhold, at referenceprisen i Holland er gennemsnitsprisen for referenceprisgruppen, betyder imidlertid, at priserne er konvergeret på et højere niveau end i et system, hvor de billigste produkter bestemmer referenceprisen. I Holland er priserne på nogle generiske produkter således steget under processen.

5.4.3. Overordnede økonomiske effekter

Formålet med indførelsen af fastkronetilskudsordningen i Danmark var at dæmpe udgiftsudviklingen i sygesikringens medicintilskud samt skærpe priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet. Ordningen blev derfor udformet således, at den gav incitament til at flytte forbruget fra de forholdsmæssigt dyre lægemidler til lige så effektive, men billigere lægemidler.

Målsætningerne afspejles blandt andet i, at referenceprisen som omtalt alene fastsættes vha. de to billigste lægemidler. Da prisen på synonyme lægemidler før indførelsen af F-ordningen kunne variere betydeligt, betød denne nye beregningsmetode umiddelbart en betydelig besparelse for det offentlige.

For patienterne betyder referenceprissystemet, at de i højere grad vil mærke eventuelle prisforskelle mellem synonyme lægemidler. En patient, der får udleveret et lægemiddel, som koster mere end referenceprisen, får således

en forholdsmæssig større egenbetaling. Der vil derfor være et økonomisk incitament for patienten til at efterspørge de billigste lægemidler. Ligeledes vil den ordinerende læge på patientens vegne være mere motiveret til at ordinere økonomisk rationelt. Denne øgede økonomiske bevidsthed hos dem, der efterspørger lægemidler, skærper alt andet lige priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet.

5.5. Medicintilskudsregler efter den sociale lovgivning

Medicintilskudsregler efter den sociale lovgivning findes i bistandsloven og pensionsloven.
Den sociale lovgivning indeholder både medicintilskudsregler, der kan karakteriseres som et supplement til sygesikringslovens medicintilskudsregler, og medicintilskudsregler, der indebærer en konkret trangsvurdering.

5.5.1. Medicintilskudsregler efter bistandsloven

I foråret 1997 fremsatte socialministeren på baggrund af et arbejde om revision af bistandsloven forslag til lov om aktiv socialpolitik og forslag til lov om social service. Begge love træder i kraft 1. juli 1998.

Samtidig vedtog Folketinget lov om retssikkerhed og administration på det sociale område. Loven fastlægger de nærmere bestemmelser om behandling og vurdering af sager på det sociale område.

I afsnittet er både de nuværende medicintilskudsregler efter bistandsloven og reglernes videreførelse i den sociale lovgivning efter 1. juli 1998 beskrevet.

De medicintilskudsregler efter bistandsloven, der kan karakteriseres som et supplement til sygesikringslovens medicinstilskudsregler, omfatter:

Bistandslovens § 48, stk. 1 og 2, merudgifter ved forsørgelse i hjemmet af et handicappet barn.

Ved forsørgelse af et handicappet barn i hjemmet kan man få dækket merudgifterne ved forsørgelsen som følge af handicappet. Udgifterne skal overstige et beløb på 2.400 kr. årligt. Undtaget fra denne beløbsgrænse er dog i henhold til stk. 2 børn med vidtgående handicap, børn med en kronisk lidelse og børn af forældre, som ikke har økonomisk mulighed for selv at afholde udgiften. Den gruppe, der er undtaget efter stk. 2, er ifølge Socialministeriet relativt stor. Der er til dels tale om en trangsbestemt ydelse for så vidt angår de tilfælde, hvor forældrene ikke har økonomisk mulighed for selv at afholde udgiften.

Bistandslovens § 48, stk. 4, merudgifter ved forsørgelsen af voksne med vidtgående fysisk/psykisk handicap.

Voksne - ikke pensionister - med vidtgående fysisk eller psykisk handicap, som bor i eget hjem, kan ligeledes få dækket merudgifter ved forsørgelsen som følge af handicappet. For disse personer gælder ingen bagatelgrænse.

Bistandslovens § 48, stk. 1 og 2, videreføres i servicelovens § 28 om en merudgiftsydelse.

Efter serviceloven skal der ske en samlet vurdering af forældrenes merudgifter til forsørgelse af det handicappede barn i eget hjem, og der udmåles på det grundlag en merudgiftsydelse. En beregnet merudgiftsydelse på under 250 kr. om måneden udbetales ikke. Der er således indført en bagatelgrænse på merudgiftsydelsen, uanset hvilke udgifter ydelsen skal dække. Merudgiftsydelsen er uafhængig af modtagerens økonomiske forhold.

Servicelovens § 84 omhandler dækning af de nødvendige merudgifter ved forsørgelsen til personer med betydelig og varigt nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, hvor merudgifterne er en følge af den nedsatte funktionsevne.

Der er tale om en fortsættelse af den hidtidige bestemmelse i bistandslovens § 48, stk. 4, og hjælp til dækning af merudgifterne udmåles uafhængigt af modtagerens økonomiske forhold.

Bistandslovens § 57 d, medicinhjælp til personer i terminalpleje i hjemmet.

Efter denne bestemmelse kan personer, der vælger at dø i eget hjem eller på hospice, og som plejes af nærtstående, kommunen eller personalet på et hospice, få hjælp til bl.a. lægeordineret medicin. Hjælpen ydes uden hensyn til pågældendes eller familiens økonomiske forhold. Udgifterne til lægemidlerne dækkes fuldt ud.

Servicelovens § 107 viderefører bistandslovens § 57 d om medicinhjælp til personer i terminalpleje.

Bistandslovens § 58, hjælp til betaling af egenudgifter ud over 300 kr. pr. måned for personer med varig lidelse.

Ifølge § 8 i hjælpemiddelbekendtgørelsen kan der efter § 58 i bistandsloven ydes hjælp til lægemidler til personer med en varig lidelse og et varigt forbrug af tilskudsberettigede lægemidler. Reglen dækker uanset personlig indkomst de egenudgifter til tilskudsberettigede lægemidler til den varige lidelse, der overstiger 300 kr. pr. måned. Reglen gælder alle med en varig lidelse og et varigt medicinforbrug, der ikke får deres udgifter dækket på anden måde. Reglen gælder således også pensionister med medicinkort. Også personer, der ikke efter § 46 a eller § 48 får dækket de fulde udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, der ordineres på grund af en varig lidelse, kan få hjælp til egenudgiften ud over 300 kr. om måneden. Egenbetalingen opgøres pr. person og ikke pr. lidelse.

Ifølge Socialministeriet fortolkes varig lidelse snævert, således at medicinudgifter til langvarig - modsat kronisk - sygdom ikke er omfattet af § 58. Ifølge Socialstyrelsens vejledning nr. 1 af 14. juni 1988 omfatter personkredsen typisk patienter med varige lidelser, som behandles med:

- smertestillende medicin i terminalpleje
- antiparkinsonmidler
- antihypertensiva ved for højt blodtryk
- antirheumatika ved leddegigt og andre kroniske sygdomme
- antiepileptika
- neuroleptika
- antidepressiva

Listen er dog ikke udtømmende.

Bistandslovens § 57 d har for så vidt angår tilskud til smertestillende medicin i terminal pleje aflastet bistandslovens § 58.

Servicelovens § 97 indeholder ligesom bistandslovens § 58 adgang til at yde tilskud til betaling af egenudgifter til medicin til personer med en varig lidelse.

Der er, jf. Socialministeriets bekendtgørelse nr. 123 af 19. februar 1998 om ydelse af hjælpemidler og forbrugsgoder efter servicelovens §§97 og 98, tale om en fortsættelse af regelsættet efter bistandslovens § 58, således at der, uanset personlig indkomst, kan ydes hjælp til betaling af egenudgiften til medicin til personer med en varig lidelse og et varigt forbrug af medicin. Der kan ydes tilskud til betaling af den del af vedkommendes egenudgift til tilskudsberettiget medicin, der overstiger 300 kr. pr. måned.

De trangsbestemte ydelser til lægemidler efter bistandsloven omfatter:

Bistandslovens § 46 a, hjælp til medicinudgifter for personer, der ikke selv kan afholde udgiften.

Efter denne bestemmelse kan der ydes hjælp til bl.a. medicin, der ikke dækkes af anden lovgivning, såfremt pågældende ikke selv har midler til at afholde udgiften, og udgiften efter en lægelig vurdering må anses for velbegrundet. Der er således tale om et økonomisk trangskriterium uafhængigt af medicinforbruget, og tildelingen sker på baggrund af et kommunalt skøn.

Reglerne om tilskud til medicin i bistandslovens § 46 a er videreført i lov om aktiv socialpolitik § 82. Betingelsen for at få hjælp efter denne bestemmelse er - som efter bistandslovens § 46 a - at pågældende medicinske behandling er velbegrundet, og at modtageren ikke har økonomisk mulighed for selv at afholde udgiften.

5.5.2. Medicintilskudsregler efter pensionsloven

Ydelser til lægemidler efter pensionsloven omfatter pensionslovens § 17, personlige tillæg til pensionister, der økonomisk er særligt vanskeligt stillede.

Der kan ydes personligt tillæg til pensionister, hvis økonomiske forhold er særligt vanskelige. Tildeling af personlige tillæg skal afgøres ud fra en konkret individuel vurdering af pensionistens økonomiske forhold.

Tillægget kan ydes til at dække nødvendige og rimelige udgifter, som pensionisten vanskeligt kan afholde med sine almindelige indtægter. Personligt tillæg kan efter kommunens skøn ydes til den nødvendige medicin.

Størrelsen af tilskuddet til medicinudgifter beregnes efter de bindende regler om pensionistens personlige tillægsprocent, der fastsættes på baggrund af den enkeltes indkomst. Er pensionistens tillægsprocent eksempelvis 75, vil pensionisten få dækket 75 pct. af den del af medicinudgiften, som kommunen yder personligt tillæg til.

Personlige tillæg efter pensionsloven ydes imidlertid i vidt omfang i dag forholdsvis automatisk efter kommunalt fastsatte regler uden den i lovgivningen foreskrevne konkrete bedømmelse. Specielt i forbindelse med tilkendelse af personlige tillæg til medicin (medicinkort) bruger de fleste kommuner de personlige tillæg som generelle tillæg uden en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde. Mange kommuner udsteder automatisk hver den 1. januar medicinkort til pensionister, der opfylder visse nærmere fastsatte formue- og indtægtsgrænser.

5.5.3. Medicintilskudsregler og private sygeforsikringsordninger

For personer, der har en privat sygeforsikringsordning, eksempelvis sygeforsikringen "danmark", skal mulighederne for refusion herfra som udgangspunkt være udtømte først, inden der efter de nuværende medicintilskudsregler i den sociale lovgivning kan ydes tilskud. Dette gælder dog ikke for § 48 i bistandsloven.

Det følger af Socialstyrelsens vejledning af 14. juni 1988 om ydelse af hjælpemidler efter bistandslovens § 58, at personer, der er medlem af sygeforsikringen "danmark", kun har en egenudgift for så vidt angår ikke-refunderede udgifter.

Efter pensionslovens § 17 kan der som udgangspunkt ikke ydes tilskud til udgifter, som pensionisten får dækket ad anden vej, uanset om dette sker i offentligt eller privat regi. Kommunen kan dog ikke afslå at yde hjælp alene ud fra den begrundelse, at der udbetales tilskud fra en privat sygeforsikring. Der skal i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret vurdering af pensionistens samlede økonomiske forhold for at fastslå, om den pågældende er vanskeligt stillet.

Bestemmelsen i bistandslovens § 57 d vedrørende medicinhjælp til personer i terminal pleje i hjemmet er subsidiær i forhold til andre støttemuligheder. Bestemmelsen kan således kun finde anvendelse, såfremt egenbetalingen ikke dækkes af en privat forsikringsordning.

Bistandslovens § 48 har efter Socialministeriets opfattelse en særlig karakter i forhold til de øvrige bestemmelser i bistandslovens kontanthjælpsafsnits regler om hjælp i særlige tilfælde, dels på grund af sin formulering, hvor der tales om at "have ret til", dels fordi dens formål er at medvirke til, at forældre til handicappede børn kan leve så normalt som muligt og undgå, at barnet kommer på døgninstitution eller lignende. Det er således Socialministeriets opfattelse, at det offentlige efter bistandslovens § 48 har påtaget sig forpligtelsen til at afholde forældrenes merudgifter ved forsørgelsen af et handicappet barn.

5.6. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper

Ud over de medicintilskudsregler efter henholdsvis sygesikringsloven og den sociale lovgivning, som er beskrevet i de foregående afsnit, er der med virkning fra 1. januar 1998 mellem Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Kommunernes Landsforening og Københavns og Frederiksberg Kommuner indgået en aftale om ensartet udleveringspraksis for lægemidler til særlige patientgrupper. Denne aftale medfører, at sygehusene vederlagsfrit skal udlevere nødvendig behandlingsmedicin til følgende patientgrupper: Cancerpatienter, organtransplanterede patienter, HIV/AIDS-patienter og patienter med vækstthormonmangel.

Baggrunden for ordningen er, at nogle kommuner har ydet hjælp efter bistandslovens § 58 til de omhandlede patientgruppers køb af lægemidler, mens andre kommuner ikke har ydet en sådan hjælp, idet de sidstnævnte kommuner ikke har fundet, at de pågældende patienter var omfattet af bestemmelsen i bistandslovens § 58.

Formålet med den indgåede aftale har derfor været at sikre, at de omhandlede patienter, i det omfang deres medicinering styres af en specialafdeling og sker som led i den pågældende grundsygdom, kan medicineres med en række nærmere angivne lægemidler uden udgift for patienten.

5.7. Medicinudvalgets vurdering af medicintilskudsreglerne

5.7.1. Medicintilskudsreglerne efter sygesikringsloven

I henhold til sygesikringsloven findes der i dag tre tilskudskategorier for generelt tilskud til lægemidler, nemlig 100 pct., 74,7 pct. og 49,8 pct. Den faglige begrundelse for at tildele lægemidlerne henholdsvis tilskud med 74,7 pct. og 49,8 pct. synes ikke længere at være til stede. At insulinpræparater som de eneste lægemidler har opnået 100 pct. tilskud anses for en positiv særbehandling af diabetikerne. En særbehandling som ud fra en faglig synsvinkel lige så godt kunne omfatte andre patientgrupper med alvorlige kroniske sygdomme.

Medicinudvalget finder det endvidere utidssvarende, at de nuværende kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler meget restriktivt tager udgangspunkt i en skelnen mellem begreberne analog og innovativ, herunder præparatets ATC-klassifikation.

Medicinudvalget har drøftet den særlige ordning, hvorefter visse håndkøbslægemidler, der receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse, er tilskudsberettigede. Udvalget har overvejet det hensigtsmæssige i at gøre de pågældende præparater tilskudsberettigede, blot de blev ordineret på recept. Udvalget kan ikke anbefale en sådan ændring, som efter udvalgets opfattelse kan indebære, at antallet af henvendelser til lægerne om udskrivning af recepter på håndkøbslægemidler vil stige til et niveau, der ikke er fagligt belæg for.

Udvalget finder endvidere, at sundhedsministerens hjemmel til at tage økonomiske hensyn ved tildeling af tilskud samt det forhold, at tilskuddet for nye lægemidler afhænger af den europæiske gennemsnitspris, bør videreføres. Disse ordninger bidrager til at dæmpe væksten i sygesikringens udgifter.

Enkelttilskudsordningen

En eventuel afskaffelse af enkelttilskudsordningen vil betyde, at der ikke mere er en sikkerhedsventil i sygesikringsloven for de lægemidler, som Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen ud fra en faglig vurdering ikke finder skal have generelt sygesikringstilskud, eksempelvis på grund af risikoen for uønsket overforbrug, men hvor lægemidlet for den enkelte patient/patientgruppe kan være værdifuldt og velindiceret.

Dette kan medføre, at man, i bedømmelsen af om et lægemiddel skal have generelt sygesikringstilskud, må vurdere, om man vil acceptere et vist uønsket overforbrug i forhold til, at der slet ikke kan ydes tilskud til pågældende lægemiddel.

Generelt kan en afskaffelse af ordningen således medføre en vis accept af en risiko for et uønsket overforbrug for visse lægemidler, som tidligere ville være henvist til enkelttilskudsordningen, og dermed påføre større og i visse tilfælde unødige udgifter for sygesikringen. Samtidig vil der være lægemidler, hvor der ikke, som tidligere, vil være nogen mulighed for tilskud. Sidstnævnte vil betyde større udgifter for den enkelte patient og/eller risiko for underbehandling eller en mindre hensigtsmæssig behandling med andre tilskudsberettigede lægemidler.

Enkelttilskudsordningen er ofte blevet karakteriseret som bureaukratisk tung, fordi den behandlende læge skriftligt skal søge herom hos Lægemiddelstyrelsen. Der er nok også en vis opfattelse af, at de lægemidler, som ikke har generelt tilskud til en vis grad er ringere eller behandlingen med disse er mindre god end de lægemidler, som har generelt tilskud.

Medicinudvalget finder ikke enkelttilskudsordningen bureaukratisk tung, idet der er tale om en forholdsvis enkel ansøgningsprocedure med en rimelig kort sagsbehandlingstid. I øvrigt kender lægerne ofte de faglige kriterier for tildeling af enkelttilskud fra information i fagblade samt via Lægemiddelstyrelsens afslagsbegrundelser på ansøgninger om enkelttilskud, der ofte indeholder de faglige kriterier for tildeling af enkelttilskud til de pågældende lægemidler. Udvalget skal samtidig understrege, som tidligere nævnt, at lægemidler uden generelt tilskud ofte kan være værdifulde og velindicerede i det enkelte tilfælde til den enkelte patient. Valg af behandling og eventuel ordination af lægemiddel er lægens ansvar i hvert enkelt tilfælde, uanset det pågældende lægemiddels tilskudsstatus.

Der er efter Medicinudvalgets opfattelse her mere tale om et lægeuddannelsesproblem, herunder manglende kendskab til ordningens funktion, end det er ordningen som sådan, der er uhensigtsmæssig.

Ordningen er blevet forholdsvis omfattende i de senere år, når man ser på stigningen i antallet af enkelttilskudsansøgninger, men det er dog stadig forholdsvis få ressourcer, der anvendes til at administrere

ordningen fra statslig side, specielt i relation til de udgifter, man undgår ved et fagligt set uhensigtsmæssigt forbrug.

Det er Medicinudvalgets opfattelse, at enkelttilskudsordningen bør videreføres i sin nuværende form - også i et eventuelt ændret medicintilskudssystem. Ordningen er et nyttigt værktøj til brug for at målrette tilskud til lægemidler, hvis anvendelse af faglige og økonomiske grunde bør begrænses til visse patientgrupper.

Enkelttilskudsordningen sikrer netop den enkelte patient tilskud til lægemidler, der ikke har generelt tilskud, men hvor disse lægemidler for pågældende patient er værdifulde og velindicerede.

Referenceprissystemet
Sigtet med at have et referenceprissystem indbygget i medicintilskudssystemet er i høj grad at motivere til en økonomisk rationel lægemiddelanvendelse. Referenceprissystemer kan med dette mål for øje indrettes på et utal af måder.

Målsætningen om at motivere til økonomisk rationalitet må naturligvis ikke komme i konflikt med det danske medicintilskudssystems overordnede hensyn, nemlig at sikre at patienter ikke af økonomiske årsager udelukkes fra relevant lægemiddelbehandling. Den gældende udformning af referenceprissystemet sikrer begge disse formål.

For til stadighed at motivere til en økonomisk rationel lægemiddelanvendelse og for at sikre priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet er det Medicinudvalgets opfattelse, at referenceprissystemet bør videreføres - også i et eventuelt ændret medicintilskudssystem.

Medicinudvalget finder, at referenceprisen bør sættes lig med prisen på det billigste lægemiddel i en given gruppe af synonyme lægemidler, hvilket vil skærpe priskonkurrencen - særligt for så vidt angår lægemidler, der indgår i en meget lille referencegruppe.

Vedrørende et referenceprissystem for analoge lægemidler kombineret med apoteksstyret analog substitution har Medicinudvalget taget Lægemiddelstyrelsens foreløbige overvejelser til efterretning. Der synes at være flere hyppigt anvendte lægemidler, som kan omfattes af et referenceprissystem, hvorimod antallet af lægemidler, der fagligt forsvarligt kan omfattes af analog substitution, er lavere.

Det er udvalgets opfattelse, at et analogt referenceprissystem vil være konkurrencefremmende og dermed skabe mere dynamik i lægemiddelmarkedet og sikre en hurtigere pristilpasning for dyre lægemidler til gavn for patienters og det offentliges udgifter til lægemidler.

I forbindelse med en eventuel indførelse af analog substitution finder udvalget, at der bør være et tilbagemeldingssystem til lægerne fra apotekerne, således at lægerne kan få klarhed over, hvilke lægemidler apotekerne har udleveret til pågældende patient. Et sådant tilbagemeldingssystem vil give lægerne mulighed for løbende at tage den enkelte patients samlede lægemiddelsortiment op til revision.

Medicinudvalget finder, at det faglige udredningsarbejde vedrørende ordningerne vedblivende må have høj prioritet i Lægemiddelstyrelsen.

5.7.2. Medicintilskudsreglerne efter den sociale lovgivning

Det kan være vanskeligt for patienterne at have et samlet overblik over de forskellige medicintilskudsregler, som findes inden for henholdsvis Sundhedsministeriets og Socialministeriets område.

Det nuværende medicintilskudssystem indeholder en række muligheder for at få medicintilskud efter den sociale lovgivning. Disse muligheder spænder fra en trangsvurdering i det enkelte tilfælde over en opgørelse af patientens samlede behandlingsbehov til at afhænge af lidelsens art. I konsekvens heraf er administrationen af de forskellige tilskudsregler efter sygesikringsloven og den sociale lovgivning henlagt til forskellige administrative organer og under forskellige ministeriers ressort. Herved er det blevet indviklet og svært at overskue tilskudsmulighederne for både patienter og myndigheder.

På grund af spredningen af medicintilskudsreglerne på forskellige administrative organer og myndigheder kan det måske i alle tilfælde være vanskeligt at have den fornødne og tilstrækkelige lægelige/medicinske ekspertise i forbindelse med administrationen af disse regler.

Socialministeriets udvalg om hjælpemidler og andre handicapkompenserende ydelser har foreslået, at de handicapkompenserende ydelser, nemlig medicinydelser efter bistandslovens § 48, stk. 1 og 4, § 58 samt eventuelt § 57 d, samles i en enkelt bestemmelse. En sådan samling af reglerne vil ifølge udvalget gøre det væsentligt nemmere at overskue og styre udgifter og forbrug. En samlet medicintilskudsregel vil også nemmere kunne indrettes, så den rummer de ønskede formål og persongrupper.

Medicinudvalget finder af hensyn til forenkling og gennemskuelighed på medicintilskudsområdet, at medicintilskud efter den sociale lovgivning alene skal gives efter økonomisk trang, idet spørgsmål om økonomisk trang ikke forudsætter sundhedsfaglig viden, men derimod socialfaglig viden og erfaring. Medicinudvalget anbefaler, at de medicintilskudsregler i den sociale lovgivning, der først og fremmest kan ses som et supplement til sygesikringslovens bestemmelser, nemlig medicinydelser efter bistandslovens § 48, stk. 1, § 48, stk. 4 og en del af § 48, stk. 2, samt § 57 d og § 58, som udgangspunkt overføres til en generel tilskudsordning i sygesikringsloven.

En del personlige tillæg efter pensionslovens § 17 ydes i dag forholdsvis automatisk efter kommunalt fastsatte kriterier uden den i lovgivningen foreskrevne konkrete bedømmelse.

Medicinudvalget finder principielt, at personlige tillæg til medicinudgifter kan deles op i en trangsbestemt og en generel del, hvor den generelle del kan indarbejdes i sygesikringsloven, mens den trangsbestemte del kan bibeholdes i den sociale lovgivning.

5.7.3. Aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper

Medicinudvalget finder, at aftale om udlevering af medicin til særlige patientgrupper sikrer, at de omhandlede patienter, i det omfang deres medicinering styres af en specialafdeling, kan medicineres med en række nærmere angivne lægemidler uden udgift for patienten.

Udvalget finder, at aftalen er forenelig med de principper, der er fastlagt i bemærkningerne til apotekerloven for udlevering af lægemidler fra sygehuse. Udvalget kan dog i henseende til samme lov ikke anbefale, at antallet af patientgrupper i aftalen udvides.

Uanset hvordan et medicintilskudssystem udformes, er det Medicinudvalgets opfattelse, at for nogle lægemidler med en særlig karakter, og som ofte er nye og meget dyre, kan det være mest hensigtsmæssigt, at disse lægemidler af behandlingsmæssige grunde udleveres fra behandlende sygehusafdelinger, selvom den pågældende patient ikke i egentlig forstand er indlagt på sygehus.

6. MTV og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet

I dette kapitel beskrives nogle aspekter vedrørende muligheder og begrænsninger i anvendelsen af medicinsk teknologivurdering (MTV) og sundhedsøkonomiske analyser på lægemiddelområdet.

6.1. Hvad er MTV?

I 1996 præsenterede et bredt sammensat udvalg under Sundhedsstyrelsen den første danske strategi for anvendelsen af MTV. Strategien er beskrevet i pjecen *National Strategi for Medicinsk Teknologivurdering*. De følgende generelle betragtninger vedrørende MTV bygger overvejende på udvalgets tilkendegivelser.

I den nationale strategi hedder det om medicinsk teknologivurdering:

> *En medicinsk teknologivurdering er en alsidig, systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi.*

Medicinsk teknologi anvendes til forebyggelse, undersøgelse, behandling, pleje og rehabilitering både i og uden for sundhedsvæsenet. Det fremgår af den nationale strategi, at medicinsk teknologi i forbindelse med MTV ikke skal opfattes snævert som alene anvendelse af udstyr og apparatur. Medicinsk teknologi er også lægemidler, undersøgelses-, behandlings- og plejemetoder, samt metoder til rehabilitering, sundhedspædagogik og

forebyggende sundhedsarbejde. Hertil kommer den tilhørende organisation og det personale med den viden og kompetence, der er nødvendig for at udføre de nævnte aktiviteter.

Da problemer på sundhedsområdet oftest kan løses på forskellig måde, må en MTV omfatte både den undersøgte teknologi og de relevante alternative teknologier.

En MTV skal så vidt muligt klarlægge alle relevante konsekvenser af en beslutning om anvendelse af en given medicinsk teknologi. Teknologivurderingen omfatter derfor en vurdering af en række delelementer, som for overblikkets skyld kan samles i fire hovedelementer: teknologien, patienten, organisationen og økonomien. For hvert af disse elementer er der en række forhold, der skal afklares.

De spørgsmål, der trænger sig på under overskriften *teknologien*, drejer sig om anvendelsesområdet for den nye teknologi, dens effektivitet og om risikoen ved at anvende den.

For *patienternes* vedkommende skal psykologiske, sociale og etiske aspekter i forbindelse med den nye teknologi vurderes.

Indførelsen af en ny teknologi vil typisk også have konsekvenser for *organisationen.* I den forbindelse er det vigtigt at få afklaret, hvorledes den overordnede struktur og personalet påvirkes, samt hvilken indvirkning teknologien har på både arbejdsmiljøet og det ydre miljø.

Analysen af teknologiens *økonomiske* konsekvenser omfatter både teknologiens samfundsøkonomiske effektivitet (cost-effectiveness, cost-utility eller cost-benefit) og driftsøkonomiske konsekvenser.

Teknologivurderingen afsluttes med en *syntese*, hvor resultater og konklusioner fra de enkelte delelementer sammenfattes. De anbefalinger og konklusioner, som kan udledes af en medicinsk teknologivurdering, er naturligvis ikke i sig selv beslutninger. Gennem en MTV tilvejebringes alene et beslutningsgrundlag for det politiske og/eller administrative system. En medicinsk teknologivurdering bør derfor også gennemføres inden der træffes beslutning om at anvende en given teknologi i det daglige. Sker dette, kan fordele og ulemper belyses så tidligt, at en eventuel implementering af den nye teknologi kan planlægges tilfredsstillende.

6.2. MTV-processen

Ideelt set omfatter processen for udarbejdelsen af en teknologivurdering de trin, som er vist i figur 6.1.

Hvor stor vægt der tillægges de enkelte trin i processen, afhænger naturligvis af formålet med og vilkårene for teknologivurderingen. Er der tale om en MTV forstået som en tankegang, der benyttes i den daglige praksis, vil grænserne mellem de enkelte elementer typisk flyde ud i ét. Er der derimod tale om en formel teknologivurdering, der skal danne grundlag for en politisk-administrativ beslutning, kan der være behov for en mere formel tilrettelæggelse af forløbet.

Figur 6.1. Teknologivurderingsprocessen.

At sammenfatte de enkelte analyseresultater til én konklusion og eventuelle anbefalinger er naturligvis en meget

væsentlig del af teknologivurderingen, og sikkert også ofte den vanskeligste. Det, der skal sammenfattes, er bl.a. kliniske, organisatoriske og økonomiske data og observationer. Hertil kommer sundhedspersonalets, patienternes, administratorernes og politikernes forskellige - og under tiden modstridende - interesser.

Det er derfor vigtigt, at det klart fremgår, på hvilket grundlag og med hvilken vægtning af de forskellige elementer konklusionen er draget.

I tilfælde af, at der er tale om en MTV, der skal danne grundlag for en politisk-administrativ beslutning, må også processens sidste trin, *præsentation og formidling*, tillægges stor vægt.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at en MTV ikke bør stå alene. MTV, referenceprogrammer og kvalitetssikring/kvalitetsudvikling er forskellige, men indbyrdes relaterede elementer i en større proces. En proces, der har til formål at sikre, at de mest hensigtsmæssige teknologier anvendes på den mest hensigtsmæssige måde og med opfyldelse af definerede kvalitetsmål.

6.3. Anvendelse af MTV på lægemiddelområdet

MTV - forstået som en ramme til at strukturere overvejelser vedrørende brugen af en medicinsk teknologi - er også relevant i forbindelse med anvendelsen af lægemidler.

Ikke mindst i en tid, hvor der i høj grad er fokus på kvaliteten af sundhedsydelserne og udviklingen i det offentliges og patienternes lægemiddeludgifter, vil der være behov for systematisk at vurdere konsekvenserne af at udbrede brugen af visse typer af lægemidler.

Det vil imidlertid både være uoverkommeligt og overflødigt at udarbejde formelle medicinske teknologivurderinger, hver gang der introduceres et nyt lægemiddel i Danmark - eller for den sags skyld for alle eksisterende præparater på lægemiddelmarkedet.

En medicinsk teknologivurdering kan for eksempel benyttes som grundlag for en beslutning om, på hvilken måde og til hvem et bestemt lægemiddel skal tilbydes i sundhedsvæsenet. Skal lægemidlet kunne ordineres i primærsektoren, eller skal det kun kunne udleves i forbindelse med indlæggelse på et sygehus? Skal det kun kunne udleveres til nærmere definerede patientgrupper eller slet ikke tilbydes patienterne i Danmark?

Den type overvejelser er relevante, når der er er tale om meget dyre behandlinger, der måske har en noget usikker effekt.

Det er næppe muligt at fastlægge entydige kriterier for, hvornår det vil være nyttigt - eller ligefrem påkrævet - at udarbejde formelle teknologivurderinger på lægemiddelområdet. For lægemidler, der opfylder *et eller flere* af følgende kriterier, kan det imidlertid være relevant at udarbejde en MTV.

Figur 6.2: Relevante kriterier for valg af indsatsområder for MTV.

- Stor patientgruppe.
- Kostbare lægemidler/behandlingsforløb.
- Faktisk eller forventet højt samlet omkostningsniveau.
- Faglig uklarhed om indikationer og effekt.
- Skift af behandlingsregi, eksempelvis fra kirurgi til behandling med lægemidler.
- Tvivl om følgevirkninger af brugen.

Det er vigtigt løbende at foretage en prioritering af, hvilke sundhedsydelser det er mest påtrængende at få udarbejdet teknologivurderinger for. At det er nødvendigt at prioritere, er en naturlig følge af, at det kan være meget ressourcekrævende at lave formelle medicinske teknologivurderinger. Det er i den sammenhæng vigtigt at være opmærksom på, at det på MTV-området ikke blot er de økonomiske ressourcer, der er knappe. Den faglige ekspertise på området er således også begrænset. Det samme forhold gør sig gældende for sundhedsøkonomiske analyser, som omtales nedenfor. Det er derfor vigtigt at prioritere således, at de eksperter, der er til stede, ikke blot er beskæftigede med selv at udarbejde analyser, men også er til rådighed for at vurdere analyser udført af andre.

6.4. Et eksempel

Sundhedsstyrelsens teknologivurdering *"b -interferon-behandling af patienter med dissemineret sklerose", januar 1996*, er et eksempel på en MTV for et lægemiddel.

Denne teknologivurdering blev udarbejdet ud fra erkendelsen af et behov for fælles retningslinier for brugen af b -interferon i Danmark. Formålet var derfor bl.a. at gennemføre en MTV, som kunne danne baggrund for et referenceprogram.

Baggrunden for udarbejdelsen af teknologivurderingen og referenceprogrammet var, at b -interferon havde en dokumenteret effekt på nogle sygdomsmanifestationer hos en afgrænset gruppe af patienter. En række forhold vedrørende stoffets virkningsmekanisme, dosering, bivirkninger og langtidseffekter var imidlertid uafklarede, samtidig med at behandlingen er meget kostbar og kompliceret at administrere.

Hovedresultatet af denne MTV blev udarbejdelsen af en national protokol med det formål at systematisere behandlingen af sklerosepatienterne.

Som opfølgning på rapporten er der iværksat en omfattende økonomisk analyse af behandlingen med b -interferon. Perspektivet for denne analyse er "samfundet" som helhed.

6.5. Sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler

Sundhedsøkonomiske analyser er som navnet antyder økonomiske analyser af medicinske teknologier.

Den sundhedsøkonomiske analyse vurderer i princippet, hvilken betydning teknologien har for hele samfundet - det vil sige alle, der direkte eller indirekte bliver berørt af teknologien. Sundhedsøkonomiske analyser er imidlertid ofte først og fremmest rettet mod sundhedssektorens økonomi, og i praksis er afgrænsningen af perspektivet en del af selve analysen.

Som nævnt omfatter den økonomiske analyse i en MTV både en analyse af teknologiens samfundsøkonomiske effektivitet og af de driftsøkonomiske konsekvenser. Det generelle formål med den økonomiske analyse er at tilvejebringe oplysninger om omkostninger og gevinster ved den undersøgte teknologi.

Driftsøkonomiske analyser har i forhold til sundhedsøkonomiske analyser et mere snævert "kasseøkonomisk" perspektiv. I en driftsøkonomiske analyse har eventuelle ændringer af pengestrømme til og fra en sektor/"kasse" betydning for resultatet.

Som nævnt ovenfor kan teknologivurderinger give grundlag for at beslutte, til hvilke patienter og i hvilket regi et givet lægemiddel bør anvendes. En anden forbindelse, hvor det kan være relevant med et bredere beslutningsgrundlag end det, som er til stede i dag, er i spørgsmålet om der bør ydes offentligt tilskud til et givet lægemiddel.

Beslutninger om tilskud er hidtil truffet udfra en vurdering af lægemidlets terapeutiske værdi kombineret med simple prissammenligninger for så vidt angår synonyme og analoge præparater. Nye innovative præparater har uanset deres pris tidligere fået tilskud, hvis de i øvrigt har opfyldt de faglige kriterier herfor.

Siden lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. trådte i kraft den 26. marts 1997, har der været mulighed for i højere grad at inddrage økonomiske hensyn i tilskudsvurderingen, således at en ansøgning om tilskud kan afslås alene med en økonomisk begrundelse. Herefter kan økonomiske kriterier også inddrages i forbindelse med beslutning om tilskud til innovative præparater.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at det eksempelvis kan blive aktuelt at afslå tilskud, hvis en økonomisk analyse viser, at den samfundsøkonomiske fordel ved et nyt lægemiddel ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved behandlingen med lægemidlet, eller hvis der i øvrigt er diskrepans mellem prisen på et lægemiddel og det terapeutiske fremskridt, lægemidlet indebærer.

Der er altså åbnet mulighed for at benytte sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tilskudsbeslutningen.

Denne analyseform anvendes allerede i flere andre lande i både industrien og den offentlige administration i forbindelse med pris- og tilskudsfastsættelse.

6.6. Sundhedsøkonomiske analyser - en kort introduktion

Den sundhedsøkonomiske analyse er et redskab til at systematisere og sammenholde information om forventede gevinster og omkostninger for konkurrerende terapier for derigennem at identificere samfundsøkonomisk effektive terapier. Perspektivet for analysen er som udgangspunkt samfundet som helhed, hvorfor alle konsekvenser af anvendelsen af en terapi i princippet medtages.

Den sundhedsøkonomiske analyse angiver ingen entydig procedure for fremgangsmåde i udførelse eller tolkning, men repræsenterer snarere et sæt principper for sammenligning af alternative terapiers omkostninger og gevinster/effekter. Det betyder, at konklusionerne kan afhænge af, hvilket perspektiv som anlægges, hvilket alternativ som vælges, hvilke forudsætninger analysen i øvrigt baseres på, hvilke effekter og omkostninger som i praksis er medtaget, hvilken tidshorisont som anlægges, samt hvordan usikkerhed og tidspræferencer behandles i analysen.

At begrebet ikke er velafgrænset, følger blandt andet af, at metodevalget afhænger af formålet med undersøgelsen. Samtidig undergår området for tiden en metodisk udvikling. På den baggrund eksisterer der et betydeligt metodisk spillerum for udførelsen af sundhedsøkonomiske analyser.

Overordnet set består analysen af en omkostningsside og en gevinstside. Både omkostninger og gevinster kan opgøres på forskellig måde. Figur 6.3 illustrerer hovedelementerne i sundhedsøkonomiske analyser.

Figur 6.3: Hovedelementer i sundhedsøkonomiske analyser.

Omkostninger: -Direkte omkostninger til behandling og evt. sparede omkostninger ved behandlingsskift. -Indirekte omkostninger bl.a. i form af reduktion i produktionstab. -uhåndgribelige omkostninger som angst og tab af velvære.	**Sundhedsprogram** ---------->	**Gevinster:** -Effekt: Overlevelse, symptomreduktion eller forbedret sundhedstilstand. -Nytte: Helbredseffekt i kvalitetsjusterede leveår (QALY) -Benefit: Effekt målt som betalingsvilje for helbredseffekt.

Der skelnes gerne mellem tre forskellige analyseformer, cost-effectiveness analyse (CEA), cost-utility analyse (CUA) og cost-benefit analyse (CBA).

Valget af analyseform afhænger af, hvilken type spørgsmål der ønskes besvaret. Det afgørende forhold er, hvor bredt der skal sammenlignes på gevinstsiden. Tabel 6.1 viser i oversigtsform forskelle og ligheder mellem de tre analyseformer.

Tabel 6.1: Sundhedsøkonomiske analysetyper.

Analysetype	Omkostninger	Virkning	Måling/værdisætning af virkninger
Cost-effectiveness analyse (CEA)[1]	Kroner	Kun et effektmål. Forskellige mængder.	Fysiske enheder: Overlevelsessandsynlighed. Vundne leveår. Blodtryksreduktion mv.
Cost-utility analyse (CUA)	Kroner	Flere forskellige, men alle helbredsrelaterede effektmål. Forskellige mængder.	Kvalitetsjusterede leveår (QALY = Quality adjusted life-years).
Cost-benefit analyse (CBA)	Kroner	Flere forskellige, men ikke nødvendigvis helbredsrelaterede	Kroner: Produktionsgevinster.

		effektmål.	Sparede omkostninger. Betalingsvilje.

[1] Ofte præsenteres det specialtilfælde af en CEA, hvor virkningen af de sammenlignede behandlinger er ens på alle relevante måder, som en *omkostningsminimerings analyse (CMA)*.

På omkostningssiden kan der sondres mellem tre omkostningstyper, direkte, indirekte og såkaldte uhåndgribelige omkostninger.

Direkte omkostninger omfatter værdien af det direkte ressourceforbrug i og uden for sundhedssektoren. Der er tale om omkostninger, som ikke blot bæres af sundhedssektoren og patienten, men også af det øvrige samfund. På områder, hvor der findes et alternativ til den undersøgte behandling, modregnes besparelser ved et eventuelt behandlingsskift. Der vil eksempelvis være tale om sparede omkostninger som følge af færre indlæggelsesdage på sygehus.

Hvorvidt de mulige besparelser, som analysen anskueliggør, i praksis realiseres, er et styringsmæssigt spørgsmål. Den sundhedsøkonomiske analyse viser alene den potentielle besparelse, der er ved at benytte den nye behandling. Om man vælger at realisere de potentielle besparelser, der eksempelvis måtte være i sundhedssektoren, er ikke et spørgsmål, som vedrører selve den sundhedsøkonomiske analyse.

Sygdom fremkalder i større eller mindre grad et produktionstab i form af midlertidigt sygefravær, varig reduktion i erhvervsevne eller tidlig død. Opgørelsen af de *indirekte omkostninger* omfatter først og fremmest den reduktion i produktionstabet, som lægemidlet/behandlingen forventes at medføre.

Metoderne til måling og værdifastsættelse af de indirekte omkostninger er omdiskuterede. Der findes grundlæggende to metoder til brug for opgørelsen af produktionstabet - den såkaldte human kapital-tilgang, der lægger den syges faktiske indtjening til grund for opgørelsen, og friktionsmetoden, hvor udgangspunktet er, hvad det ville koste samfundet at erstatte den bortfaldne arbejdskraft.

De to forskellige tilgange til opgørelsen af indirekte omkostninger kan give markant forskellige estimater for reduktionen i omkostningerne. Ofte vil en analyse med udgangspunkt i human kapital-tilgangen vise, at en behandling reducerer omkostningerne ved sygdom i meget større grad end ved brug af friktionstilgangen.

De indirekte omkostninger - i betydningen reducerede udgifter - vil ofte i betydelig grad overstige de omkostninger, der direkte kan henføres til behandlingen.

Med *uhåndgribelige omkostninger* menes eksempelvis øget eller reduceret angst og nervøsitet i forbindelse med behandling. Det er naturligvis vanskeligt meningsfuldt at opgøre denne type omkostninger i kroner og øre. Ved nogle typer sundhedsydelser kan de uhåndgribelige omkostninger imidlertid være betydelige, hvorfor de inkluderes i analysen.[10)]

Den afgørende forskel mellem de tre analyseformer ligger som nævnt i, hvorledes gevinstsiden (outcome) opgøres.

Ved sammenligning af to eller flere behandlinger med samme type formål og effekter er det tilstrækkeligt at benytte et én-dimensionalt fysisk effektmål som reddede liv, kolesterolniveau eller blodtryk o.l. Til denne type opgaver kan *cost-effectiveness analyser* anvendes.

Ofte vil det imidlertid ikke være muligt at reducere virkningerne af en behandling til ét dækkende mål i naturlige/fysiske enheder. I disse tilfælde vælges enten at arbejde med flere effektmål eller konstruere et indeks ud fra de forskellige fysiske effektmål. Sådanne indeks vil typisk være nytte-/præferencebaserede mål for forskellige individers opfattelse af forskellige sundhedsstatus. Et hyppigt anvendt sundhedsstatusindeks er QALY - kvalitetsjusterede leveår. Nyttebaserede gevinstmål benyttes i forbindelse med *cost-utility analyser* (CUA).

CUA kræver, at alle behandlingseffekterne konverteres til én meningsfuld og dækkende enhed. I dag benyttes forskellige internationalt udarbejdede spørgeskemaer til brug for måling af præferencer for forskellige sundhedsstatus.

I *cost-benefit analyser* (CBA) måles gevinster ligesom omkostninger i monetære enheder. De forskellige effekter af

den sundhedsydelse, der vurderes, konverteres således til kroner og øre. Ved en CBA er det dermed ved en simpel sammenligning af omkostnings- og gevinstsiden muligt at afgøre, om en given lægemiddelbehandling er samfundsøkonomisk effektiv. Behandlingen er effektiv, når nettogevinsten er positiv.

Til brug for at fastsætte en pris på ydelser, der ikke har en kendt markedsværdi, benyttes blandt andet den såkaldte *betalingsviljemetode*. Betalingsviljemetoden går kort sagt ud på at fastsætte værdien af et gode ved at spørge folk om, hvor meget de er villige til at betale for godet.

Som det fremgår af ovenstående, er både måling af omkostnings- og gevinstsiden i sagens natur overordentligt vanskelig og stiller derfor store krav til analysearbejdet.

Da omkostninger og gevinster ved sundhedsydelser ofte fordeler sig over en længere årrække, er det nødvendigt at diskontere fremtidige omkostninger og gevinster til nutidsværdier. Til brug for dette anvendes et mål for samfundets præferencer for nutidigt frem for fremtidigt "forbrug". Almindeligvis argumenteres der for, at diskonteringsfaktoren er positiv for både omkostninger og gevinster.

Omkostninger og effekter rapporteres i sundhedsøkonomiske analyser ofte i en form, som ikke umiddelbart muliggør en vurdering af de *aggregerede* udgiftskonsekvenser for hele samfundet som følge af introduktionen af den nye teknologi/det nye lægemiddel. Således er effekter og omkostninger opgjort pr. patient, mens analysen ikke indeholder skøn over de aggregerede konsekvenser. For det offentlige - som i stort omfang finansierer de øgede udgifter - er det imidlertid ikke mindst de samlede udgifter, der er interessante. Det vil derfor være naturligt, at analyser, som skal benyttes som beslutningsgrundlag for offentlige myndigheder, også indeholder et skøn over de samlede udgifter.

10) For en grundig introduktion til de tre omkostningstyper henvises til Alban mfl., Sundhedsøkonomiske analy-ser af lægemidler, 1995, Sundhedsstyrelsen.

6.7. Sundhedsøkonomiske analyser og medicintilskud

Det er i Danmark blevet besluttet i en forsøgsperiode på 3-5 år at undersøge den praktiske gennemførlighed og anvendelighed af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med afgørelser om medicintilskud. I forsøgsperioden kan medicinvirksomhederne frivilligt indsende sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tilskudsansøgninger.

For at indsnævre det metodiske spillerum for de analyser, som virksomhederne indsender, har tre eksperter for Sundhedsministeriet opstillet retningslinier for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser for lægemidler og i tilknytning hertil udarbejdet en kortfattet rapport. Retningslinierne og rapporten er optrykt som bilag 1.

Ved at opstille sådanne retningslinier ønskes analysernes kvalitet, troværdighed og sammenlignelighed sikret. Retningslinierne kan eventuelt tilpasses de nationale og internationale erfaringer og nyudviklinger, der gøres på området i løbet af forsøgsperioden.

Der er ved udformningen af retningslinierne lagt vægt på, at der skal være en vis metodefrihed for udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser. Denne frihed er nødvendig, da lægemidler er særdeles forskellige, både hvad angår effekter og omkostninger. Det vurderes, at det vil være naturligt, at de sundhedsøkonomiske analyser overvejende har form af cost-effectiveness analyser.

Om omkostningssiden fremgår det, at analysen skal medtage alle relevante omkostninger både for så vidt angår direkte, indirekte og uhåndgribelige omkostninger. De enkelte omkostningstyper skal rapporteres særskilt, og indirekte og uhåndgribelige omkostninger skal ikke nødvendigvis værdisættes. Fremtidige omkostninger og gevinster skal omregnes til nutidsværdier. Det anbefales i øvrigt, at de samlede udgiftskonsekvenser for sundhedssektoren bør kunne skønnes ud fra den foreliggende analyse.

Valget af resultatmål skal tilpasses den enkelte analyse. Som acceptable resultatmål nævnes helbredelsesprocenter, mål for antal succesfulde behandlinger, opgørelse af tid uden symptomer, smerter eller lignende, leveår og kvalitetsjusterede leveår.

I forsøgsperioden vil der ikke være noget krav til, hvordan analyserne vægter over for de øvrige kriterier i

Medicintilskudsnævnets/Lægemiddelstyrelsens indstillinger.

På baggrund af de erfaringer, som ikke mindst Medicintilskudsnævnet/Lægemiddelstyrelsen gør sig i forsøgsperioden, bør det vurderes, om sundhedsøkonomiske analyser i fremtiden skal indgå i grundlaget for tilskudsafgørelser. Det vil samtidig være relevant at vurdere, om disse analyser er et redskab, der kan være nyttigt i anden forbindelse på lægemiddelområdet.

Det følger af metoden bag sundhedsøkonomiske analyser, at denne analyseform kan benyttes af medicinvirksomhederne til at bestemme den *maksimale pris* for et lægemiddel - forstået som den pris, hvor lægemidlet lige akkurat er samfundsøkonomisk effektivt. Det vil imidlertid være uhensigtsmæssigt for både patienterne og det offentlige, såfremt virksomhederne følger en sådan strategi for prisfastsættelse. Dette spørgsmål bør tillige indgå i evalueringen af forsøgsordningen.

6.8. Sammenfatning

Som det fremgår ovenfor, synes der at være god ræson i, at der også i forbindelse med beslutninger på lægemiddelområdet anvendes alsidige systematiske metoder til at skabe beslutningsgrundlag. Det kan være særligt relevant for lægemidler, der opfylder *et eller flere* af følgende kriterier:

- Stor patientgruppe.
- Kostbare lægemidler/behandlingsforløb.
- Faktisk eller forventet højt samlet omkostningsniveau.
- Faglig uklarhed om indikationer og effekt.
- Skift af behandlingsregi, eksempelvis fra kirurgi til behandling med lægemidler.
- Tvivl om følgevirkninger af brugen.

Det er samtidigt vigtigt at vurdere, om det ressourceforbrug, der medgår til at udarbejde de forskellige analyser, står i et rimeligt forhold til de oplysninger, som frembringes.

I en medicinsk teknologivurdering indgår spørgsmål om teknologien, patienten, organisationen og økonomien. En sundhedsøkonomisk analyse kan opfattes som en partiel MTV, idet kun spørgsmål vedrørende teknologiens effekt og økonomiske konsekvenser eksplicit udredes.

Hvilken af de to analysemetoder der vælges til en konkret opgave, må først og fremmest afhænge af, hvilke typer spørgsmål der ønskes besvaret. I visse tilfælde bliver der formentlig tale om et *både-og* snarere end et *enten-eller*.

7. Påvirkning af lægemiddelordination

7.1. Indledning

Dette kapitel indledes med en kort beskrivelse af, hvad der forstås ved rationel lægemiddelanvendelse. Dernæst er de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster og amternes medicinudgifter belyst. Herefter følger en kort redegørelse for de forskellige typer af undersøgelser af lægemiddelordination, som har været gennemført i årenes løb, hvorefter amternes aktiviteter og initiativer på området beskrives. Endvidere redegøres nærmere for udvalgte centrale initiativer til påvirkning af lægemiddelordination, og kliniske retningslinier beskrives nærmere. Kapitlet afsluttes med forslag til det videre arbejde med påvirkning af lægemiddelordination.

7.2. Hvad er rationel lægemiddelordination?

Det offentliges udgifter til medicin vokser til stadighed, og de vokser mere end de øvrige sundhedsudgifter. De stigende medicinudgifter skyldes ikke stigende medicinpriser, men anvendelse af nye, bedre og dyrere lægemidler samt et voksende medicinforbrug, jf. kapitel 4.

En del af dette forbrug kan være udtryk for en overbehandling, dvs. at der ordineres for store mængder medicin og i for mange tilfælde. Men også for lidt - eller forkert - medicin er uhensigtsmæssigt for patientbehandlingen. Rationel lægemiddelordination, hvor der bruges den optimale medicin i de optimale doser, fremmer en hurtigere helbredelse og forebygger yderligere sygdom, hvilket ud over at forøge patienternes livskvalitet kan medføre

besparelser på andre ydelser i sundhedsvæsenet.

Behandling med lægemidler - farmakoterapi - kan defineres som rationel[11)] når:

1) Den er hensigtsmæssig i forhold til anden behandling, hvad enten der i denne gives lægemidler eller ej,
2) præparatets effekt ved den aktuelle indikation er veldokumenteret,
3) der er et gunstigt forhold mellem ønsket og uønsket virkning,
4) der ordineres i en dosering og behandlingsvarighed, som er velbegrundet - også med hensyn til patientens forventede efterlevelse af ordinationen,
5) det billigste præparat inden for den aktuelle lægemiddelgruppe anvendes (økonomisk rationelt).

Variationer i ordinationspraksis kan være begrundet i forskellig patientsammensætning med hensyn til køn, alder og sygdomstyper i lægepraksis. Forskellighed i ordinationspraksis behøver derfor ikke nødvendigvis betyde, at nogle af ordinationerne er forkerte. Det er i den forbindelse væsentligt at pege på, at der ofte kan være forskellige løsninger på et klinisk problem. Det kan derfor i flere tilfælde være vanskeligt at afgøre, hvilken ordination der er den korrekte.

11) Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI, 1996.

7.3. Amternes medicinudgifter og de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster

7.3.1. Amternes medicinudgifter

Amterne har udgiftsansvaret for medicintilskud i henhold til sygesikringsloven. I tabel 7.1. er de forventede sygesikringsudgifter til medicin i amterne for 1997 opgjort pr. indbygger. Der ses forholdsvis store variationer mellem amterne.

Størrelsen og sammensætningen af patienters medicinforbrug er meget varierende, afhængigt af patienternes køn og alder. Overordnet gælder det, at der generelt ordineres mere medicin til ældre end til yngre, og at der ordineres mere medicin til kvinder end til mænd. En del af forskellene mellem amternes udgiftsniveau kan således forklares af forskelle i køns- og alderssammensætningen i de enkelte amter.

I tabellen er de forventede sygesikringsudgifter til medicin i amterne for 1997 derfor også opgjort efter køns- og alderskorrektion.

Tabel 7.1: De forventede sygesikringsudgifter til medicin i amterne 1997 efter køns- og alderskorrektion (regnskab)

Amt	Udgifter *mio. kr.*	Udgift pr. indbygger *kr.*	Korrektions-faktor for køn og alder 1)	Forventet udgift/indbygger *kr.*	Afvigelse fra forventet udgift
Københavns Amt	465	763	103,2	771	-1,1%
Frederiksborg Amt	253	703	99,8	745	-5,7%
Roskilde Amt	163	716	96,2	719	-0,4%
Vestsjællands Amt	223	762	102,3	764	-0,3%
Storstrøms Amt	216	837	108,8	813	3,0%
Bornholms Amt	36	806	109,2	816	-1,1%
Fyns Amt	362	768	101,9	762	0,9%
Sønderjyllands Amt	189	745	100,9	754	-1,2%
Ribe Amt	167	746	97,4	727	2,5%
Vejle Amt	257	746	99,1	740	0,8%
Ringkøbing Amt	190	698	97,0	725	-3,7%

Århus Amt	449	711	95,2	712	0,0%
Viborg Amt	185	793	101,3	757	4,7%
Nordjyllands Amt	368	747	101,0	755	-1,0%
Københavns Komm.	356	729	95,2	711	2,6%
Frederiksberg Komm.	76	847	109,3	816	3,7%
I alt	3.956	747	100,0	747	0,0%

1) Beregnet på baggrund af befolkningens køns- og alderssammensætning pr. 1. januar 1998 samt fordelingen af tilskud til medicin i de enkelte køns- og aldersgrupper i 1997.

Af tabellen fremgår det, at der ud fra en køns- og aldersbetragtning må forventes store forskelle i det samlede udgiftsniveau mellem amterne, idet den forventede udgift pr. indbygger svinger fra 711 kr. i Københavns Kommune til 816 kr. i Frederiksberg Kommune og Bornholms Amt.

For så vidt angår de faktiske udgifters afvigelse fra de forventede udgifter viser tabellen, at 7 amter ligger mere end 2 pct. over eller under de forventede udgifter. Den største afvigelse findes for Viborg Amt, hvis faktiske udgifter pr. indbygger ligger knap 5 pct. over den forventede udgift pr. indbygger. Af de amter, hvor den faktiske udgift pr. indbygger er mindre end den forventede udgift pr. indbygger, har Frederiksborg Amt den største afvigelse på knap 6 pct.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at køns- og alderssammensætningen i amterne ikke er den eneste faktor, der har betydning for medicinforbruget og dermed for variationen i amternes udgiftsniveau. Også patienternes sociale forhold, sygdomstyper samt forskelle i lægernes ordinationsmønster m.v. har betydning for variationen.

7.3.2. De udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster

Den gennemsnitlige udgift (egenbetaling plus tilskud) til tilskudsberettigede lægemidler pr. patient for de alment praktiserende læger i perioden januar 1997 til juni 1997 udgjorde ifølge Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister 462 kr. svarende til ca. 925 kr. på årabasis. Den gennemsnitlige udgift dækker dog over store forskelle de praktiserende læger imellem.

Der kan være mange årsager til, at en læge har højere gennemsnitlige lægemiddeludgifter pr. patient end andre. Der kan være tale om, at den enkelte læge ordinerer dyrere lægemidler end gennemsnittet, at de ordinerer større doser pr. patient, eller at de hyppigere end gennemsnittet ordinerer lægemidler til deres patienter, dvs. at forholdsvis flere af deres patienter er i medicinsk behandling.

Disse forhold kan hænge sammen med en uhensigtsmæssig lægemiddelordination, men de kan også hænge sammen med patientgrundlagets sammensætning med hensyn til køn og alder. Den enkelte læge kan have forholdsvis mange patienter inden for en bestemt sygdomsgruppe, hvor omkostningerne til behandlingen kan være højere end de gennemsnitlige behandlingsomkostninger, ligesom sygeligheden hos deres patienter kan være højere end gennemsnittet.

I tabel 7.2. er de udgiftsmæssige variationer i lægernes ordinationsmønster korrigeret for køn og alder belyst for henholdsvis samtlige alment praktiserende læger og for de 10 pct. af de alment praktiserende læger, der har de højeste gennemsnitlige lægemiddeludgifter, fordelt på lægepraksis.

Tabel 7.2: Den gennemsnitlige halvårlige udgift til tilskudsberettigede lægemidler pr. tilmeldt patient 2) i almen praksis korrigeret for køn og alder, herunder for de 10% af almen lægepraksis, der har de højeste gennemsnitlige lægemiddeludgifter, januar 1997 – juni 1997.

Amt	Antal lægepraksis (ydernr.)	Gns. lægemiddeludgift pr. patient	De 10 pct. lægepraksis	Gns. lægemiddeludgift pr. patient.

		kr.		*kr.*
Hele landet	**2192 1)**	**462**	**220**	**668**
Københavns kommune	286	407	29	634
Frederiksberg Kommune	47	394	5	626
Københavns Amt	320	431	32	634
Frederiksborg Amt	128	422	13	636
Roskilde Amt	98	448	10	685
Vestsjællands Amt	100	466	10	642
Storstrøms Amt	94	469	10	654
Bornholms Amt	18	466	2	603
Fyns Amt	185	485	19	698
Sønderjyllands Amt	88	484	9	688
Ribe Amt	89	498	9	666
Vejle Amt	121	489	12	789
Ringkøbing Amt	88	459	9	623
Århus Amt.	267	470	27	681
Viborg Amt	89	503	9	681
Nordjyllands Amt	174	491	18	654

1) Antallet af alment praktiserende læger er højere end antallet af almen lægepraksis. Pr. 31/12 1997 var der i alt 3.409 alment praktiserende læger.
2) Antallet af tilmeldte patienter i almen praksis er 5,188 mio.

De 10 pct. af almen lægepraksis, der i forhold til antallet af patienter har de højeste lægemiddeludgifter, har på landsplan en gennemsnitlig halvårlig lægemiddeludgift på 668 kr. pr. patient, når der korrigeres for køn og alder. Det vil sige, at disse læger ligger væsentligt over den gennemsnitlige halvårlige lægemiddeludgift pr. patient for samtlige alment praktiserende læger korrigeret for køn og alder på 462 kr. Denne tendens er gældende for samtlige amter.

Da tallene er korrigeret for forskelle i køn og alder, kan årsagen til de høje lægemiddeludgifter blandt de 10 pct. af almen lægepraksis ikke forklares ved, at disse praksis har forholdsvis flere patienter inden for de køns- og aldersgrupper, som i større udstrækning end andre har behov for medicinsk behandling.

Undersøges det endvidere i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, hvor stor en del af lægernes patienter der får ordineret lægemidler i løbet af første halvår af 1997, viser det sig også, at de undersøgte 10 pct. af lægerne ordinerer lægemidler til en forholdsvis større del af deres patienter end gennemsnittet. Samtlige praktiserende læger ordinerer i gennemsnit lægemidler til 52 pct. af deres patienter i løbet af et halvt år, mens de 10 pct. af lægerne med de høje gennemsnitlige udgifter ordinerer lægemidler til 66 pct. af deres patienter.

Denne større ordination kan afspejle, at disse læger er mindre kritiske, når der tages beslutning om, hvorvidt der skal udskrives lægemidler eller ej, og at der dermed kan være tale om en uhensigtsmæssig lægemiddelordination. Det kan for enkelte af de pågældende læger hænge sammen med, at de har en forholdsvis større andel af behandlingskrævende patienter inden for den enkelte køns- og aldersgruppe end gennemsnittet, men dette er næppe hele forklaringen for alle læger, der har særligt høje gennemsnitlige udgifter, idet fordelingen af patienter i givet

fald skulle være meget "skæv" med hensyn til, hvor behandlingskrævende patienterne er.

Amternes muligheder for at gribe ind over for læger med et uhensigtsmæssigt ydelsesniveau er reguleret i overenskomst om almen lægegerning mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation. Overenskomsten rummer dog kun mulighed for at gribe ind over for læger med et højt og uforklarligt niveau i forhold til amtsgennemsnittet af ydelser, som honoreres direkte af sygesikringen (f.eks. antal konsultationer)[12)]. Overenskomsten rummer derimod ikke bestemmelser, hvorefter et amt kan gribe direkte ind over for læger med et højt, uhensigtsmæssigt ordinationsniveau i forhold til gennemsnittet. Indførelse af en sådan beføjelse vil kræve enighed herom mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation.

Det følger af lægelovens § 6, at en læge under udøvelsen af sin gerning er forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder også ved økonomisk ordination af lægemidler.

Bestemmelsen vil efter omstændighederne forpligte en praktiserende læge til også i et vist omfang at lade økonomiske overvejelser indgå ved ordination af medicin til patienterne.

Det er Sundhedsstyrelsen som fører tilsyn med lægernes ordinationsadfærd.

Regeringen fremsatte i februar 1998 forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, hvor der søges hjemmel til, at oplysninger i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister vedrørende lægernes ordinationer kan anvendes af Sundhedsstyrelsen i kontroløjemed.

Anvendelse af oplysningerne i statistisk øjemed fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister har afdækket, at der forekommer eksempler på helt uforklarlige og urimeligt store ordinationer af meget dyre lægemidler. Der er eksempler på, at en patient på et år har fået ordineret Imigran for 250.000 kr. svarende til, at patienten skulle have 2-3 migræneanfald i døgnet året rundt.

Det var oprindeligt ikke hensigten, at de statistiske oplysninger skulle anvendes i kontroløjemed. Derfor har sådanne registeroplysninger ikke medført reaktioner over for de læger, der tilsyneladende medvirker til udløsning af ganske betydelige offentlige tilskud til lægemidler med andre formål end behandling af den patient, der får lægemidlet ordineret. Den foreslåede bestemmelse vil bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte bestemmelser, der gør det muligt at videregive sådanne oplysninger til Sundhedsstyrelsen og den offentlige sygesikring bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Som følge af folketingsvalget i marts 1998 bortfaldt lovforslaget imidlertid. Lovforslaget forventes genfremsat i efteråret 1998.

12) En læge kan således blive pålagt en såkaldt højestegrænse, således at der ikke udbetales honorar for de ydel-ser, som lægen udfører, der ligger over en fastsat grænse, f.eks. 40 pct. over amtsgennemsnittet.

7.4. Konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordination

Der foreligger mange undersøgelser over lægemiddelforbrug og lægers ordinationer - inddelt efter geografiske områder, demografiske karakteristika samt før og efter generelle og målrettede tiltag som for eksempel anbefalinger i fagpressen, indsats fra lægemiddelkomiteer, administrative ændringer, kliniske guidelines, kollegiale audits eller direkte påvirkning ved academic detailing, jf. nedestående tabel fra Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI, 1996 med Medicinudvalgets egne tilføjelser.

Tabel 7.3: Oversigt over konkrete forsøg på at påvirke lægemiddelordination.

	Administrative, økon. Reguleringer	Videns- og holdningspåvirkende tiltag
Generelle	800 kr.´s reglen *(afskaffet)* Generisk substitution Fastkronetilskudsordning Ændring af generelle tilskud *og enkelttilskud*	Faglige tidsskrifter PLI Lægemiddelkataloget Lægeforeningens medicinfortegnelse

	Afregistrering mv. *Analog substitution og analogt referenceprissystem (ikke gennemført)* *Omvendt G-ordning* *Original substitution*	Lægemiddelkomiteer mv. *Elektronisk Lægemiddelinformation* *Behandlingsvejledninger* *Referenceprogrammer*
Målretttede	Indskrænkning i ordinationsret Kopieringspligt	Efteruddannelse Oplysningsmaterialer Konferencer, temamøder Audit og feedback Academic detailing *Amtslige lægemiddelkonsulenter* mv.

Kilde: Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI, 1996, s. 25 samt Medicinudvalgets egne tilføjelser anført med *kursiv*.

Fælles for disse forbrugsopgørelser og interventionsundersøgelser er, at det kun i specielle tilfælde er muligt at få et indtryk af den konkrete ordinations kvalitet og korrekthed, dvs. overensstemmelse med fagets bedste praksis og de inden for området tilgrundliggende videnskabelige undersøgelser.

Nogle undersøgelser og situationer kommer dog nærmere ind til den inderste kerne af rationel farmakoterapi: Får den rette patient det i den givne kliniske situation mest optimale lægemiddel?

Ved ordination af ensvirkende synonyme og næsten identiske analoge lægemidler, hvor prisen som regel er det eneste afgørende, kan en simpel pris/forbrugsoversigt give et godt indtryk af lægemiddelordinationens rationalitet, men selv brugen af umiddelbart for dyre lægemidler kan retfærdiggøres ved specielle patientkarakteristika, fx allergi eller biofarmaceutiske forskelle. Hertil kommer, at anvendelse af det billigste synonympræparat alligevel er uhensigtsmæssig, hvis indikationen ikke er til stede. Disse begrundelser kan undertiden - men bestemt ikke altid - afsløres i personlige interviews og kollegiale audits, men heller ikke i disse tilsyneladende let gennemskuelige situationer er sandheden altid åbenbar. Hvordan sikres det eksempelvis, at den pågældende patient virkelig - dvs. målt ved andre effektparametre end lægens umiddelbare oplysninger - har den allergi, der berettiger brugen af et andet og dyrere lægemiddel?

Oversigtsagtige forbrugsoplysninger som f.eks. Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister kan kun afsløre "grove" tendenser og udtalt "overforbrug" som f.eks. anvendelsen af Imigran for flere hundrede tusinde kroner om året til den samme patient. Af andre eksempler på overforbrug fra Lægemiddelstatistikregisteret kan bl.a. nævnes en patient som i løbet af 3 år hos 12 forskellige læger har fået ordineret benzodiazepiner som sovemiddel svarende til 79 DDD om dagen i perioden, samt en patient der hos 3 forskellige læger har fået ordineret benzodiazepiner som nervemedicin svarende til et dagligt forbrug på 14,4 DDD, jf. rapport om sovemedicin og nervemedicin - storforbrugere, Lægemiddelstyrelsen 1997.

Oplysninger fra andre receptdatabaser som f.eks. Odense Pharmacoepidemiological Database (OPED) kan også kun i enkelte tilfælde pege på ordinationer, der er fuldstændig uhensigtsmæssige. Hertil kommer, at de fleste af disse kilder viser informationer som "gennemsnits-oplysninger", og ikke refererer til de enkelte ordinerende læger, hvor gennemsnitsoplysninger kan dække over markante individuelle forskelle og stor variation i lægemiddelordinationens kvalitet.

Receptdatabaser kan dog være et godt værktøj i forbindelse med farmakoepidemiologiske studier. Som eksempel herpå kan nævnes en ph.d.-afhandling vedrørende farmakoepidemiologiske studier af polyfarmaci (samtidig brug af flere lægemidler)[13)].

Polyfarmaci medfører risiko for interaktioner og lægemiddelbivirkninger, og samtidig brug af 5 eller flere lægemidler øger risikoen markant. Omfanget af polyfarmaci i befolkningen blev analyseret ved hjælp af receptdatabasen OPED, som indeholder recepter på tilskudsberettigede lægemidler indløst af indbyggere i Fyns Amt.

På en tilfældig dag anvendte hver femte indbygger medicin. 10 pct. anvendte ét lægemiddel (monofarmaci), 8 pct. 2-4 lægemidler (let polyfarmaci) og 1 pct. 5 eller flere lægemidler (svær polyfarmaci). Forekomsten af polyfarmaci var højest hos ældre. Ca. 1/5 af personer over 70 år var eksponeret for svær polyfarmaci inden for et år. Indtil 70-årsalderen var kvinder mere udsat end mænd, men herefter var forekomsten ens hos de to køn. Sammensætningen

af lægemidler hos personer med svær polyfarmaci udviste stor variation, og hovedparten anvendte en unik kombination af lægemidler, som ikke genfandtes hos andre lægemiddelbrugere.

Praktiserende læger var ansvarlige for størstedelen af medicinordinationerne, men der fandtes en stor variation i forekomsten af svær polyfarmaci mellem praksis. Halvdelen af variationen kunne i den statistiske model tilskrives faktorer knyttet til praksis: Antallet af patienter pr. læge, lægens arbejdsbelastning, henvisningsmønsteret, det totale medicinforbrug og antallet af forskellige lægemidler anvendt i praksis.

Afhandlingen konkluderer, at polyfarmaci er udbredt i befolkningen, og visse patientkarakteristika og lægekarakteristika er associeret med en øget forekomst af polyfarmaci. Et kendskab til disse karakteristika kan være værdifuldt ved farmakoterapeutiske interventioner med henblik på at reducere forekomsten af polyfarmaci i befolkningen.

Konkrete påvirkningsforsøg som academic detailing[14)] og audits[15)] kan give et mere detaljeret indtryk af lægens ordinationsvaner. Men også disse metoder er hjælpeløse over for erklærede - men falske - diagnoser som fører til ikke rationelle ordinationer.

Audit-metoden kan dog have en vis effekt på ordinationsadfærd. Det viser et forsøg i Fyns Amt med deltagelse af 31 praktiserende læger. Formålet med forsøget var at ændre ordinationsmønster for antibiotika ved luftvejsinfektioner i retning af mere smalspektrede stoffer og mindre forbrug. Intervention i form af undervisning af/information til praktiserende læger fik lægerne til at være lidt mere forsigtige med udskrivning af antibiotika og ved udskrivning i højere grad at anvende de smalspektrede stoffer (Ugeskrift for læger 157/20 15. maj 1995, side 2851). Opfølgningsundersøgelser har vist, at adfærdsændringen tilsyneladende holder, i hvert fald delvist.

Det skal dog også nævnes, at der er eksempler på, at bredt anlagte interventioner med rimelig sikkerhed har givet resultater, der må henføres til en mere rationel ordinationsaktivitet hos den enkelte læge. Den tidligere indtrufne reduktion i salget af dextropropoxyfen[16)] og det nuværende fald i forbruget af flunitrazepam[17)] må tilskrives administrative indgreb, der som helhed afspejler en bedre ordinationspraksis - selv om man heller ikke i disse tilfælde kender sammenhængen mellem ordinationens korrekthed og den enkelte patients behov.

Det må således konstateres, at kvalitetssikring af lægemiddelordinationer involverer et samspil mellem validiteten af den diagnostiske proces og det efterfølgende valg af farmakoterapi. De to processer kan ikke adskilles. Kvalitetssikringens formål kan formuleres i spørgsmålene:

- Til hvilke sygdomme er behandling indiceret?
- Har patienten denne sygdom?
- Gives der så det rette middel?
- Og, i modsat fald, kan der ændres på dette forhold?
- Og hvordan sikres opfølgningen?

Der er to fundamentale problemer ved design af undersøgelser til belysning af lægers ordinationsvaner.

For det første skal indikationen afklares, dvs. diagnosen eller de symptomer, der danner baggrund for ordinationen, skal klarlægges, og det skal - ud fra alment accepterede og objektive kriterier - afgøres, om de er korrekte. Dette kan i mange tilfælde volde store problemer og kun gennemføres, hvis "kontrollanten" har umiddelbar og tidsmæssigt sammenfaldende adgang til de samme patienter som den ordinerende læge.

For det andet skal der være en terapeutisk "facitliste". Dvs. at der skal være bred enighed om, hvad der i det konkrete tilfælde er den mest rationelle, dvs. videnskabeligt bedst beviste og mest økonomiske behandling. Dette er let i mange tilfælde, men meget svært og grænsende til det umulige i andre tilfælde. Dels foreligger der ofte ingen videnskabelige undersøgelser til belysning af den konkrete problemstilling, dels er der ofte en - videnskabeligt fuldt berettiget - diskussion om betydningen af de undersøgelser, der foreligger. Hertil kommer spørgsmålet om lægens holdning. Skal denne udelukkende eller overvejende tage hensyn til den enkelte patient, eller skal denne i sine beslutninger medinddrage en samfundsøkonomisk synsvinkel?

Selv om disse problemer synes umiddelbart uoverkommelige, findes der dog situationer, hvor der er "kontrol" på lægers ordinationsvaner, f.eks. på sygehuse, hvor ledende læger løbende kan udøve en kontrol af andre lægers ordinationer. Men igen: "Systemet" forudsætter, at den kontrollerende (over-) læge "kender" facitlisten.

Som et konkret eksempel på et projekt til kvalitetssikring af astmabehandlingen i almen praksis har Astma-Allergi Forbundet under overvejelse at samarbejde med WHO og Dansk Selskab For Almen Medicin om at indsamle data og udvikle indikationer, der kan identificere astmapatienten og dennes lægebesøg.

Resultaterne af de indsamlede data forventes over en periode at kunne vise karakteristika af astma for de forskellige patienter samt brugen af de ydelser, som de praktiserende læger stiller til rådighed for patienten.

De deltagende læger i projektet vil derefter have mulighed for at udvikle redskaber til at ændre og forbedre deres indsats, såfremt de indsamlede data indikerer dette. Der er ligeledes internt i gruppen af de deltagende læger mulighed for anonymt at måle egen indsats i forhold til kollegaer.

13) Ph..d.-afhandlingen er baseret på studier udført ved Forskningsenheden for Almen Medicin i Odense og Afdeling for Klinisk Farmakologi, Odense Universitet i perioden 1994-1997.
14) Academic detailing er en metode, hvor en sagkyndig i f.eks. diagnosticering, rationel lægemiddelordination eller anden form for sygdomsbehandling besøger lægen i dennes praksis eller afdeling og diskuterer disse spørgsmål med vedkommende, Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI 1996, side 51.
15) Audit og feedback angiver oprindeligt to sider af samme sag, nemlig en registrering eller monitorering af klinisk praksis i forbindelse med nærmere specificerede symptomer eller diagnoser samt en efterfølgende vurdering af denne praksis, Thorkil Thorsen: Påvirkning af lægemiddelordination, DSI 1996, side 60.
16) I 1988 indførte Sundhedsstyrelsen kopieringspligt for dextropropoxyfen på grund af stoffets forgiftningsrisi-ko.
17) I 1996 indførte Sundhedsstyrelsen kopieringspligt for flunitrazepam på grund af dette stofs misbrugs-potentiale.

7.5. Amternes aktiviteter/initiativer på lægemiddelområdet

Amterne har som tidligere nævnt udgiftsansvaret for medicintilskud i henhold til sygesikringsloven. Det er derfor naturligt, at amterne udøver en aktiv indsats for at sikre en rationel lægemiddelordination. Det skal dog bemærkes, at selvom amterne har udgiftsansvaret for medicintilskud, medfølger der ikke nogen direkte amtslig kompetence på medicinområdet. Amternes mulighed for styring af medicinudgifternes størrelse og medicinforbrugets sammensætning går derfor udelukkende via indirekte kanaler til påvirkning af de praktiserende læger i retning af en økonomisk og rationel lægemiddelordination.

I det følgende er beskrevet de forskellige former for aktiviteter og initiativer, der i øjeblikket foregår i amterne. Afsnittet er udarbejdet på baggrund af beskrivelser fra amterne.

7.5.1. Forskellige former for aktiviteter

Lægemiddelkonsulenter
Flere og flere amter ansætter amtslige lægemiddelkonsulenter, som fungerer som ressourcepersoner for det enkelte amts aktiviteter på lægemiddelområdet, jf. nedenfor - det være sig udsendelse af statistikker og nyhedsbreve, deltagelse i kvalitetsudviklingsprojekter på lægemiddelområdet, konsulentbesøg hos læger mv. Elleve amter har således valgt at styrke indsatsen på lægemiddelområdet på denne måde.

Statistik
Stort set alle amter udsender løbende statistik til de praktiserende læger. Statistikken viser f.eks. udvikling i mængdeforbrug og udgifter totalt og i udvalgte lægemiddelgrupper. De fleste amter udsender tillige individuelle ordinationsstatistikker - evt. kun på udvalgte lægemiddelgrupper - hvor den enkelte praksis kan sammenligne eget ordinationsniveau/-mønster med en gennemsnitspraksis i amtet. Mange amter tilbyder at udarbejde yderligere statistik til den enkelte praksis, hvis det ønskes.

Nogle amter tilrettelægger statistikken i samarbejde med de praktiserende læger, og i et enkelt amt suppleres den generelle statistik med opgørelser over udvalgte lægemiddelgrupper, som udsendes af en gruppe af praktiserende læger. Gruppen kommenterer samtidig den enkelte praksis' forbrug og giver rekommandationer for anvendelsen af de pågældende lægemidler.

Lægemiddelkomitéarbejde
Indsatsen på medicinområdet er organiseret meget forskelligt i amterne. Nogle amter har én lægemiddelkomité for både sygehus- og praksissektoren, mens andre har en lægemiddelkomité kun for praksissektoren. Nogle har omkring den centrale lægemiddelkomité et netværk af lokale lægemiddelkomiteer, f.eks. én for hvert apotek. Der er også amter, hvor man ikke har lægemiddelkomiteer, idet arbejdet i stedet er organiseret i det lokale kvalitetsudviklingsudvalg, som er nedsat i samtlige amter i henhold til overenskomsten mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Praktiserende Lægers Organisation. Manglende lægemiddelkomité eller forankring af lægemiddelspørgsmål i kvalitetsudviklingsudvalg skyldes i enkelte amter uenighed eller modstand fra lægeside.

Lægemiddelkomitéarbejde kan eksempelvis omhandle udsendelse af rekommandationsliste, drøftelse af ordinationspraksis inden for udvalgte lægemiddelgrupper m.v. I de amter, hvor der findes en lægemiddelkomité alene for praksissektoren, foregår arbejdet ofte i et tæt samarbejde med sygehusvæsenets komité.

Personlige besøg hos lægerne
I fem amter tilbydes de praktiserende læger besøg af en konsulent. Ved besøget drøftes lægens ordinationspraksis på baggrund af en individuel forbrugsstatistik med henblik på at opnå en mere rationel og økonomisk ordinationspraksis.

Nyhedsbreve
I halvdelen af amterne udarbejdes nyhedsbreve vedrørende lægemiddelområdet, som typisk udsendes kvartalsvis. Nyhedsbrevene omhandler f.eks. anbefalinger om rationel ordination, oplysninger om nye lægemidler mv.

Temamøder
Nogle amter arrangerer temamøder/foredrag om udvalgte emner inden for rationel farmakoterapi, hvor de praktiserende læger indbydes til at deltage.

Andet
Ud over ovenstående foregår der i de fleste amter en række meget forskellige aktiviteter. En stor del af dem er konkrete kvalitetsudviklingsprojekter, f.eks. inden for forskellige behandlingsområder som astma, infektioner m.v. For manges vedkommende afsluttes det ene projekt med opstart af et andet omhandlende et nyt behandlingsområde eller lægemiddelgruppe.

Ud over projekter vedrørende bestemte behandlingsområder eller lægemiddelgrupper beskæftiger man sig også med mere generelle emner som god klinisk praksis, øget samarbejde mellem praksissektoren og sygehusvæsenet, generel rationel farmakoterapi, dosisdispensering, egenomsorg, håndkøbsmedicin m.v.

7.5.2. Forskelle amterne indbyrdes

Hvis man anskuer indsatsen på medicinområdet på tværs af amterne, er det tydeligt, at der er store forskelle, både for så vidt angår niveauet for, hvor mange ressourcer der anvendes på dette område i de enkelte amter, men også for så vidt angår den vinkel, som amterne anlægger til problemstillingen.

Med hensyn til vinklen satser de fleste amter kraftigt på påvirkning af de praktiserende lægers ordinationer, mens enkelte amter har en mere overordnet strategi for området og satser på en bredere målgruppe. I disse amter går indsatsen ikke kun mod de praktiserende læger, men også i retning af information og forebyggende arbejde over for øvrigt plejepersonale, udvalgte grupper i befolkningen, befolkningen generelt, institutioner m.v.

Med hensyn til niveauet er nogle amter aktive på alle indsatsområder, jf. beskrivelsen ovenfor, mens andre kun dækker et par områder eller endnu kun er i overvejelsesfasen, når det gælder en indsats på medicinområdet.

Men indsatsniveauet i det enkelte amt er ikke givet for fremtiden, idet der er tale om en proces. Omfanget af initiativer og aktiviteter på medicinområdet i det enkelte amt afspejler således oftest, hvor langt amtet er kommet i denne proces. Status for aktivitetsomfanget i et amt er altså et udtryk for, på hvilket trin i processen amtet befinder sig - mere end det er udtryk for viljen til at yde en indsats på medicinområdet.

Årsagen til, at der er tale om en proces, er, at medicinområdet er et følsomt område. De praktiserende læger har fri ordinationsret og bærer selv det fulde faglige ansvar for deres ordinationer. En succesfuld amtslig indsats med

henblik på kvalitetsudvikling af medicinordinationspraksis er derfor afhængig af, at problemstillingen fra amtets side angribes med forsigtighed og med de praktiserende lægers ret og pligt for øje.

For så vidt angår de enkelte aktiviteters effekt er det oplagt, at nogle af redskaberne så at sige er skarpere end andre. Til trods herfor er det vanskeligt at pege på enkeltstående succesaktiviteter, idet proces-anskuelsen også her har en betydning. De enkelte aktiviteter må nemlig betragtes som et element i en proces, hvor man ikke bare kan starte med et vilkårligt element.

F.eks. vil et generelt nyhedsbrev umiddelbart blive vurderet som mindre effektfuldt end et personligt besøg. Men det personlige besøg har vanskeligt ved at stå alene uden andre aktiviteter som "opbakning", idet man herved så at sige har sprunget nogle led over. Grundlaget for det personlige besøg - nemlig de forudgående elementer i processen - mangler, og man risikerer fiasko, da et personligt besøg vil blive opfattet som kontrol frem for kvalitetsudvikling.

Graden af succes er således langtfra kun afhængig af de enkelte redskabers skarphed, men i lige så høj grad af, at indsatsen respekteres som en proces.

Det må konkluderes, at amternes initiativer og aktiviteter på medicinområdet er præget af mangfoldighed - både med hensyn til indsatsniveau og tilgangsvinkel. Dette må betegnes som naturligt givet de meget forskellige forhold i amterne og givet, at der som ovenfor nævnt er tale om en proces.

Det skal dog understreges, at amterne bør op på et forholdsvis højt indsatsniveau, således at samtlige amter får en mere samlet og overordnet strategi til påvirkning af lægmiddelordination. I den forbindelse kan amterne bruge hinandens erfaringer på området og dermed fremme processen med påvirkning af lægemiddelordinationen væsentligt.

7.5.3. Kvalitetssikring af lægemiddelordinationer i Københavns Kommune

Projektet om kvalitetssikring af lægemiddelordinationerne i Københavns Kommune påbegyndtes i januar 1993 på baggrund af kraftigt stigende udgifter for sygesikringen til tilskudsberettigede lægemidler.

Der blev oprettet en "Enhed for Rationel Farmakoterapi" bestående af en klinisk famakologisk overlæge, to deltidsansatte praktiserende læger og en farmaceut. På baggrund af sygesikringens afregningstabeller for udbetaling af lægemiddeltilskud til apotekerne blev der for de enkelte praktiserende læger udarbejdet forbrugsskemaer og tabeller over ordinationer af tilskudsberettigede lægemidler, hvorefter oversigterne blev anvendt som baggrund for personlige besøg hos de praktiserende læger af én af Enhedens læger. I det første år blev 90 pct. af de praktiserende læger således besøgt af Enheden, hvor man under en ca. halv times varende "klinisk farmakologisk konsultation" diskuterede farmakoterapeutiske problemer ud fra en ordinationsmæssig både rationel og økonomisk synsvinkel. Samtidig gennemførte Enheden forår og efterår temamøder, hvor de praktiserende læger blev indbudt til et to timers møde, hvor Enhedens læger og udefra kommende specialister gennemgik forskellige lægemiddelproblemer - igen ud fra en rationel og økonomisk baggrund. Endelig udsendtes 4 gange om året individuelle oversigter over antal ordinationer, omkostninger forbundet hermed samt mere detaljerede tabeller over forbruget af visse lægemidler. Disse udsendelser blev ledsaget af nyhedsbreve med lægemiddelstatistiske oplysninger og spareråd.

I Enhedens første funktionsår, 1993, blev der for en uændret lægemiddelbehandlingsmæssig kvalitet - sandsynliggjort ved hjælp af uændret sygdomsmønster, antal henvisninger til speciallæger og praksisbesøg - sparet ca. 8 mio. kr., idet sygesikringsudgifterne til tilskudsberettigede lægemidler i Københavns Kommune steg markant mindre (ca. 2 procentpoint) end i andre amtskommuner.

I de følgende år fortsattes alene udsendelsen af lægemiddelstatistisk materiale, nyhedsbreve og temamøder, mens der ikke blev afholdt individuelle besøg. Hvert år opnåedes stort set ensartede resultater med en mindre stigning af sygesikringsudgifter til lægemidler end i det øvrige land.

Fra 1997 har Enheden genoptaget aktiviteten med individuelle lægebesøg, men denne gang randomiseret, således at 1/3 af lægerne får besøg, mens en anden 1/3 modtager personligt kommenterede ordinationstabeller, og den sidste 1/3 alene får temamøder, nyhedsbreve og ukommenterede statistikker.

Enheden har således ved en relativ beskeden indsats, dog - som noget nyt i Danmark og kun forsøgt ganske få gange før globalt - også omfattende personlige konsultationer hos de enkelte læger, opnået en uændret kvalitet i lægemiddelordinationerne for en betydelig mindre udgift.

Modellen er senere blevet anvendt i andre amtskommuner, hvor bl.a. Viborg Amt har opnået lignende resultater.

7.6. Initiativer fra statslig side til påvirkning af lægemiddelordination

Fra statslig side er der flere konkrete initiativer i gang til at sikre en mere omkostningsbevidst og sundhedsfaglig korrekt ordination, herunder at stille nogle værktøjer til rådighed til amternes videre arbejde med rationel lægemiddelanvendelse.

For at sikre de praktiserende læger adgang til den relevante information om bl.a. lægemiddelpriser og substitutionsmuligheder er der fra 1. januar 1998 stillet en fælles elektronisk lægemiddelinformation til rådighed for læger, sygehuse og apoteker. Denne lægemiddelinformation er etableret i samarbejde mellem Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen, Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening og Sygesikringens Forhandlingsudvalg. Den elektroniske lægemiddelinformation består af et såkaldt "Fælles Datagrundlag", som indeholder alle de oplysninger, lægen normalt har brug for i forbindelse med sit præparatvalg. F.eks. findes information om indikationer, bivirkninger, kontraindikationer, dosering, aktuelle priser, mulighederne for substitution, tilskud osv. Datagrundlaget vil løbende blive udbygget med bl.a. de amtslige rekommandationer, positivlister, referenceprogrammer og andre oplysninger, som kan understøtte lægens præparatvalg. Lægerne får herigennem den information, der er nødvendig til brug for en mere hensigtsmæssig og rationel ordinationsadfærd.

Sundhedsministeriets institutioner tilbyder at stille data til rådighed for amterne på elektronisk form. Der vil dels være tale om forskellige statistiske oplysninger, der offentliggøres på internettet, dels om data, som kun amterne har adgang til. De mere fortrolige data lægges på en maskine placeret i Sundhedsministeriet, og de enkelte amter tilbydes mulighed for at koble sig på denne maskine via faste ISDN-linier. Derved opnås mulighed for at foretage dataudtræk og statistiske beregninger.

Som et led heri lægges oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister ud til amterne til brug for de amtslige kvalitetsudvalgs arbejde på lægemiddelområdet. Amterne vil på den måde få elektronisk adgang til detaljerede oplysninger om hver enkelt læges ordinationsmønster i en form, der gør det muligt at sammenligne med relevante grupper i amtet eller på landsbasis.

I regeringens forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed, der, som tidligere nævnt, blev fremsat i februar 1998, blev der søgt hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen uden at indhente lægemiddelvirksomhedernes godkendelse kan offentliggøre oplysninger om omsætning og forbrug for de enkelte lægemidler helt ned på pakningsniveau.

Det præciseredes endvidere i lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen kunne videregive oplysninger til amterne om den enkelte læges ordinationer på pakningsniveau.

Formålet med de forslåede ændringer var bl.a. at få adgang til at nyttiggøre lægemiddelstatistikkens oplysninger fuldt ud i amternes kvalitetssikringsarbejde på lægemiddelområdet.

Herudover vil Lægemiddelstyrelsen igangsætte forskellige analyseprojekter i samarbejde med Sygesikringens Forhandlingsudvalg og amterne, som kan anvendes i arbejdet med at opfylde målsætningen om at sikre et sundhedsfagligt rigtigt og lavere medicinforbrug. Nogle af projekterne vil tage udgangspunkt i terapeutiske områder, hvor der kan påvises store variationer i lægernes ordinationer, og hvor målrettede interventionsprojekter ud fra en lægefaglig vurdering med fordel kan gennemføres som lokale pilotprojekter.

En systematisk uddannelse i klinisk farmaci for farmaceuter og ikke mindst i klinisk farmakologi for læger er en væsentlig parameter i kvalitetssikringen af lægemiddelordinationer.

Regeringen har allerede styrket forskeruddannelse inden for klinisk farmakologi. Der er således blevet oprettet en speciallægeuddannelse for læger i klinisk farmakologi og en række stillinger i de førende danske forskningsmiljøer på området. Forsknings-og uddannelsesaktiviteterne inden for klinisk farmakologi koordineres i etablerede farmakologiske centre i København, Odense og Århus.

7.7. Kliniske retningslinier

Referenceprogrammer, kliniske retningslinier eller guidelines har påkaldt sig stadig større opmærksomhed i de senere år som et væsentligt kvalitetssikringsværktøj. Kliniske retningslinier har ifølge udenlandske studier et potentiale til at ændre klinisk adfærd i den rigtige retning.

Et referenceprogram er en systematisk beskrivelse af de elementer, som bør indgå i undersøgelse, behandling og pleje af en bestemt sygdom eller et kompleks af symptomer. I beskrivelsen medtages organisatoriske og sundhedsøkonomiske overvejelser, jf. Referenceprogrammer - en vej til kvalitet, Sundhedsstyrelsen, 1992.

Gennem udarbejdelse af referenceprogrammer nås frem til en formuleret fælles opfattelse af, hvad der er god praksis. Referenceprogrammer skal opfattes som rammer og ikke som standarder. Der findes, som tidligere beskrevet, ikke altid en entydig rigtig løsning på et klinisk problem, ligesom variationer ikke altid er udtryk for noget uhensigtsmæssigt. I det daglige kliniske arbejde skal referenceprogrammer derfor fungere som en vejledende støtte.

I DSI´s rapport om påvirkning af lægemiddelordination er der forslag til udformning og implementering af kliniske retningslinier i forbindelse med påvirkning af lægemiddelordination i en mere rationel retning. Arbejdet hermed bør ifølge rapporten tage udgangspunkt i følgende konstateringer:

- Kliniske retningslinier bør så vidt som overhovedet muligt bygge på strikte videnskabelige forskningsresultater.
- Centralt udarbejdede retningslinier bør ifølge rapporten tilrettelægges sådan, at de kan - eller skal - bearbejdes og tilpasses lokalt.
- Gennemslagskraften sikres almindeligvis bedst, når de kliniske retningslinier implementeres aktivt i de medicinske miljøer vha. en række strategier, som også i forbindelse med formidling af andre former for viden og handlingsanbefalinger synes at have særlige muligheder, f.eks. konsensusprocesser, workshops, brug af opinionsledere, academic detailing, audit og feedback.
- Kliniske retningslinier får næppe gennemslagskraft, hvis deres anbefalinger til kliniske handlinger er i direkte modstrid med holdninger og rutiner i det medicinske fagmiljø, hvorfor dette miljø med fordel inddrages i planlægning og udformning af den konkrete retningslinie eller på anden måde gøres "ændrings-parat".
- Kliniske retningslinier får næppe gennemslagskraft, hvis deres anbefalinger til kliniske handlinger er uforenelige med strukturelle og organisatoriske forhold (f.eks. udstyr, tid, penge, samarbejdsrelationer), hvorfor disse forhold bør inddrages i planlægning af implementeringsprocessen.

Kliniske retningslinier bør til enhver tid bygge på den seneste videnskabelige erkendelse. De er derfor ikke at betragte som gyldige i al fremtid. Derfor bør det sikres, at de med jævne mellemrum vurderes og eventuelt opdateres med ny viden.

Der er i marts 1998 mellem Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen aftalt en række initiativer på lægemiddelområdet. De to parter besluttede i den forbindelse at indlede et samarbejde om rationel farmakoterapi. I erkendelse af, at mange nye lægemidler i modsætning til ældre præparater er rettet imod et relativt snævert indikationsområde, er Sundhedsministeriet og Lægemiddelindustriforeningen enige om, at behovet for beslutningsstøttesystemer til lægerne er voksende. Parterne vil derfor fremme udviklingen af behandlingsvejledninger og referenceprogrammer. Hensigten hermed er bl.a. at sikre, at nye, værdifulde lægemidler alene anvendes, hvor der er fagligt belæg for det. Samlet set skal disse initiativer alle bidrage til at fastholde/øge kvaliteten i lægemiddelanvendelsen.

7.8. Det videre arbejde

I det fortsatte arbejde med at sikre en hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse er et velfungerende samspil mellem det centrale og regionale niveau af væsentlig betydning, bl.a. for at sikre, at de indvunde erfaringer på begge niveauer udnyttes optimalt. Som det fremgår af de foregående afsnit, er flere initiativer herom iværksat.

Da påvirkning af lægemiddelordinationen skal være en kontinuerlig proces for at bære frugt, er det vigtigt at sikre, at amterne til stadighed holder et højt indsatsniveau frem mod endnu mere virkningsfulde påvirkningsstrategier.

Fra centralt hold må denne proces støttes gennem formidling af alle relevante data om lægemidler, ordinationer osv. og ved at fremskynde arbejdet med udarbejdelse af referenceprogrammer for lægemiddelbehandling af relevante sygdomsgrupper. Sådanne referenceprogrammer bør stilles elektronisk til rådighed som en del af Lægemiddelstyrelsens elektroniske lægemiddelinformation.

Et sådant arbejde kan centralt forankres i Sundhedsstyrelsen i tæt samarbejde med relevante samarbejdspartnere, eksempelvis Lægemiddelstyrelsen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Den Almindelige Danske Lægeforening, de medicinske selskaber og medicinindustrien.

I arbejdet med at sikre en succesfuld implementering af sådanne kliniske retningslinier for de enkelte lægemiddelstoffer vil de amtslige kvalietsudvalg/lægemiddel-komiteer spille en ganske betydningsfuld rolle i såvel tilpasningen af de kliniske retningslinier til lokale forhold som i evalueringen af disse retningslinier. Det vil give et virkningsfuldt samspil mellem det regionale og centrale niveau. Herigennem sikres en justering af retningslinierne ud fra både de videnskabelige og praktiske erfaringer, der løbende opnås på begge niveauer.

Det er naturligvis en forudsætning for et sådant samspil, at der både centralt og decentralt afsættes ressourcer til at udarbejde kliniske retningslinier og have velfungerende kvalitetsudvalg/lægemiddelkomiteer i alle amter.

Det er derfor vigtigt, at der sker en styrkelse af indsatsen i de amtslige kvalitetsudviklingsudvalg/lægemiddelkomiteér. Erfaringerne viser, at udsendelse af baggrundsmateriale som referenceprogrammer og lægemiddelstatistiske oversigter ikke i sig selv er tilstrækkelig til at styrke rationel farmakoterapi. Alle undersøgelser viser, at det er afgørende med en personlig påvirkning, hvilket kunne ske ved at inddrage ekspertise fra landets etablerede klinisk farmakologiske centre samtidig med, at der iværksættes interventionsprojekter om rationel farmakoterapi, hvor ikke alene den overordnede, men også den enkelte patientrelaterede ordination bliver objektivt evalueret i forhold til i forvejen fastlagte mål og referenceprogrammer.

Det er væsentligt at have for øje, at påvirkning af lægemiddelordinationer er en fortløbende proces, hvor deltagernes positive medvirken er en vigtig forudsætning.

Medicinudvalget kan tilslutte sig forslaget om at ændre lov om apoteksvirksomhed, således at det bliver muligt at videregive oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister til Sundhedsstyrelsen og den offentlige sygesikring bl.a. med henblik på en undersøgelse af, om de involverede læger overholder lægelovens bestemmelser og vilkårene for at drive praksis for den offentlige sygesikring.

Udvalget kan ligeledes tilslutte sig, at der søges hjemmel til at videregive oplysninger til amterne om den enkelte læges ordinationer på pakningsniveau, således at amterne kan få adgang til at nyttiggøre lægemiddelstatistikkens oplysninger fuldt ud i amternes kvalitetssikringsarbejde på lægemiddelområdet.

Medicinudvalget finder, at den systematiske uddannelse i klinisk farmakologi bør styrkes, bl.a. i det prægraduate uddannelsesforløb på lægeuddannelsen, hvor der kun afholdes enkelte timer i klinisk farmakologi, herunder rationel farmakoterapi og farmaøkonomi. På samme måde kunne den postgraduate undervisning styrkes, bl.a. ved at indgå som et obligatorisk led i yngre lægers ansættelse både på hospitalsafdelinger og i almen praksis.

Udvalget anbefaler også, at der i amtslig regi etableres efteruddannelseskurser i klinisk farmakologi.

8. Modeller for et medicintilskudssystem

8.1. Indledning

Et medicintilskudssystem kan tilrettelægges på flere helt forskellige måder. Hvert system har sine fordele og ulemper.

Formålet med at give offentligt tilskud til medicin er først og fremmest at sikre, at patienter ikke af økonomiske årsager udelukkes fra relevant lægemiddelbehandling. Dette hensyn har også hidtil været grundlaget for de nuværende danske medicintilskudsregler.

De bærende principper i sygesikringslovens tilskudsregler blev imidlertid fastlagt i en tid, hvor lægemiddeludgifter næppe vejede så tungt i hverken patientens eller det offentliges budget. I de senere år er der frembragt en række

nyttige, men også meget dyre nye præparater. Det har belastet både patienternes og sygesikringens udgifter betydeligt. Alligevel afhænger tilskuddet, sådan som systemet er indrettet i dag, af præparatets behandlingsmæssige værdi, og ikke af patientens behov for tilskud. Efter sygesikringsloven gives tilskud i realiteten til præparatet og ikke til patienten.

Sygesikringslovens medicintilskudsregler tager stort set ikke fordelingsmæssige hensyn. Det medfører på den ene side, at der i princippet ikke er nogen øvre grænse for, hvor store en patients medicinudgifter kan blive. Og det indebærer på den anden side, at ingen medicinudgift er for beskeden til, at det offentlige refunderer en del af prisen. Uanset om en patient i løbet af et år får brug for en kur bestående af en enkelt pakke penicillin til 20 kr., eller om en patient bruger medicin for flere tusinde kroner hvert år, dækker sygesikringen mekanisk sin procentvise andel.

Nedenfor opridses nogle pejlemærker for en vurdering af forskellige modeller for et fremtidigt tilskudssystem.

- Det oprindelige formål med tilskudssystemet, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, må fortsat være et bærende krav til et kommende tilskudssystem.
- Systemet bør indrettes, så det tager hensyn til patienter med et særligt stort behandlingsbehov.
- På linje med andre offentlige sundhedsydelser bør systemet som udgangspunkt fungere uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold.
- Et nyt tilskudssystem kan tilrettelægges, så det gøres afhængigt af mange hver for sig velbegrundede elementer. Det er imidlertid vigtigt, at systemet bliver enkelt at administrere, og at det bliver gennemskueligt for både patienter, læger, apoteker og myndigheder.
- Tilskudssystemet bør indrettes således, at det så vidt muligt understøtter et både fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster. Dette får større og større betydning, fordi nye lægemidler har større effektivitet, virker mere præcist og er dyrere end ældre præparater.
- Systemet bør tilrettelægges, så det ikke lægger hindringer for, men så vidt muligt fremmer konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Udvalget har i dette kapitel særligt fokuseret på ændrede tilskudsregler og har derfor ikke i dette kapitel vurderet det eksisterende tilskudssystem. Der henvises herom til kapitel 5.

Ved udformningen af et nyt tilskudssystem må der tages stilling til, hvilken fordeling mellem offentlige og private udgifter som ønskes ud fra en afvejning af økonomiske, sundhedsfaglige og sociale hensyn. Nedenfor skitseres 4 forskellige modeller for, hvordan de midler, der afsættes til området, kan fordeles. Disse modeller er valgt, fordi de formodes at ville kunne opfylde hovedparten af de krav, der må stilles til et fremtidigt tilskudssystem, jf. ovenfor.

Det har været udvalgets udgangspunkt for drøftelse af de fire modeller og for gennemregning af konsekvenserne af modellerne, at en omlægning skulle være neutral for de offentlige udgifter.

Alle fire modeller kan tilpasses en ændret fordeling mellem egenbetaling og offentlige tilskud. Referenceprissystemet, enkelttilskudsordningen osv. kan indpasses i modellerne uden at bryde med det overordnede hensyn. På samme måde kan såvel analog substitution som et analogt referenceprissystem i givet fald indpasses i modellerne.

Der peges i den forbindelse på, at det vil kunne medvirke til at skærpe konkurrencen på lægemiddelmarkedet yderligere, hvis referenceprissystemet omlægges, så tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i en gruppe i stedet for som nu ud fra gennemsnittet af de to billigste lægemidler i gruppen.

8.2. Et behovsafhængigt tilskudssystem

8.2.1. Beskrivelse af modellen

Det offentlige tilskud relateres til patientens forbrug af (behov for) tilskudsberettigede lægemidler på årsbasis. Patienter med et lavt forbrug betaler hele udgiften selv. Herefter øges det offentliges tilskud - uafhængigt af, hvilket tilskudsberettiget lægemiddel der er tale om - gradvist for til sidst at overtage en væsentlig del af udgiften.

Hvis et nyt tilskudssystem evt. skal afløse væsentlige dele af tilskudsreglerne efter den sociale lovgivning, kan der indlægges et loft over egenbetalingen for patienter med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for

lægemidler - det vil sige kronikere.

For at motivere til en økonomisk rationel lægemiddelanvendelse og for at opretholde tilskudssystemets pres på priserne kan referenceprissystemet opretholdes. Det kan ske dels ved at lade referencepriserne tælle ved opgørelsen af den enkelte patients forbrug, og dels ved at beregne det procentuelle tilskud i forhold til referenceprisen på samme måde som i det nuværende system.

For at fastholde forholdet mellem egenbetaling og tilskud i et behovsafhængigt tilskudssystem er det nødvendigt at regulere tilskudsgrænserne automatisk, således at den relative egenbetaling holdes på samme niveau. Tilskudsgrænserne bør derfor reguleres i takt med udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris, beregnet som forholdet mellem den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af definerede døgndoser (DDD). Herved sikres, at medicinbrugerne altid betaler den samme relative andel af den ordinerede medicin.

En anden mulighed er at regulere tilskudsgrænserne i forhold til indkomstudviklingen i samfundet f.eks. ved at benytte satsreguleringsprocenten, som anvendes til regulering af indkomstoverførsler. Da den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler vokser hurtigere end indkomstudviklingen, vil en sådan reguleringsmekanisme indebære en forskydning af forbruget til højere tilskudsintervaller. Derfor vil en sådan reguleringsmodel have en indbygget tendens til at gøre medicintilskud dyrere for det offentlige end den reguleringsmetode, der er omtalt ovenfor.

8.2.2. Baggrunden for modellen.
Ved at lade størrelsen af det offentlige tilskud afhænge af patientens behov for/ forbrug af lægemidler opnås, at ressourcerne flyttes fra patienter med et mindre evt. forbigående forbrug til patienter med et større og måske varigt behov.

Modellen er illustreret grafisk i figur 8.1.

Figur 8.1: Illustration af en behovsafhængig model.

En væsentlig forskel mellem en sådan ordning og et præparatafhængigt tilskudssystem som det nuværende er den fordelingsmæssige virkning. De gældende regler giver som udgangspunkt alle patienter tilskud, uanset om de har en forbigående lidelse eller et varigt lægemiddelforbrug. Det indebærer bl.a., at der anvendes tilskudsmidler til dækning af udgifter, som patienten udmærket kunne have afholdt selv, samtidig med at lægemiddeludgifter kan blive en væsentlig økonomisk belastning for patienter med et vedvarende lægemiddelforbrug.

Opbygningen af det nuværende tilskudssystem har da også allerede fra starten gjort det nødvendigt at supplere de generelle regler i sygesikringsloven med en række dels trangsbestemte og dels sygdoms-eller behovsbetingede tilskudsregler i den sociale lovgivning.

Hvis et tilskudssystem i stedet som udgangspunkt gøres behovsafhængigt, vil en del af disse særregler i den sociale lovgivning blive overflødige, fordi det generelle tilskudssystem i sig selv begrænser meget høje egenudgifter. Dette forudsætter, at tilskudsprocenten i det øverste interval sættes tilstrækkeligt højt.

8.2.3. Opstilling af en model for et behovsafhængigt tilskudssystem

Princippet i et sådant tilskudssystem er, at tilskudssatsen, som er den samme for alle tilskudsberettigede lægemidler, stiger med stigende årligt forbrug for den enkelte patient. Også receptpligtige lægemidler er priselastiske. Derfor er der en risiko for, at "gratis" medicin vil medføre et forbrug, som ikke er behandlingsmæssigt begrundet. Det er således afgørende, at egenbetalingen har en vis størrelse også for personer med et stort forbrug.

I tabel 8.1. er vist et eksempel på tilskudssatser og egenbetaling i et behovsafhængigt tilskudssystem.

Tabel 8.1: Eksempel på en tilskudsskala i et behovsafhængigt tilskudssystem.

Årligt forbrug Kr.	Tilskud Pct.	Egenbetaling Pct.
0 - 400	0	100
401 - 1.200	60	40
1.201 - 2.800	75	25
2.801 -	85	15

Det generelle tilskudssystem vil kunne suppleres med et sikkerhedsnet for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov, ved at lægge et loft på f.eks. 6.000 kr. pr. år over den maksimale egenbetaling for disse personer. Ordningen vil være sammenlignelig med den nuværende kronikerregel i Bistandsloven.

Hvorvidt et behandlingsbehov er veldokumenteret, kan afgøres ved at lade patienter med kroniske lidelser søge gennem deres læge om en særlig form for enkeltpersonsbevilling. Forudsætningen for at modtage dette tilskud kunne være skønnede årlige udgifter af en vis størrelse til den behandling, lægen har ordineret. Ved udgifter herover kunne sygesikringen under forudsætning af accept fra en central eller regional sundhedsmyndighed yde 100 pct. i tilskud. Efter et sådant forslag vil denne myndighed have mulighed for at foretage en faglig vurdering og i et vist omfang foretage en slags "second opinion" af lægens ordinationer, inden det offentlige tilskud udløses.

Ovenfor vises egenbetalingen for 8 forskellige årlige forbrug. I tabellen sammenlignes egenbetalingen med de gældende tilskudssatser på henholdsvis 74,7 pct. og 49,8 pct.

Tabel 8.2: Egenbetaling i modellen og i det eksisterende tilskudssystem

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**400 kr.**	**1.200 kr.**	**2.800 kr.**	**10.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem[1]	400 kr.	720 kr.	1.120 kr.	2.200 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. Tilskud	201 kr.	602 kr.	1.406 kr.	5.020 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. Tilskud	101 kr.	304 kr.	708 kr.	2.530 kr.

(Tabel fortsat)

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**20.000 kr.**	**25.000 kr.**	**35.330 kr.**	**50.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem	3.700 kr.	4.450 kr.	6.000 kr.	8.200 kr.

Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	10.040 kr.	12.550 kr.	17.721 kr.	25.100 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	5.060 kr.	6.325 kr.	8.931 kr.	12.650 kr.

1) Egenbetaling for lægemidler ved en tilskudsskala som vist i tabel 8.1. Der er set bort fra tilskud efter den sociale lovgivning.

Ved et lægemiddelforbrug på mere end ca. 1.700 kr. vil en patient, der i dag alene benytter lægemidler med 49,8 pct. tilskud, få en lavere egenbetaling i det behovsafhængige tilskudssystem. For patienter, der bruger medicin med 74,7 pct. tilskud, bliver egenbetalingen mindre ved et forbrug større end ca. 6.800 kr. Patienter, der har et årligt forbrug på 6.800 kr., vil få en egenbetaling på 143 kr. pr. måned i modellen.

Med den givne skala vil et forbrug på mere end 19.300 kr. medføre, at patientens gennemsnitlige månedlige udgift til lægemidler bliver større end 300 kr. svarende til den gældende kronikergrænse. Denne grænse, som indtil 1989 var 500 kr. pr. måned, blev sat ned ved indførelse af 800 kr.'s reglen. Denne regel blev afskaffet igen efter 1 ½ år, uden at kronikergrænsen blev ført tilbage til de 500 kr. Et forbrug større end 35.300 kr. medfører en egenudgift på mere end 500 kr. i gennemsnit pr. måned svarende til det foreslåede loft. I 1997 havde knap 5.000 patienter et forbrug over 35.300 kr. Størstedelen af disse 5.000 patienter må forventes omfattet af bestemmelsen om et loft over egenbetalingen for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug.

8.2.4. Særligt om børn

Det er muligt at indføre særlige regler for beregning af børns tilskudssats. En mulighed er, at lægemiddeludgifter for børn under 18 år i samme familie lægges sammen, når tilskuddet beregnes. Der vil være ganske store administrative vanskeligheder forbundet hermed, ikke mindst for ikke hjemmeboende børn mv. En anden mulighed er at lade skalaens laveste sats på 60 pct. træde i kraft for personer under 18 år allerede fra starten. Denne løsning er administrativt betydeligt mere enkel.

8.2.5. Særligt om pensionister

Indførelse af et behovsafhængigt tilskudssystem har bl.a. den fordel, at det vil kunne træde i stedet for en del af de tilskudsordninger, der hører under den sociale lovgivning. Der henvises herom særligt til afsnittet om tilskudsregler i sociallovgivningen. Som udgangspunkt vil den ikke trangsbestemte del af den såkaldte medicinkortordning (personlige tillæg) efter pensionsloven kunne erstattes af dette system.

Modellen vil indebære, at nogle patienter får øget deres egenbetaling, mens andre får en økonomisk lettelse. Det er en naturlig følge af, at formålet med omlægningen netop er at fordele tilskuddet anderledes til fordel for patienter med et stort behov for medicin. Derfor vil også nogle pensionister, i det der kan kaldes den rene udgave af modellen, få forøget deres egenbetaling.

I det omfang, det ønskes at videreføre en ordning, der særligt begunstiger pensionister frem for andre befolkningsgrupper med tilsvarende sygdomme og medicinforbrug, kan det ske ved at opdele medicinkortordningen i en trangsbestemt del, som forbliver i den sociale lovgivning, og en generel del, der indarbejdes i sygesikringsloven.

Den generelle del vil kunne svare til hovedreglen i de fleste kommuners nuværende administration af reglerne om personligt tillæg til medicinudgifter, hvor tilkendelsen og størrelsen af tilskud til medicinudgifter afhænger af pensionisternes indtægtsforhold. Hvis en pensionists indtægt ligger under en vis grænse, får pensionisten tildelt en personlig tillægsprocent. Denne indtægtsafhængige personlige tillægsprocent, som udregnes for alle pensionister, kan anvendes direkte til beregning af medicintilskuddet. Pensionisterne vil få dækket den del af egenudgiften efter almindeligt sygesikringstilskud, der svarer til den personlige tillægsprocent. For at bevare et vist incitament til at mindske et muligt overforbrug bør modellen i givet fald indrettes således, at der stadig er en vis egenbetaling også for pensionister.

I stedet for at benytte den personlige tillægsprocent kan pensionister principielt tilgodeses gennem en særligt

gunstig tilskudsskala med en lavere egenbetaling for pensionister ved siden af den generelle skala for andre patienter.

Særordninger for pensionister vil imidlertid stride imod hensynet til, at det er behovet for behandling, der bør være afgørende for tilskuddets størrelse. Det gælder i særlig grad en generel særordning, som begunstiger alle pensionister uanset indkomst i forhold til andre befolkningsgrupper.

8.2.6. Økonomiske konsekvenser

Nedenfor beskrives forskellige økonomiske aspekter af modellen.

8.2.6.1. Samlede økonomiske konsekvenser.

En gennemregning ud fra omsætningen i 1997 uden hensyntagen til eventuelle forbrugsforskydninger viser, at et behovsafhængigt tilskudssystem med tilskudsprocenter og -intervaller som vist i tabel 8.1., med en personlig tilskudsprocent for pensionister, med en laveste sats på 60 pct. for børn under 18 år og med et loft på 6.000 kr. for personer med et stort, varigt og veldokumenteret forbrug vil være omtrent neutralt for de offentlige udgifter.

8.2.6.2. Konsekvenser for patienterne.

Ca. 3,4 mio. personer modtog sygesikringstilskud i 1997. Langt hovedparten af disse havde meget begrænsede medicinudgifter. Således havde mere end 1,7 mio. patienter et forbrug under 400 kr. årligt, og yderligere ca. 650.000 personer havde udgifter mellem 400 og 1.200 kr. årligt. Disse patienter vil få en højere egenbetaling end i dag. Der er ca. 500.000 børn under 18 år. Hvis børns laveste tilskudssats bliver 60 pct., reduceres antallet af personer, som bliver stillet dårligere.

De økonomiske konsekvenser for personer, der får en øget egenbetaling, er dog yderst begrænsede, idet egenbetalingen for patienter med et forbrug under 400 kr. stiger fra i gennemsnit ca. 70 kr. i dag til ca. 150 kr. Merudgiften er altså ca. 80 kr. årligt pr. person eller mellem 5 og 10 kr. månedligt. Patienterne i intervallet fra 400 - 1200 kr. vil få en stigning i den gennemsnitlige årlige egenbetaling fra ca. 300 kr. til ca. 500 kr. svarende til ca. 20 kr. om måneden. Hvis børns laveste tilskudssats bliver 60 pct., bliver den gennemsnitlige stigning i egenbetalingen lavere.

Af de resterende ca. 1 mio. personer vil ca. 400.000 blive bedre stillet. I overensstemmelse med forudsætningerne vil andelen af de, der bliver bedre stillet, øges med stigende forbrug. Således vil ca. 22.000 af de 23.000 personer, der har et årligt forbrug over 19.300 kr., blive bedre stillet end tidligere.

Den gennemsnitlige egenbetaling vil falde fra ca. 7.850 kr. til ca. 5.450 kr. for personer med et forbrug over 35.300 kr. Tilsvarende vil den gennemsnitlige egenbetaling falde fra ca. 4.270 kr. til ca. 3.060 kr. for personer med et forbrug mellem 19.300 og 35.300 kr. Tilskud efter den sociale lovgivning er medregnet både i modellen og i sammenligningsgrundlaget, hvilket på grund af trangsvurderingen gør beregningen lidt usikker.

Samlet set vil en sådan model medføre, at de mange får en øget, men relativt beskeden stigning i egenbetalingen, mens de relativt få personer med et stort behov får en ganske mærkbar nedsættelse af deres medicinudgifter.

8.2.7. Administration af modellen

Det vil være afgørende for en bred accept af et sådant tilskudssystem, at det kan administreres retfærdigt, enkelt og uden nævneværdige praktiske vanskeligheder for hverken patienter, læger eller apoteker. Der må derfor etableres et elektronisk administrationssystem, som indeholder oplysninger om patienternes indkøb af tilskudsberettigede lægemidler, således at den rigtige tilskudsprocent anvendes ved den konkrete ekspedition, og således at lægen kan få mulighed for at kende patientens aktuelle tilskudsprocent, som varierer med patientens samlede forbrug. Det kan gøres på forskellige måder. F.eks. gennem:

- Centrale forbrugsregistreringer, som løbende formidles fra og til apotekerne og lægerne,
- plastikkortløsninger, hvor forbrugsregistreringerne alene findes på patientens eget kort, eller
- gennem registreringer af kundens indkøb på det enkelte apotek. Denne løsning giver dog ikke lægen mulighed for at se de relevante oplysninger.

Lægerne har udelukkende behov for at få oplyst egne sikredes samlede udgift til tilskudsberettigede lægemidler.

Det er udvalgets vurdering, at administrationen af et behovsafhængigt medicintilskudssystem mest hensigtsmæssigt tilrettelægges som centrale forbrugsregistreringer, der formidles fra og til apotekerne og til lægerne.

Hvert apotek og de læger, der ønsker det, vil herved elektronisk råde over personidentificerbare oplysninger om hver enkelt patients (for lægernes vedkommende alene egne sikredes) udgift til tilskudsberettigede lægemidler, uanset hvor de er købt. Når disse data, som i forvejen registreres på apoteket i forbindelse med hver enkelt receptekspedition, gøres tilgængelige for alle apoteker gennem et centralt register, kan apotekerne ved "læsning" af registeroplysningerne om den enkelte patient ekspedere recepten korrekt.

En sådan tilrettelæggelse sikrer patienterne størst mulig fleksibilitet ved køb af lægemidler, idet patienten ikke er bundet af at skulle indkøbe lægemidler på et bestemt apotek for at få det korrekte tilskud, ligesom patienten i forbindelse med apotekets beregning af tilskud ikke skal medbringe sit sygesikringsbevis eller et medicintilskudskort. Samtidig giver denne tilrettelæggelse af administrationen patienten teknisk mulighed for at kontrollere, at tilskuddet er beregnet korrekt.

Der skal i tilfælde af en beslutning om gennemførelse af en central forbrugsregistrering tages stilling til, hvilket niveau den tekniske løsning skal ligge på, herunder hvor ofte det centrale register skal opdateres, og hvor ofte apotekernes og lægernes oplysninger skal opdateres.

Der henvises i øvrigt til bilag 3 herom.

8.2.8. Periodeafgrænsning og likviditet

Der er mulighed for at fastlægge opgørelsen af patienternes forbrug til kalenderår eller for at lade opgørelsen være løbende. Såfremt det besluttes, at ordningen skal administreres via en central forbrugsregistrering, vil begge modeller kunne administreres lige enkelt.

Der er ikke argumenter, der taler afgørende til fordel for den ene eller den anden periodeafgrænsning.

En løbende opgørelse, hvor den enkelte patients periode starter første gang, vedkommende køber tilskudsberettigede lægemidler efter lovens ikrafttræden, har dog den fordel, at en evt. tendens til hamstring i perioden, hvor patientens tilskudsprocent er høj, vil blive spredt ud over årets måneder i stedet for at samles i december. I det hele taget vil omfanget af hamstring nok være lidt mindre, hvis tidspunktet, hvor den enkelte patients tilskudsprocent er høj, er individuelt. En løbende opgørelse har derudover den fordel, at det i et vist omfang er patienten selv, der afgør, hvornår en 12-måneders periode starter.

Når patienterne indleder en ny 12-måneders periode, skal de i første omgang afholde hele udgiften selv, indtil forbruget overstiger 400 kr. Hertil kommer egenandelen af den del af forbruget, der overstiger 400 kr.

Hvis en patient f.eks. har behov for medicin for 1.000 kr. allerede første gang vedkommende går på apoteket, bliver egenbetalingen 640 kr. I det gældende system havde udgiften med 74,7 pct. tilskud været 253 kr. Det kan ikke udelukkes, at der for nogle patienter vil opstå et likviditetsproblem i den forbindelse.

I det omfang apotekerne på den baggrund giver kredit til patienter, der har akut behov for lægemidler, de ikke kan betale kontant, må det forventes, at apotekernes afskrivning på uerholdelige fordringer vil stige, ligesom apotekernes arbejde med inddrivelse af tilgodehavender vil vokse.

8.2.9. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i

indledningen til kapitel 8.

- Et tilskudssystem, der tager udgangspunkt i udgiften til dækning af patientens behandlingsbehov, kan bidrage til at tilgodese det grundlæggende formål med et tilskudssystem, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Selvom patienter med et lavt forbrug betaler hele eller størstedelen af udgiften selv, får deres samlede udgift ikke en størrelse, der gør, at de må afstå fra behandling.
- Der er grund til at tro, at et sådant tilskudssystem i lidt højere grad end det nuværende vil understøtte et hensigtsmæssigt præparatvalg. Det faktum, at patienter med et lavt forbrug får en kraftig stigning i egenbetalingen, vil formentlig medvirke til, at både læge og patient vil få skærpet opmærksomheden mod konsekvenserne af at ordinere for meget eller for dyrt. For patienter, der har et meget højt forbrug og en lav marginal egenbetaling, vil virkningen formentlig i et vist omfang være modsatrettet. Dette begrænses dog af, at også disse patienter i starten af et år mærker en høj egenbetaling.
- Tilskudssystemet er som udgangspunkt uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold. I det omfang, det ønskes at tilgodese pensionister i forhold til andre grupper med tilsvarende sygdomme og medicinforbrug, kan systemet dog for pensionister som beskrevet suppleres med et delvist indkomstafhængigt tilskud.
- Ordningen indebærer, at udgifterne til tilskud anvendes til de patienter, der ud fra et behandlingsmæssigt synspunkt har størst behov for tilskud.
- Ved justering af tilskudsprocenter og -intervaller kan modellen indrettes, så den udløser udgifter i en ønsket størrelsesorden. Herved adskiller den sig ikke fra andre modeller.
- Der forudsættes opbygget et landsdækkende elektronisk administrationssystem, som gør systemet enkelt at administrere for både forbrugerne og apoteket.
- Det kan ikke udelukkes, at det kan være svært at vinde accept for, at patienternes egenbetaling ændres relativt meget fra gang til gang i takt med, at tilskudsprocenten stiger med voksende forbrug og falder igen efter en 12-måneders periode. Hvis lægen underrettes løbende om sine tilmeldte patienters udgifter, vil det være muligt for lægen at fortælle patienten, hvor stor egenbetalingen bliver ved køb af et bestemt præparat.

8.3. Et tilskudssystem med én tilskudssats

8.3.1. Beskrivelse af modellen

Lægemidler, der opfylder de opstillede faglige og økonomiske kriterier, tildeles et generelt tilskud fra den offentlige sygesikring med én tilskudssats i stedet for 3 satser som i dag. Referenceprissystemet kan opretholdes i en sådan model.

Modellen kan evt. kombineres, således at der er fuld egenbetaling ved et lavt forbrug og herefter en højere tilskudssats for et forbrug herudover. I dette afsnit er alene den rene model behandlet.

Figur 8.2.1. og 8.2.2. Illustration af nuværende system og enhedssatsmodellen

Figur 8.2.1. og 8.2.2. illustrerer henholdsvis det nuværende tilskudssystem og enhedssatsmodellen. Den stiplede 45 graders linie svarer til fuld egenbetaling.

På samme måde som i den behovsafhængige model kan enhedssatsmodellen suppleres med en personlig tillægsprocent for pensionister og med et årligt loft over egenbetalingen til et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug af lægemidler. Herved bliver også denne model bedre egnet til at afløse væsentlige dele af tilskudsreglerne efter den sociale lovgivning.

8.3.2. Baggrunden for modellen

Baggrunden for forslaget om en harmonisering af tilskudssatserne er en erkendelse af, at de nuværende kriterier for indplacering i tilskudssystemet ikke længere er tidssvarende, ligesom den faglige begrundelse for at opretholde forskellige tilskudssatser ikke længere synes at være til stede. Den nuværende fordeling af præparater mellem de forskellige satser kan derfor i visse tilfælde forekomme relativt tilfældig.

8.3.3. Økonomiske konsekvenser

Nedenfor vises nogle økonomiske konsekvenser i hovedtræk.

8.3.3.1. Samlede økonomiske konsekvenser

En statisk beregning viser, at en fælles tilskudssats på 67,3 pct. vil være omtrent neutral for de offentlige sygesikringsudgifter.

Et system med kun én tilskudssats vil imødegå den udgiftsmæssige konsekvens for det offentlige af, at der sker en løbende forskydning i forbruget i retning af præparater med 74,7 pct. tilskud frem for 49,8 pct. tilskud. Den økonomiske størrelsesorden af denne effekt er ikke forsøgt anslået, men det må antages, at tilskudsændringen på den baggrund vil dæmpe den underliggende vækst i udgifterne.

Det må i det hele taget forventes, at modellen økonomisk set vil adskille sig så lidt fra det eksisterende system, at konsekvenserne vil være beskedne for overordnede størrelser som de samlede offentlige udgifter til tilskud og lægemiddelpriserne.

8.3.3.2. Konsekvenser for patienterne

Ændringen er ikke neutral for de enkelte patienter. Patienter, der i dag får henholdsvis 100 pct. og 74,7 pct. tilskud, får øget egenbetalingen, mens patienter, der får 49,8 pct. tilskud, tilsvarende opnår en mindreudgift.

Beregninger baseret på omsætningen i 1997 viser, at knap 2,4 mio. personer vil blive bedre stillet, mens ca. 1 mio. personer vil blive stillet dårligere.

Antallet af personer, der bliver bedre henholdsvis dårligere stillet, fordeler sig ud over hele forbrugsskalaen. Dog er det fortrinsvis patienter med et lavt forbrug, der bliver bedre stillet. Hovedparten eller ca. 1,5 mio. af de personer, der bliver stillet bedre, har et forbrug under 400 kr. om året. En række af disse patienter har alene haft behov for kurbehandling med f.eks. antibiotika, som er billigt, og som kun får 49,8 pct. i tilskud. Derfor vil disse patienter mærke et fald i egenbetalingen.

En patient, der årligt bruger lægemidler til en samlet (reference)pris på 2.800 kr. med et årligt tilskud på 74,7 pct., vil få en merudgift på ca. 200 kr. om året. En patient, der bruger for 1.200 kr. lægemidler med 49,8 pct. i tilskud, vil spare mere end 200 kr. om året. Modellen medvirker således ikke til at omfordele tilskud til fordel for patienter med et stort behov for lægemidler.

Nedenfor vises i tabel 8.3 egenbetalingen for 8 forskellige årlige forbrug. I tabellen sammenlignes egenbetalingen med de gældende tilskudssatser.

Tabel 8.3: Egenbetaling i enhedssatsmodellen og i det eksisterende system 1)

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler	**400 kr.**	**1.200 kr.**	**2.800 kr.**	**10.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem med 67,3 pct. tilskud	130 kr.	392 kr.	915 kr.	3.270 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	201 kr.	602 kr.	1.406 kr.	5.020 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	101 kr.	304 kr.	708 kr.	2.530 kr.

(Tabel fortsat)

Samlet forbrug af tilskudsberettigede lægemidler (fortsat)	**20.000 kr.**	**25.000 kr.**	**35.300 kr.**	**50.000 kr.**
Egenbetaling ved nyt tilskudssystem	6.540 kr.	8.175 kr.	11.543 kr.	16.350 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 49,8 pct. tilskud	10.040 kr.	12.550 kr.	17.721 kr.	25.100 kr.
Egenbetaling ved gældende regler med 74,7 pct. tilskud	5.060 kr.	6.325 kr.	8.931 kr.	12.650 kr.

1) Der er set bort fra tilskud efter den sociale lovgivning.

8.3.4. Administration af modellen

Et system med én i stedet for tre tilskudssatser vil på apotekerne og i amtskommunerne kunne administreres på samme måde som de gældende regler.

Hvis der suppleres med et loft på 6.000 kr. årligt for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug, skal en sådan ordning administreres særskilt. Dette gøres mest enkelt ved at lade det apotek, patienten normalt handler på, administrere den særbevilling, patienten får fra den centrale eller regionale sundhedsmyndighed. Det svarer i princippet til en videreførelse af den administrative praksis ved administration af Bistandslovens kronikerregel.

8.3.5. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Med én fælles tilskudssats vil alle patientgrupper i en vis forstand blive stillet lige. Den procentuelle økonomiske støtte til behandlingen af en given lidelse vil således ikke længere være afhængig af, hvilket lægemiddel patienten har brug for, ligesom ingen lidelse i tilskudssammenhæng fremstår mere betydningsfuld end andre.
- Modellen kan ikke i sig selv sikre, at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Men modellen kan som andre modeller suppleres med en regel, som lægger et loft over egenbetalingen ved et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug. Dette skal ses i sammenhæng med en evt. overførsel af nogle af reglerne fra den sociale lovgivning.
- Modellen vil ikke på anden måde end det nuværende system bidrage til at understøtte et fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster, ligesom den heller ikke vil virke modsat.
- Modellen fungerer som udgangspunkt uafhængig at patienternes indkomst- og formueforhold. I det omfang det ønskes at tilgodese pensionister i forhold til andre grupper med tilsvarende sygdomme og medicinforbrug, kan systemet dog for pensionister suppleres med et delvist indkomstafhængigt tilskud.
- Modellen kan ikke anvendes til at målrette ressourcer mod de patienter, der ud fra en udgiftsmæssig synsvinkel har størst behov for tilskud.
- Gennem fastlæggelse af tilskudssatsen kan modellen indrettes under hensyntagen til størrelsen af den samlede offentlige udgift. Herved adskiller modellen sig ikke fra andre forslag.

- Et tilskudssystem med kun én tilskudssats vil som udgangspunkt være let gennemskueligt for både patienter, læger, apoteker og myndigheder.
- Modellen vil uden vanskeligheder kunne administreres på apotekerne i lighed med det nuværende tilskudssystem.

8.4. Fast afgift pr. ordination

8.4.1. Beskrivelse af modellen

Uanset et lægemiddels pris betaler patienten en fast afgift for ethvert tilskudsberettiget lægemiddel (hver ordination). Det offentlige tilskud dækker forskellen mellem den faste afgift og lægemidlets pris. For at undgå, at det offentlige opnår en nettoindtægt i de tilfælde, hvor lægemidlets pris er lavere end afgiften, kan modellen indrettes, så afgiften højst kan udgøre prisen på lægemidlet. Den faste afgift bliver naturligvis højere med en sådan modifikation end uden.

En fast afgift indeholder ikke i sig selv noget incitament til at anvende billigere lægemidler, hvor dette er muligt. En kombination af en fast afgift og et referenceprissystem kan imidlertid sikre en vis omkostningsbevidsthed, fordi de økonomiske konsekvenser af at anvende dyre lægemidler, hvor der findes billigere alternativer, vil slå igennem på egenbetalingen. Rent praktisk kan det gøres ved at fastlægge egenbetalingen som den faste afgift i det tilfælde, hvor patienten køber et lægemiddel til referenceprisen eller derunder. Hvis patienten vælger et lægemiddel i samme gruppe, der er dyrere end referenceprisen, bliver egenbetalingen lig med den faste afgift plus forskellen mellem prisen på det valgte lægemiddel og referenceprisen.

Figur 8.3. Illustration af en fast afgift

Systemet er illustreret i figur 8.3. i en udgave, hvor egenbetalingen ikke kan overstige lægemidlets pris, og hvor afgiften stiger med pakningsstørrelsen. Dette vil modvirke indkøb i store pakninger, hvor dette ikke måtte være behandlingsmæssigt begrundet.

På samme måde som i de to foregående modeller kan en model med en fast afgift pr. ordination suppleres med en personlig tillægsprocent for pensionister og med et årligt loft over egenbetalingen på 6.000 kr. for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug. Herved bliver også denne model bedre egnet til at afløse væsentlige dele af tilskudsreglerne efter den sociale lovgivning.

8.4.2. Baggrunden for modellen

I et tilskudssystem som det nuværende øges egenbetalingen med lægemidlets pris. Billige lægemidler giver en lav egenbetaling, og dyre lægemidler giver en høj egenbetaling. Der er ingen særlig sundhedsfaglig eller fordelingsmæssig begrundelse for at lade tilskudssystemet favorisere patienter med en lidelse, der kan kureres med

relativt billige præparater, og dermed lade patienter med behov for dyre lægemidler betale forholdsvis mere for deres behandling.

En fast afgift, som kan fastlægges uafhængigt af lægemidlernes pris, bryder med denne forskelsbehandling mellem patienter. Uanset hvilken lidelse patienten skal behandles for, bliver egenbetalingen den samme pr. pakning. Dette forudsætter dog, at afgiften er fast uanset lægemidlets pris, hvilket næppe er realistisk, idet afgiften så vil kunne overstige prisen på billige lægemidler.

8.4.3. Økonomiske konsekvenser

Nedenfor beskrives nogle økonomiske konsekvenser i hovedtræk.

8.4.3.1. Samlede økonomiske konsekvenser

På baggrund af 1997-omsætningen er der foretaget en beregning af skæringspunktet for en udgiftsneutral afgift. Denne viser, at en afgift på 70 kr. er omtrent neutral for de offentlige udgifter, hvis afgiften ikke maksimeres til lægemidlets pris. Hvis afgiften maksimeres til lægemidlets pris, vil en afgift på ca. 80 kr. pr. ordination være omtrent udgiftsmæssigt neutral.

For at fastholde forholdet mellem egenbetaling og tilskud i modellen er det nødvendigt at regulere den faste afgift automatisk, således at den relative egenbetaling holdes på samme niveau. Afgiften bør derfor reguleres i takt med udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris beregnet som forholdet mellem den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af definerede døgndoser (DDD). Herved sikres, at medicinbrugerne altid betaler den samme relative andel af den ordinerede medicin.

Det må antages, at en stor del af prisfølsomheden vil blive taget ud af markedet med en fast afgift, fordi patienten ikke kan mærke prisstigninger, hvis ikke den faste afgift reguleres løbende. Kun for de præparater, der er omfattet af referenceprissystemet, vil en del af prisfølsomheden blive bevaret. Men også inden for referenceprissystemet vil en fast afgift sætte prisfølsomheden mere eller mindre ud af kraft. Det vil f.eks. ikke få konsekvenser for egenbetalingen, hvis prisen på de præparater, der danner referenceprisen i en gruppe, sættes op.

Det bemærkes, at kun en omsætning på 3,2 mia. kr. ud af en samlet tilskudsberettiget omsætning på 5,6 mia. kr. i 1996 var omfattet af F-ordningen. Det vil sige, at priseffekten fjernes for mere end 40 pct. af omsætningen af tilskudsberettigede lægemidler ved gennemførelse af en sådan ordning. Når hertil lægges omsætningen af de lægemidler, der danner referencepriserne i F-ordningen, svækkes priskonkurrencen på langt over halvdelen af markedet.

Hertil kommer, at denne måde at yde tilskud på tilskynder til at købe større pakninger, uanset om der ved en pakningsafhængig afgift søges at dæmme op herfor. Jo færre ordinationer, jo mindre egenbetaling. I det omfang lægerne vil udskrive større pakninger for at spare patienterne for nogle udgifter, er der en risiko for, at lægemidler vil blive købt men ikke anvendt. Dette vil øge de offentlige udgifter til medicin.

Der skønnes på den baggrund samlet set at være en risiko for, at væksten i de offentlige udgifter til medicintilskud vil blive større i et system med en fast afgift.

8.4.3.2. Konsekvenser for patienterne

En fast afgift pr. ordination flytter kraftigt rundt på størrelsen af egenbetalingen i de forskellige forbrugsintervaller. Men det går begge veje. Samlet set vil ca. 750.000 patienter blive bedre stillet end i dag, mens ca. 2.640.000 patienter vil få en øget egenbetaling.

Med stigende forbrug øges andelen af patienter, der bliver stillet bedre. Dette viser, at patienternes udgifter ved denne model vil blive flyttet fra patienter med store udgifter til patienter med mindre udgifter. Dette er i overensstemmelse med, at forslaget gør egenbetalingen uafhængig af lægemidlernes pris for lægemidler, der koster mere end afgiften.

8.4.4. Administration af modellen

Apotekerne vil kunne nettoafregne tilskud med sygesikringen på samme måde som i dag. Apotekernes edb-systemer skal dog omlægges til at beregne tilskuddet som forskellen mellem afgiften og lægemidlets pris justeret for virkningen af referenceprissystemet.

Hvis der suppleres med et loft på 6.000 kr. årligt for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug, skal en sådan ordning administreres særskilt. Dette gøres som i den foregående model mest enkelt ved at lade det apotek, patienten normalt handler på, administrere den særbevilling, patienten får fra en central eller regional myndighed. Det svarer i princippet til en videreførelse af den nuværende administrative praksis ved administration af bistandslovens kronikerregel.

8.4.5. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Et tilskudssystem, som bygger på en fast afgift pr. ordination, er velegnet til at tilgodese det grundlæggende formål med et tilskudssystem, nemlig at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Selv patienter med et vedvarende forbrug vil gennem et hensigtsmæssigt valg af pakningsstørrelser ikke få udgifter, der gør, at de må afstå fra behandling.
- Systemet vil ikke understøtte et hensigtsmæssigt præparatvalg. Der er derimod risiko for, at den "billiggørelse", systemet vil indebære for dyre præparater, vil medføre en mindre omkostningbevidsthed i omgangen med kostbare lægemidler og til en forøget udskrivning af store pakninger. Denne sidste effekt kan i et vist omfang søges afdæmpet ved at lade den faste afgift stige med stigende pakningsstørrelse. Hertil kommer, at en stor del af prisfølsomheden vil blive taget ud af markedet, fordi patienten med en fast afgift ikke kan mærke prisstigninger.
- Systemet er som udgangspunkt uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold, men det kan suppleres med en personlig tillægsprocent til pensionister som beskrevet i de to foregående afsnit.
- Modellen vil medvirke til, at udgifterne til tilskud i højere grad målrettes til de patienter, der ud fra et behandlingsmæssigt synspunkt har størst behov for tilskud.
- Ved justering i afgiftens størrelse med modsvarende konsekvenser for patienternes egenbetaling kan modellen indrettes, så den alene udløser udgifter i en ønsket størrelsesorden. Herved adskiller dette sig dog ikke fra andre forslag.
- Modellen vil være lige så enkel at administrere på apotekerne som et procentvist tilskud.
- Modellen er let at forstå for både patienter, læger, apoteker og myndigheder. Den vil derfor medvirke til at øge gennemskueligheden i tilskudssystemet, ligesom den vil være velegnet til at opfange en overførsel af visse af reglerne efter den sociale lovgivning.
- De patienter, der er vant til at bruge relativt billige pakninger, vil sandsynligvis vende sig mod omlægningen.

8.5. Et indkomstafhængigt tilskudssystem

8.5.1. Beskrivelse af modellen

I et indkomstafhængigt system bliver medicintilskuddets størrelse afhængigt af patienternes indkomster, således at det generelle tilskud falder med stigende indkomst. Modellen kan suppleres med et loft over den årlige egenbetaling for et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug, ligesom der kan indarbejdes en personlig tillægsprocent for pensionister.

Tilskudssatsernes størrelse og antal samt indkomstintervallernes antal og længde kan varieres.

8.5.2. Baggrunden for modellen

Et indkomstafhængigt tilskudssystem kan i modsætning til andre tilskudssystemer tilgodese fordelingspolitiske hensyn. Formålet med modellen er således at omfordele tilskud fra patienter med høje indkomster til patienter med lave indkomster.

Hvis tilskuddets størrelse alene bestemmes af indkomsten, beskyttes patienterne imidlertid ikke mod muligheden for en høj egenbetaling ved et meget stort forbrug. Heri adskiller systemet sig ikke fra et det nuværende.

Modellen er vist i figur 8.4., som illustrerer principperne i et tilskudssystem med tre indkomstintervaller med tilskudsprocenter på henholdsvis 25, 50 og 75 pct.

Figur 8.4. Grafisk illustration af et indkomstafhængigt tilskudssystem

Et indkomstafhængigt medicintilskudssystem som det viste vil indebære, at en patient med en lav indkomst og et givent forbrug af lægemidler skal betale 25 pct. for sine lægemidler, mens en mere velhavende patient med det samme forbrug selv skal betale 75 pct. af forbruget.

8.5.3. Økonomiske konsekvenser af et indkomstafhængigt tilskudssystem

De økonomiske konsekvenser af et indkomstafhængigt tilskudssystem afhænger af den konkrete udformning. Beregninger, der viser konsekvensen for forskellige indkomstgrupper af en omlægning af medicintilskudssystemet efter ovenstående model, er ikke foretaget. De nødvendige data er ikke umiddelbart tilgængelige, da Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistik ikke indeholder oplysninger om patienternes økonomiske forhold, ligesom de enkelte patienter ikke kan identificeres i registeret.

Da udvalget har anset det for et særskilt hensyn, at et nyt tilskudssystem som udgangspunkt skal fungere uafhængigt af indkomst- og formueforhold som andre offentlige sundhedsydelser, har udvalget ikke søgt at konkretisere konsekvenserne af denne model nærmere.

8.5.4. Administration af modellen

En medicintilskudsordning, hvor tilskudssatsens størrelse alene er afhængig af en historisk indkomst, vil kunne administreres på samme måde, som det i dag sker for medicinkortordningen efter pensionsloven, hvor apotekerne elektronisk kan få oplyst den personlige tillægsprocent for personer med medicinkort over hele landet. Med det indkomstafhængige tilskudssystem vil apotekerne skulle have oplyst en tilskudsprocent for samtlige sygesikrede.

Hvis tilskuddet baseres på tidligere års indkomst, bliver der imidlertid ikke taget højde for, at indkomsten kan ændres betydeligt f.eks. som følge af sygdom, jobskift eller -ophør. Det vil indebære, at tilskudssatsen derfor bliver

fastsat på et uaktuelt grundlag.

Problemet, som især vil være aktuelt for indkomster, der ligger tæt på grænsen til en lavere indkomstgruppe, kan imødegås ved efterregulering på grundlag af den faktiske indkomst i det aktuelle år. Dette kendes også for indkomstskat. Herved gøres administrationen dog relativt tung.

8.5.5. Vurdering af modellen

Nedenfor vurderes modellen bl.a. i relation til de målsætninger for et medicintilskudssystem, som er opstillet i indledningen til kapitel 8.

- Det afgørende problem ved modellen er, at den vil bryde med hovedprincippet om, at offentlige ydelser på sundhedsområdet er uafhængige af patienternes indtægtsforhold.
- En væsentlig ulempe i et indkomstafhængigt tilskudssystem er manglen på et velegnet indkomstbegreb. Der findes ikke et mål for husstandens indkomst, som ud fra en fordelingspolitisk synsvinkel kan opfattes som retfærdigt. Det vil derfor være nødvendigt at vælge den næstbedste løsning og f.eks. tage udgangspunkt i et indkomstbegreb, som kendes fra den sociale lovgivning eller skattelovgivningen.
- Et indkomstafhængigt tilskudssystem åbner mulighed for den traditionelle samspilsproblematik. Jo færre indkomstgrupper og jo større forskel mellem tilskudssatserne, jo flere eksempler på situationer, hvor det ikke kan betale sig økonomisk for en person at øge sin indkomst, da det betyder flere mistede sociale ydelser, end indtægtsfremgangen kan opveje.
- Et indkomstafhængigt system vil være velegnet til at sikre, at ingen patienter må afstå fra behandling af økonomiske grunde.
- Modellen vil muligvis kunne bidrage til, at lægens og patientens opmærksomhed skærpes om de økonomiske konsekvenser af at ordinere for meget eller for dyrt til patienter med en høj indkomst og dermed en lav tilskudssats. Det omvendte gælder for personer med lav indkomst og høj tilskudssats.
- Ved justering af tilskudsprocenter og -intervaller kan modellen indrettes, så den alene udløser udgifter i en ønsket størrelsesorden. Herved adskiller den sig ikke fra andre modeller.
- Der forudsættes opbygget et ganske omfattende administrationssystem, hvis der åbnes mulighed for efterregulering af tilskud på grundlag af ændring i patienternes indkomstforhold.

9. Forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler

9.1. Indledning

I dette kapitel beskrives Medicinudvalgets forslag til nye kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, herunder tilbagekaldelse af generelt tilskud og anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser i forbindelse med tildeling af generelt tilskud. Der redegøres for, hvorledes det nye forslag adskiller sig fra de nuværende kriterier for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, og endelig er forslagets konsekvenser for medicintilskudssystemet beskrevet. Der er i et vist omfang tale om en videreførelse af de gældende regler.

9.2. Forslag til ændrede kriterier for generelt tilskud til lægemidler

Det foreslås, at kriterierne for tildeling af generelt sygesikringstilskud til lægemidler bliver følgende:

Der ydes generelt tilskud med en bestemt procentsats, hvis størrelse fastsættes politisk, til et lægemiddel:

- Hvis lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, og
- hvis lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Sammenhængen mellem lægemidlets pris og dets behandlingsmæssige værdi kan bl.a. belyses gennem en af

indehaveren af markedsføringstilladelsen foranstaltet sundhedsøkonomisk analyse.

Der ydes ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis:

- Der er risiko for et uhensigtsmæssigt forbrug,
- særlige forhold gør sig gældende, herunder at lægemidlet har en særlig karakter (f.eks. peroral antikonception), et særligt anvendelsesområde (f.eks. præparater, der primært anvendes i hospitalsbehandling) eller en særlig dispenseringsform (f.eks. injektions- eller infusionsvæske).

Et generelt tilskud til et lægemiddel kan efterfølgende tilbagekaldes, såfremt lægemidlet ikke fortsat opfylder betingelserne for at kunne opnå tilskud. Der kan her være tale om, at der konstateres en ud fra en faglig synsvinkel uhensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet, eller at prisen på lægemidlet ikke længere står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, fordi prisen på lægemidlet er sat op, eller der er fremkommet et nyt og billigere lægemiddel med samme terapeutiske effekt som det tilskudsberettigede lægemiddel.

Ved et uhensigtsmæssigt forbrug forstås eksempelvis:

- Tilfælde hvor en betydelig del af forbruget af Medicintilskudsnævnet ikke skønnes begrundet i den registrerede indikation (f.eks. primær forebyggelse af livsstilssygdomme),
- primært brug af præparater som ikke er førstevalgspræparater, f.eks. visse antibiotikapræparater samt lægemidler med misbrugspotentiale (f.eks. sovemedicin og lettere beroligende midler)

Ved vurdering af, om et lægemiddel bør være generelt tilskudsberettiget, medinddrages prissammenligninger, jf. bilag 4, med eksisterende lægemidler til behandling af samme sygdom, lidelse eller tilstand. Ved udarbejdelse af prissammenligninger (simple prissammenligninger som f.eks. behandlingspris pr. døgn fratrukket evt. sparet akut "behovsmedicin") anvendes som hovedregel altid den internationalt fastsatte døgndosis, DDD, såfremt en sådan er fastsat.

For lægemidler, der er markedsført efter den 1. april 1997 reguleres størrelsen af tilskuddet i overensstemmelse med EU-gennemsnitsprisen, hvis lægemidlet er markedsført i andre EU-lande efter de retningslinier, der fremgår af den gældende bestemmelse i sygesikringslovens § 7 a.

Hvis prisen (eller den europæiske gennemsnitspris) på et nyt lægemiddel ligger over den salgsmæssigt vægtede gennemsnitspris for øvrige tilskudsberettigede lægemidler til den samme godkendte indikation, skal firmaet f.eks. i en sundhedsøkonomisk analyse sandsynliggøre, at lægemidlet i dets kliniske effekt er merprisen værd. Sundhedsøkonomiske analyser skal udføres i overensstemmelse med de retningslinier, som fastsættes af Sundhedsministeriet.

For alle nye lægemidler skal firmaet fremsende kalkuler over det årlige forbrug af lægemidlet fordelt på køn og alder. Medicintilskudsnævnet vurderer validiteten af de fremkomne oplysninger.

Lægemidler, der ikke opnår generelt tilskud, kan principielt være værdifulde og velindicerede i det enkelte tilfælde til den enkelte patient. For sådanne lægemidler bør mulighederne for i det enkelte tilfælde at kunne bevilge et individuelt tilskud til den enkelte patient efter de i dag gældende principper opretholdes.

9.3. Forskellen på den hidtidige og den foreslåede praksis

I stedet for som hidtil meget "firkantet" at tage udgangspunkt i en skelnen mellem begreberne analog og innovativ, herunder lægemidlets ATC-klassifikation, foreslås det, at der fremover i højere grad tages udgangspunkt i præparatets effekt og øvrige egenskaber sammenholdt med prisen. F.eks. kan et præparat, der ikke er egentlig innovativt, opnå generelt tilskud, selv om behandlingsprisen f.eks. er 50 pct. højere end sammenlignelige præparater, når blot den kliniske nytteværdi samtidig vurderes at være 50 pct. bedre. Formålet hermed er, at grænsen mellem analoge og innovative lægemidler udviskes, således at lægemidlernes evt. forbedrede nytteværdi bliver det centrale.

Den hidtil udmeldte hovedregel om, at analoge lægemidler maksimalt må være 20 pct. dyrere end det dyreste sammenlignelige analoge lægemiddel, foreslås afskaffet og i stedet erstattet af Medicintilskudsnævnets vurdering af, hvorvidt lægemidlets terapeutiske værdi kan begrunde prisen. Det bliver således Medicintilskudsnævnets

opgave med udgangspunkt i lægemidlernes effekt/nyhedsværdi i forhold til allerede markedsførte lægemidler at vurdere, om lægemidlet bør have generelt tilskud. Under forudsætning af, at effekten er bedre sammenlignet med allerede eksisterende lægemidler, har færre bivirkninger eller f.eks. medfører bedre compliance, kan lægemidlet opnå generelt tilskud, hvis prisen og disse fordele står i et rimeligt forhold til hinanden. Det er Medicintilskudsnævnets opgave ud fra et fagligt skøn at vurdere lægemidlernes kliniske nytteværdi i forhold til hinanden og dernæst at vurdere, om prisen står i et rimeligt forhold til allerede eksisterende behandling f.eks. på baggrund af en sundhedsøkonomisk analyse fremsendt af firmaet.

Den gældende regel for prissammenligninger, hvor man i dag som nævnt sammenligner med det dyreste sammenlignelige analoge lægemiddel, afskaffes. I stedet foreslås, at man sammenligner med gennemsnittet af priserne for samtlige pakninger af analoge lægemidler vægtet i forhold til salget. Endvidere skal eventuelt sparet behovsmedicin (medicin, som skal tages efter behov i tilknytning til den egentlige behandling) modregnes i prisen.

Forslag til prissammenligningsregler fremgår af bilag 4.

Som en nyskabelse foreslås, at firmaerne skal fremsende kalkuleret årligt forbrug af det pågældende lægemiddel fordelt på køn og alder til brug for Medicintilskudsnævnets vurdering af såvel de økonomiske konsekvenser for sygesikringen som hensigtsmæssigheden i forbrugsudviklingen. Nyt er ligeledes, at det nu præciseres, at det er muligt at fjerne et allerede meddelt generelt tilskud til et lægemiddel, såfremt lægemidlet ikke længere opfylder betingelserne for at kunne få generelt tilskud. Der kan eksempelvis være tale om en fagligt set uhensigtsmæssig anvendelse af et antibiotikum eller om, at prisen på et lægemiddel forhøjes, efter tilskud til lægemidlet er meddelt.

9.4. Konsekvenser

Den direkte konsekvens af og dermed formålet med de foreslåede ændrede kriterier for generelt tilskud til lægemidler er et mere fleksibelt tilskudssystem med kun én procentsats, og hvor der i højere grad lægges vægt på effekt/nyhedsværdi + pris i forhold til sammenlignelig(e) præparat(er).

Konsekvenserne af en omlægning, som den her skitserede, kunne f.eks. være, at en række nye Beta-blokkere og ACE-hæmmere ikke ville få generelt tilskud pga. prisen, idet effektforbedringerne ikke altid står i et rimeligt forhold til prisforskellen til øvrige lægemidler inden for samme terapeutiske grupper. Omvendt vil nogle nye analoge lægemidler med terapeutiske fordele kunne opnå generelt tilskud, selvom prisen er mere end 20 pct. højere, men stadig rimelig. Som eksempel kan nævnes lægemidlet Estring (til afhjælpning af østrogenmangel). Estring har tidligere fået afslag på ansøgning om generelt tilskud netop på grund af den administrative regel om, at prisen for behandling med et analogt lægemiddel højst må være 20 pct. højere for, at lægemidlet kan få generelt tilskud. Behandling med Estring er ca. 54 pct. dyrere end sammenlignelig behandling. Imidlertid er der en række fordele ved behandling med Estring sammenlignet med anden behandling, som gør, at Estring på basis af Medicintilskudsnævnets faglige skøn kunne tænkes at få bevilget generelt tilskud, selvom behandlingen er 54 pct. dyrere. Der foreligger ingen sundhedsøkonomisk analyse eller anden økonomisk beregning, som kan danne baggrund for en vurdering af prisen på dette lægemiddel.

En konsekvens af de foreslåede nye prissammenligningsregler (vægtningen) vil formentlig blive, at det i enkelte tilfælde vil kunne forekomme, at et præparat får afslag, uagtet at præparatet har en pris, der er lavere end det dyreste i gruppen, der sammenlignes med.

9.5. Fastlæggelse af kriterierne for tildeling af medicintilskud

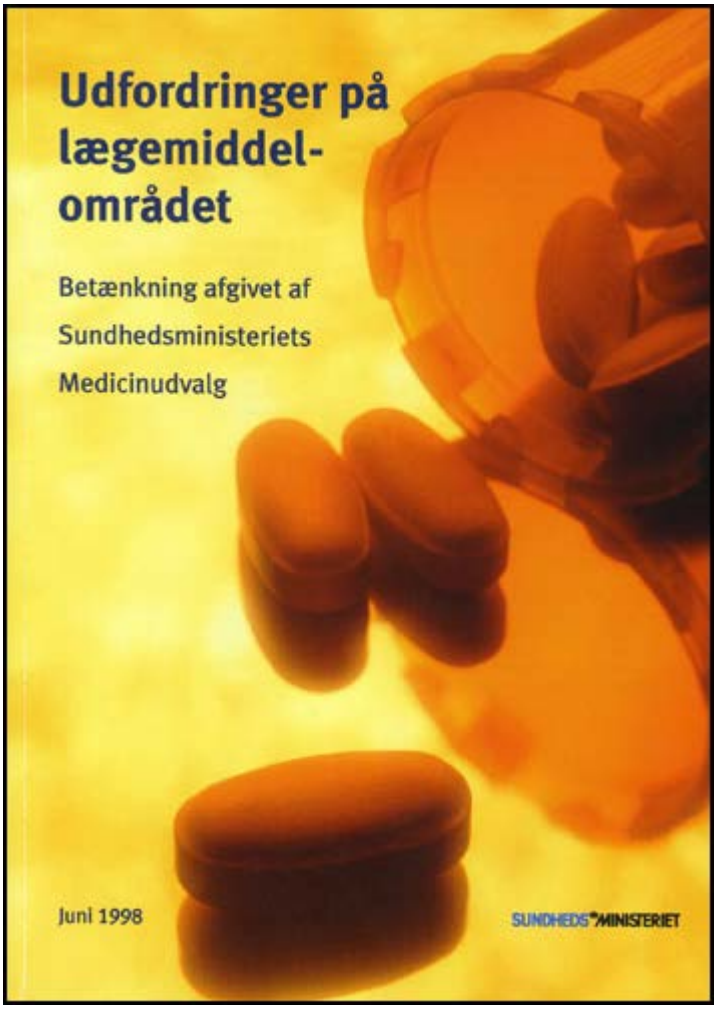
Med henblik på at få fastlagt kriterierne for tildeling af medicintilskud entydigt og gennemskueligt bør disse fastsættes direkte i sygesikringsloven.

[Top]

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
kolofon

[Forsiden]

Titel
Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg
Udgiver
Sundhedsministeriet
Ansvarlige institutioner
Sundhedsministeriet
Copyright
Sundhedsministeriet
Emneord
tilskud, tilskudsregler, medicintilskudssystem, medicintilskud, lægemidler, lægemiddelpriser, lægemiddeludgifter, lægemiddelordination,
rationel lægemiddelanvendelse
Sprog
Dansk
Pris
130 kr. inkl. moms
URL
http://www.sum.dk/publika/udford/
Version
1.0
Versionsdato
Filformater
html;gif
Inventarliste (filliste)
Indsæt fillisten her
Den trykte udgaves ISBN
87-601-7472-2
Den trykte udgaves ISSN
87-601-7471-2

Udfordringer på lægemiddelområdet. Betænkning afgivet af Sundhedsministeriets Medicinudvalg.
Forside

[Kolofon] [Næste dokument]