



Faglig afrapportering på generalforsamlingens beslutning om medicinpriser 2020



DANSKE
REGIONER

Indhold

Indledning 4

Kort resume 6

Internationalt samarbejde på medicinområdet (Del A) 8

Indledning 8

Resume af analysen 8

Analysens opbygning 9

Medicinområdet inden for EU 9

Internationalt samarbejde på lægemiddelområdet 11

Amgros' deltagelse i internationalt samarbejde på lægemiddelområdet 11

Øvrige danske aktørers deltagelse i internationalt samarbejde på medicinområdet 13

Gennemsigthed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling (Del B) 14

Indledning 14

Resume af analysen 14

Analysens opbygning 15

Lægemiddelvirksomheders udgifter til forskning og udvikling 15

Forskning og udvikling inden for lægemiddelindustrien i Danmark 16

Gennemsigthed inden for finansiering af forskning og udvikling 17

Muligheder for anvendelsen af tvangslicensering af medicin (Del C) 19

Indledning 19

Resume af analysen 19

Analysens opbygning 20

Hvad indebærer tvangslicensering? 20

Forskellen mellem tvangslicensering og nødproduktion 22

Muligheder for produktion af lægemidler under lægemiddelberedskabet 23

Anvendelsen af tvangslicensering uden for Europa 24

Anvendelse af tvangslicensering inden for Europa 24

Medicin i primærsektoren (Del D) 26

Indledning 26

Resume af analysen 26

Analysens opbygning 27

Udviklingen i regionernes udgifter til tilskudsmedicin 27

Priser for tilskudsmedicin 30

Udvikling i de gennemsnitlige priser 30

Prisdannelse og konkurrence 31

Eksempler på patentudløb og revurderinger, der har medvirket til fald i priser 32

Restordrer og prishop 33

Udgiftsstigning i 2019 drives bl.a. af prishop og nye lægemidler 35

Stødt stigende forbrug af tilskudsmedicin år for år 38

Udvikling i medicinforbruget på specifikke områder 40

Udvikling i patientgrundlaget 43

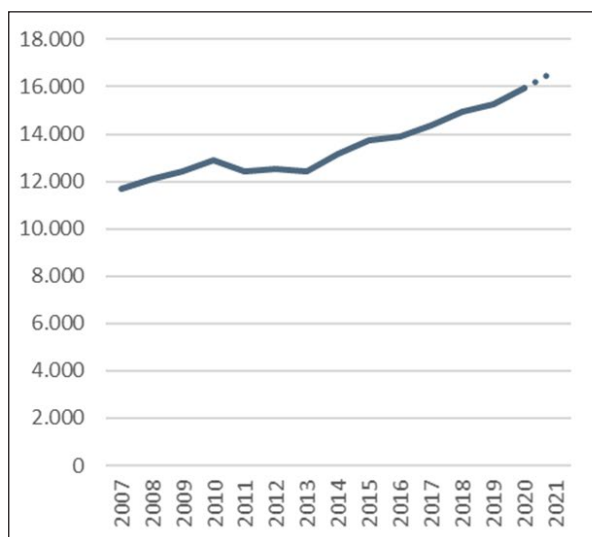
Indledning

Regionernes samlede udgifter til medicin udgjorde ca. 15,3 mia. kr. i 2019. Udgifterne har været stødt stigende over de sidste mange år. Og alt peger på, at udviklingen fortsætter.

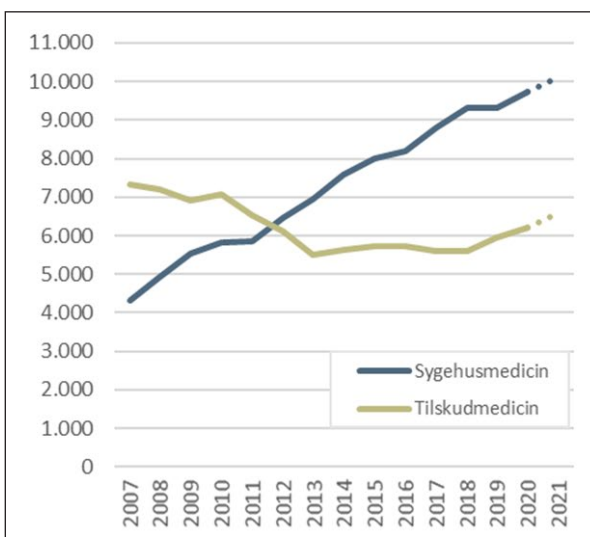
Regionernes udgifter til medicin dækker både over medicin, der bruges og gives på sygehusene og den receptpligtige medicin, som borgeren køber med tilskud på apotekerne, og hvor langt hovedparten ordineres i almen praksis. De to typer af udgifter har i en årrække udviklet sig i hver sin retning. Udgifterne til sygehusmedicin er i gennemsnit steget med 400 mio. kr. årligt siden 2007. Omvendt er udgifterne til tilskudsmedicin i grove træk faldet fra 2007 til 2013. Dernæst har de været relativt stabile frem til 2018 for så at stige med 330 mio. kr. i 2019. Tallene for 2020 viser en samlet mervækst på omkring 670 mio. kr. og de seneste skøn viser at væksten forventes at fortsætte i 2021. Det gælder dermed både sygehusmedicin og tilskudsmedicin, jf. figur A og B.

Udviklingen i regionernes samlede medicinudgifter fremgår af figur A, mens regionernes medicinudgifter opdelt på sygehusmedicin og tilskudsmedicin fremgår af figur B.

Figur A – Samlede medicinudgifter



Figur B – Tilskuds- og sygehusmedicin



Kilde: Danmarks Statistik (Regionernes regnskabstal) 2007-2020 inkl. korrektioner for hhv. Nordjylland i 2019 og Hovedstaden i 2018. For 2021 er anvendt statens skøn for mervæksten til tilskudsmedicin og Amgros skøn for mervæksten på sygehusmedicin fra ØA21.

Anm: Figur 1 viser regionernes samlede udgifter til medicin, mens figur 2 viser regionernes udgifter til henholdsvis tilskudsmedicin og sygehusmedicin.

De stigende medicinudgifter har i en lang årrække udfordret regionernes økonomi og indgår i forhandlingerne om de økonomiske rammer for regionerne i de årlige økonomiforhandlinger.

Frem til 2015 blev regionernes økonomi korrigeret for udviklingen i udgifterne til tilskudsmedicin i forbindelse med økonomiforhandlingerne. De faldende udgifter til tilskudsmedicin gav dermed ikke regionerne et øget råderum, men blev indregnet i udgangspunktet for økonomien. Siden 2016 indgår udgiftsudviklingen på tilskudsmedicin på lige fod med udgifterne til sygehusmedicin i den økonomi-ramme, der aftales i de årlige aftaler om regionernes økonomi, som indgås mellem staten og Danske Regioner. Når udgifterne til både tilskudsmedicin og sygehusmedicin stiger, er der ekstra pres på sundhedsudgifterne.

Udgiftsudviklingen indenfor sygehusmedicin har gennem årene givet anledning til en række initiativer for bedre anvendelse af medicin og for at dæmpe væksten på området. Regionerne har i 2017 f.eks. oprettet Medicinrådet, som på baggrund af en afvejning af effekt og omkostninger kommer med anbefalinger om, hvorvidt ny sygehusmedicin skal tages i brug som standardbehandling på sygehusene.

Udgiftsudviklingen de seneste to år indenfor tilskudsmedicin har betydet, at der er kommet ekstra fokus på området, da udgiftsstigningen presser sundhedsudgifterne i regionerne. Udgiftsudviklingen skyldes dog mange forskellige faktorer (generel prisudvikling, nye lægemidler, patentudløb, at der udskrives mere medicin) og det er derfor relevant at se nærmere på denne udvikling.

Debatten om tilskudsmedicin har endvidere handlet om enkelte lægemidler, der er i restordre eller ikke kan leveres og hvor der har været store prishop/prisudsving, som bl.a. kan mærkes af borgeren. Dertil er finansieringen af medicinsk forskning og evt. brug af reguleringsmekanismer som fx tvangslicensering blevet diskuteret.

Medicinmarkedet er et komplekst internationalt marked. Selv om landene regulerer og finansierer området på forskellig vis, er mange af udfordringerne de samme på tværs af Europa. Der er derfor nedsat flere europæiske og nordiske samarbejder på medicinområdet, som bl.a. arbejder for at opnå bedre forsyningsikkerhed og priser på lægemidler.

Med afsæt i den beskrevne udvikling har Danske Regioners Generalforsamling i 2020 ønsket at sætte yderligere fokus på medicinområdet. På generalforsamlingen den 11. september 2020 blev der truffet beslutning om, at Danske Regioner vil arbejde aktivt for at fremme mere rimelige priser på medicin ved,

- A. at følge og deltage i den internationale debat om medicinpriser, herunder samarbejde med organisationer, der arbejder for mere rimelige medicinpriser og lige adgang til medicin,
- B. at opfordre til en større gennemsigtighed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling,
- C. at følge udviklingen og muligheder for anvendelsen af tvangslicensering af medicin i andre sammenlignelige lande,
- D. at igangsætte et arbejde der skal afdække udviklingen i regionernes udgifter til tilskudsberettiget medicin samt resultere i forslag til at sikre regioner og patienter i primærsektoren får mest mulig sundhed for pengene, herunder komme med forslag til løsningsmodeller i primærsektoren, der skal imødegå restordre og prishop på medicin.

Sekretariatet i Danske Regioner har som opfølgning på generalforsamlingens beslutning i 2020 udarbejdet en faglig afrapportering, som består af fire dele, der tilsammen giver et billede af, hvordan de udvalgte dele (punkt A – D) af medicinområdet har udviklet sig i Danmark og Internationalt. Del A – C omhandler både medicin i primærsektoren og sygehusmedicin, mens del D udelukkende omhandler medicin i primærsektoren i lyset af stigningen i udgifterne på området siden 2019.

Del A **"Internationalt samarbejde på medicinområdet"** omhandler det internationale samarbejde på medicinområdet og regionernes deltagelse heri.

Del B **"Gennemsigtighed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling"** omhandler forhold omkring medicinsk forskning og udvikling, herunder gennemsigtighed om finansieringen heraf.

Del C **"Muligheder for anvendelsen af tvangslicensering af medicin"** omhandler muligheden for anvendelsen af tvangslicensering af medicin i Danmark og inden for Europa.

Del D **"Regionernes udgifter til medicin i primærsektoren"** indeholder en analyse af regionernes udgifter til tilskudsmedicin i perioden 2007 til 2019, herunder hvad udgiftsudviklingen er drevet af.

Kort resume

"Internationalt samarbejde på medicinområdet" (Del A)

- Amgros tog i 2015 initiativ til at etablere Nordisk Lægemedelforum med deltagelse af blandt andet de nordiske indkøbsorganisationer på lægemiddelområdet. I Nordisk Lægemedelforum fokuseres på at dele viden og finde fælles løsninger, så man blandt andet kan opnå bedre priser på nye dyre lægemidler og sikre bedre forsyningssikkerhed.
- I forlængelse af samarbejdet i Nordisk Lægemedelforum og Nordisk Ministerråd indgik Norge og Danmark i 2018 en politisk aftale om fælles udbud og prisforhandlinger. Amgros har efterfølgende sammen med Norge og Island gennemført et fælles udbud af sygehuslægemidler.
- Amgros, Sundhedsministeriet og Lægemedelstyrelsen deltager i en række internationale samarbejdsfora og arbejdsgrupper på lægemiddelområdet. Her drøftes medicinpriser, og der arbejdes på forskellig vis for at sikre mere rimelige medicinpriser og adgang til medicin.
- Amgros' aktive involvering i internationalt samarbejde på området og deltagelse i forskellige samarbejdsfora giver Amgros central viden i forhold til blandt andet at realisere besparelser gennem f.eks. udbud.

"Gennemsigtighed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling" (Del B)

- I Danmark gælder en række regler for sundhedspersoners tilknytning til virksomheder, der skal sikre deres uafhængighed og gennemsigtighed om samarbejdet. I Danmark kræves fuld gennemsigtighed i forhold til offentlige forskningsmidler. For medicinsk udvikling og forskning inden for industrien i øvrigt er der ikke regler for gennemsigtighed i Danmark.
- Flere andre lande lovgiver på forskellig vis om gennemsigtighed for udgifter til forskning og udvikling. Der er ikke fastsat fælles EU-regler for, hvordan der sikres gennemsigtighed i udgifter til forskning og udvikling.
- EU-Kommissionen har i 2020 fremlagt forslag til en ny fælles lægemiddelstrategi, hvori der indgår tiltag, som skal sikre mere gennemsigtighed i forhold til udgifter til forskning og udvikling.

"Muligheder for anvendelsen af tvangslicensering af medicin" (Del C)

- Tvangslicensering indebærer, at et patent brydes. Det er en lovbaseret indskrænkning i patenthaverens eneret, hvor det ved rettens beslutning bliver muligt for andre end patenthaveren at udnytte den patenterede opfindelse.
- Alle lande har mulighed for at anvende tvangslicensering, hvis et omfattende folkesundhedsproblem i landet kræver det. I Danmark er det Sø- og Handelsretten, der beslutter, om der kan tildeles tvangslicens. Regionerne har ikke beslutningskompetence på området.
- Lægemedelberedskabet giver i en tidsbegrænset periode mulighed for en produktion af lægemidler, som er væsentlig mere vidtrækkende end de muligheder, der følger med tvangslicensering
- Tvangslicensering bruges generelt ikke inden for Europa. En spørgeskemaundersøgelse fra 2021 viser, at de deltagende europæiske lande ikke anvender muligheden for tvangslicensering. I de seneste år er der tildelt tvangslicensering i enkeltstående tilfælde, og hvor der er oplysninger herom, er det sket på initiativ af et privat firma.

"Regionernes udgifter til medicin i primærsektoren" (Del D)

- Regionernes udgifter til tilskudsmedicin har siden 2007 været faldende i en årrække for dernæst at være relativt stabile for så at stige kraftigt i 2019 og 2020. Udviklingen frem til 2019 har bl.a. været drevet af store patentudløb, som har givet store besparelser på nogle lægemidler.
- Medicinforbruget, dvs. mængden af medicin, der er blevet købt på apotekerne, har været stigende år for år i hele perioden fra 2007 til 2019. Samtidig har antallet af borgere, der modtager tilskudsmedicin, ligget relativt stabilt - dog med en stigning blandt den ældre befolkning og et fald blandt den yngre. Det betyder, at den enkelte borger, der får tilskudsmedicin, får markant mere medicin i dag end tidligere.
- I 2019 steg regionernes udgifter til tilskudsmedicin med 330 mio. kr., hvilket er den største stigning siden 2007. Stigningen skyldes bl.a., at man på nogle områder har fået nye lægemidler, eller der er skiftet til dyrere lægemidler. Derudover har der været prisstigninger på enkelte lægemidler og et generelt stigende forbrug. Samtidig har man ikke set lige så store patentudløb som tidligere år, som tidligere har medvirket til, at de samlede udgifter til tilskudsmedicin ikke er steget.

Internationalt samarbejde på medicinområdet (Del A)

På generalforsamlingen den 11. september 2020 blev det besluttet, at Danske Regioner vil arbejde aktivt for at fremme mere rimelige priser på medicin ved,

- A. at følge og deltage i den internationale debat om medicinpriser, herunder samarbejde med organisationer, der arbejder for mere rimelige medicinpriser og lige adgang til medicin.

Indledning

De fleste lægemidler på det danske marked fremstilles i udlandet. Det på trods af at Danmark har en forholdsvis stor lægemiddelindustri og en stor eksport på området. I mange tilfælde fremstilles det aktive indholdsstof og andre råvarer, som anvendes i lægemidler, uden for EU, ofte i Kina eller Indien.

Der eksisterer internationalt en række samarbejdsfora på lægemiddelområdet. Her drøftes blandt andet medicinpriser, og der arbejdes på forskellig vis for at sikre mere rimelige medicinpriser, forsyningsikkerhed og lige adgang til medicin. Internationalt samarbejde på området, blandt andet i Norden og i regi af EU, er vigtigt for et land med et internationalt set lille medicinmarked som Danmark.

Resume af analysen

- Amgros tog i 2015 initiativ til at etablere *Nordisk Lægemiddelforum* med deltagelse af blandt andet de nordiske indkøbsorganisationer på lægemiddelområdet. I Nordisk Lægemiddelforum fokuseres på at dele viden og finde fælles løsninger, så man blandt andet kan opnå bedre priser på nye dyre lægemidler og sikre bedre forsyningsikkerhed.
- I forlængelse af samarbejdet i Nordisk Lægemiddelforum og Nordisk Ministerråd indgik Norge og Danmark i 2018 en politisk aftale om fælles udbud og prisforhandlinger. Amgros har efterfølgende sammen med Norge og Island gennemført et fælles udbud af sygehuslægemidler.
- Amgros, Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen deltager i en række internationale samarbejdsfora og arbejdsgrupper på lægemiddelområdet. Her drøftes medicinpriser, og der arbejdes på forskellig vis for at sikre mere rimelige medicinpriser og adgang til medicin.
- Amgros' aktive involvering i internationalt samarbejde på området og deltagelse i forskellige samarbejdsfora giver Amgros central viden i forhold til blandt andet at realisere besparelser gennem f.eks. udbud.

Analysens opbygning

Analysen indledes med en beskrivelse af medicinområdet inden for EU. Herefter beskrives forskellige samarbejdsfora på medicinområdet med fokus på EU og Norden. Endelig beskrives særligt Amgros' deltagelse på området.

Medicinområdet inden for EU

EU kan siges at have to store fokusområder i relation til lægemidler. Et fokusområde er EU-befolkningens sundhed. Her stræbes efter et højt niveau af folkesundhed og innovation. Det andet fokusområde er erhvervsrettet og skal sikre, at EU's lægemiddelindustri er konkurrencedygtig og kan udvikle ny medicin.¹

Faktaboks 1. EU-regler på sundheds- og medicinområdet

Ansvar for sundhedsområdet ligger primært hos de enkelte medlemslande. Derfor findes der meget få EU-regler på sundhedsområdet. De fælles EU-regler, der er, skal støtte og supplere medlemslandenes egen indsats, hvor det er relevant med en fælles indsats på tværs af grænser.²

EU-regler på medicinområdet findes primært inden for reglerne om EU's indre marked, hvor varer og ydelser kan handles frit, og mennesker må rejse, arbejde og bo, hvor de vil.³ Forvaltningsmæssigt betyder det i Danmark, at såvel Erhvervsministeriet og Sundhedsministeriet bliver involveret i EU-samarbejdet på medicinområdet.

Faktaboks 2. Fælles godkendelse af lægemidler inden for EU

Det europæiske lægemiddelagentur *European Medicines Agency* (EMA) kan godkende lægemidler til brug i hele EU. Konkret foregår det ved, at virksomheder anmoder EMA om en fælles markedsføringstilladelse for hele EU.⁴ Denne udstedes formelt af EU-Kommissionen.

følge Sundhedsministeriet⁵ har det længe været et ønske fra EU-medlemslandene, at EU-Kommissionen iværksætter et overordnet strategisk arbejde på lægemiddelområdet. Covid-19 og de medfølgende udfordringer på lægemiddelområdet har sat ekstra fokus på dette ønske.

EU-Kommissionen har i november 2020 fremlagt deres forslag til lægemiddelstrategi, "*Pharmaceutical Strategy for Europe*"⁶, til Europa-Parlamentet og EU's Ministerråd.

1 9780521761383pre_pi-xxii.indd (who.int)

2 Overview i Folkesundhed (europa.eu)

3 Sundhedspolitik / Folketingets EU-Oplysning

4 https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_da

5 Sundheds- og Ældreministeriet (Europaudvalget 2020, KOM (2020) 0761 Bilag 1 Offentligt): Grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg, Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om en lægemiddelstrategi for Europa.

6 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmastrategy_com2020-761_en.pdf

Faktaboks 3. Lægemiddelstrategiens formål

EU-Kommissionens forslag til lægemiddelstrategi, "*Pharmaceutical Strategy for Europe*", har som formål at sikre patienterne adgang til innovative lægemidler til en rimelig pris. Strategien skal samtidig støtte innovationskapaciteten og bæredygtigheden i EU's lægemiddelindustri. Strategien har som målsætning at give Europa mulighed for at dække sine lægemiddelbehov — også i krisetider — gennem holdbare forsyningskæder.

Strategien har fire overordnede hovedmål:

- 1) at sikre patienterne adgang til økonomisk overkommelige lægemidler og dække uopfyldte behandlingsbehov,
- 2) at støtte konkurrenceevne, innovation og bæredygtighed i EU's lægemiddelindustri og udviklingen af sikre, effektive og mere miljøvenlige lægemidler af høj kvalitet,
- 3) at styrke mekanismerne for kriseberedskab og -indsats og søge at sikre forsyningsikkerheden, og
- 4) at give EU en stærk stemme på verdensplan ved at fremme en høj standard for kvalitet, effektivitet og sikkerhed.

Lægemiddelstrategien skal sætte dagsordenen for de fremtidige lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige tiltag på lægemiddelområdet, som Kommissionen vil sætte i værk i de kommende år. Strategien indeholder meget få konkrete tiltag.

Faktaboks 4. Eksempler på tiltag i EU-Kommissionens lægemiddelstrategi

- Iværksættelse af et pilotprojekt sammen med Det europæiske lægemiddelagentur EMA og medlemsstaterne om *innovative indkøbsmetoder* til køb af lægemidler eller medicinsk udstyr. Amgros har tilbudt Sundhedsministeriet at bidrage til kommende arbejdsgrupper på området.
- For at sikre EU *strategisk uafhængighed og forsyningsikkerhed på lægemiddelområdet* skal der igangsættes initiativer, der forpligter lægemiddelvirksomheder til at sikre forsyning med lægemidler og øget gennemsigtighed i virksomhedernes lagerbeholdninger. Desuden skal der indledes en dialog med aktørerne indenfor lægemiddelproduktionen, deres forsyningskæder og de offentlige myndigheder om at finde sårbarheder i den globale forsyningskæde af kritiske lægemidler.

Forsyningsikkerhed indgår som centralt aspekt i EU's sundhedsprogram. Programmet har blandt andet som formål at reducere EU's afhængighed af forsyninger fra tredjelande i relation til medicin.

Faktaboks 5. EU's sundhedsprogram og forsyningsikkerhed

I lyset af Covid-19 krisen har EU-Kommissionen udarbejdet sundhedsprogrammet EU4Health 2021-2027.¹ Programmet blev med et budget på 38 milliarder kroner vedtaget som en del af det samlede EU-budget 2021-2027 i december 2020.

Programmet har som formål at sikre EU's uafhængighed af forsyninger fra tredjelande i relation til medicin. EU4Health kan blandt andet yde støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udvikling, godkendelse og adgang til innovative og virkningsfulde lægemidler. Programmet kan medfinansiere foranstaltninger til overvågning af blandt andet mangel på lægemidler.

¹ EU4Health 2021-2027 – a vision for a healthier European Union | Folkesundhed (europa.eu)

Internationalt samarbejde på lægemiddelområdet

Der eksisterer en lang række internationale samarbejdsfora og netværk på lægemiddelområdet. De forskellige internationale fora har forskelligt fokus. Gennemgående interesseområder er *stigende medicinpriser og -udgifter* samt *forsyningsikkerhed*. En generel udfordring, der adresseres, er mangel på data, som viser værdien af den kliniske effekt af lægemidler, særligt den kliniske effekt af nye og dyre lægemidler. Mangel på disse data gør det svært for landene at vurdere, hvad der er en rimelig pris på nye og dyre lægemidler. I de europæiske netværk arbejdes desuden med at udvikle en fælles europæisk tilgang til f.eks. risikovurdering og forskellige typer af prisaftaler.

I samarbejdet inden for Norden er der også fokus på den fælles udfordring, at de nordiske lande internationalt set er *små lægemiddelmarkeder*. De nordiske lande arbejder derfor på at gøre det mere attraktivt for lægemiddelvirksomheder, at markedsføre deres lægemidler her.

Amgros' deltagelse i internationalt samarbejde på lægemiddelområdet

Amgros deltager på regionernes vegne i en række internationale samarbejdsfora og netværk på lægemiddelområdet. Amgros har samarbejde med enkeltlande omkring priser på lægemidler generelt og på forsyningskritiske områder. I samarbejdet med enkeltlande er der også fokus på manglen på data om værdien af den kliniske effekt af lægemidler.

Amgros' involvering i internationalt samarbejde giver Amgros central viden og erfaring om prisanalyser og metoder til at reducere og forebygge restordre og styrke forsyningsikkerhed. Udbyttet for Amgros er værdifuld viden om blandt andet andre landes tilgange, forhandling med lægemiddelproducenter og producenters prissætning. Denne viden er nyttig i forhold til at tilrettelægge og gennemføre udbud og indkøb på vegne af regionerne med henblik på at opnå størst mulige besparelser.

Faktaboks 6. Amgros er forankret i regionerne

Amgros er ejet af de fem regioner og ledes af en politisk bestyrelse. Amgros' bestyrelses 7 medlemmer er udpeget af landets fem regionsråd for en fireårig periode.

Amgros forsyner offentlige sygehuse med medicin gennem indkøb og udbud. De seneste 12 måneder har Amgros afholdt 147 EU-udbud. For sygehusmedicin er kontrakter via Amgros den primære adgang for producenter af sygehusmedicin til det danske marked.

Man kan læse mere om Amgros på deres hjemmeside: www.amgros.dk.

For Amgros er et af de vigtigste internationale samarbejdsfora på medicinområdet *PPRI (pharmaceutical pricing and reimbursement information)*. Netværket arbejder med indsigt og vidensdeling om adgang til lægemidler, prissætning af lægemidler, som anvendes i såvel primærsektoren og på sygehuse, medicinsk udstyr, finansiering af medicinsk forskning samt forsyningsfaktorer på tværs af lande. Desuden drøftes medicinsk teknologivurdering (MTV). Foruden Amgros deltager Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriet i PPRI. Amgros deltager på månedlige møder i netværket sammen med knap 50 andre lande og organisationer hovedsageligt fra Europa.

Amgros følger desuden sammen med Defactum fra Region Midtjylland arbejdet i *EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment)*, som er et samarbejde om medicinsk teknologivurdering. Netværket giver viden om blandt andet håndteringen af udfordringen med værdien af den kliniske effekt af nye og dyre lægemidler. I denne sammenhæng kan også nævnes *FINOSE*, som er et netværk mellem Finland, Norge og Sverige om medicinsk teknologivurdering. Amgros deltager ikke i netværket, men regionerne deltager via Medicinrådet, der deltager som observatør i netværket.

Amgros' primære samarbejdspartner på forsyningsområdet er *EHPPA (European Healthcare Public Procurement Alliance)*. EHPPA er et netværk med fokus på strategisk indkøb og udvikling af bæredygtige udbuds- og indkøbsmodeller samt erfaringsudveksling om lægemidler og medicinsk udstyr. Amgros deltager på ugentlige møde med Spanien, Frankrig, Italien, Portugal, Schweiz, Storbritannien og Tyskland. På disse møder udveksles viden om og erfaringer med konkrete problemstillinger inden for indkøb, logistik og forsyningsproblematikker.

Sammen med Sundhedsdatastyrelsen deltager Amgros i en arbejdsgruppe under *EURIPID*, der arbejder med prisanalyser på tværs af lande. EURIPID er et samarbejde om en database med nationale priser og prisregulering på medicin i et standardiseret format. Arbejdet skal give en større forståelse af prisfastsættelse. Desuden videndes omkring forskellige landes brug af udbuds- og kontraktmodeller. Fokus er på at fremme priser, der svarer til den kliniske værdi af et lægemiddel, og som er på niveau med sammenlignelige lande. Landene har forskellige tilgange, særligt i forhold til f.eks. "betinget prissætning", hvor prisen gøres afhængig af f.eks. mængde eller andre forhold.

Et andet europæisk initiativ er *IHSI (International Horizon Scanning Initiativ)*, der har fokus på at skabe retfærdige medicinpriser ved hjælp af data. IHSI er pt. ved at gennemføre et udbud på den database, som skal være kernen i dataindsamling og håndtering. Lægemiddelstyrelsen er medlem. Amgros er tilknyttet medlem.

Herudover deltager Amgros blandt andet i møder og dialog med OECDs EU-ansvarlige for prissætning. *OECD* udarbejder blandt andet internationale undersøgelser om prissætning og medicinpriser.

Amgros er samarbejdspartner med *WHO* i forhold til konkrete udviklingstiltag for andre lande på problemstillingen om forsyningsikkerhed. WHO kom i 2019 med et tiltag om transparente og retfærdige priser på medicin, Fair Pricing¹. WHO har siden 2019 arbejdet på at samle EU-lande om prissætning. Lægemiddelstyrelsen er den primære ansvarlig i Danmark for arbejdet med Fair Pricing og samarbejder med Amgros herom. Amgros deltager desuden i møder og dialog med WHO's EU-ansvarlige.

I 2015 tog Amgros initiativ til at etablere *Nordisk Lægemiddelforum*, som er et forum for de nordiske indkøbsorganisationer med erfaringsudveksling på pris- og tilskudsområdet. I Nordisk Lægemiddelforum fokuseres på at dele viden og arbejde hen imod fælles nordiske løsninger blandt andet i forhold til forsyningsikkerhed, nye dyre lægemidler, fremstilling og miljø.

¹ https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/2020FairPricingWorkplan.pdf.

I forlængelse af samarbejdet i Nordisk Lægemedelforum og Nordisk Ministerråd indgik Norge og Danmark i 2018 en politisk aftale om fælles udbud og prisforhandlinger. Amgro har sammen med Norge og Island gennemført et fælles nordisk udbud for konkrete sygehuslægemidler for at skabe et større og mere attraktivt marked.

Udover Amgro's deltagelse i forskellige internationale samarbejdsfora og arbejdsgrupper i relation til lægemiddelområdet, deltager regionerne desuden i forskellige europæiske organisationer og beslutningsfora på sundhedsområdet. Regionernes EU-kontor i Bruxelles understøtter blandt andet den politiske deltagelse i forskellige udvalg med henblik på at påvirke arbejdet i de regionale udvalg.

Faktaboks 7. Regionerne er repræsenteret i forskellige europæiske organisationer og beslutningsfora på sundhedsområdet

Regionerne er repræsenteret i en række internationale forsamlinger for at koordinere politiske synspunkter og udveksle erfaringer med andre lande, regioner og repræsentative organisationer.

På sundhedsområdet deltager regionerne i *HOPE* (European Hospital and Healthcare Federation). HOPE udvikler og formidler information om organisering af medlemsstaternes sundhedsvæsen.

Regionerne deltager også i *HOSPEEM* (European Hospital and Healthcare Employers' Association). Her er fokus informations- og erfaringsudveksling samt interessevaretagelse for regionerne som arbejdsgiverorganisation.

Der er politisk deltagelse fra regionerne i flere europæiske organisationer: Det Europæiske Regionsudvalg (CoR), Council of European Municipalities and Regions (CEMR) samt Europarådets kongres for lokale og regionale myndigheder.

Kilde: [Danske Regioner - Politisk repræsentation i europæiske fora](#)

Øvrige danske aktørers deltagelse i internationalt samarbejde på medicinområdet

Sundhedsministeriet og Lægemedelstyrelsen deltager som nævnt ovenfor i flere internationale samarbejdsfora og arbejdsgrupper på lægemiddelområdet, blandt andet PPRI og IHSI.² Amgro er i dialog med Lægemedelstyrelsen og Sundhedsministeriet om det internationale samarbejde på området.

Sundhedsministeriet deltager f.eks. også i *WGEMA*, som er en embedsmandsgruppe under Nordisk Ministerråd. Gruppen har fokus på nye, dyre lægemidler, forsyningsikkerhed, lægemiddelpriser og prisfastsættelse, effektiv administration og beredskab på vaccinations- og lægemiddelområdet, herunder beredskabslagring og lægemiddelproduktion. Der ses også på substitution, apotekeravance og rabatter med udgangspunkt i udgiftspres på apotekerområdet med fokus. Amgro har fremsat ønske over for Sundhedsministeriet om at blive medlem af WGEMA.

Regeringen og særligt Sundhedsministeren deltager f.eks. i møder i EU's Ministerråd og Nordisk Ministerråd omhandlende f.eks. internationalt samarbejde på medicinområdet. F.eks. gav de nordiske sundhedsministre på Nordisk Ministerrådsmøde den 30. marts 2017 mandat for erfaringsudveksling på pris- og tilskudsområdet for lægemidler.

² Mangel på medicin (laegemiddelstyrelsen.dk)

Gennemsigtighed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling (Del B)

På generalforsamlingen den 11. september 2020 blev det besluttet, at Danske Regioner vil arbejde aktivt for at fremme mere rimelige priser på medicin ved,

- B. at opfordre til en større gennemsigtighed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling.

Indledning

Internationalt drøftes forskellige muligheder for at sikre rimelige priser på medicin. Gennemsigtighed om finansieringen af medicinsk forskning og udvikling nævnes som en af løsningsmulighederne til at sikre mere rimelige priser på medicin. Denne mulighed undersøges nærmere i dette notat.

Resume af analysen

- I Danmark gælder en række regler for sundhedspersoners tilknytning til virksomheder, der skal sikre deres uafhængighed og gennemsigtighed om samarbejdet. I Danmark kræves fuld gennemsigtighed i forhold til offentlige forskningsmidler. For medicinsk udvikling og forskning inden for industrien i øvrigt er der ikke regler for gennemsigtighed i Danmark.
- Flere andre lande lovgiver på forskellig vis om gennemsigtighed for udgifter til forskning og udvikling. Der er ikke fastsat fælles EU-regler for, hvordan der sikres gennemsigtighed i udgifter til forskning og udvikling.
- EU-Kommissionen har i 2020 fremlagt forslag til en ny fælles lægemiddelstrategi, hvori der indgår tiltag, som skal sikre mere gennemsigtighed i forhold til udgifter til forskning og udvikling.

Analysens opbygning

Der indledes med et afsnit om lægemiddelvirksomheders udgifter til forskning og udvikling. Herefter fokuseres på forskning og udvikling på området i Danmark. Endeligt ses nærmere på gennemsligtighed inden for finansiering af forskning og udvikling i EU og Danmark.

Lægemiddelvirksomheders udgifter til forskning og udvikling

Det er langt fra al forskning, der ender med et lægemiddel, som kan markedsføres. Det er heller ikke alle nye lægemidler, som ender med at indbringe stor profit. Derfor har især store lægemiddelvirksomheder typisk flere lægemidler under udvikling for at reducere risici.¹

Store lægemiddelvirksomheder kan være organiseret med datterselskaber eller medarbejderinvesteringsselskaber, der står for (finansieringen af) forskning og udvikling. Sådanne organiseringer kan være hensigtsmæssig af hensyn til blandt andet risikovurdering og risikospredning, men kan vanskeliggøre opgørelsen af udgifterne til forskning og udvikling for en producents lægemidler. Nogle af de største medicinalvirksomheder i verden har dog transparens omkring blandt andet udgifter til forskning og udvikling som en del af deres markedsføringsstrategi.

Det sker fortsat, at en lægemiddelproducent har stået for al forskning og udvikling selv. Men i stigende grad er det sådan, at når en lægemiddelvirksomhed opfinder ny medicin, indgår molekyler eller elementer, som virksomheden har købt hos andre virksomheder, eller som virksomheden har udviklet sammen med andre virksomheder i en fælles alliance. Dette fænomen bliver mere og mere udbredt både for at reducere omkostninger og for at sprede risikoen ved "spildt forskning".

Som del af udgifterne til forskning og udvikling af nye lægemidler indgår udgifter til gennemførelse af de kliniske undersøgelser af effekten af lægemidlet, inden lægemidlet kan blive godkendt. Der er stor forskel på omkostningerne ved gennemførelse af kliniske undersøgelser i forskellige lande, selv inden for EU. Lægemiddelproducenter kan indgå i et samarbejde med såkaldte kontrakt forskningsorganisationer, som lægemiddelvirksomhederne hyrer til at gennemføre de kliniske undersøgelser eller dele af udviklingen af et nyt lægemiddel. Mange virksomheder eller organisationer i Danmark, f.eks. Statens Serum Institut, tilbyder også sådanne ydelser.²

¹ Folland, Sherman et al, The Economics of Health and Health Care (2010; p. 378), Pearson

² Denmark CROs - Contract Research Map og Contract Research Organization (ssi.dk)

Forskning og udvikling inden for lægemiddelindustrien i Danmark

I Danmark foregår der omfattende forskning og lægemiddeludvikling. Lægemiddelindustrien står ifølge Lægemiddelindustriforeningen (LIF) for 28 pct. af al privat forskning i Danmark.¹

Faktaboks 1. Forskning og udvikling i industrien i Danmark

Danmark har en stor industri inden for lægemidler og bioteknologi. Industrien omsatte i 2017 for 162 mia. kr. Omsætningen inden for lægemiddel- og biotekområdet er mere end fordoblet i løbet af de sidste 10 år.

Industrien er forskningstung. De seneste tal fra 2017 viser, at industrien investerede 11,4 mia. kr. i egen forskning og udvikling, svarende til godt 6 pct. af omsætningen.² LIF opgør selv, at branchen brugte 12,1 mia. kr. på forskning i Danmark i 2017.³

I Danmark er der tradition for forskning i et partnerskab mellem private virksomheder, universiteter samt hospitaler.

Tabel 1 viser kliniske lægemiddelforsøg i Danmark fordelt på offentlig og privat finansiering.

Antal kliniske forsøg anmeldt til lægemiddelstyrelsen			
År	Kommerciel sponsor	Non-kommerciel sponsor	Total
2015	190	139	329
2016	158	128	286
2017	187	137	324
2018	180	108	288
2019	185	134	319

Tabel 1. Antallet af ansøgninger om kliniske forsøg i perioden 2015-2019 fordelt på sponsortype.

Kilde: [LMST rapport \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#)

¹ Lægemiddel industri foreningen—Side 1 (lif.dk).

² Life science-industriens økonomiske fodaftryk (2020), Erhvervsministeriet, <https://via.ritzau.dk/data/attachments/00422/5cff5db2-806a-4037-809f-b5611a7f239c.pdf>.

³ Lægemiddel industri foreningen—Side 1 (lif.dk).

Gennemsigtighed inden for finansiering af forskning og udvikling

Der er i EU-landene stigende fokus på finansiering af forskning og udvikling i forhold til lægemiddelproducenters prissætning. Der ses en tendens henimod, at flere og flere lande lovgiver herom på forskellig vis. F.eks. har Frankrig ændret deres tilgang, så der altid skal tages højde for omkostninger til forskning og udvikling i prisforhandlinger. Det skal samtidigt angives, når tilskudsprisen fastsættes og justeres. Ligeledes har f.eks. Norge taget tiltag på området.

På nuværende tidspunkt eksisterer der ikke en fælles forståelse blandt EU-landene af, hvordan de enkelte medlemslande bedst lovgiver på området. Effekterne af forskellige landes lovgivning på området er ikke på nuværende tidspunkt klarlagt, herunder om og hvordan de forskellige landes lovgivningstiltag påvirker lægemiddelvirksomheders markedsføring af deres produkter og priser. Der er i de internationale samarbejdsfora igangsat forskellige tiltag for at samle op og evaluere herpå.

I flere internationale samarbejdsfora og netværk på området, som Amgros på forskellig vis deltager i, blandt andet WHO og PPRI (pharmaceutical pricing and reimbursement information), er der et fokus på finansiering af forskning og udvikling, og hvordan forskellige lande udvikler og lovgiver om finansiering af medicinsk forskning og udvikling i forhold til prissætning. Amgros har også fokus herpå i deres samarbejde med enkeltlande.

EU-Kommissionen har i november 2020 fremlagt deres lægemiddelstrategi.¹ Strategien sætter dagsordenen for de tiltag, som Kommissionen agter at sætte i værk på området i de kommende år i samarbejde med medlemslandene. I strategien indgår tiltag, som skal sikre mere gennemsigtighed i forhold til udgifter til forskning og udvikling.

Som tiltag nævner EU-kommissionen dialog med medlemsstaterne om at gennemføre ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger for at forbedre gennemsigtigheden, såsom retningslinjer for principper og omkostningsberegningemetoder ved fastlæggelsen af lægemidlers forsknings- og udviklingsudgifter.

Faktaboks 2. Gennemsigtighed inden for Horizon 2020

Horizon 2020² er det største EU forsknings- og innovationsprogram med et budget på næsten 80 billioner euro over 7 år (2014 til 2020). Hertil kommer de private investeringer på området. Sundhed og bedre sundhed for alle er et af forskningsområderne under Horizon 2020. Her er formålet at holde ældre aktive og uafhængige længere samt støtte udvikling af nye, sikre og mere effektive interventioner, herunder blandt andet medicin.

Der er krav om gennemsigtighed for EU-støttemidler som Horizon. EU prioriterer blandt andet grundforskning, og forskningsprojekter, der både involverer universiteter og private firmaer.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmastrategy_com2020-761_en.pdf.

² <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020>

Hvis enkelte lande på forskellig vis stiller krav om gennemsigtighed i forhold til udgifter til forskning og udvikling, er et positivt scenarie at virksomhederne i en eller anden form deler viden om udgifter til forskning og udvikling. Omvendt kan et negativt scenarie være, at lægemiddelproducenterne trækker sig fra det pågældende marked og ikke ønsker at markedsføre lægemidlet i det pågældende land. Udover gennemsigtighed omkring udgifter til forskning og udvikling kan gennemsigtighed også omhandle priser eller produktionsomkostninger.

I Danmark kræves fuld gennemsigtighed i forhold til offentlige forskningsmidler, også når der samarbejdes med private virksomheder.

Der er en vis form for gennemsigtighed i forhold til samarbejdet mellem private lægemiddelvirksomheder og offentligt praktiserende sundhedspersoner i Danmark. I Danmark gælder en række regler for sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- eller medicovirksomheder, der skal sikre læger og andre sundhedspersoners uafhængighed og gennemsigtighed om samarbejde. Alt samarbejde med medicinal- og medicovirksomheder skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen, der offentliggør sundhedspersoners honorar fra lægemiddel- og medicovirksomheder. Ligeledes må f.eks. læger som udgangspunkt ikke eje aktier for over 200.000 kroner i en lægemiddel- eller medicovirksomhed.³

For medicinsk udvikling og forskning inden for industrien i øvrigt er der ikke regler for gennemsigtighed i Danmark.

³ [Sundhedspersoners tilknytning til virksomheder \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

Muligheder for anvendelsen af tvangslicensering af medicin (Del C)

På generalforsamlingen den 11. september 2020 blev det besluttet, at Danske Regioner vil arbejde aktivt for at fremme mere rimelige priser på medicin ved,

- C. at følge udviklingen og muligheder for anvendelsen af tvangslicensering af medicin i andre sammenlignelige lande.

Indledning

Internationalt drøftes forskellige muligheder for at sikre rimelige priser på medicin og forsyningssikkerhed. Anvendelsen af tvangslicensering nævnes i nogle sammenhænge som en mulig vej. Denne mulighed undersøges nærmere i notatet.

Resume af analysen

- Tvangslicensering indebærer, at et patent brydes. Det er en lovbaseret indskrænkning i patenthaverens eneret, hvor det ved rettens beslutning bliver muligt for andre end patenthaveren at udnytte den patenterede opfindelse.
- Alle lande har mulighed for at anvende tvangslicensering, hvis et omfattende folkesundhedsproblem i landet kræver det. I Danmark er det Sø- og Handelsretten, der beslutter, om der kan tildeles tvangslicens. Regionerne har ikke beslutningskompetence på området.
- Lægemedelberedskabet giver i en tidsbegrænset periode mulighed for en produktion af lægemidler, som er væsentlig mere vidtrækkende end de muligheder, der følger med tvangslicensering
- Tvangslicensering bruges generelt ikke inden for Europa. En spørgeskemaundersøgelse fra 2021 viser, at de deltagende europæiske lande ikke anvender muligheden for tvangslicensering. I de seneste år er der tildelt tvangslicensering i enkeltstående tilfælde, og hvor der er oplysninger herom, er det sket på initiativ af et privat firma.

Analysens opbygning

Der indledes med et afsnit om, hvad tvangslicensering indebærer, og hvornår tvangslicensering er mulig. Forskellen mellem tvangslicensering og nødproduktion afklares. Desuden indgår et afsnit om muligheder for produktion af lægemidler under lægemiddelberedskabet.

Herefter ses på anvendelsen af tvangslicensering uden for og inden for Europa. Her indgår resultatet fra en spørgeskemaundersøgelse om anvendelsen af tvangslicensering inden for udvalgte europæiske lande.

Hvad indebærer tvangslicensering?

Tvangslicensering eller tvangslicens, som det også benævnes, indebærer, at et patent brydes. Det er en lovbasert indskrænkning i patenthaverens eneret til lægemidlet, hvor det ved rettens beslutning bliver muligt for en anden end patenthaveren at udnytte den patenterede opfindelse.

På lægemiddelområdet skal patentsystemet sikre, at medicinalvirksomheder har et incitament til at investere ressourcer i at udvikle nye og innovative lægemidler. Hvis andre firmaer gratis og lovligt kan kopiere opfindelsen, må det forventes negativt at påvirke lægemiddelvirksomheders interesse i at investere mange penge i forskning og udvikling af nye lægemidler.

Faktaboks 1. Patentbeskyttelse

Patentbeskyttelse er en juridisk beskyttelse, der giver den medicinalvirksomhed, der har brugt ressourcer på forskning og udvikling af et lægemiddel, monopol på at sælge lægemidlet i patentperioden. I patentperioden må andre ikke bruge, sælge eller importere et produkt, der er baseret på det patenterede lægemiddel. Virksomheden kan give midlertidig tilladelse til, at andre må bruge den patenterede opfindelse eller kan sælge patentet til andre.

Patentperioden starter fra det øjeblik, at der tages patent. Herefter foregår færdigudvikling og kliniske forsøg. Den reelle patentperiode, hvor lægemidlet er på markedet med patent, er således noget kortere end patentperioden på 20 år.

Når patentet udløber, kan andre lægemiddelvirksomheder gå ind på markedet og producere *kopimedisin*, såkaldte *generiske lægemidler*, der indeholder det samme aktive indholdsstof som originalproduktet.

En undersøgelse fra 1986 har vist, at 60 pct. af lægemidler ikke ville have været udviklet, hvis der ikke havde været patentbeskyttelse.¹ Selvom det er en ældre undersøgelse, er der ingen indikation på, at denne andel skulle være blevet mindre.

Internationalt blev WTO-landene (World Trade Organization, Verdenshandelsorganisationen) i 2001 enige om at tillade alle WTO-lande at udstede tvangslicenser, *hvis den offentlige sundhedstilstand i landet kræver det*. Det enkelte land kan selv bestemme det nærmere grundlag for dette.²

I Danmark findes reglerne om tvangslicens for patenter i *Patentlovens §§ 45-50*.³

Faktaboks 2. Hvornår kan tvangslicensering finde sted ifølge Patentloven*?

”§ 45. Hvis en patenteret opfindelse, når der er forløbet 3 år fra patentets meddelelse og 4 år fra patentansøgningens indlevering, ikke udøves her i landet i et rimeligt omfang, kan den, som her i landet vil udøve opfindelsen, opnå tvangslicens dertil, medmindre der foreligger skellig (dvs. gyldig, sekr.) grund til undladelsen.”

- Tvangslicensering af medicin er således mulig, hvis patentejeren ikke producerer en passende mængde af det patenterede lægemiddel til det danske marked.

”§ 47. Når vigtige almene interesser gør det påkrævet, kan den, der erhvervsmæssigt vil udnytte en opfindelse, på hvilken en anden har patent, få tvangslicens hertil.”

- Tvangslicensering af medicin er mulig, når vigtige almene interesser kræver det f.eks. et omfattende folkesundhedsproblem.

”§ 49. Tvangslicens må kun meddeles den, som kan antages at være i stand til at udnytte opfindelsen på rimelig og forsvarlig måde og i overensstemmelse med licensen.

Stk. 2. Tvangslicens er ikke til hinder for, at patenthaveren selv udnytter opfindelsen eller meddeler licens til andre.”

- Under tvangslicens kan patentejeren fortsat selv udnytte opfindelsen.

”§ 50. Sø- og Handelsretten i København afgør i første instans, om tvangslicens skal meddeles og bestemmer ligeledes, i hvilket omfang opfindelsen må udnyttes, samt fastsætter vederlaget og de øvrige vilkår for tvangslicensen.”

- Sø- og Handelsretten beslutter, om der kan tillades tvangslicens og de nærmere vilkår herfor.

[*Retsinformation | Søg dokumenter](#)

Reglerne om tvangslicens findes inden for de europæiske lande typisk i en patentlovgivning som den danske. Muligheden for tvangslicensering begrundes i særlige omstændigheder. Hvad der vurderes som særlige omstændigheder kan dog variere, ligesom procedure og organisering af tildelingen af tvangslicens kan variere landene imellem i Europa.⁴

I 2003 vedtog WTO, at der skal tages hensyn til WTO-medlemslande med utilstrækkelig produktionskapacitet. For at sikre en ensartet gennemførelse af dette inden for EU beskrives i *EU-forordning nr. 816/2006 af 17. maj 2006*⁵ muligheden for tvangslicens med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer, hvis disse lande ikke selv har tilstrækkelig produktionskapacitet til at gøre brug af tvangslicenser.⁶

1 Folland, Sherman et al, *The Economics of Health and Health Care* (2010; p. 378), Pearson.

2 <https://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news20506/en/> og https://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news20506/en/_15720060609da00010007.pdf (europa.eu)

3 [Retsinformation | Søg dokumenter](#)

4 *Compulsory licensing in Europe - A country-by-country overview*, European Patent Office, 2018.

5 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R0816>

6 <https://www.ft.dk/samling/20171/almdel/suu/spm/124/svar/1455567/1840193.pdf>

Faktaboks 3. Muligheder for tvangslicensering i EU-forordning nr. 816/2006 af 17. maj 2006*

- Mulighed for tvangslicens med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer, hvis disse lande ikke selv har tilstrækkelig produktionskapacitet til at gøre brug af tvangslicenser.
- Formålet skal være at *løse folkesundhedsproblemer* i de mindst udviklede lande og andre udviklingslande og særligt at forbedre adgangen til sikre og effektive lægemidler til en overkommelig pris.
- Tvangslicensordningen tager sigte på folkesundhedsproblemer. *Den bør ikke anvendes af lande til at opfylde erhvervsmæssige eller kommercielle politiske mål.*
- Ved anvendelse af tvangslicensordningen er der krav om entydig identifikation af blandt andet hvilke lægemidler, der skal omfattes af tvangslicensen, og hvilke lande, som lægemidlerne vil blive eksporteret til.
- Toldforanstaltninger skal sikre, at de pågældende lægemidler ikke forsøges reimporteret til EU.

* [I 15720060609da00010007.pdf \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?uri=CELEX:32006R0816)

Alle lande har således mulighed for at anvende muligheden for tvangslicensering, hvis et folkesundhedsproblem i landet kræver det. Muligheden for tvangslicensering kan således ikke begrundes i kommercielle politiske mål herunder besparelser på udgifter til ny medicin.

Den tidligere regering tog i Folketingssvar nr. 124/ 2017¹ afstand for muligheden for at anvende tvangslicensering. Regeringen blev spurgt til muligheden for at anvende tvangslicensering til Spinraza til behandling af personer med muskelsvindsygdommen spinal muskelatrofi (SMA). I besvarelsen henviste regeringen til de negative effekter på lægemiddelvirksomheders investering i forskning og udvikling af nye og innovative lægemidler, som anvendelsen af tvangslicensering må forventes at medføre.

Forskellen mellem tvangslicensering og nødproduktion

Tvangslicensering indebærer, at et patent brydes, jf. ovenfor.

Nødproduktion derimod er produktion under særlige omstændigheder. Ved nødproduktion er fokus at sikre produktion og forsyninger af den pågældende vare i en særlig situation, som under Covid-19. Dette kan f.eks. ske gennem et samarbejde med private virksomheder.

Under Covid-19 blev der i Danmark igangsat en nødproduktion af blandt andet ethanol til desinfektionsmidler.² Mange virksomheder omstillede desuden deres produktion til produktion af værnemidler grundet en akut mangel herpå. I samme forbindelse blev Styrelsen for Forsyningsikkerhed³ oprettet for at sikre forsyningsikkerhed og de nødvendige lagre af kritiske ressourcer som blandt andet værnemidler.

¹ <https://www.ft.dk/samling/20171/almdel/suu/spm/124/svar/1455567/1840193.pdf>

² Nødproduktion af ethanol skal bidrage til bekæmpelse af smittespredning | Novo Nordisk Fonden (ritzau.dk).

³ <https://sfos.dk/>

Muligheder for produktion af lægemidler under lægemiddelberedskabet

Under Covid-19 kom Sundhedsministeriet med *Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19)*¹, lægemiddelberedskabet, baseret på *Lov om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme*. Lægemiddelberedskabet giver i en tidsbegrænset periode mulighed for en produktion af lægemidler, som er væsentlig mere vidtrækkende end de muligheder, der er for tvangslicensering.

Faktaboks 4. Muligheder for produktion af lægemidler under Bekendtgørelse om lægemiddelberedskabet i forbindelse med håndtering af Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) *

"§ 14. Lægemiddelstyrelsen kan meddele særlige tidsbegrænsede tilladelser til fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplittning og emballering af både godkendte og ikke godkendte lægemidler."

- Tilladelsen er tidsbegrænset. Til gengæld sættes der ingen begrænsninger på hvilke lægemidler, der kan fremstilles under lægemiddelberedskabet.

* <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/a/2020/1248>

Faktaboks 5. Produktion af kritiske lægemidler under lægemiddelberedskabet for Covid-19

Etablering af nødproduktion af kritiske lægemidler er en mulighed, der foreligger, når lægemiddelberedskabet er aktiveret.²

Under Covid-19 har Lægemiddelstyrelsen, sygehusapotekerne og Amgros samarbejdet om afklaring vedrørende nødproduktion af kritiske lægemidler til behandling af intensivpatienter på sygehus. Mulige produktionssteder er identificeret som sygehusapotekerne i Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Syddanmark. Hvis der skal etableres nødproduktion af kritiske lægemidler, kræver det indkøb af råvarer og produktionsudstyr.

Muligheden for etablering af nødproduktion af kritiske lægemidler er i skrivende stund ikke udnyttet (Pr. januar 2021).

I mere "almindelige" mangel- eller restordre situationer, der ikke skyldes Covid-19, kan læger og hospitalenheder desuden ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få en udleveringstilladelse til et lægemiddel, der ikke er på markedet i Danmark, enten til brug på en sygehusafdeling eller direkte til patienten via et apotek.³

¹ <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/a/2020/1248>

² COVID-19-regler for lægemiddelberedskabet forlænges til at gælde året ud ([laegemiddelstyrelsen.dk](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk))

³ Mangel på medicin ([laegemiddelstyrelsen.dk](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk))

Anvendelsen af tvangslicensering uden for Europa

Tvangslicensering er typisk blevet anvendt i lande, der er meget anderledes end Danmark, blandt andet når der ses på adgang til sundhedsydelser og betalingsmuligheder.

De mest velkendte eksempler på anvendelsen af tvangslicensering er i 3. verdenslande i forhold til HIV/AIDS-medicin. Blandt lande, der har udnyttet denne mulighed, er f.eks. Brasilien¹, Indien², Sydafrika, Ghana og Rwanda.³

Tvangslicensering blev f.eks. også anvendt af Israel under Covid-19. Israel tillod import af et generisk lægemiddel (HIV-lægemidlet Lopinavir/Ritonavir), selvom der stadigvæk var patent på lægemidlet i Israel. Forhåbningen var, at lægemidlet virkede på Covid-19, hvilket efterfølgende har vist sig ikke at være tilfældet.⁴

Anvendelse af tvangslicensering inden for Europa

Tvangslicensering på medicinområdet er kun meget sjældent blevet anvendt inden for Europa. Der er tale om enkeltstående tilfælde. Det viser både en kortlægning fra Det Europæiske Patentkontor (EPO) om tvangslicensering i Europa fra 2018⁵ samt en spørgeskemaundersøgelse, som Amgros på vegne af sekretariatet i Danske Regioner har gennemført i 2021 blandt Amgros' samarbejdspartnere i europæiske lande om anvendelsen af tvangslicensering. Følgende lande var inviteret til at deltage i spørgeskemaundersøgelsen: Sverige, Norge, Finland, Irland, Storbritannien, Belgien, Holland, Frankrig, Polen, Letland, Schweiz, Østrig og Tyskland. Alle lande undtagen Frankrig og Polen har besvaret spørgsmålene. Manglende besvarelse begrundes i Covid-arbejdspres.

I de seneste år er der tildelt tvangslicensering i enkeltstående tilfælde i Europa. Tvangslicensering er blevet tildelt en gang i Cypern. De nærmere omstændigheder herfor er ikke tilgængelige. Et mere velbeskrevet eksempel er fra Tyskland. Her fik et andet firma end patentejeren i 2017 lov til at producere det patenterede HIV-lægemiddel Raltegravir/Isentress. Sagen var anlagt af det private firma. Tvangslicenseringen blev af den tyske højesteret begrundet med, at virksomheden ikke længere var på det tyske marked, og at der for patienter var en stor risiko ved at skifte til et andet lægemiddel.⁶ Den tyske højesteret inddrog således overvejelser omkring muligheder for substitution til andre lægemidler.

¹ [Brazil issues compulsory licence for anti HIV/AIDS drug | India Environment Portal | News, reports, documents, blogs, data, analysis on environment & development | India, South Asia](#)

² [India: Bayer stay order against compulsory licence denied | HTB | HIV i-Base \(i-base.info\)](#)

³ [10 Examples of the Use of Compulsory Licenses for AIDS-Related Pharmaceuticals in Africa – Nigerian Law Intellectual Property Watch Inc. \(nlipw.com\)](#)

⁴ [Covid-19 and the comeback of compulsory licensing | Medicines Law & Policy \(medicineslawandpolicy.org\)](#)

⁵ [Compulsory licensing in Europe - A country-by-country overview, European Patent Office, 2018.](#)

⁶ [German Federal Supreme Court Affirms Compulsory License on HIV Drug \(keionline.org\)](#)

Herudover findes mere historiske eksempler fra Europa om tildelingen af tvangslicens, baseret på tidligere lovgivning på området. I Storbritannien blev der fx i 1970 tildelt tvangslicens i forhold til et indholdsstof til produktion af det beroligende lægemiddel Chlordiazepoxide (Risolid) til brug ved angst- og urotilstande. I Danmark har tvangslicensering på medicinområdet senest været tildelt i 1966, hvor der blev tildelt tvangslicens i forhold til lægemidlet phenylbutazone med begrundelsen, at patentet ikke blev udnyttet tilstrækkeligt i Danmark. Under 2. verdenskrig i 1943 blev desuden tildelt tvangslicensering til et lægemiddel, som ikke var på markedet i Danmark.¹

Spørgeskemaundersøgelsen viser, at de deltagende europæiske lande ikke anvender muligheden for tvangslicensering. I nogle af de deltagende lande har der i særlige situationer været overvejelser om muligheden for at anvende tvangslicensering. I Schweiz nævnes muligheden for tvangslicensering ofte, når tilskud til meget dyre lægemidler skal vurderes. I Holland bringes muligheden for tvangslicensering jævnligt op i parlamentariske diskussioner. Blandt de øvrige skandinaviske lande har Norge haft overvejelser omkring anvendelsen af tvangslicensering i forbindelse med Spinraza.² Enkelte lande i spørgeskemaundersøgelsen har, i forhandlingsøjemed med lægemiddelproducenter, søgt at argumentere ved at henvise til muligheden for tvangslicensering. Dette er sket ud fra betragtninger om at skaffe adgang til medicin af kritisk karakter eller producenters prissætning. Hvilken effekt argumentationen har haft er ikke klar. Ingen af landene er endt med at anvende tvangslicensering.

I forbindelse med spørgeskemaundersøgelsen er det blevet påpeget, at europæiske regler omkring data- og markedsbeskyttelse kan forhindre markedsadgang for lægemidler, der er produceret under tvangslicens.

¹ Compulsory licensing in Europe - A country-by-country overview, European Patent Office, 2018.

² Norske politikere vil løse Spinraza-konflikt ved at producere medicinen i Norge (sundhedspolitiktidsskrift.dk).

Medicin i primærsektoren (Del D)

Indledning

Medicinudgifter udgør en væsentlig post i regionernes økonomi, og i 2020 havde regionerne samlede medicinudgifter for knap 16 mia. kr. Det dækker både over medicin, der gives på sygehusene og medicin, som borgeren køber på recept på apoteket og som regionerne yder tilskud til. Udgifterne til sygehusmedicin udgør ca. 9,7 mia. kr., mens udgifterne til tilskudsmedicin udgør ca. 6,2 mia. kr. i 2020.

Siden regionernes tilblivelse har de samlede udgifter til medicin været stødt stigende. Historisk set har udviklingen været drevet af markante stigninger i udgifterne til sygehusmedicin, mens udviklingen i udgifterne til tilskudsmedicin har været faldende eller relativt stabile. I 2019 begyndte regionernes udgifter til tilskudsmedicin imidlertid at stige voldsomt og man oplevede en vækst på 330 mio. kr. Det er den største stigning i regionernes levetid, og den stigende tendens er fortsat ind i 2020 og forventes også at fortsætte i årene efter det.

I Danmark har vi et tilskudssystem for receptpligtig medicin, der udleveres på apotekerne og som primært ordineres af læger i almen praksis. Det betyder, at den ene del af udgifterne til medicinen dækkes af et tilskud ydet af regionerne, mens den anden del betales af borgeren i form af egenbetaling. I Danmark får over 3,5 mio. borgere om året udleveret tilskudsmedicin på apoteket. Det svarer til godt 60 pct. af befolkningen. Udviklingen i priser på tilskudsmedicin påvirker således ikke kun regionernes økonomi, men også borgerens økonomi.

Følgende afdækning fokuserer udelukkende på regionernes andel af udgifterne til tilskudsberettiget medicin. Disse påvirkes både af udviklingen i priser og udviklingen i mængden af medicin, dvs. hvor meget medicin, der ordineres i almen praksis og dermed udleveres på apotekerne.

Resume af analysen

Udgifter

- Regionerne har haft faldende udgifter til tilskudsmedicin i perioden 2007 til 2013, hvorefter udgifterne har ligget relativt stabilt frem til 2018.
- I 2019 vendte udviklingen i regionernes udgifter til tilskudsmedicin, idet der kom en markant vækst på 330 mio. kr.
- Foreløbige tal for 2020 viser en yderligere vækst på ca. 275 mio. kr. fra 2019 til 2020.

Priser

- De faldende udgifter frem til 2018 har hovedsageligt været drevet af faldende priser, som er drevet af større patentudløb og revurderinger.
- Stigningen i udgifterne i 2019 kan bl.a. forklares af introduktionen af et nyt diabeteslægemiddel, et skifte i brugen af blodfortyndende lægemidler mod dyrere præparater, markante prisstigninger på enkelte lægemidler bl.a. som følge af leveringssvigt/restordre samt et generelt stigende forbrug af tilskudsmedicin.

Mængder

- Medicinforbruget har generelt været stigende år for år i hele perioden fra 2007 til 2019.
- Samlet set har der været en stabil udvikling i antallet af patienter, der modtager tilskudsmedicin. Men det dækker over en stigning af ældre borgere og et fald blandt den yngre del af befolkningen, der modtager tilskudsmedicin.
- Det stigende medicinforbrug og det konstante niveau af antal patienter peger på et stigende medicinforbrug pr. patient – særligt blandt den ældre del af befolkningen.
- Der har været en særlig stor stigning i forbruget af kolesterol- og blodtrykssænkende medicin, insuliner, mavesårsmedicin, smertestillende og antidepressiver.

Analysens opbygning

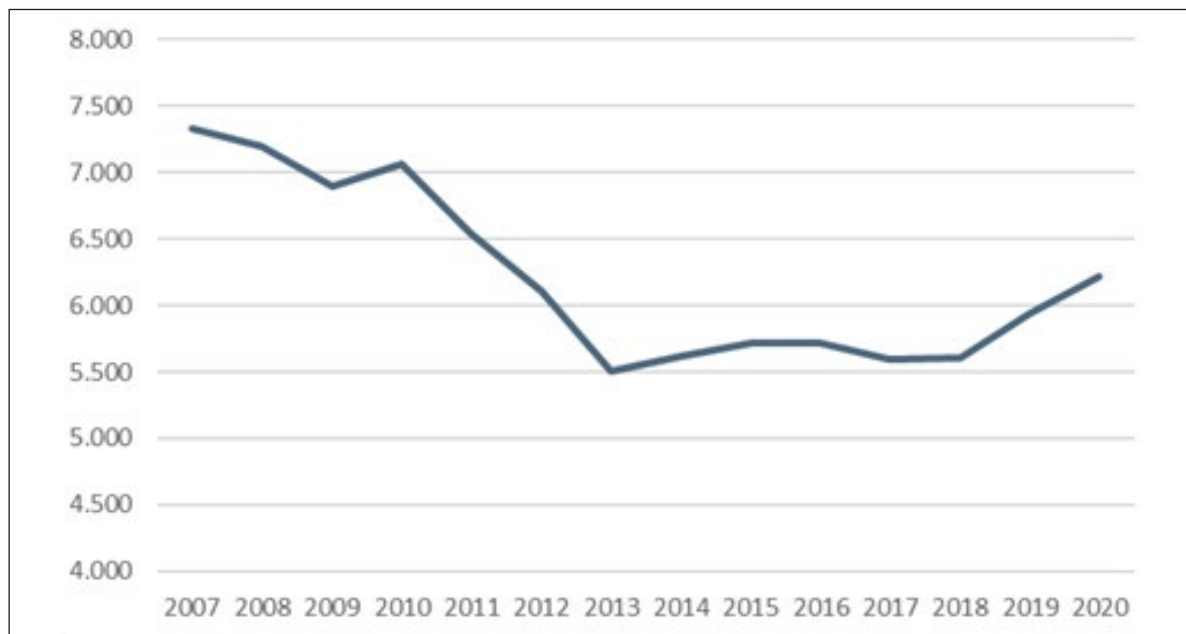
I det følgende beskrives først udviklingen i regionernes udgifter til tilskudsmedicin i perioden 2007 til 2020. Dernæst dykkes der ned i forklaringer på, hvad denne udgiftsudvikling er drevet af. Her vil der først være et afsnit om udviklingen i de gennemsnitlige priser og effekten af særligt patentudløb samt restordre/leveringssvigt og prishop. Dernæst følger et afsnit om udviklingen i mængden af udleveret tilskudsmedicin og sammenhængen til udviklingen i antallet af patienter.

Udviklingen i regionernes udgifter til tilskudsmedicin

De regionale udgifter til tilskudsmedicin har generelt været faldende i perioden 2007 til 2013. Herefter har udgifterne været stabile frem til 2019, hvor udgifterne steg med 330 mio. kr. De foreløbige tal for 2020 viser en yderligere vækst på ca. 280 mio. kr. i 2020.

Figur 1 viser udviklingen i regionernes udgifter til tilskudsmedicin i årets priser i perioden 2007-2020. Her fremgår det, at der har været en generel nedadgående tendens i udgiftsudviklingen frem til 2013. I denne periode faldt de regionale udgifter til tilskudsmedicin med 1,8 mia. kr., svarende til 300 mio. kr. årligt. Faldet i udgifterne skete særligt i årene 2011, 2012 og 2013, hvor udgifterne samlet set faldt med knap 1,6 mia. kr. Fra 2013-2018 har udgifterne ligget relativt stabilt omend med en lille opadgående tendens. I gennemsnit steg udgifterne med ca. 20 mio. kr. om året i denne periode. Af figuren ses det også, at udgifterne begyndte at stige i 2019 og regnskaberne for 2020 viser, at udviklingen er fortsat ind i 2020.

Figur 1 – Regionernes udgifter til tilskudsmedicin, mio. kr.



Kilde: 2007-2020: Danmarks Statistik (regnskabsførte udgifter). Anm.: Udgifterne er opgjort i løbende priser.

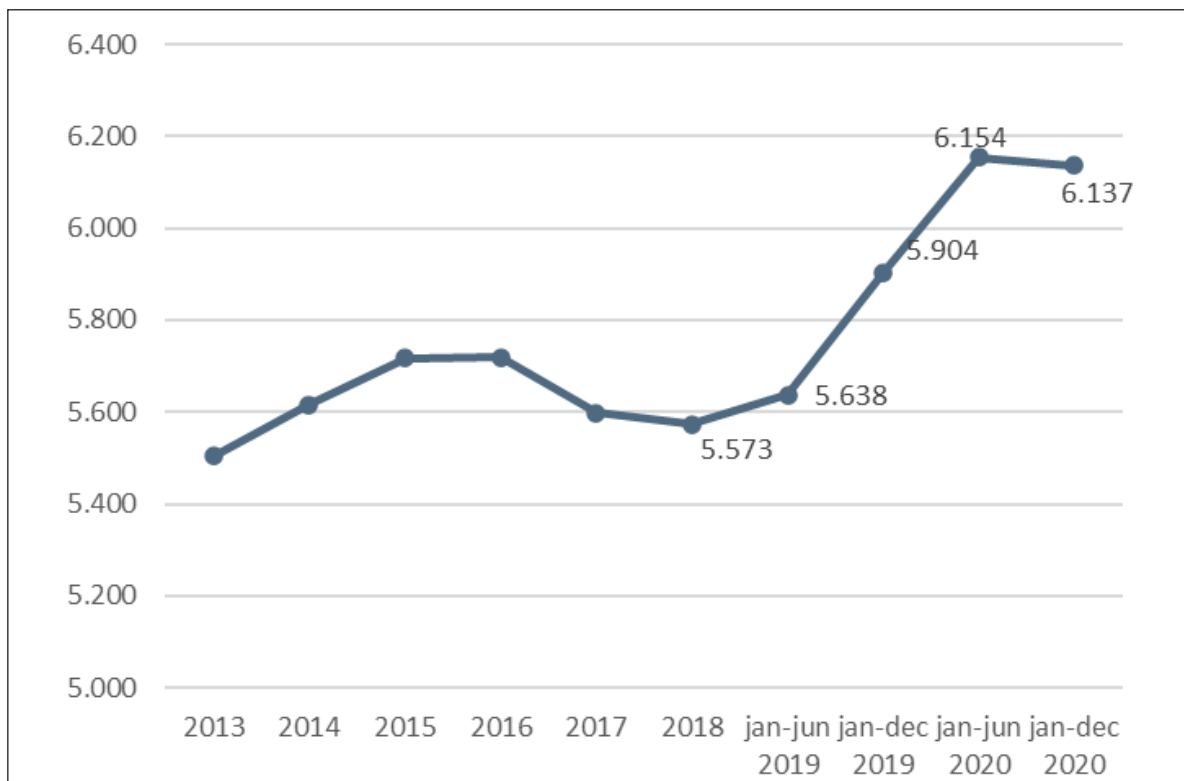
Frem til og med 2015 har det været praksis, at regionernes økonomiske ramme er blevet korrigeret én til én for udgifterne til tilskudsmedicin ved de årlige økonomiforhandlinger med staten. Det vil sige, at regionernes økonomi er blevet nedjusteret, når der har været faldende udgifter til tilskudsmedicin som det f.eks. var tilfældet fra 2010-2013. Fra 2016 og frem, har der været en ændring i håndteringen af udgifterne til tilskudsmedicin. Det betyder, at skønnet for udgifterne til både medicintilskud og sygehusmedicin i dag indgår som et element i den samlede forhandling med staten om regionernes økonomi. Stigende udgifter til medicin håndteres derfor i dag indenfor den samlede økonomiske ramme, som aftales med staten.

Hvis der zoomes ind på 2019 skete der en markant ændring i regionernes udgifter til tilskudsmedicin i forhold til den hidtidige udvikling. Det fremgår af figur 2, der viser regionernes afregnede udgifter til tilskudsmedicin¹ i perioden 2013-2020, hvor udviklingen for 2019 og 2020 vises per halve år. Samlet set steg regionernes udgifter i 2019 med 330 mio. kr. i forhold til året før. Det er den største stigning i udgifterne siden 2007, og udviklingen fortsatte ind i 2020, hvor de foreløbige tal viser en yderligere vækst på ca. 280 mio. kr.

¹ Afregnede udgifter ligger typisk under de regnskabsførte udgifter og findes i afregningssystemet Targit. Årsagen til forskellen ml. afregningsdata og regnskabsførte udgifter er, at der er visse udgifter til tilskudsmedicin, som afregnes udenfor afregningssystemet. I resten af analysen vil der blive brugt afregningsdata, da der findes mere bagvedliggende information heri.

Som vist i figur 2 indfandt den markante stigning i udgifterne sig særligt i sidste halvår af 2019 og første halvår af 2020. Alene fra juli til december i 2019 steg udgifterne med ca. 260 mio. kr. Det er 80 pct. af væksten fra 2018 til 2019, der falder i andet halvår af 2019.

Figur 2 – Regionernes udgifter til tilskudsmedicin 2013-2020, mio. kr.



Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit) opgjort inkl. rabat

Anm. Jan-jun 2019 angiver væksten i udgifterne i forhold til jan-jun 2018 tillagt 2018-niveau, mens jan-dec 2019 angiver væksten i forhold i forhold jan-dec 2018 tillagt 2018-niveauet og svarer således til regionernes samlede afregnede udgifter i 2019. Det samme gør sig gældende for 2020, hvor jan-dec svarer til regionernes samlede afregnede udgifter i 2020.

I det følgende ser vi nærmere på, hvad der kan forklare udviklingen i udgifterne til medicin. Grundlæggende er der to hovedkomponenter, der har betydning for medicinudgifterne: medicinpriserne på den ene side og forbruget af medicin på den anden side, dvs. mængden. I det følgende ser vi først på prisudviklingen og effekter på prissiden. Dernæst ser vi på udviklingen i mængden dvs. forbruget af tilskudsmedicin.

Priser for tilskudsmedicin

Gennemsnitligt har der været faldende priserne for tilskudsmedicin over de sidste mange år, men i 2019 steg priserne for første gang siden 2007. De faldende medicinpriser frem til 2019 skyldes bl.a. store patentudløb, hvor introduktionen af kopimedien og heraf afledt øget konkurrence har medført lavere priser. Stigningen i gennemsnitspriserne i 2019 kan bl.a. forklares af leverancesvigt og prishop på enkelte lægemidler. Leverancesvigt og prishop er ikke nye problematikker, men omfanget var større i 2019 end tidligere set.

Udvikling i de gennemsnitlige priser

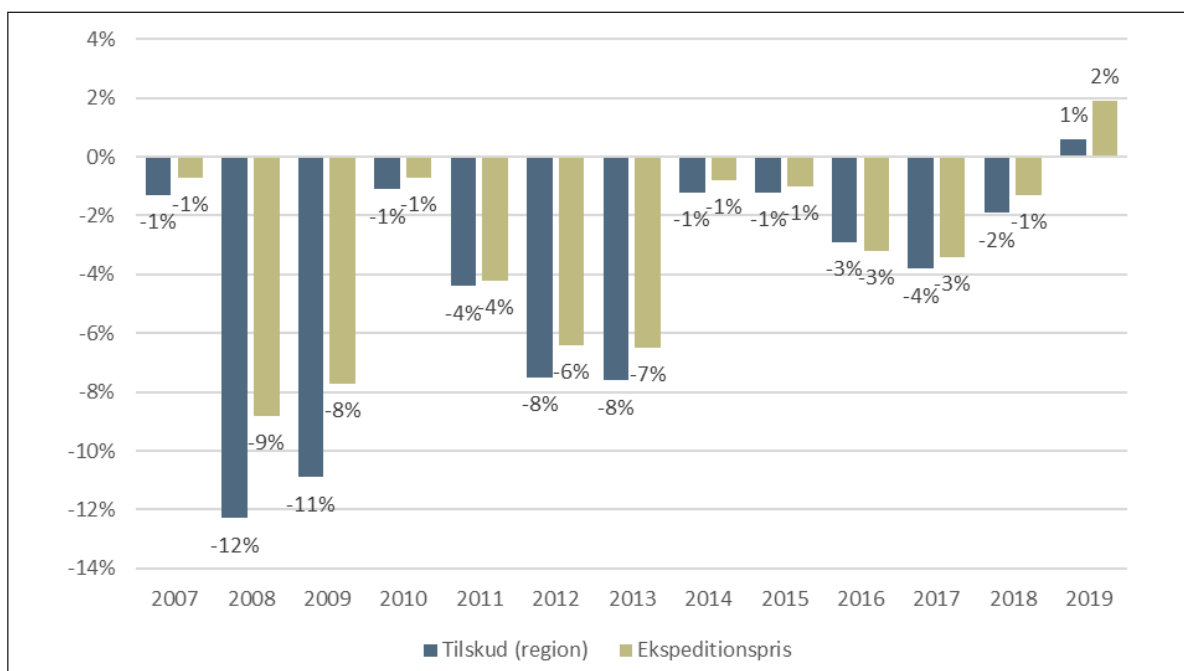
Gennemsnitligt har der været et fald i priserne over de sidste mange år. Faldet er dog blevet mindre de seneste par år, men steg for første gang i regionernes levetid i 2019.

I det følgende ser vi nærmere på udviklingen i de gennemsnitlige priser i perioden 2007 til 2019. Grundlæggende viser nedenstående en DDD¹-vægtet gennemsnitlig prisudvikling. Den vægtede tilgang betyder, at prisudsving på lægemidler, som der gives store mængder af, vægter mere for den generelle prisudvikling end prisudsving på lægemidler med en relativ lav mængde.

Figur 3 viser prisudviklingen på receptpligtige lægemidler med tilskudsstatus, hvor både udviklingen i ekspeditionsprisen og det regionale tilskud er illustreret².

I perioden 2007-2013 har der været et årligt prisfald på 5-6 pct. I den efterfølgende periode fra 2014-2018 er der ligeledes tale om faldende priser, men i en mindre størrelsesorden, nemlig et gennemsnitligt prisfald på 2 pct. om året. I 2019 vendte denne udvikling, idet priserne steg med ca. 1-2 pct.

Figur 3 – Prisudvikling på det regionale tilskud og ekspeditionsprisen, indeks-point



Kilde: Beregning på tal fra Sundhedsdatastyrelsen

Amn: Prisudviklingen vises alene på tilskudsberettiget medicin, som opgøres som et indeks. Derfor er der ovenfor opgjort indeks-point, som tilnærmelsesvis kan oversættes til procentvis-vækst.

¹ DDD (Defineret DøgnDosis) er en måleenhed der anvendes til opgørelse af forbruget af lægemidler.

² Der ses en mindre forskel mellem de to opgørelser, som bl.a. kan henvises til tilskudsprocenten og i hvor vidt omfang prisstigninger/-fald rammer patienter der ikke får maksimalt tilskud.

Generelt skal det understreges, at prisudviklingen på lægemidler er svære at opgøre over tid, da der løbende udvikles og godkendes nye lægemidler, ligesom patentudløb og introduktionen af kopimedicin påvirker prisudviklingen. Prisudviklingen siger således ikke noget om kvaliteten af behandlingen. Stigende priser kan f.eks. både være et udtryk for en forhøjet kvalitet (nye lægemidler), men kan også være et resultat af stigende priser f.s.v. angår restordre, prishop mv. Som det forklares i næste afsnit, kan de store prisfald dog i altovervejende grad henvises til patentudløb og tilskudsrevurderinger.

Prisdannelse og konkurrence

I Danmark er der fri prisdannelse på lægemidler, hvilket betyder, at virksomheder, der fremstiller, importerer eller sælger medicin i Danmark, fastsætter prisen. Regionerne yder et tilskud til receptlig medicin, som fastsættes igennem tilskudssystemet hver 14. dag.

Når der ses et fald i priserne på tilskudsmedicin, hænger det ofte sammen med patentudløb og heraf afledt øget konkurrence (generisk konkurrence). Når et lægemiddel går af patent, og andre lægemiddelproducenter begynder at udbyde en kopi af lægemidlet, skabes der øget konkurrence og priserne falder. Man ser som regel en meget hurtig og direkte effekt af patentudløb i form af store prisfald, idet der substitueres over til det billigste lægemiddel. Det hænger sammen med, at der laves 14 dages udbud på tilskudsmedicin, hvor tilskuddet hver 14. dag beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Det hænger endvidere sammen med substitutionsordningen, hvor apotekerne som udgangspunkt udleverer det billigste lægemiddel i gruppen. Det betyder, at der i Danmark er stor pris-konkurrence på den del af lægemiddelmarkedet, hvor der er introduceret kopimedicin.

Der kan også være andre konkurrencesituationer og årsager til prisfald, som dog ikke har lige så stor effekt i praksis. Det gælder f.eks., hvis lægemidler sælges billigere i andre lande og derved kan importeres og sælges til en billigere pris i Danmark, end det er udbud til her. Derudover kan et patentbelagt lægemiddel være udsat for konkurrence fra andre lægemidler med samme terapeutiske effekt men med et andet indholdsstof¹.

Derudover bliver alle lægemidlers tilskudsstatus regelmæssigt revurderet i tilskudsnet. Det sker bl.a. for at sikre, at lægemidler med generelt tilskud fortsat opfylder kriterierne for at få tilskud. Revurderingerne kan have betydning for priserne, da tilskudsnet ofte ser på en hel produktgruppe, hvor prisen også tages i betragtning.

I det følgende ser vi nærmere på konkrete patentudløb, der har medvirket til faldende priser og dermed faldende udgifter til tilskudsmedicin.

¹ COWI, Ministeriet for Sundhed og forebyggelse, 2014, Analyse af indkøb af lægemidler i primærsektoren; [Microsoft Word - Lægemeddelanalyse_endelig_rapport.docx \(sum.dk\)](#).

Eksempler på patentudløb og revurderinger, der har medvirket til fald i priser

Revurderinger og patentudløb har været de drivende kræfter bag de faldende priser frem til 2019.

Der har siden 2007 været et relativt stort antal patentudløb og revurderinger, som har haft større og mindre indvirkning på priserne og dermed de regionale udgifter. For ikke at gå ind i samtlige patentudløb og revurderinger siden 2007 er der i det følgende udvalgt et par cases til at illustrere effekten af patentudløb, når der introduceres kopimedicin. Derudover gives der et eksempel på en markant tilskudsrevurdering, der også har haft betydning for udgifterne til tilskudsmedicin.

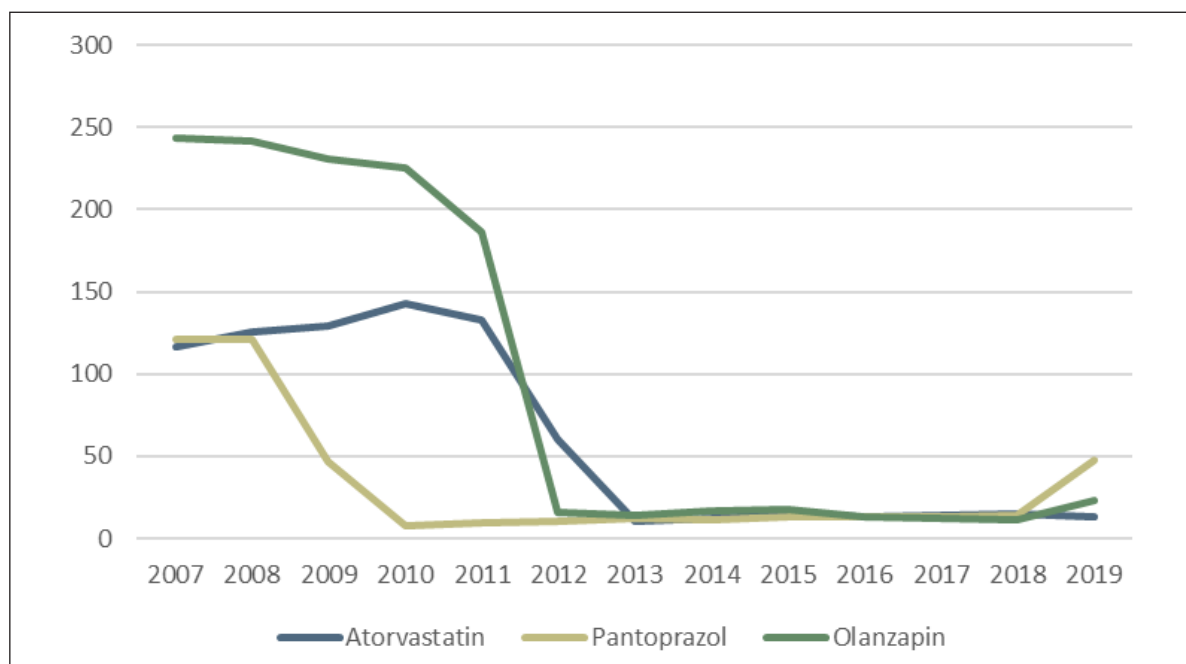
I figur 4 ses tre eksempler på patentudløb, hvor det er meget tydeligt, at der umiddelbart efter patentudløbene sker et markant fald i udgifterne til lægemidler med lige præcis det indholdsstof, som netop er gået af patent. Det illustrerer effekten af, at der er kommet kopipræparater på markedet til en lavere pris end originallægemidlet.

Et af eksemplerne er indholdsstoffet Olanzapin, som indgår i antipsykotiske lægemidler, og som var patentbelagt frem til 2011, hvor originallægemidlet Zyprexa mistede sit patent. Kort tid efter patentudløbet blev der introduceret kopipræparater, hvormed konkurrencen steg og udgifterne til indholdsstoffet faldt markant. Før patentudløbet var de årlige regionale udgifter til Olanzapin omkring 235 mio. kr. I året efter patentudløbet, dvs. i 2012, faldt de regionale udgifter med omkring 220 mio. kr. til en årlig udgift på ca. 15 mio. kr. Frem til 2019 har de årlige udgifter til Olanzapin ligget på det niveau. Det er således meget tydeligt, at udgifterne til indholdsstoffet falder, når der kommer kopipræparater på markedet, som tilbyder lægemidler med samme indholdsstof til en lavere pris.

Det samme billede gør sig gældende for originalpræparaterne til pantoprazol og atorvastatin, som efter den fulde effekt af patentudløb, har medført samlede årlige besparelser på 220-240 mio. kr. Indholdsstofferne anvendes i lægemidler mod mavesår og i kolesterolsænkende lægemidler.

Samlet har patentudløbende på de tre indholdsstoffer medført årlige besparelser på omkring 400-500 mio. kr.

Figur 4 – Tre eksempler på patentudløb, mio. kr. (årets-PL)

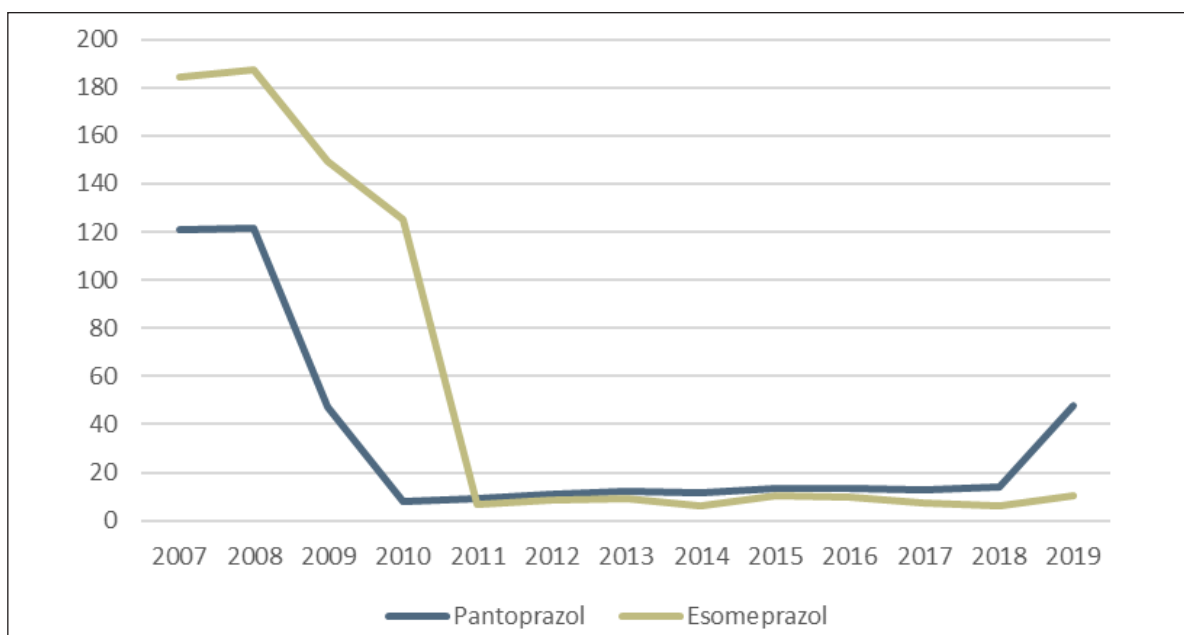


Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit)

I figur 5 ses et eksempel på, hvordan en revurdering af en lægemiddelgruppe har medført besparelser i udgifterne til tilskudsmedicin. Den udvalgte lægemiddelgruppe er protonpumpehæmmere dvs. mavesårsmedicin. Som illustreret i figur 4 gik pantoprazol af patent i 2009, og øget generisk konkurrence medførte et markant fald i priserne. I samme år besluttede Lægemiddelstyrelsen, at bl.a. pantoprazol fortsat skal have generelt tilskud. Samtidig besluttede Lægemiddelstyrelsen, at andre protonpumpehæmmere som f.eks. esomeprazol, fjernes, da patienter lige så godt kan behandles med pantoprazol (og visse andre præparater) – men til en væsentlig lavere pris¹.

Faldet i udgifterne til esomeprazol er vist i figur 5 og illustrer effekten af, at et originalt lægemiddel mister sit generelle tilskud i forbindelse med en revurderingsproces i Lægemiddelstyrelsen. Dette får stor effekt på regionernes udgifter til tilskudsmedicin i form af faldende udgifter. Samlet har den pågældende revurdering medført besparelser i de regionale tilskud på omkring 180 mio. kr.

Figur 5 – Eksempel på revurdering, mio. kr. (årets-PL)



Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit)

Ovenstående er blot eksempler på patentudløb og revurderinger, men samme effekt på regionernes udgifter ses ved andre patentudløb og revurderinger.

Restordrer og prishop

De fleste lægemidler på det danske marked fremstilles i udlandet, og i mange tilfælde fremstilles det aktive indholdsstof og andre råvarer i Kina eller Indien. Restordre og forsyningssvigt i Danmark hænger derfor i en række tilfælde sammen med forsyningsforhold på det internationale marked. Forsyningsvigt indebærer manglende tilgængelighed af en specifik lægemiddelpakning i en kortere eller længere periode. Selvom forsyningssvigt er blevet en stigende udfordring internationalt og i Danmark, oplever vi sjældent herhjemme, at vi mangler livsvigtig medicin. Det skyldes, at det som oftest er muligt at finde et alternativ, som svarer til den medicin, hvor der er leveringsvanskeligheder.

¹ https://www.sundhed.dk/content/cms/23/79323_analyse_af_udviklingen_medicinforbruget_2008_2010.pdf

Det er heller ikke alle former for leveringssvigt, der påvirker priserne eller går ud over borgerens adgang til behandling. Det skyldes, at det ofte er muligt at få udleveret et lignende lægemiddel på apoteket til en tilsvarende pris.

Leveringssvigt er ikke et nyt fænomen, men i 2019 begyndte leveringssvigt at fylde mere. Leveringsproblemerne toppede med knap 1.400 pakninger (varenumre), heraf 50 hele pakningssubstitutionsgrupper og 30 hele lægemiddelgrupper i 2019. Det påvirkede priserne i opadgående retning, fordi de virksomheder, der var leveringsdygtige i mangelvaren eller et alternativ, begyndte at tage højere priser for sine produkter.

I november 2020 var antallet af pakninger i leveringssvigt faldet lidt igen til godt 1.200 ud af de i alt cirka 10.500 forskellige lægemiddelpakninger på det danske marked. Det betød, at 30 hele pakningsgrupper og 20 hele lægemiddelgrupper var i leveringssvigt.

Udover prishop relateret til leveranceproblemer har Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen peget på en anden type af prishop. De peger på et mønster for receptpligtig medicin, hvor patentet udløber, og hvor lægemiddelpriserne i flere tilfælde udviser et markant cyklisk mønster efter længere tid med relativt lave priser henset til introduktionen af kopimedicin. Prisen stiger pludseligt meget kraftigt for derefter kun langsomt at falde ned igen². Analysen peger på, at de store prisspring ofte sker for kopimedicin, hvor der er konkurrerende produkter på markedet, men hvor konkurrence pludselig svækkes. Konkurrencen kan eksempelvis betyde, at medicinen bliver så billig, at der er kopiproducenter, som stopper produktionen eller trækker lægemidlet fra det danske marked, hvorefter den/de tilbageværende kopiproducenter hæver prisen på deres lægemiddel.

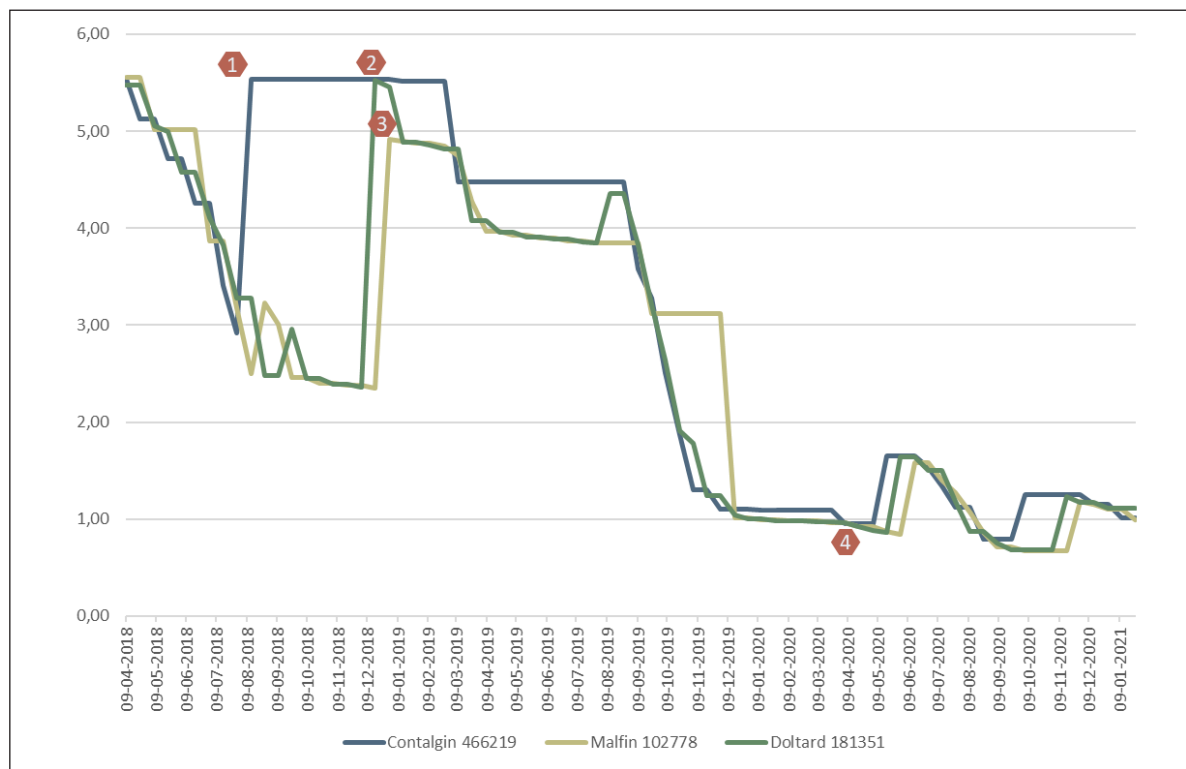
Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen peger på, at markedsprisen på et lægemiddel i over 3000 tilfælde siden 1998 er steget mere end 50 pct. fra én 14-dages prisperiode til den næste (priserne på tilskudsberettiget medicin fastsættes hver 14. dag). Prisstigningerne efterfølges som regel af meget langsomme prisfald, hvor det kan tage et år eller mere, før prisen er vendt tilbage til udgangspunktet. Sådanne cykliske bevægelser er bemærkelsesværdige, fordi man normalt i et konkurrencepræget marked vil forvente, at prisen konkurreres ned.

Nedenfor gives et eksempel på en sådan priscyklus for substituerbare lægemidler. Det er dog vigtigt at påpege, at der kan være mange årsager til nedenstående prisudvikling – eksempelvis kan der være generelt leverancesvigt med et indholdsstof der påvirker alle producenter. Nedenstående er derfor ikke nødvendigvis et udtryk for spekulation i tilskudssystemet.

I figur 6 ses prisen pr. enhed (dvs. kr. pr. pille/tablet) for tre migrænelægemidler. Tilskuddet beregnes som tidligere nævnt på baggrund af lægemidlet med den laveste pris, ligesom apotekerne i udgangspunktet tilbyder det billigste lægemiddel. På denne pakningsstørrelse (100 stk.) er der tre leverandører, som konkurrerer om prisen. Ved punkt 1 ses det, at én af leverandørerne hæver deres pris, mens de resterende to fortsætter med at konkurrere til en lavere pris. Efter en periode hæver leverandør 2 sin pris drastisk (pkt. 2) og kort tid herefter følger leverandør 3 med (pkt. 3). Først når den sidste leverandør hæver prisen, kommer der et reelt prishop – i dette tilfælde på omkring 100 pct. I den efterfølgende periode frem til punkt 4 konkurreres prisen gradvist ned og herefter starter en ny priscyklus, hvor prisen hæves markant for herefter gradvist at falde. Det dog værd at bemærke, at priserne overordnet set er faldet over den angivne periode.

² Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (2017): Priscykler i markedet for receptpligtig medicin efter patentudløb

Figur 6 – Eksempel på prishop for migrænemedicin (contalgin 100 stk., kr. pr. enhed)



Kilde: www.medicinpriser.dk Anm.: Contalgin 100 stk., 30 mg. målt i kr. pr. enhed.

Prisstigningerne giver lægemiddelproducenterne en større indtjening. Omvendt får borgere og regioner større medicinudgifter som følge af prisstigningerne. Prisstigningerne er også et problem for borgernes sundhed i de tilfælde, hvor der er personer, som af økonomiske årsager undlader at tage deres medicin.

I det næste afsnit dykker vi ned i nogle af årsagerne til de generelle prisstigninger i 2019 – baseret på data for det regionale tilskud.

Udgiftsstigning i 2019 drives bl.a. af prishop og nye lægemidler

Som omtalt tidligere i analysen steg regionernes udgifter markant i 2019, ligesom vi har set en stigning i de gennemsnitlige priser i 2019. Det er der flere årsager til, men noget af forklaringen er bl.a., at der blev introduceret et nyt diabeteslægemiddel, som var dyrere end tidligere anvendte præparater. Derudover var der markante prisstigninger på lægemidler med en relativ stor mængde samt et skifte i brugen af blodfortyndende lægemidler mod dyrere præparater. Nogle af disse forklaringer uddybes og illustreres i det følgende.

Markante prisstigninger på enkelte lægemidler

Der har i 2019 været uforholdsmæssige høje prisstigninger på nogle enkelte lægemidler på tværs af sygdomsområder. Dette har påvirket regionernes udgifter i opadgående retning. Nogle af udgiftsstigningerne kan forklares af leverancesvigt, mens vi ikke kender den konkrete årsag til andre, men blot kan observere et opsving i udgifterne. Nedenstående forklaringer/eksempler er belyst med udgiftsdata, som er et produkt af både pris og mængde.

Udgiftsstigning som følge af leverancesvigt

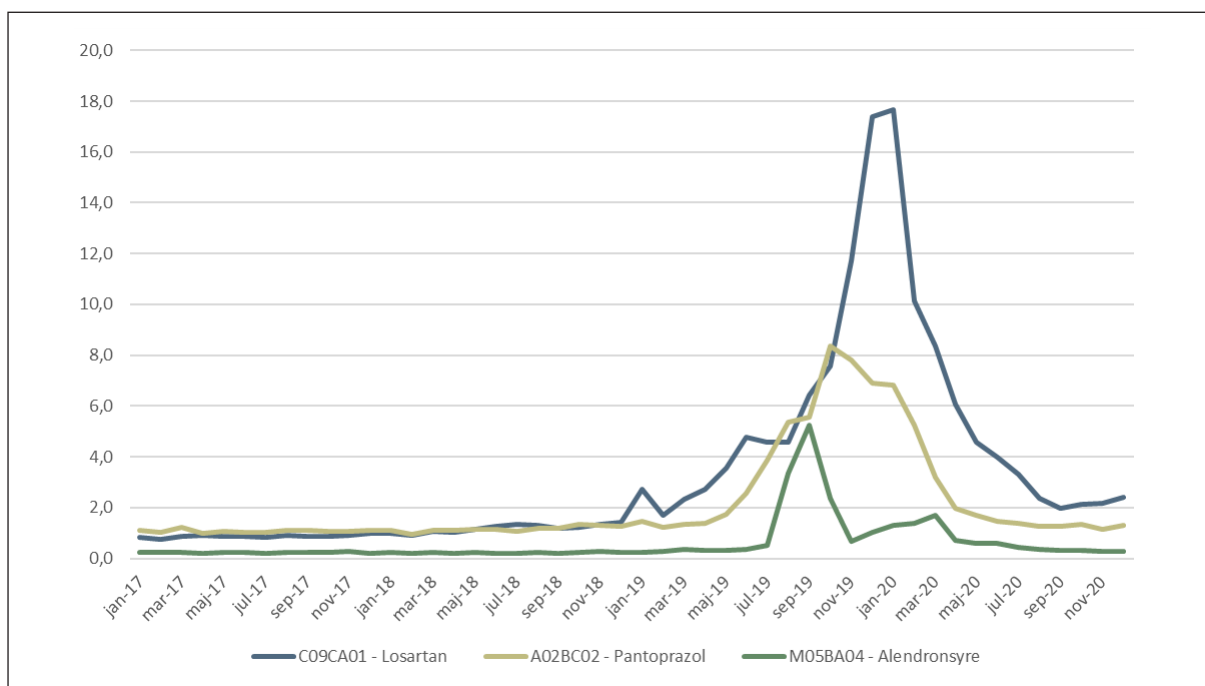
I figur 7 fremgår tre lægemidler, som har haft markante udsving i de regionale udgifter i 2019 som følge af leverancesvigt. Her er udvalgt lægemidler med leverancesvigt, som har haft stor påvirkning på den regionale økonomi.

I 2019 kom der er en øget efterspørgsel efter lægemidlet losartan (som hovedsageligt benyttes til behandling af forhøjet blodtryk), hvormed prisen steg. Den stigende efterspørgsel skyldes, at der har været problemer med at sikre kvaliteten af produktionen af lægemidlet valsatan, som primært foregår i Kina og Indien. Der er fundet potentielt kræftfremkaldende urenheder i flere lægemidler med det aktive stof. Lægemiddelstyrelsen anbefalede derfor, at patienter i behandling med bl.a. valsartan kunne komme i behandling med losartan. Per august 2020 ligger de månedlige udgifter til losartan stadig over det naturlige niveau.

For pantoprazol (medicin mod mavesår) har der været leverancesvigt på flere pakninger af ukendte årsager, hvilket har drevet prisen op, da udbuddet er faldet og efterspørgslen har været konstant.

Derudover har det været leverancesvigt på flere pakninger af lægemidler indeholdende alendronsyre (behandling af knogleskørhed). Årsagen til leverancesvigten kendes ikke, men det har drevet prisen op, da den ene producent der var tilbage på markedet hævdede prisen.

Figur 7 – Månedlige udgifter til lægemidler med markant vækst i 2019 som følge af leverancesvigt, mio. kr.



Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit)

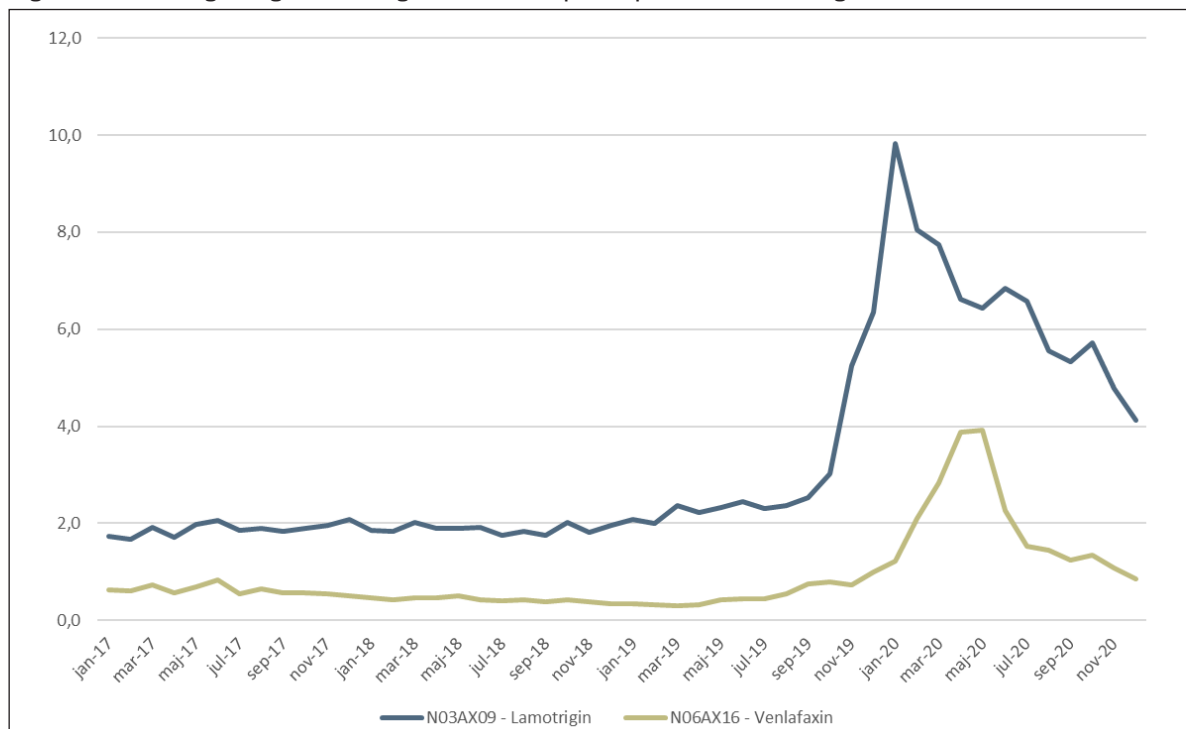
Udgiftsstigninger forårsaget af prishop drevet af ukendte årsager

Derudover ses der i 2019 prisstigninger på enkelte lægemidler, hvor det er vanskeligt at pege på en entydig forklaring på prisstigningerne. Et eksempel er lamotrigin som bruges i lægemidler til behandling af epilepsi og bipolare lidelser. Som det fremgår af figur 8, steg udgifterne til lamotrigin markant i sidste kvartal af 2019 – grundet stigningerne i priserne. I et svar til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har Lægemiddelstyrelsen svaret, at de ikke er bekendt med den konkrete årsag hertil, men har peget på øget produktionsomkostninger eller større efterspørgsel¹. Per december 2020 ligger de månedlige udgifter stadig markant over et naturligt niveau.

¹ <https://www.ft.dk/samling/20191/almdel/suu/spm/459/svar/1630539/2143928/index.htm>

Det samme gør sig gældende for venlafaxin, som bl.a. anvendes i behandling af depression og angst. Af ukendte årsager har der været midlertidige prisstigninger på indholdsstoffet i 2019. Per august 2020 ligger de månedlige udgifter stadig over det naturlige niveau.

Figur 8 – Månedlige udgifter til lægemidler med prishop af ukendte årsager, mio. kr.

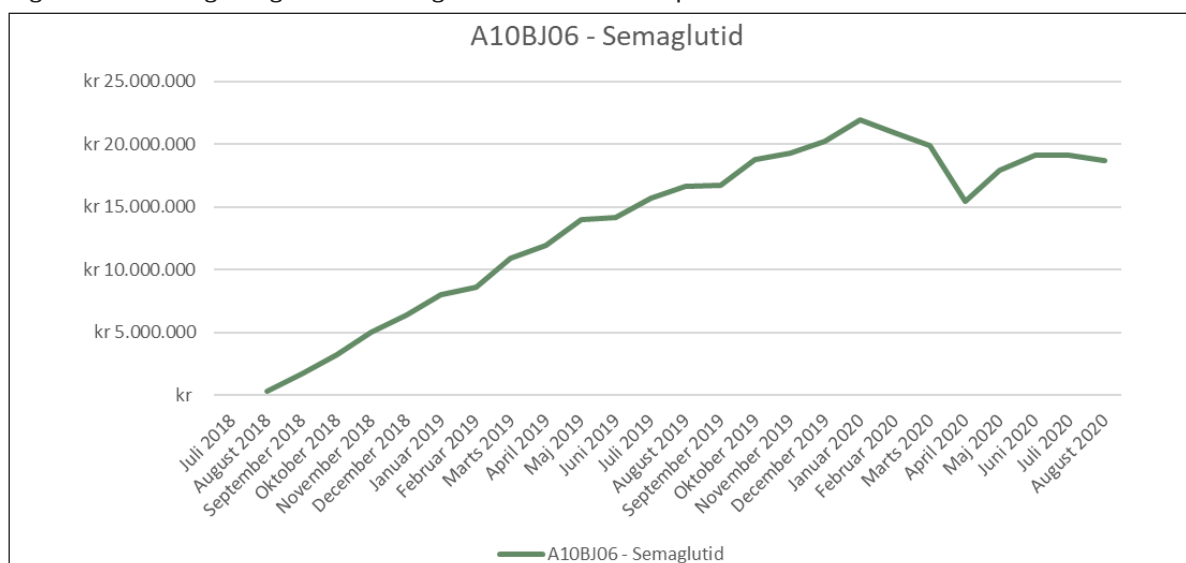


Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit)

Introduktion af nyt insulin præparat

Introduktionen af nye lægemidler, der kommer til en højere pris, bidrager også til stigende udgifter i 2019. Det er tilfældet for et nyt insulin præparat (Ozempic - semaglutid) som i 2018 fik klausuleret tilskuds, og hvor de regionale udgifter til lægemidlet efterfølgende steg markant. Figur 9 viser udviklingen i de månedlige udgifter til Semaglutid. Udgifterne har været stigende måned-på-måned frem til jan-20, siden produktet blev tilgængeligt². I slutningen af 2019 var udgifterne steget med ca. 160 mio. i forhold til 2018.

Figur 9 – Månedlige udgifter til Semaglutid, mio. kr. (årets-pl)



Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit)

² Der er tale om en brutto-tilvækst, da patienter typisk flyttes fra et andet (billigere) diabetespræparat til Semaglutid.

Ændret behandlingsvejledning på blodfortyndende lægemidler

Derudover har der været en stigning på knap 100 mio. kr. i 2019 til lægemidler til behandling af sygdomme vedr. blod og bloddannende organer (ATC-gruppe B). Udgiftsstigningen kan henføres til et skift over mod lægemidler med færre bivirkninger, men som kommer til en højere pris. Hertil kommer, at man er blevet mere opmærksomme på at behandle særligt ældre med blodfortyndende lægemidler (AK-behandling), hvilket samtidig har medvirket til en stigning i antallet af patienter. I 2019 steg udgifterne til blodfortyndende lægemidler med 115,4 mio. kr.

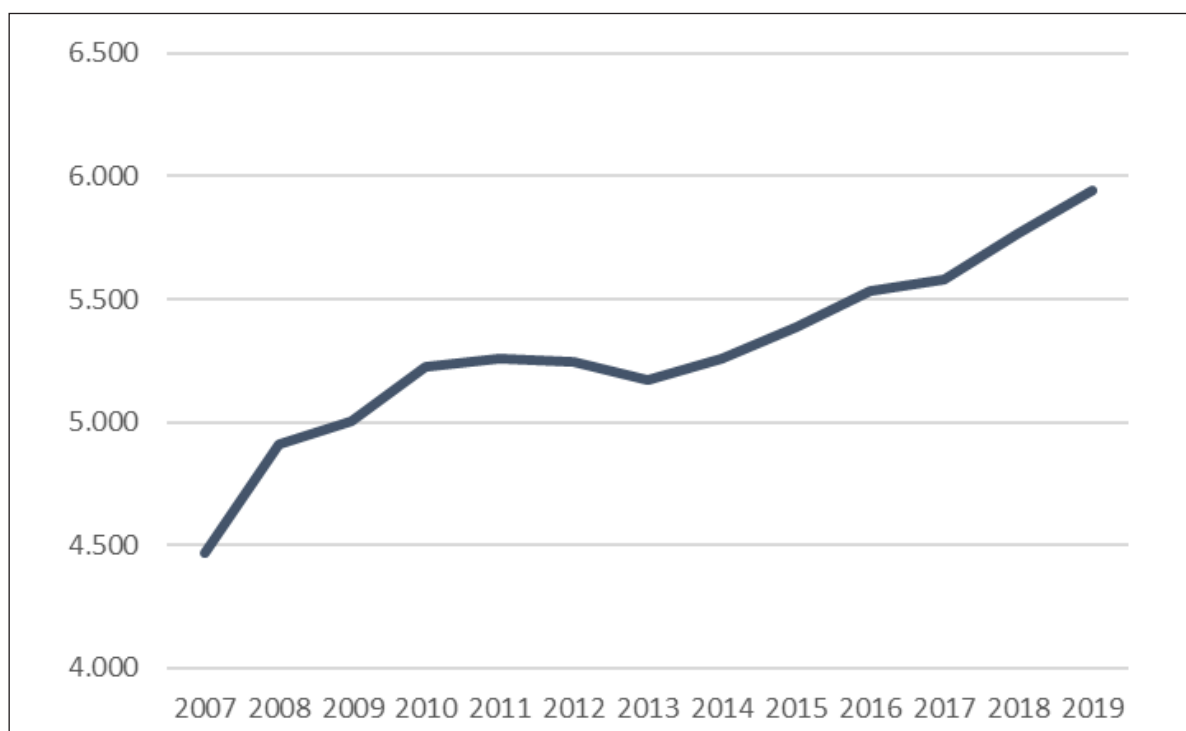
Stødt stigende forbrug af tilskudsmedicin år for år

Faldet i udgifterne til tilskudsmedicin i perioden 2007-2018 er ikke et udtryk for, at der gives mindre medicin – tværtimod. Medicinforbruget har generelt været stigende år for år. Samtidig har antallet af patienter, der modtager tilskudsmedicin været stabil, om end med en stigning i antallet af ældre borgere, der modtager tilskudsmedicin og et fald i antallet af yngre. Medicinforbruget pr. patient er således stigende særligt for den ældre del af befolkningen.

I det følgende ser vi nærmere på mængden af udleveret tilskudsmedicin samt udviklingen i mængden indenfor udvalgte sygdomsområder, hvor der har været stor vækst i forbruget. Dernæst belyses udviklingen i antallet af patienter, der modtager tilskudsberettiget medicin.

Ved at tage højde for den generelle prisudvikling, kan man få et billede af udviklingen i de udleverede mængder af tilskudsmedicin. Dette gøres ved at korrigerer udgifterne til tilskudsmedicin for den generelle prisudvikling og herved udelukkende se på, hvordan udgifterne udvikler sig ved faste priser. Dette er illustreret i figur 10. Her fremgår det, at effekten af mængderne er stigende år for år med undtagelse af 2013, hvor der er et lille fald i de prisregulerede udgifter.

Figur 10 – Regionernes udgifter til tilskudsmedicin, mio. kr. korrigeret for prisudviklingen



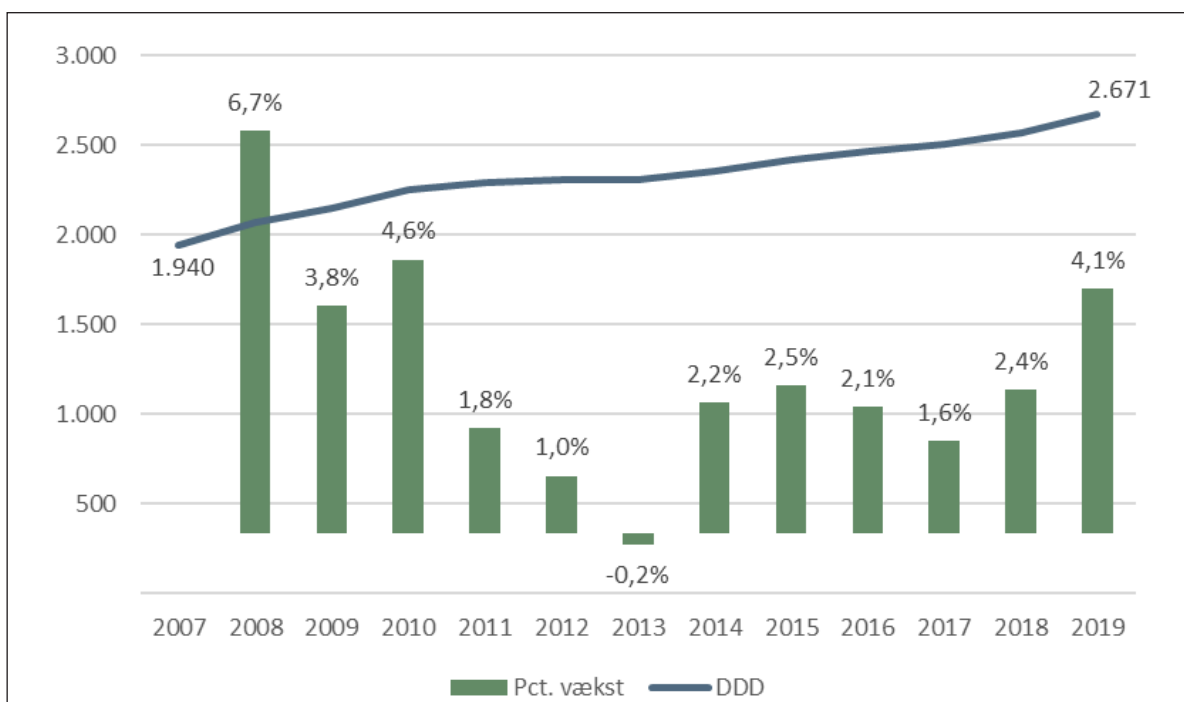
Kilde: Danmarks Statistik (regnskabsførte udgifter). Korrigeret med prisudviklingen opgjort af Social- og Indenrigsministeriet.

Anm. Faste priser, 2019-niveau

En anden mere direkte måde at opgøre udviklingen i mængden af udleveret tilskudsmedicin, er ved at se på udviklingen i den WHO fastsatte definerede døgndosis (DDD). Når man anvender DDD, skal man være opmærksom på at det ikke nødvendigvis afspejler den anbefalede daglige dosis. Der kan være tilfælde, hvor lægen vurderer, at lægemidlerne skal anvendes i andre doser end den DDD, som WHO har fastsat¹. Dog vurderes DDD at være den bedste opgørelsesmetode, vi har til at opgøre udviklingen i mængden af lægemiddelforbruget, og det er ligeledes den måleenhed, der normalt anvendes.

I figur 11 vises udviklingen i den årlige udleverede mængde af tilskudsmedicin målt i definerede døgndoser (DDD) samt den årlige vækst i den udleverede mængden målt i pct. Her bekræftes billedet beskrevet ovenfor, nemlig at de udleverede mængder af tilskudsmedicin er steget år for år med undtagelse af 2013, hvor der har været et lille fald. Den udleverede mængde af tilskudsmedicin lå i 2019 på 2,7 mia. DDD. I forhold til 2007 er det en stigning på 730 mio. DDD, svarende til 38 pct. Samtidig var der i 2019 en vækst i de udleverede mængder på 4,1 pct. i forhold til året før. Det er den største årlige stigning siden 2010. Til sammenligning lå den gennemsnitlige vækst i mængderne på 2,2 pct. om året fra 2009 til 2018. Det bemærkes, at 2008 skiller sig ud ved at have en særlig stor stigning i mængden af udleveret tilskudsmedicin på 6,7 % i forhold til året før.

Figur 11 – Mængdeudviklingen på tilskudsmedicin, mio. DDD



Kilde: Regionernes afregningsdata

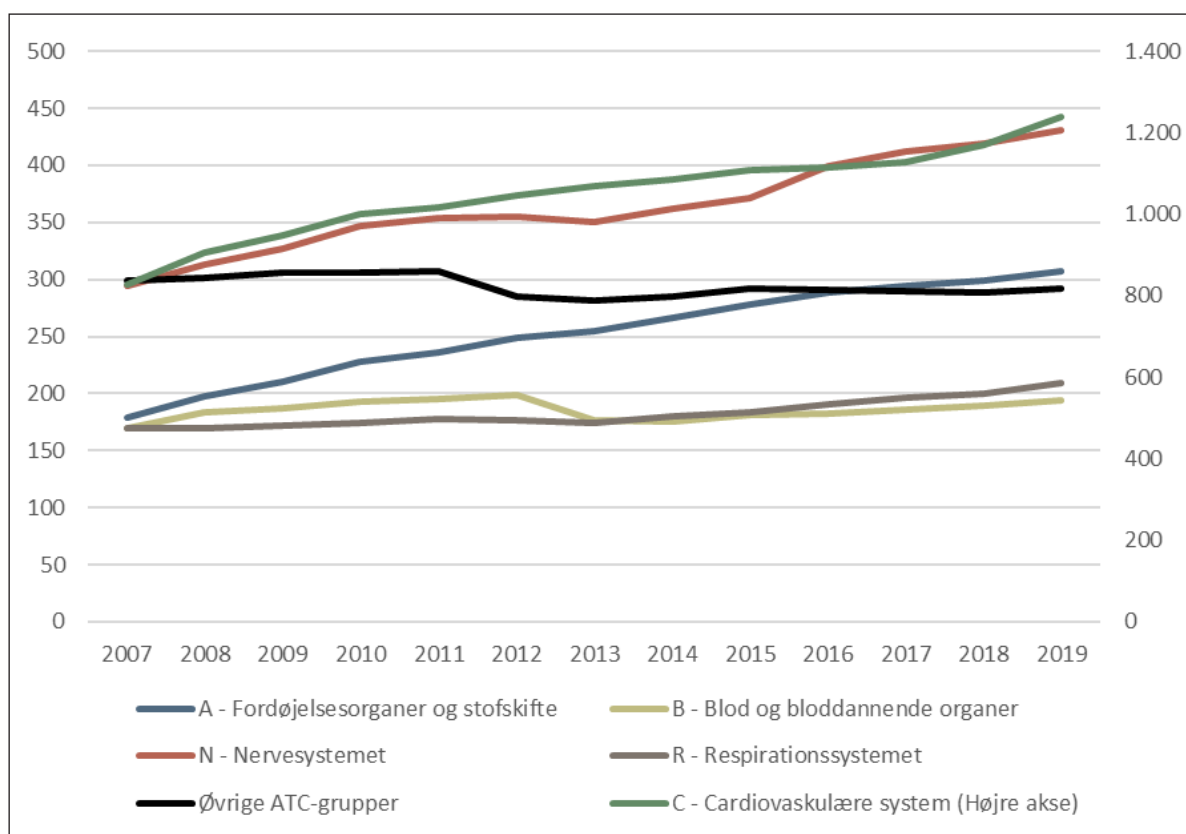
¹ Det er vigtigt at pointere, at den samlede mængde er påvirket af måleenheden på de enkelte lægemidler. Det vil sige at et skift mod nye lægemidler kan være angivet i en anden DDD, hvilket kan påvirke den samlede mængde i positiv/negativ retning, uden der reelt bliver givet mere/mindre medicin.

Udvikling i medicinforbruget på specifikke områder

Udviklingen i mængden af tilskudsmedicin har siden 2007 været drevet af et generelt stødt stigende forbrug indenfor de fem største ATC-grupper¹. Særligt lægemidler til behandling af sygdomme indenfor områderne fordøjelse og stofskifte, det kardiovaskulære system samt nervesystemet har bidraget til mængdestigningen. Det er særligt blodtryks- og kolesterolssænkende lægemidler, der driver mængdestigningen, men der ses også en vækst i mængderne indenfor lægemidler til behandling af depression, mavesår og insulin.

I figur 12 ses en oversigt over udviklingen i de udleverede mængder for de fem største ATC-grupper fra 2007 til 2019, dvs. lægemidler indenfor sygdomsområderne: fordøjelsesorganer og stofskifte, blod og bloddannende organer, det kardiovaskulære system, nervesystemet og respirationssystemet. Lægemidler indenfor disse sygdomsområder stod for omkring 90 pct. af den samlede omsætning i 2019. De resterende ATC-grupper, som hver især står for en relativ lav omsætning fremgår af kategorien "øvrige ATC-grupper"². Figur 12 viser, at der har været en stødt stigende udvikling i de udleverede mængder af tilskudsmedicin indenfor de fem største ATC-grupper. Der ses en særlig stor stigning i mængderne indenfor ATC-gruppe A – Fordøjelsesorganer og stofskifte, C - Cardiovaskulære system og N - Nervesystemet. ATC-gruppe C udgør omkring 46 pct. af den samlede udleverede mængde i 2019, hvilket gør den til den største ATC-gruppe når der måles på mængder.

Figur 12 – Mængdeudviklingen fra 2007 på de største ATC-grupper, mio. DDD



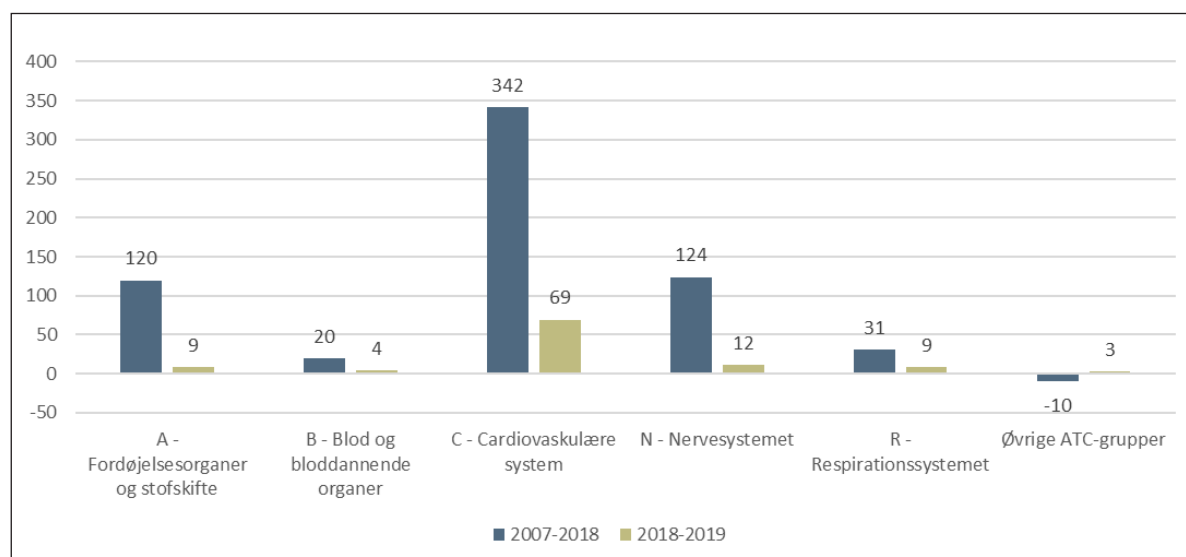
Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit). Bemærk at ATC-gruppe C fremgår på højre akse.

¹ ATC-systemet inddeler medicin i 14 hovedgrupper grupperet efter menneskets organsystemer. De fem største er A: Fordøjelsesorganer og stofskifte, B: Blod og bloddannende organer, C: Kardiovaskulære system, N: Nervesystemet, R: Respirationssystemet.

² Bemærk, at dette er opgjort på faktiske ATC-koder og derved indgår manglende ATC-kodning ikke i mængdeopgørelsen.

I figur 13 fremgår udviklingen i mængden af tilskudsmedicin for de fem største ATC-grupper opgjort som vækst fra 2007 til 2018 og vækst fra 2018-2019. I tabel 1 fremgår de absolutte mængder for ATC-grupperne, ligesom det fremgår, hvor stor en andel af væksten de enkelte ATC-grupper udgør. Det er særligt indenfor det Cardiovasulære system, der har været store mængdestigninger. Fra 2007 til 2018 har der været en stigning på 342 mio. DDD svarende til en vækst på 41 pct. Mængdestigningen står for 55 pct. af den samlede vækst fra 2007 til 2018 på tværs af ATC-koder. De primære grupper af lægemidler, der har drevet den markante vækst indenfor det cardiovaskulære system har været kolesterol- og blodtrykssænkende medicin.

Figur 13 – Mængdeudvikling i 2007, 2018 og 2019 på udvalgte ATC-grupper, mio. DDD



Kilde: Targit (afregningsdata)

Tabel 1 - Mængdeudvikling i 2007, 2018 og 2019 på udvalgte ATC-grupper, mio. DDD

	2007	2018	2019	2007-2018		2018-2019	
				Andel af vækst (2007-2018)	Vækst fra 2007-2018	Vækst fra 2018-2019	Andel af vækst (2018-2019)
Total	1.940	2.566	2.671	626	100%	105	100%
A - Fordøjelsesorganer og stofskifte	179	299	308	120	19%	9	8%
B - Blod og bloddannende organer	170	190	194	20	3%	4	4%
C - Cardiovaskulære system	828	1.170	1.239	342	55%	69	66%
N - Nervesystemet	295	419	430	124	20%	12	11%
R - Respirationssystemet	169	200	209	31	5%	9	8%
Øvrige ATC-grupper	299	289	292	-10	-2%	3	3%

Kilde: Targit

Stigningen i forbruget af kolesterol-sænkende medicin (statiner) skyldes flere ting. For det første indebærer den demografiske udvikling med en aldrende befolkning, at der sættes flere i behandling end tidligere. Dernæst er de faglige retningslinjer på området ændret, så lægerne har fået et større fokus på forebyggende behandling af bl.a. diabetikere og personer, som lider af hjertekarsygdomme. Endelig kan man ikke se bort fra, at prisen på statiner er meget lav, da der er introduceret kopimedicin på området.

Da behandling med statiner er en forebyggende behandling, som skal benyttes i en årrække, så har der været en faglig diskussion af, hvorvidt der sættes for mange ældre med begrænset levetid i behandling. Den faglige diskussion foregår fortsat.

Indenfor ATC-gruppe A - Fordøjelsesorganer og stofskifte ses der en stigning i mængderne på 120 mio. DDD fra 2007-2018. Det svarer til en vækst på 67 pct. Af den samlede vækst fra 2007-2018 har ATC-gruppe A bidraget til omkring 20 pct. af den samlede vækst. Det er særligt medicin mod mavesår, der har drevet stigningen i mængderne indenfor ATC-gruppe A, men også insuliner har haft en betydelig påvirkning på mængdestigningen.

Behandling med mavesårsmedicin er steget i perioden. Det vurderes, at en hovedårsag til stigningen skyldes patentudløb i 2006 - 2007 samt introduktion af flere præparater indenfor indholdsstofgruppen. Efter patentudløb faldt prisen for mavesårsmedicin ca. 90 pct. Dette har betydet, at flere er sat i behandling end tidligere. Man har i mange år behandlet personer med mavesår og reflux (sure opstød/halsbrand). Der har de seneste år været fokus på overforbrug af disse lægemidler, og nyere vejledninger anbefaler, at mange patienter kan nøjes med få ugers behandling eller behandling ved behov (fremfor fast årelang behandling).

I forhold til stigningen i mængdeforbruget af insuliner så skyldes det primært en stigning i antallet af diabetikere. Bedre behandlingsmuligheder har medført, at diabetikere lever længere, hvilket betyder at flere type 2 diabetikere bliver insulinkrævende. Nye guidelines anbefaler en mere aggressiv behandling. Endelig har de nye insuliner på markedet færre bivirkninger end de "ældre" insuliner. Dette har samlet set betydet, at man kan behandle flere patienter med insulin sammenholdt med tidligere i perioden.

Lægemidler til behandling af sygdomme indenfor nervesystemet (ATC-gruppe N) har haft en stigning på 124 mio. DDD fra 2007-2018. Det svarer til en vækst på 42 pct. Af den samlede vækst fra 2007-2018 har ATC-gruppe N bidraget med omkring 20 pct. af den samlede vækst. Der ses særligt et stigende forbrug af paracetamol og antidepressiver. Årsagen til stigningen i forbruget af paracetamol skal bl.a. ses i sammenhæng med, at der har været stor fokus på at nedbringe forbruget af stærkt smertestillende medicin (opioider). Som alternativ behandling til opioider er nogle af de patienter, som tidligere har anvendt opioider, skiftet til paracetamol. Der er stort fokus på, at paracetamol er 1. valg ved kroniske smerter. Omkring 2014 blev store pakninger af paracetamol gjort receptpligtige (hvor det tidligere har kunnet fås i håndkøb).

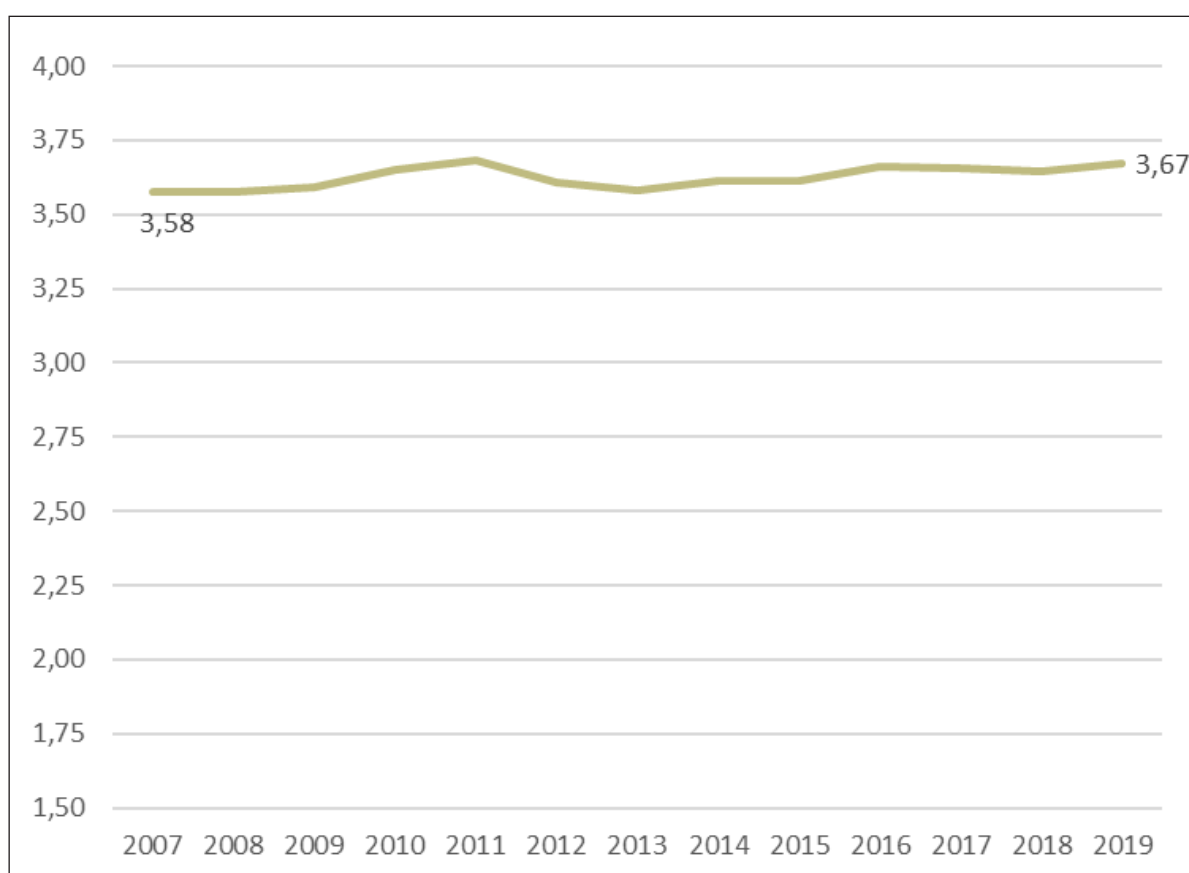
For antidepressiva ses en stigning i forbruget af en type præparater (venlafaxin og duloxetin) som også anvendes til behandling af neurogene smerter (som bl.a. kan ses hos diabetikere). Derudover ses en stigning i mirtazapin, der kan bruges til depressive, der har søvnproblemer (hvor man tidligere i stedet har anvendt benzodiazepiner, som er afhængighedsskabende, og som man i flere år har arbejdet for at nedbringe).

Udvikling i patientgrundlaget

Mens der har været en general stigning i mængden af udleveret tilskudsmedicin er det samlede antal patienter, der modtager tilskudsmedicin, stort set stabil over en 12-årig periode fra 2007 til 2019. Det betyder, at mængden af medicin per patient er steget.

I figur 14 fremgår udviklingen i antallet af tilskudsberettigede patienter, hvor tilskudsberettiget patienter er opgjort som antallet af borgere, der en eller flere gange i løbet af et år har købt receptpligtig medicin på apoteket. I 2019 var der knap 3,7 mio. danskere, der købte tilskudsberettiget medicin på apoteket. I forhold til 2007 er det en stigning på kun 3 pct. Sammenholdt med stigningen i mængden af udleveret tilskudsmedicin på 38 pct. må dette siges at være en relativt stabil udvikling – særligt når man tager i betragtning, at der samtidig har været en tilvækst i den samlede befolkning.

Figur 14 – Udvikling i patienter der modtager tilskudsberettiget medicin, i mio.



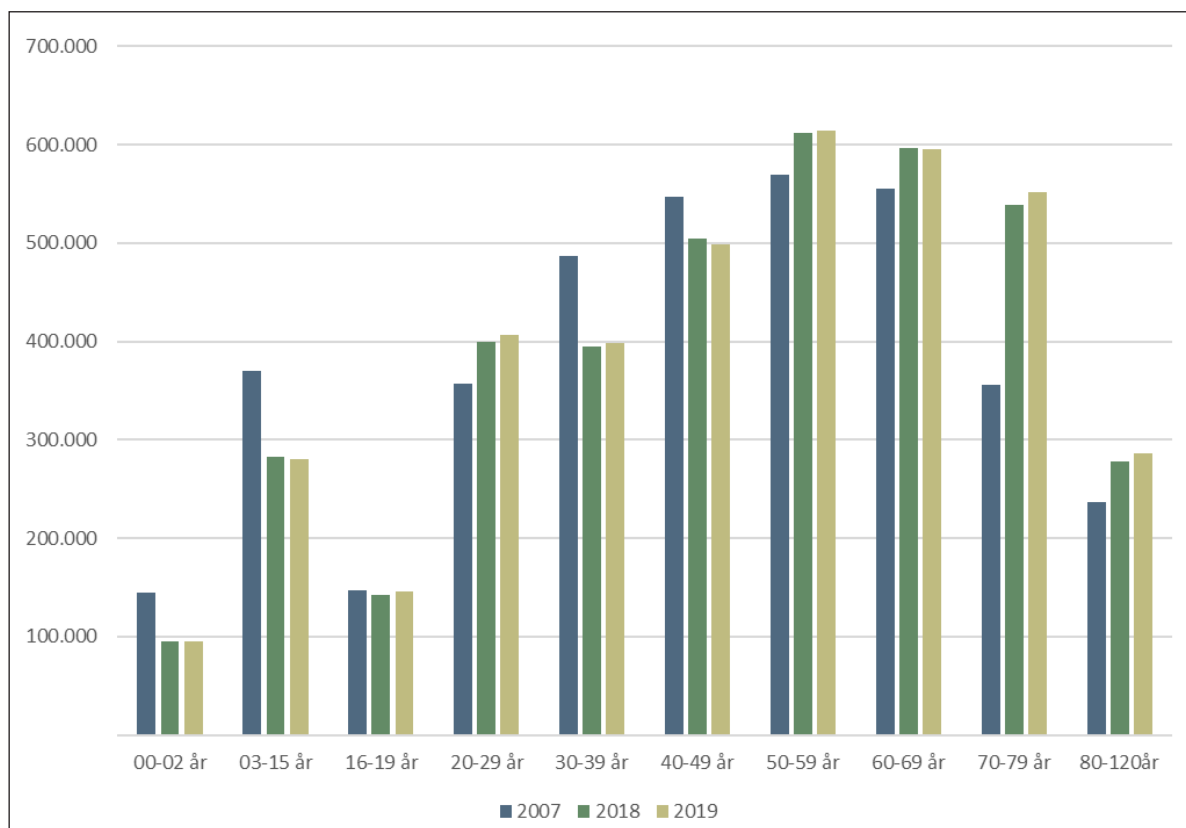
Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit)

I 2007 udgjorde tilskudsberettigede patienter 66 pct. af befolkningen, mens andelen af tilskudsberettigede patienter udgør 63 pct. i 2019. Den samlede befolkning er således vokset hurtigere end antallet af tilskudsberettigede patienter.

Den markante stigning i mængden af tilskudsmedicin kan dermed ikke siges at være drevet af et generelt antal stigende patienter, der modtager tilskudsmedicin. Det tyder derimod på, at de stigende mængder over årene skyldes, en stigning i den mængde af medicin som den enkelte patient modtager. Det hænger godt sammen med den demografiske udvikling, hvor vi i disse år har en stigende aldrende befolkning, som gennemsnitligt modtager mere medicin end den yngre befolkning. Den demografiske forskydning mod flere ældre skyldes primært, at vi har nogle store efterkrigs-generationer fra omkring 1944-1950 samt slutningen af 1960'erne. I dag er efterkrigs-generationerne altså de 70+ årige. Det er plausibelt, at en stor del af denne gruppe indgår i vores statistik over antal af tilskudsberettiget patienter i hele perioden 2007-2019, men at de med tiden som de ældes får mere medicin.

Ser man på antallet af tilskudsberettigede patienter fordelt på aldersgrupper i 2007 og 2019, ser man da også en stor stigning i antallet af ældre, der modtager tilskudsmedicin. I figur 15 fremgår antallet af tilskudsberettiget patienter fordelt på aldersgrupper. Mens antallet af ældre tilskudsberettigede patienter er steget markant, har der været et fald i antallet af børn, der modtager tilskudsberettiget medicin og et fald i antallet af unge voksne i gruppen 30-39-årige. Mest markant er udviklingen i aldersgruppen 70-79 år, hvor der har været en stigning i antallet af tilskudsberettiget patienter på 55 pct. fra 2007 til 2019.

Figur 15 – Antallet af tilskudsberettigede patienter på aldersgrupper i 2007, 2018 og 2019

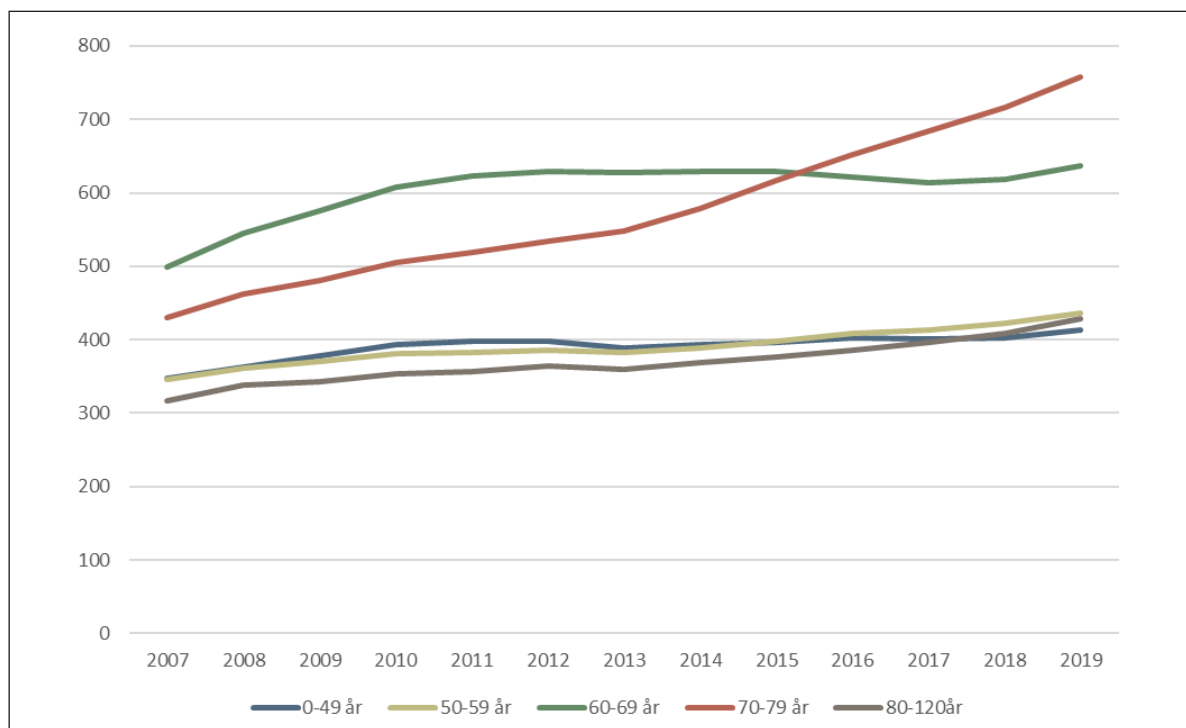


Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit) Anm.: Summen af patienter i de forskellige aldersgrupper summerer til mere end det samlede antal af patienter på landsplan. Årsagen er at ca. 5 pct. falder ind i to aldersgrupper i løbet af et år. Det har ikke været muligt at korrigere for dette, men over perioden 2007-2019 har andelen ligget konstant på ca. 5 pct.

Den stort set stabile udvikling i det samlede antal af patienter, der modtager tilskudsmedicin, dækker altså over en stigning i antallet af ældre borgere, der modtager tilskudsmedicin og et fald af tilskudsberettiget blandt den yngre del af befolkningen.

I figur 16 ses udviklingen i mængdeforbrug af tilskudsmedicin fordelt på aldersgruppe. Her fremgår det, at medicinforbruget per borger er særligt stigende for aldersgruppen 70-79-årige. Det vil sige, at samtidig med at antallet af ældre borgere, der modtager tilskudsmedicin, er stigende, modtager de ældre borgere også gennemsnitligt mere medicin i dag end de gjorde tidligere. Det passer godt med, at vi ved, at der er en sammenhæng mellem stigende alder og udviklingen af multisygdom (to eller flere kroniske sygdomme) og hermed medicinforbrug¹. Det er estimeret, at forekomsten af multisygdom i befolkningen stiger med 1,4 pct. om året.

Figur 16 – Mængdeforbrug fordelt på aldersgrupper, mio. DDD



Kilde: Regionernes afregningsdata (Targit). Anm.: Summen af patienter i de forskellige aldersgrupper summerer til mere end det samlede antal af patienter på landsplan. Årsagen er at ca. 5 pct. falder ind i to aldersgrupper i løbet af et år. Det har ikke været muligt at korrigere for dette, men over perioden 2007-2019 har andelen ligget konstant på ca. 5 pct.

Med en eller flere kroniske sygdom følger ofte et forbrug af medicin for patienten. Multisygdom hænger derfor i høj grad sammen med polyfarmaci. Polyfarmaci kan defineres som et forbrug på mindst fem lægemidler på samme tid. I Danmark er der ca. 750.000 polyfarmaci-patienter, hvilket svarer til 13 pct. af befolkningen. Blandt de 75+ årige er 54 pct. polyfarmaci-patienter.² Det passer godt med at det særligt er blandt de 70-79-årige, vi ser et stort forbrug af tilskudsmedicin i figur 16 ovenfor.

Udbredelsen af multisygdom og polyfarmaci hænger ikke kun sammen med en stigende aldring befolkning, men også at behandlinger af kroniske sygdomme er blevet mere komplekse, og at der typisk er flere specialer involveret i behandlingen af den enkelte patient. Sundhedsvæsenet er generelt indrettet til at håndtere enkeltsygdomme snarere end multisygdom, og ligeledes tager kliniske retningslinjer typisk udgangspunkt i en enkeltsygdom. Samtidig er der generelt mere fokus på ordinerings end seponering³. Isoleret set, inden for det enkelte speciale, kan hvert af lægemidlerne være hensigtsmæssig og velbegrundet på baggrund af de kliniske retningslinjer på området. Polyfarmaci er, gennem kombinationen af de forskellige lægemidler dog forbundet med en øget risiko for bivirkninger.

1 Schiøtz M, Stockmarr A, Høst D, Glümer C, Frølich A. Social disparities in the prevalence of multimorbidity – a cross-sectorial study. BMC Public Health 2017. 17:422 DOI 10.1186/s12889-017-4314-8.

2 Christensen M. B. Polyfarmaci, <https://pro.medicin.dk/Specialleemner/Emner/318739>. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age Ageing. 2015; 44(2):213-8, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25324330>. Zieler G, Dieleman JP, Hofman A et al. Polypharmacy and falls in the middle age and elderly population. Br J Clin Pharmacol. 2006; 61(2):218-23, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16433876>.

3 Larsen FB, Pedersen MH, Friis K, Gluëmer C, Lasgaard M (2017) A Latent Class Analysis of Multimorbidity and the Relationship to Socio-Demographic Factors and Health-Related Quality of Life. A National Population-Based Study of 162,283 Danish Adults. PLoS ONE 12(1): e0169426. doi:10.1371/journal.pone.0169426.