

Ekstern analyse af Amgros' lægemiddel- indkøb



Endelig rapport
9. februar 2016



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Tel.: +45 8871 3000
Fax.: +45 8871 3008
Email: amgros@amgros.dk

I Resumé

I.1 Kontekst og hovedkonklusioner

Stramme økonomiske rammer, stigende udgifter til hospitalslægemidler og en forventet introduktion af en række nye dyre lægemidler i de kommende år har affødt et ønske om en ekstern gennemgang af Amgros I/S' (Amgros) struktur for indkøb af lægemidler.

På denne baggrund har bestyrelserne for hhv. Danske Regioner og Amgros i 2015 valgt at igangsætte en analyse af Amgros' udbudsforretning for at forstå, om der derigennem er muligheder for at dæmpe væksten i udgifterne til sygehuslægemidler. Analysen er baseret på en opgavebeskrivelse med ni separate spørgsmål, som er besvaret enkeltvist.

Overordnet set viser analysen, at Amgros eksternt og internt driver en effektiv forretning, der har opnået gode resultater både ved egen kraft og som resultat af samarbejdet med Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Der er dog fortsat en række mulige tiltag med varierende potentiale, hvor det overlades til Amgros at vurdere eventuel implementering. Sammenlagt estimeres det, at Amgros, via de forskellige tiltag vil kunne spare mellem 300 og 450 mio. kr. årligt. Hovedparten af tiltagene vil kræve øget regulering i form af f.eks. max. AIP, referenceprissystem eller sundhedsøkonomiske vurderinger. Alle estimerede potentialer skal ses i forhold til Amgros' samlede omsætning i 2014 på 7,2 mia. kr.

De mulige tiltag kan opdeles efter, om Amgros er i stand til at igangsætte dem direkte, eller om det vil kræve eksterne interessenters medvirken. De tiltag, der er under Amgros' kontrol, handler i overvejende grad om den fortsatte professionalisering af Amgros' organisation. De, der ligger uden for Amgros' kontrol, er hovedsageligt fokuseret på videreudvikling af de eksisterende rammebetingelser eller Amgros' mandat.

Bemærk at estimerede potentialer først kan realiseres fuldt ud, når implementering er helt gennemført.

Mulige tiltag uden for Amgros' kontrol

- Implementering af et referenceprissystem og sundhedsøkonomisk vurdering: *250 til 350 mio. kr. årligt (efter en flerårig indkøringsfase)*
- Videreudvikling af RADS processen omkring analog substitution, herunder proaktiv understøttelse af RADS-udbud for at øge konkurrencesituationen: *10 til 40 mio. kr. årligt (afhængigt af hvilke RADS-vejledninger, der ændres)*

Mulige tiltag delvist inden for Amgros' kontrol

- Yderligere styrkelse af det nordiske samarbejde i forhold til at sikre forsyningssikkerhed. *Ikke estimeret.*

Mulige tiltag under Amgros' kontrol

Fortsat professionalisering

- Etablering af en organisering, der understøtter kategoribaseret arbejde på tværs af de eksisterende afdelinger fra analyse over udbud til logistik. *Ikke estimeret.*
- Udbygning af de eksisterende kategoristrategier og udvikling af flerårig strategier for kategorier. *Ikke estimeret.*
- Udbygge og strukturere det markedsræssige overblik og den løbende proaktive dialog med leverandører herunder tilpasning og anvendelse af kommercielle værktøjer. *Ikke estimeret.*
- Tilførsel af relevante ressourcer samt fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere. En øget indsats på det kommercielle område vil kræve både ekstra ressourcer samt kompetencer til at løse nye opgaver. *Ikke estimeret.*

Udbuds- og forhandlingsoptimering

- Yderligere anvendelse af fortrolige pris aftaler: 20 til 40 mio. kr. årligt.
- Anvendelse af e-auktioner på udvalgte kategorier indledningsvis baseret på pilotprojekter og analyse af præcise anvendelsesområder: 30 til 40 mio. kr. årligt efter en implementeringsfase.
- Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet: 10-15 mio. kr. årligt.
- Etablering og anvendelse af en begrænset totaløkonomisk model i forbindelse med udbud. *Ikke estimeret.*
- Etablering af yderligere analog og mere direkte konkurrence ved at udbyde kontrakter på ATC-niveau¹ 4 frem for parallelle udbud på ATC-niveau 5 for at sikre mere direkte konkurrence: *Ikke estimeret.*
- Modifikation af Amgros' rammekontrakter i de tilfælde hvor det vurderes, at Amgros eller regionerne ønsker at tage en større del af den økonomiske risiko for at sikre bedre priser eller flere leverandører af specifikke lægemidler og dermed styrke Amgros' forhandlingsposition. *Ikke estimeret.*

Analysen vurderer, at anvendelse af effektbaserede risikodelingsaftaler, ikke vil give Amgros besparelser. I forhold til de økonomibaserede risikodelingsaftaler vil det være en konkret, situationsbestemt vurdering om disse vil give tilstrækkelige økonomiske fordele i forhold til eventuelle risici og lavere markedstransparens.

Hvad angår tiltagene, også kaldet løftestængerne, fra 2009 analysen ses det, at Amgros har arbejdet struktureret med såvel løftestænger som anbefalinger. Det ses også, at det største potentiale stadigvæk ligger i regulering af prissætningen af sygehuslægemidler frem for fortsat optimering af Amgros' drift. Udarbejdelse og implementering af en sådan regulering er dog væsentligt uden for Amgros' kontrol og mandat.

1.11 Analysens afgrænsning og opbygning

Formålet med analysen er at give inspiration til områder, hvor Amgros fremadrettet kan arbejde med at dæmpe væksten i udgifterne til sygehuslægemidler.

Analysen fokuserer udelukkende på forhold relateret til indkøb af sygehuslægemidler og ser således ikke på andre af Amgros' forretningsområder. Der er ikke taget stilling til distribution og håndtering, efter Amgros har indkøbt medicin, såvel som forbruget af lægemidler kun er analyseret med hensyn til overordnet omsætning på produktsegment- og ATC-niveau; yderligere har der ikke været fokus på sygehusafdelings- eller patientniveau.

Analysen tager udgangspunkt i de ni spørgsmål, der er stillet af Amgros og Danske Regioner, og anlægger to forskellige perspektiver på Amgros' forbedringsmuligheder.

- 1) Eksternt rettede forbedringsmuligheder, der fokuserer på forholdet til leverandører og et potentielt samarbejde med nordiske indkøbsorganisationer.
- 2) Internt rettede forbedringsmuligheder, der fokuserer på Amgros' nuværende effektivitet samt muligheder for at udvikle organisationen yderligere til at tackle de fremtidige udfordringer.

Endelig vurderer analysen implementeringen af de otte løftestænger, der blev identificeret i 2009.

Hvor det har været muligt, er der angivet et potentiale for tiltaget, målt som besparelser i forhold til det nuværende udgiftsniveau, samt en angivelse af, om tiltaget i praksis kan gennemføres af Amgros alene, eller om det vil kræve medvirken fra andre interessenter primært i den danske sundhedssektor. De estimerede potentialer er baseret på indledende analysearbejde, vurdering af i hvilken grad erfaringer fra andre lande eller andre sektorer kunne overføres til Amgros' situation, dialog og validering med interne og eksterne interessenter samt identifikation af evt. nødvendige forudsætninger.

Analysen er opbygget i tre niveauer, hver med deres grad af detaljering, herunder

- *Resume*, der giver et kort, samlet overordnet overblik over analysens konklusioner, tiltag og potentialer.
- *Hovedanalyse*, der i et kapitel for hvert af de 9 spørgsmål giver en introduktion, en beskrivelse af det tilhørende potentiale, en beskrivelse af mulige tiltag, et overblik over den anvendte metode samt et overblik over analyse og resultater.
- *Appendiks*, der for udvalgte kapitler giver de bagvedliggende, mere detaljerede analyser, der har været anvendt i besvarelsen

Analysearbejdet er gennemført af KPMG i samarbejde med Amgros, Danske Regioner og regionerne i perioden september 2015 til januar 2016. Analysen baserer sig på en række informationer og data udleveret fra Amgros samt interviews og surveys med en række interne og eksterne respondenter. KPMG har ikke valideret om informationer og data er korrekte og kan derfor ikke gøres ansvarlig, såfremt en eller flere af oplysningerne eller data er ukorrekte.

Resuméet vil give et overordnet billede af analysens resultater fordelt per spørgsmål og afsluttes med et samlet overblik over de foreslåede tiltag. De detaljerede resultater skal findes i de enkelte kapitler.

1.III Resultatet af den eksterne analyse

Den eksternt rettede del af analysen behandler fire spørgsmål, hvor konklusionerne per spørgsmål kan opsummeres som følger.

Undersøge muligheder for optimering af Amgros' forhandlingsposition med særligt fokus på nye lægemidler, herunder inddragelse af erfaringer fra andre lande, i det omfang det er relevant

Amgros har i dag - og inden for den eksisterende regulering - udnyttet store dele af sit potentiale i forhold til at opnå rabatter gennem stordriftsfordele og informationsfordele. Dette gav alene i 2015 besparelser i forhold til apotekernes indkøbspris (AIP) på ca. 2,3 mia. kr.

Analysen viser, at Amgros' største tilbageværende udfordring er, at 67% af den totale omsætning falder i produktsegmenter, hvor der på trods af etablering af RADS fortsat er lav konkurrence målt i form af realiseret rabat i forhold til AIP. Det forventes, at denne fordeling på produktsegmenter vil være stabil fremadrettet.

Analysen viser yderligere, at Danmark sammenlignet med Norge, Sverige, Tyskland og England adskiller sig ved i væsentlig mindre grad at anvende regulering til at håndtere leverandørmonopoler. Det skal dog påpeges, at Danmark har en prisloftsaftale med Lægemedelindustriforeningen (Lif), hvori der indgår et referenceprisindeks der dog ikke efterreguleres årligt, monitoreres systematisk eller omfatter alle produkter på markedet.

Effekten af sådanne tiltag vil slå igennem på forskellig vis afhængig af hvordan de implementeres. Referenceprissystemet må forventes at have en effekt fra start, mens der for den sundhedsøkonomiske vurdering vil være tale om en indfasning af besparelspotentialet over 1-2 år.

Amgros kunne yderligere fokusere sin indsats i forhold til at sikre bedre priser på de 100 produkter med størst omsætning, som samlet dækker knap 80% af Amgros' totale omsætning. Mængden af konkrete tiltag, som Amgros kan tage for at opnå bedre priser, er dog begrænset inden for den nuværende regulering. Her kunne Amgros vælge imellem at anvende fortrolige prisaftaler for at opnå rabatter på nye dyre produkter, implementere udbud på ATC-niveau 4 for at skærpe konkurrencen og designe tilbud til parallelimportører i situationer, hvor originalproducenter ikke ønsker at give rabat. For at styrke forhandlingspositionen yderligere kræver det ændringer i rammebetingelserne.

67% af Amgros' omsætning ligger i segmenter, som kræver ændrede rammebetingelser for at opnå større rabatter, dvs. monopol, de facto-monopol og delvist analog. Amgros kunne derfor overveje at udvide sit løbende engagement og integration med fagmiljøerne. Dette

kunne ske via løbende diskussion af relevante informationer og trends samt afdække mulighederne for at udvikle yderligere værktøjer, der kan styrke Amgros' forhandlingsposition inden for den eksisterende regulering.

Analysen har identificeret de følgende fire tiltag, der kunne forbedre Amgros' forhandlingsposition, hvoraf de to første er uden for Amgros' kontrol, og de to sidste er indenfor:

- Implementering af et referenceprissystem og en sundhedsøkonomisk vurdering: *250 til 350 mio. kr. årligt.*
- Videreudvikling af RADS processen omkring analog substitution, inkl. at undgå monopolsituationer i forhold til RADS-udbud: *10 til 40 mio. kr. årligt.*
- Etablering af yderligere analog og mere direkte konkurrence ved at udbyde kontrakter på ATC-niveau 4 frem for parallelle udbud på ATC-niveau 5 for at sikre mere direkte konkurrence: *Ikke estimeret.*
- Yderligere anvendelse af fortrolige pris aftaler: *20 til 40 mio. kr. årligt.*

Undersøge hvordan Amgros kan forbedre vilkårene for de tre leverandørtyper (originale producenter, generiske producenter og parallelimportører), så det bliver mere attraktivt at deltage i Amgros' udbud

Baseret på input fra de tre leverandørtyper og Amgros står det klart, at evnen til at forbedre leverandørvilkår i overvejende grad handler om ændret risikofordeling og evnen til at placere mere risiko hos Amgros og mindre hos leverandørerne. Specifikt handler dette om leveranceforpligtigelse hos leverandøren og købsforpligtigelse ved Amgros. Hvis det ønskes at placere mere risiko hos Amgros, kan det være nødvendigt at indgå en aftale med regionerne og sygehusapotekerne, der nøje beskriver den fremtidige fordeling af den risiko, der afløstes af leverandørerne. Dette kan f.eks. ske gennem etableringen af en serviceaftale, der beskriver samarbejdets karakter, håndtering af risici m.v. I denne sammenhæng skal Amgros først sikre sig en afklaring af dets generelle mandat, specifikt m.h.t. risikovillighed og -håndtering. For at kunne afgive præcise købsforpligtigelser kunne Amgros overveje at styrke sin evne til at forecaste fremtidigt forbrug. Bedre forecasting ses her som en central del af en eventuel indsats omkring at øge Amgros' kompetencer inden for kommerciel ageren.

Amgros kunne overveje at forbedre de kommercielle vilkår for leverandører i de situationer, hvor det vurderes, at Amgros kan: 1) opnå bedre priser, 2) minimere restordre og forbedre forsyningssikkerheden. Denne vurdering skal foretages i forhold til det enkelte udbud, hvor forskellige kommercielle lempelser kan implementeres, f.eks. minimering af erstatningsansvar, definition af fast købsmængde, opsplitning af købsmængder, justering af leveringstid, mulighed for gensidig opsigelse af kontrakten efter f.eks. seks eller tolv måneder.

Analysen har identificeret to tiltag, der kunne give besparelser:

- Minimering af risiko i kontrakter med leverandører kan lede til besparelser eller leverandørens fortsatte tilstedeværelse på markedet. *Ikke estimeret.*
- Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet: *10-15 mio. kr. årligt.*

Grundet den 1- til 2-årige udbudscyklus kunne Amgros overveje at etablere en struktureret og centraliseret opfølgning på disse tiltag.

Undersøge om de nordiske lande vil stå stærkere, hvis vi køber medicin ind i fællesskab. I givet fald skal analysen opstille forslag til en nordisk indkøbsmodel

Indkøbsteori viser, at et nordisk samarbejde kan give fordele i form af bedre informationsdeling, vidensopbygning og stordriftsfordele. Disse fordele vil alt andet lige kunne lede til et besparelspotentiale.

Ydermere har analysen identificeret, at der kan være et selvstændigt potentiale i at samarbejde omkring områder, som løser specifikke nordiske udfordringer i forhold til forsyningssikkerhed.

Implementeringen af et nordisk samarbejde vil i praksis være udfordrende pga. forskellige vurderings- og prioriterings-mekanismer og markedsstrukturer omkring sygehusmedicinindkøb, hvilket vanskeliggør en løsning, der tilgodeser alle involverede parter.

Et fokus på nye dyre lægemidler findes mest relevant, da de potentielle økonomiske gevinster er størst på dette område.

En samarbejdsmodel kunne derfor i første omgang være baseret på følgende forudsætninger:

- Valg af den samarbejdspartner, der opnår de bedste priser på nuværende tidspunkt samt sammenlignelig organiseringsform (Norge).
- Afgrænsede pilotprojekter i forhold til ny dyr medicin.
- Fokus på, gennem pilotprojekterne, at teste potentiale og mulige samarbejdsformer, der tager højde for forskellene i national lovgivning, systemer og processer.
- Overvej anvendelse på områder, hvor forsyningssikkerhed er i fokus i stedet for besparelser.
- Overvej først efterfølgende en evt. udvidelse af samarbejde til det øvrige Norden baseret på opnåede erfaringer og resultater.

Det faktiske potentiale vil afhænge af de områder, der bliver udvalgt til et evt. pilotprojekt samt om formålet er opnåelse af besparelser eller øget forsyningssikkerhed. Grundet denne usikkerhed er der ikke estimeret et besparelspotentiale for dette tiltag.

Undersøge betydningen af offentliggørelsen af tilbudspriserne på leverandørernes prissætning af lægemidler

Analysen viser at fortrolighedsklausuler er et værktøj, der alene skal anvendes i situationer, hvor det vurderes at give en økonomisk gevinst og således ikke som en generel regel. Konkret vurderes det, at fortrolighedsklausuler alene kan anvendes i forhold til et mindre antal udbud inden for produktsegmenterne monopol eller delvist analog.

Baseret på en rundspørge blandt nøglepersoner på køber- og sælgersiden i den danske og norske medicinalbranche ses følgende holdninger til offentliggørelse af priser:

- På kort sigt styrker muligheden for anvendelse af fortrolige priser Amgros' forhandlingsposition over for leverandørerne.
- På kort sigt vil det være økonomisk hensigtsmæssigt for et enkelt land at inkludere fortrolighedsklausuler i kontrakten. Denne økonomiske fordel vil dog på sigt blive mindre grundet faldende transparens omkring prissætning af lægemidler som forbedrer leverandørens forhandlingsposition og ikke Amgros'.
- Fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler.

Analysen har identificeret et besparelspotentiale for fortrolige prisklausuler på 20-40 mio. kr. årligt. Dette besparelspotentiale er skitseret i afsnittet om forhandlingsposition ovenfor.

I.IV Resultatet af den interne analyse

Den interne del af analysen fokuserer dels på Amgros' nuværende effektivitet og modenhed og dels på elementer, der kunne tænkes at støtte organisationen i dens fortsatte professionalisering.

Evaluere om Amgros med de nuværende udbud løser opgaven effektivt og sikrer de bedst mulige lægemiddelpriser, herunder timing i udbud i forhold til RADS-/KRIS-guidelines

Baseret på et internationalt benchmark af Amgros' nøgletal op imod lignende indkøbsorganisationer ses det, at Amgros løser sin opgave effektivt. Yderligere viser en måling af den organisatoriske modenhed, at Amgros er en solid taktisk indkøbsorganisation på vej mod at kunne agere på strategisk niveau. Med dette menes, at organisationen i dag er velfungerende, processer er dokumenterede, mv., og at næste naturlige skridt er at tilføje en langsigtet dimension til det daglige arbejde, der vil kunne placere Amgros endnu bedre i forhold til den løbende dialog med leverandører, planlægning af fremtidige udbud, anvendelse af eksisterende og nye værktøjer m.v.

Den fortsatte udvikling af Amgros fra taktisk til strategisk indkøbsorganisation betyder, at man fremover kunne overveje at arbejde med en række tiltag omkring bedre markedsforståelse, herunder:

- Etablering af en organisering der understøtter kategoribaseret arbejde på tværs af de eksisterende afdelinger fra analyse over udbud til logistik. *Ikke estimeret.*
- Udbygning af de eksisterende kategoristrategier og udvikling af flerårig strategier for kategorier. *Ikke estimeret.*
- Udbygge og strukturere det markedsomfattende overblik og den løbende proaktive dialog med leverandører herunder tilpasning og anvendelse af kommercielle værktøjer. *Ikke estimeret.*
- Sikre en fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere. En vis tilførsel af ekstra ressourcer må ligeledes overvejes for at understøtte rejsen fra solid taktisk indkøbsorganisation til strategisk indkøbsorganisation. Alene en intensiveret, løbende dialog med leverandørerne vil kræve en yderligere ressourceindsats. Dertil kommer, at den nuværende omsætningsvolumen per medarbejder er så høj, at der kunne være en fordel i at tilføre flere ressourcer for at kunne håndtere indkøbsopgaven endnu bedre. I den forbindelse kunne Amgros ligeledes overveje, om den eventuelle tilførsel af ressourcer giver mulighed for at tilføre nye kompetencer, f.eks. uddannede indkøbs- eller logistikspecialister. *Ikke estimeret.*

Analysen viser, at en fortsat udvikling af Amgros' organisation som beskrevet er en forudsætning for, at Amgros kan realisere yderligere besparelspotentialer relateret til målrettet brug af den samlede værktøjskasse, der er til rådighed. Et af flere vigtige værktøjer er f.eks. fortrolige pris aftaler, hvor dyb viden om den specifikke situation vil afgøre om Amgros vil anvende dette værktøj.

En fortsat professionalisering betyder også, at Amgros kunne overveje at arbejde videre med systematiske kommercielle eksperimenter via ændrede kontraktforhold som faste mængder eller erstatningsloft. Dette er afgørende for at kunne optimere udbudsbetingelser for de forskellige kategorier og underliggende produktsegmenter, således at antallet af kontrakter hvor Amgros aktivt arbejder med kommercielle virkemidler øges fra det nuværende niveau, hvor kun 2% af kontrakterne afviger fra standardvilkår. Her skal der dog også tages højde for, at standardiseringen i nogen grad er med til at muliggøre, at Amgros kan håndtere det store antal udbud, hvorfor eventuelle tilpasninger bør overvejes nøje.

Afdække fordele og ulemper ved alternative udbuds- og kontraktmodeller, som vurderes at kunne give bedre priser, samt implementering af nye værktøjer i indkøbsprocessen. Eksempler kan være risikodelingsaftaler eller dynamiske indkøbssystemer

Der er udvalgt to alternative udbuds- og kontraktmodeller som led i analysearbejdet. For det første undersøges muligheden for at bruge hhv. effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler for nye lægemidler. Dette ses som særligt relevant for situationer med lægemidler uden direkte konkurrence eller substitutionsmulighed, hvor leverandørens incitament til at give bedre priser er begrænset. For det andet undersøges muligheden for at tage e-auktioner i brug som et ekstra værktøj i udbudsprocessen.

Effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler er på europæisk plan særligt kendt fra Italien, hvor man har brugt de effektbaserede aftaler, der justerer betaling afhængigt af

lægemidlets virkning, til hurtig introduktion af nye lægemidler. De forventede gevinster har dog vist sig ikke at kunne realiseres, etablerings- og monitoreringsomkostningerne er omfattende, og der har været juridiske vanskeligheder med at indgå og efterleve sådanne aftaler.

For så vidt angår de økonomiske aftaler, ses det, at man i de lande, som rapporterer om brug af alternative pris aftaler baseret på økonomi, fortrinsvis anvender disse i situationer, hvor det konkrete lægemiddel ellers ville være blevet afvist af de indkøbende eller godkendende myndigheder som en del af en sundhedsøkonomisk vurdering. Den potentielle afvisning skaber derfor en styrket forhandlingsposition i forhold til nye dyre produkter i en situation, hvor der ikke ville være nogle umiddelbare konkurrenter.

For Amgros vil det derfor være en konkret vurdering om en økonomisk-baseret alternativ pris aftale i forbindelse med et nyt lægemiddel vil give tilstrækkelige økonomiske fordele i forhold til eventuelle risici og lavere markedstransparens.

Samlet set vurderes det, at ulemperne ved at anvende effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler til nye lægemidler uden konkurrence overstiger fordelene.

E-auktioner har vist sig - både i Danmark og internationalt - at være et effektivt værktøj til at opnå bedre priser. E-auktioner ses ikke som en ny udbudsform, men alene som et ekstra trin i en eksisterende udbudsproces, der sikrer øget konkurrencepres samt en mulighed for leverandørerne til at give endnu et bud på den bedste pris, frem for den nuværende proces hvor leverandørerne kun har et forsøg til at tilbyde den bedste pris.

På baggrund af karakteren af Amgros' indkøbskategorier og proces ses der at være gode muligheder for at implementere e-auktioner på nøje udvalgte kategorier og på den måde opnå større besparelser. Amgros kunne derfor overveje at udvikle en generel strategi for implementeringen af e-auktioner, ligesom der nøje skal lægges en strategi for hver enkel indkøbskategori og hvert enkelt produktsegment, som bliver vurderet egnet.

Amgros kunne endvidere overveje at udvælge indkøbskategorier til pilotprojekter for anvendelsen af e-auktioner med henblik på at teste, om formen for auktionerne fungerer hensigtsmæssigt. Baseret på kriterier for anvendelsen kan Amgros herefter udbrede processen til at omfatte flere kategorier gradvist.

E-auktionstiltaget vurderes at kunne skabe årlige besparelser på 30 til 40 mio. kr.

Afdække fordele og ulemper ved inddragelse af "Totaløkonomiske betragtninger" i indkøbsprocessen

Analysen tager sit udgangspunkt i en teoretisk model for totaløkonomi, der indeholder seks former for relaterede omkostninger fra indkøbs- og lægemiddelomkostninger til de samfundsmæssige omkostninger, som illustreret i Kapitel 9 i analysen.

Potentialet i anvendelse af sådanne holistiske totaløkonomiske betragtninger i forhold til Amgros' udbudsproces vurderes at være teoretisk til stede, i den forstand at et overblik over totalomkostningerne ved et specifikt lægemiddel vil være en god ekstra information at have i en udbudssituation.

Dog er der identificeret markante praktiske ulemper i forhold til implementering af en holistisk model til vurdering af totaløkonomi i Amgros' udbud. Ulemperne består overordnet set af to elementer. Dels vil der være udfordringen i at definere og indsamle et datasæt, der vil kunne anerkendes og anvendes på tværs af sundhedssektorens interessenter. Den anden ulempe er risikoen for langvarige juridiske tvister med f.eks. leverandører.

Ulemperne opstår i de elementer af modellen, hvor der ikke er direkte målbare omkostninger som f.eks. indkøbsomkostninger eller prisen på selve lægemidlet, men hvor der i stedet skal udøves en række skøn for at fastsætte omkostningen relateret til f.eks. metode- og teknologiskift, de direkte relaterede omkostninger til sygehus og sundhedspersonale samt de samfundsøkonomiske effekter.

Det vil derfor være interessant fortsat at følge udviklingen omkring anvendelse af totaløkonomi i forhold til indkøb af lægemidler.

I det omfang Amgros ønsker at gøre sig indledende erfaringer med totaløkonomiske betragtninger, kunne Amgros overveje at anvende en mere begrænset model, der fokuserer på lægemiddelomkostninger, skifteomkostninger eller andre specifikke og målbare kriterier, der kan indgå i leverandørtilbud.

Grundet usikkerhed i forhold til implementering er besparelspotentialet ikke estimeret for dette tiltag.

I det omfang udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller vurderes at kunne resultere i lavere danske priser, skal disse inddrages

Analysen fokuserer på Norge som den mest oplagte sammenligningscase, da de norske priser på nye dyre lægemidler tidligere er blevet vurderet som de laveste i forhold til f.eks. Sverige. Ydermere er både Norge og Danmark karakteriseret af centrale indkøbsmodeller i modsætning til Sverige og f.eks. England, hvor indkøb af lægemidler håndteres decentralt. Således er analysen baseret på en gap-analyse, der sammenligner Amgros med LIS i Norge.

Analysen undersøger en række elementer i udbudsprocessen, herunder udbudsproces, markedsanalyse, teknologiunderstøttelse, m.m. og det må konstateres, at der ikke er nævneværdige forskelle i landenes udbudsprocesser, der kan forklare forskellene i opnåede priser.

Den største forskel mellem de to lande ligger i rammebetingelserne, hvor Norge i større udstrækning anvender regulering i form af maksimal AIP, sundhedsøkonomisk vurdering og referenceprisindeks. I tillæg har LIS i 2015 fået mandat til at foretage prisforhandlinger, hvilket over tid må forventes at give LIS en yderligere styrkelse af forhandlingspositionen i sammenligning med Amgros.

Der er således ikke identificeret organisatoriske forskelle ved LIS, som umiddelbart kan implementeres af Amgros. Dog er der identificeret forskellige tiltag uden for Amgros' kontrol, som kunne hjælpe Amgros' forhandlingsposition i form af regulering af lægemiddelpriser. Derfor ville det være nærliggende at fortsætte arbejdet med aktivt at søge viden fra andre lande med henblik på at identificere god praksis samt undersøge muligheder for at implementere denne i dansk sammenhæng.

Vurdere det fortsatte potentiale i hver af de otte løftestænger og de konkrete anbefalinger til Amgros, jf. tidligere analyse

Vurderingen af de otte løftestænger viser, at Amgros har arbejdet systematisk med anbefalingerne fra 2009, i det omfang at de var inden for deres mandat og kontrol.

På tværs af løftestængerne ses det, at det største potentiale fortsat ligger i implementering af regulering af prissætningen af sygehuslægemidler frem for fortsat optimering af Amgros' drift. Udarbejdelse og implementering af sådan regulering er dog væsentligt uden for Amgros' kontrol og mandat.

De løftestænger, der stadig er relevante, er medtaget i opsummeringen af tiltag nedenfor.

I.V Identificerede potentialer

De identificerede potentialer summeres i den følgende tabel og er beskrevet igennem rapporten. Tabellen henviser til det konkrete afsnit, hvor potentialet er identificeret, såvel som den er opdelt i de tiltag, som Amgros selv kan igangsætte, de tiltag som Amgros delvist selv kan håndtere, og de tiltag som kræver politisk opbakning.

Overordnet fremkommer rapporten med en vurdering af, at Amgros via de forskellige tiltag kan spare mellem 300 og 450 mio. kr. årligt. Hovedparten af besparelserne vil kræve øget regulering i form af f.eks. max. AIP, referenceprissystem eller sundhedsøkonomiske vurderinger, hvor regionerne må vurdere, om denne regulering er ønskværdig i et bredere dansk perspektiv.

Tiltag	Effekt på monopol- og delvist analog-segmenterne	Note	Årlig værdi	Kapitel-henvisning
Inden for Amgros' kontrol				
Fortrolige prisaftaler		Fortrolige prisaftaler er mulige at forhandle ift. introduktion samt for nogle eksisterende produkter. Via bedre markedsforståelse i form af øget fokus på kategoristyring og horizon-scanning vil det være muligt at identificere sådanne muligheder.	20-40 mio. kr.	Kap. 3 og 6
Bedre markedsforståelse				Kap. 7
Udbud på ATC-niveau 4		Udbud på ATC-niveau 4 vil skabe mere direkte konkurrence mellem lægemidler i forhold til de nuværende udbud på niveau 5.	Ikke estimeret	Kap. 3 og 8
E-auktioner		Baseret på udenlandske og danske erfaringer fra både privat og offentlig sektor.	30-40 mio. kr.	Kap. 8
Forbedrede kontraktforhold for leverandører		Forbedrede kontraktforhold vil primært stimulere konkurrencen og incitamentet til at være på markedet for parallelimportører og generikaproducenter.	Ikke estimeret	Kap. 4
Alternative prisaftaler (risikodelingsaftaler)		Vurderes ikke at give besparelse, jf. europæiske erfaringer.	0 mio. kr.	Kap. 8
Udvidet leverandørkreds		Målrette udbud på patenterede lægemidler for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet.	10-15 mio. kr.	Kap. 4
Totaløkonomiske betragtninger		Potentialet er teoretisk tilstede. En begrænset model kan anvendes i forhold til udbud.	Ikke estimeret	Kap. 9
Deltvist inden for Amgros' kontrol				
Nordisk samarbejdsmodel		Samarbejdet antages under de nuværende forhold at skulle foregå på specifikke områder.	Ikke estimeret	Kap. 5
Budgettering, opfølgning og potentiel ensartning		Del af et tiltag fra 2009, som Amgros delvis har implementeret, men hvor der er yderligere potentiale.	5-10 mio. kr.	Kap. 7 og 11
Uden for Amgros' kontrol				
Udvidet substitutionsmulighed (analog konkurrence)		Minimal effekt af at udvide RADS til top 200; potentiel effekt af at undgå at udnævne en "vinder" i RADS-regi; udbud på ATC-niveau 4 ikke vurderet.	10-40 mio. kr.	Kap. 3
Sundhedsøkonomisk vurdering		Estimatet er baseret på de priser, der opnås i Norge som mest realistiske sammenligningsland på udvalgte produkter. I Norge	250-350 mio. kr.	Kap. 3

Pris-/profitregulering		anvendes både referenceprisindeks og sundhedsøkonomisk vurdering. De individuelle effekter af de to tiltag er ikke vurderet separat. Referencepriser vil have umiddelbar effekt, mens sundhedsøkonomiske vurderinger vil have en 1-2 årig indfasning.		Kap. 3
Overlap mellem tiltag *			(35)–(47,5) mio. kr.	
Afrunding pga. usikkerhed			+10–2,5 mio. kr.	
Total potentiale			300–450 mio. kr.	

Potentiale i kr.: ● Meget stort potentiale +100 mio. ● Stort potentiale 50-100 mio. ● Medium potentiale 25-50 mio. ● Lille potentiale 0-25 mio. ● Intet potentiale

*Note: Tiltagene omkring udvidet leverandørkreds, e-auktioner og fortrolige pris aftaler vurderes at have mindre effekt, hvis referencepriser introduceres, potentiale af de tre førstnævnte tiltag minimeres med 50% for ikke at overvurdere potentialet.

Ekstern analyse af Amgros' lægemiddel- indkøb



Hovedrapport

Endelig rapport
9. februar 2016



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Tel.: +45 8871 3000
Fax.: +45 8871 3008
Email: amgros@amgros.dk

Indholdsfortegnelse

1	INDLEDNING	16
2	METODE OG LÆSEVEJLEDNING	17
AMGROS' EKSTERNE FORHOLD		
3	AMGROS' FORHANDLINGSPPOSITION	20
4	FORBEDRING AF LEVERANDØRVILKÅR	26
5	EN NORDISK SAMARBEJDSMODEL	31
6	BETYDNING AF OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER	37
AMGROS' INTERNE FORHOLD		
7	EVALUERING AF AMGROS' EFFEKTIVITET	42
8	ALTERNATIVE UDBUDS- OG KONTRAKTMODELLER	47
9	TOTALØKONOMISKE BETRAGTNINGER	47
10	UDENLANDSKE INDKØBS- OG UDBUDSMODELLER	64
STATUS PÅ DE OTTE LØFTESTÆNGER		
11	FORTSAT POTENTIALE I DE 8 LØFTESTÆNGER	70
<i>APPENDIX</i>		75
<i>FORKORTELSER</i>		154

1 Indledning

I 2014 udgjorde sygehuslægemidler knap 9% af de totale udgifter til sygehusvæsenet i Danmark.² Udgifterne til sygehuslægemidler er fra 2010 steget med 1,6 mia. kr. frem til 2014, hvor omsætningen var på ca. 7,2 mia. kr. Omkostningerne er således steget med knap 30% svarende til en årligt vækst på ca. 6%.

På denne baggrund har bestyrelserne for hhv. Danske Regioner og Amgros i september 2015 valgt at igangsætte en analyse af Amgros' udbudsforretning. Formålet med rapporten er således at identificere områder, hvor Amgros fremadrettet kan arbejde med at minimere omkostningerne til sygehuslægemidler. Dette sker ved at vurdere en række områder f.eks.: hvorvidt Amgros driver en effektiv forretning, hvordan Amgros' forhandlingsposition kan forbedres, hvordan Amgros kan forbedre kontrakter og leverandørforhold, og hvordan Amgros eventuelt kan opnå stordriftsfordele via et fælles nordisk indkøbssamarbejde.

På basis af analysen er der skitseret en række tiltag, som Amgros kunne overveje at arbejde videre med. Nogle tiltag er inden for Amgros' kontrol, mens andre kræver, at man i regionerne og muligvis på landspolitisk plan ændrer praksis.

Rapporten vurderer også de løftestænger, der blev identificeret i 2009 i forbindelse med en rapport om Amgros' lægemiddelindkøb. De løftestænger der stadig er relevante, er blevet yderligere konkretiseret i denne rapport.

Igennem analysearbejdet har der udelukkende været fokus på omsætning relateret til lægemiddelforbrug. Der er ikke taget stilling til lægemiddeldistribution og -håndtering efter Amgros har indkøbt medicin, såvel som medicin forbruget kun er analyseret med hensyn til overordnet omsætning på produktsegment og ATC-niveau; der har ikke været fokus på sygehusafdelings- eller patientniveau.

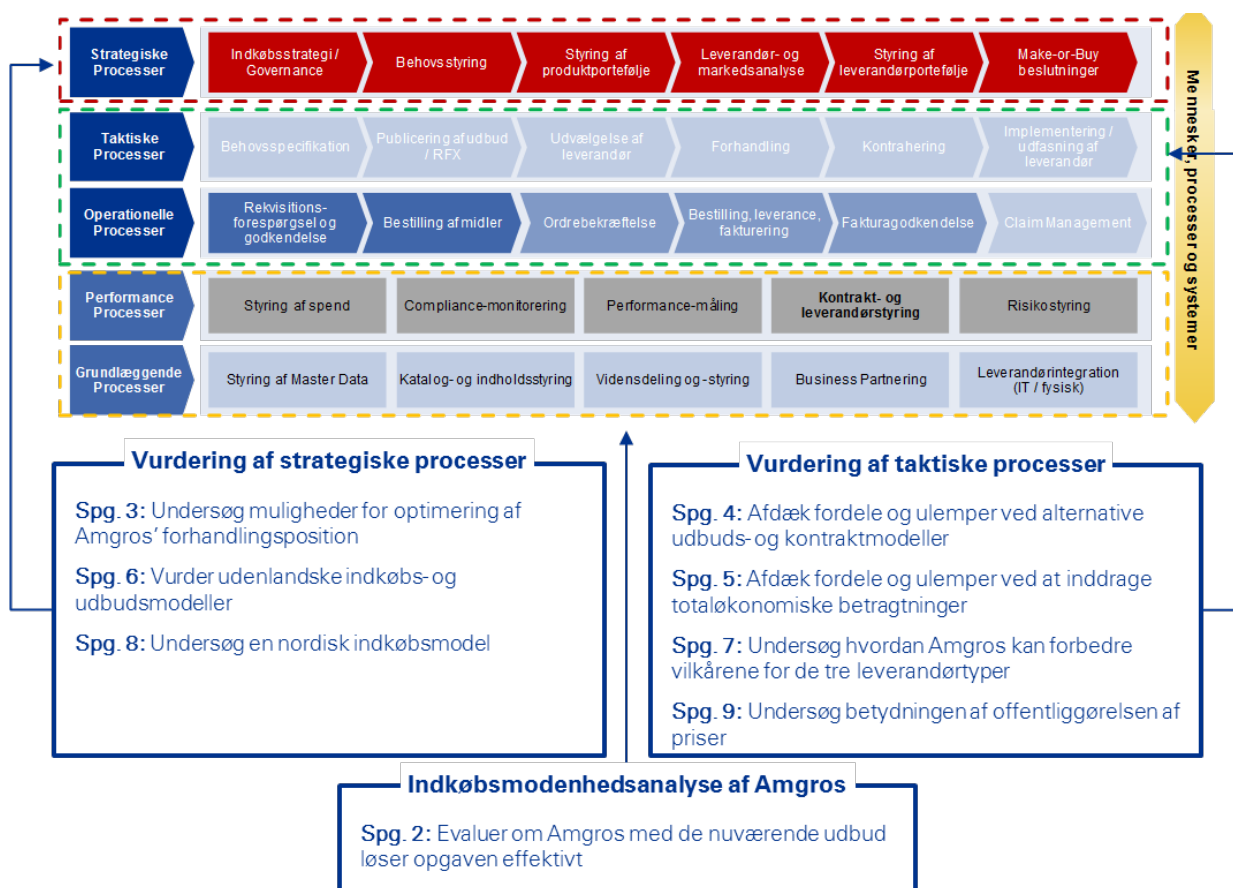
Analysearbejdet er gennemført af KPMG i samarbejde med Amgros, Danske Regioner og regionerne i perioden september 2015 til januar 2016. Analysen baserer sig på en række informationer og data udleveret fra Amgros samt interviews og surveys med en række interne og eksterne respondenter. KPMG har ikke valideret om informationer og data er korrekte og kan derfor ikke gøres ansvarlig, såfremt en eller flere af oplysningerne eller data er ukorrekte.

2 Metode og læsevejledning

Denne rapport besvarer 9 spørgsmål, som er stillet i opgavebeskrivelsen. For at besvare disse spørgsmål tages der udgangspunkt i en metode for evaluering og udvikling af komplekse indkøbsorganisationer. Metoden er bygget på en række erfaringer fra mere end 3.000 indkøbsprojekter i 80 lande.

Metoden baserer sig på, at en indkøbsorganisations modenhed vurderes i forhold til, hvor udbredt den systematiske anvendelse af processer er. Her er antagelsen, at jo mere standardiseret og konsistent processer er implementeret, jo stærkere står organisationen i forhold til at forhandle og realisere gode priser samt løbende udvikle organisationens effektivitet.

I forhold til vurderingen af Amgros' udbudsforretning anvendes metoden og dennes analyseredskaber til at vurdere de strategiske og taktiske processer, samt om Amgros løser sin opgave effektivt. Nedenstående figur viser hvilke dele af metoden, der har været anvendt i besvarelsen af de enkelte spørgsmål.



Figur 1: Metode for analyse af indkøbsorganisationer. Kilde: KPMG.

Analyserne i denne rapport er baseret på følgende kilder:

- 1) Over 20 interressent-interviews med Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS), RADS, sygehusapoteker, *Legemiddelinnkjøpssamarbeidet* (LIS) i Norge, leverandører, repræsentanter for regioner og Amgros (se Appendix 1).
- 2) Dataanalyse af Amgros data. Herunder omsætningsdata, diverse kontrakter og andre dokumenter
- 3) Interview med internationale sundheds- og medicinalspecialister

- 4) Elektronisk survey omkring holdninger til offentliggørelse af lægemiddelpriser af 19 respondenter (11 svar) med stor sektorindsigt fra Danmark og Norge
- 5) Desk research vedr. information omkring sygehuslægemiddelindkøb i nabolande og i EU
- 6) Dialog med Kammeradvokaten i forhold til juridisk afklaring³

Alle kilder er angivet i rapporten, såvel som hvert afsnit illustrerer fremgangsmåden for den enkelte analyse.

2.1 Læsevejledning

Ud over resume og indledning er analysen opdelt i to: en ekstern del som ser på Amgros' omgivelser såsom marked og interessenter som f.eks. Danske Regioner og RADS og en intern del, der vurderer, hvor effektivt Amgros opererer som organisation.

Den eksterne del vurderer følgende områder:

- Kapitel 3: "Undersøge muligheder for optimering af Amgros' forhandlingsposition med særligt fokus på nye lægemidler, herunder inddragelse af erfaringer fra andre lande i det omfang det er relevant"
- Kapitel 4: "Undersøge hvordan Amgros kan forbedre vilkårene for de tre leverandørtyper (originale producenter, generiske producenter og parallelimportører), så det bliver mere attraktivt at deltage i Amgros' udbud"
- Kapitel 5: "Undersøge om de nordiske lande vil stå stærkere, hvis der købes medicin ind i fællesskab. I givet fald skal analysen opstille forslag til en nordisk indkøbsmodel"
- Kapitel 6: "Undersøge betydningen af offentliggørelsen af tilbudspriserne på leverandørernes prissætning af lægemidler".

Den interne del vurderer følgende områder:

- Kapitel 7: "Evaluer om Amgros løser opgaven effektivt og sikrer de bedste priser"
- Kapitel 8: "Afdæk fordele og ulemper ved alternative udbuds- og kontraktmodeller"
- Kapitel 9: "Afdæk fordele og ulemper ved inddragelse af totaløkonomiske betragtninger"
- Kapitel 10: "Vurder hvorvidt inddragelse af udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller resulterer i lavere danske priser".

Efterfølgende vurderer Kapitel 11 det fortsatte potentiale i de løftestænger, der blev defineret i 2009 i forbindelse med gennemgangen af Amgros' udbudsforretning. Supplerende information til de enkelte kapitler findes i Appendix.

Amgros' eksterne forhold



3 Amgros' forhandlingsposition

3.1 Introduktion

Dette afsnit fokuserer på at "Undersøge muligheder for optimering af Amgros' forhandlingsposition med særligt fokus på nye lægemidler, herunder inddragelse af erfaringer fra andre lande, i det omfang det er relevant". Formålet med analysen er at identificere mulige tiltag, der kan styrke Amgros' forhandlingsposition for derved at kunne opnå bedre priser.

3.2 Beskrivelse af potentiale

Baseret på den detaljerede analyse i Appendix 2 vurderes det, at en forbedring af Amgros' forhandlingsposition kan resultere i samlede årlige besparelser på mellem 280 og 430 mio. kr. Disse besparelser er baseret på følgende tiltag og er i overvejende grad uden for Amgros' kontrol.

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Implementering af regulering i form af f.eks. referencepris og sundhedsøkonomisk vurdering: 250 til 350 mio. kr.	Nej	250-350 mio. kr.
Videreudvikling af processen omkring analog substitution inkl. at undgå monopolsituationer i forhold til RADS-udbud	Nej	10-40 mio. kr.
Etabler udbud på ATC-niveau 4 for at sikre mere direkte konkurrence.	Ja	Ikke estimeret
Yderligere anvendelse af fortrolige prisaftaler ⁴	Ja	20-40 mio. kr.
Total		280-430 mio. kr.

Potentialet ved implementering af regulering omkring referenceprissystem og sundhedsøkonomisk vurdering vurderes samlet, da det ikke har været muligt at isolere effekten af de to mekanismer i sammenligningen med Norge som det mest sandsynlige referenceland for Danmark (jf. Kapitel 5). Det er dog klart, at Norge anvender mere prisregulering i sammenligning med Danmark. Dette kan derfor give mulighed for besparelser, hvis Danmark iværksætter øget regulering af særligt patentbelagte lægemidler. Dette ses ved at sammenligne enhedspriserne på top 100 produkter på omsætning i Danmark med priserne i Norge. Konkret er der udvalgt produkter i produktsegmenterne "delvis analog" og "monopol", hvor Norge køber ind til lavere priser end i Danmark. På denne baggrund er der valgt et konservativt estimat på 250 til 350 mio. kr. pr. år jf. appendiks til Kapitel 3.

Effekten af sådanne tiltag vil slå igennem på forskellig vis afhængig af hvordan de implementeres. Referenceprissystemet må forventes at have en effekt fra start. Hovedeffekten vil her komme fra efterregulering af eksisterende priser. Hvad angår sundhedsøkonomisk vurdering vil effekten være længere tid undervejs, da det formenligt vil blive implementeret som del af introduktion af nye lægemidler. Vurderingsmekanismen kunne også anvendes i forhold til opdatering af RADS vejledninger, for dermed at lægge pres på dyre lægemidler over for billigere alternativer. Der vil således være tale om en indfasning af besparelspotentialet over en årrække grundet Amgros' udbudscyklus hvor en stor del af rammekontrakterne reelt kun udbydes hvert andet år.

3.3 Mulige tiltag

For at forbedre Amgros' forhandlingsposition kunne nedenstående tiltag overvejes:

- 1) Implementering af regulering (f.eks. referenceprissystem som en del af den løbende regulering af lægemiddelpriser og sundhedsøkonomisk vurdering som en del af lægemiddelintroduktionsprocessen, der kan håndtere leverandørmonopoler). Dette er dog uden for Amgros' kontrol.
- 2) Dialog med fagmiljøerne og bestyrelsen for at understøtte arbejdet med at sikre at RADS-processen effektivt håndterer monopolsituationer ved at udvide den analoge konkurrence.
- 3) Igangsættelse af arbejdet med udbud på ATC-niveau 4 for at opnå en mere direkte konkurrencesituation. Dette kunne ske som en del af udbud via e-auktioner beskrevet i Kapitel 8.
- 4) Øge anvendelsen af fortrolige pris aftaler under hensyntagen til fordele (bedre priser) og ulemper (mindre markedstransparens) ved anvendelse af fortrolige pris aftaler. Her henvises til vurderingerne i kapitel 6.

I tillæg til de konkrete tiltag kunne Amgros overveje at udvide sin dialog og integration med fagmiljøerne for at sikre en løbende diskussion af relevante informationer og trends samt afdække mulighederne for at udvikle yderligere værktøjer, der kan styrke Amgros' forhandlingsposition inden for den eksisterende regulering.

3.4 Metode

Analysen tager udgangspunkt i et rammeværk til analyse af forhandlingsposition samt god praksis i forhold til forhandling med leverandører med monopol eller delvist monopol. Rammeværket hjælper med at identificere de forskellige markedssegmenters forhandlingsposition i forhold til Amgros. På denne baggrund vurderes det mest virkningsfulde tiltag over for leverandørerne i det enkelte segment.

Identifikation af mulige tiltag er fremkommet via interview med Amgros og deres interessenter samt de tre følgende analyser:

- 1) Interessentanalyse der identificerer de agendaer, som Amgros påvirkes af i sin ageren.
- 2) Omsætningsanalyse af udviklingen på lægemiddelmarkedet fra 2010 til 2014 og i enkelte tilfælde vurdering af estimater for hele 2015. Denne analyse dækker således udviklingen, siden den sidste rapport blev udarbejdet omkring Amgros' udbudsforretning i 2009. Afsnittet vurderer, hvor omsætningsvæksten ligger, hvilke rabatter Amgros opnår, og hvor Amgros kunne overveje at fokusere arbejdet for at få mest ud af sin indsats.
- 3) Reguleringsanalyse der beskriver den regulering, som Amgros arbejder under. Dette punkt vurderer hovedtrækkene i de rammebetingelser, som Amgros er underlagt i forhold til at drive sin udbudsforretning. Disse rammebetingelser sammenlignes med reguleringen i følgende lande: Sverige, Norge, Tyskland og England. Formålet er at forstå eventuelle forskelle mellem landene.

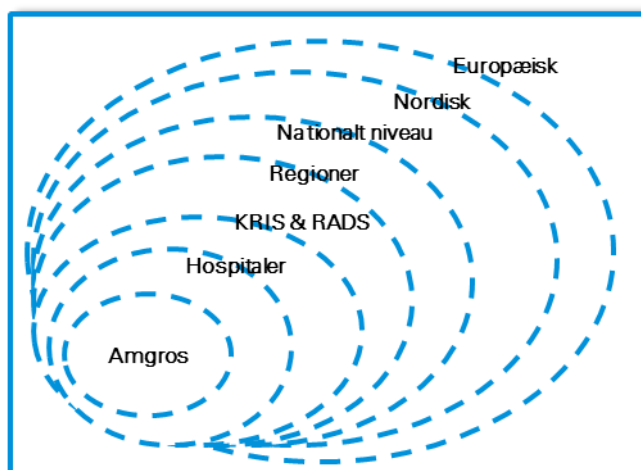
Afslutningsvis opstiller analysen en sammenfatning af Amgros' forhandlingsposition, der identificerer, hvor fokus kunne overvejes at blive lagt for at opnå bedst mulige økonomiske resultater fremadrettet.

3.5 Analyse og resultater

Interessentanalysen viser, at Amgros som indkøber af sygehuslægemidler skal tage højde for en række interessenter med forskellige og i nogle tilfælde modsatrettede interesser. Dette er karakteristisk for f.eks. leverandører, der er interesserede i at opnå den højst mulige indtjening ved samarbejdet med Amgros, og regionerne, der ønsker, at sygehusvæsenet får de bedste lægemidler til den billigste pris. Det er også karakteristisk for Amgros, at de agerer i et politisk miljø, hvor der løbende bliver justeret og dermed skabt fornyet fokus på specifikke områder. Dette ses f.eks. i forhold til anvendelsen af nye dyre lægemidler, der i stigende grad er blevet ensrettet, siden etableringen af RADS og KRIS i henholdsvis 2009 og 2012. Dog

opstår der stadig situationer, hvor enkelte sygehuse tager nye dyre lægemidler i brug, der ikke er godkendt som standardbehandling. Anvendelsen af nye dyre lægemidler skaber politisk debat omkring behovet for prioritering af lægemiddelomkostninger; en debat, der stadig pågår også på landspolitisk plan, og hvis resultat har indflydelse på, hvordan Amgros køber ind.⁵ For at håndtere denne situation kunne Amgros overveje at etablere en strategisk kommunikationsplan til formidling af pris- og indkøbsinformation i sektoren, eksempelvis kommunikation omkring indkøbsudfordringer.

Nedenstående figur illustrerer, at Amgros samarbejder med en lang række interessenter på forskellige nationale og internationale plan. Hovedinteressenterne er beskrevet i Appendix 2.



Figur 2: Overblik over Amgros' interessenter.

Omsætningsanalysen viser, at Amgros' omsætning fra 2010 til 2014 steg med ca. 1,6 mia. kr. til ca. 7,2 mia. kr. Stigningen er drevet af øget omsætning relateret til ATC-gruppe L, som dækker cancer- og lægemidler til immunsystemet. ATC-gruppe L udgør mere end halvdelen af den samlede omsætning i 2014 og står for 63,5% af omsætningsstigningen fra 2010 til 2014. Stigningen i ATC-gruppe L kan forklares af tre separate bevægelser. Først tilkomsten af nye produkter, der forklarer 51% af stigningen. Dernæst øget omsætning på eksisterende produkter, der forklarer 49% af stigningen. Endelig indeholder den samlede stigning også et stort fald i omsætning på nogle produkter, eksempelvis pga. patentudløb.

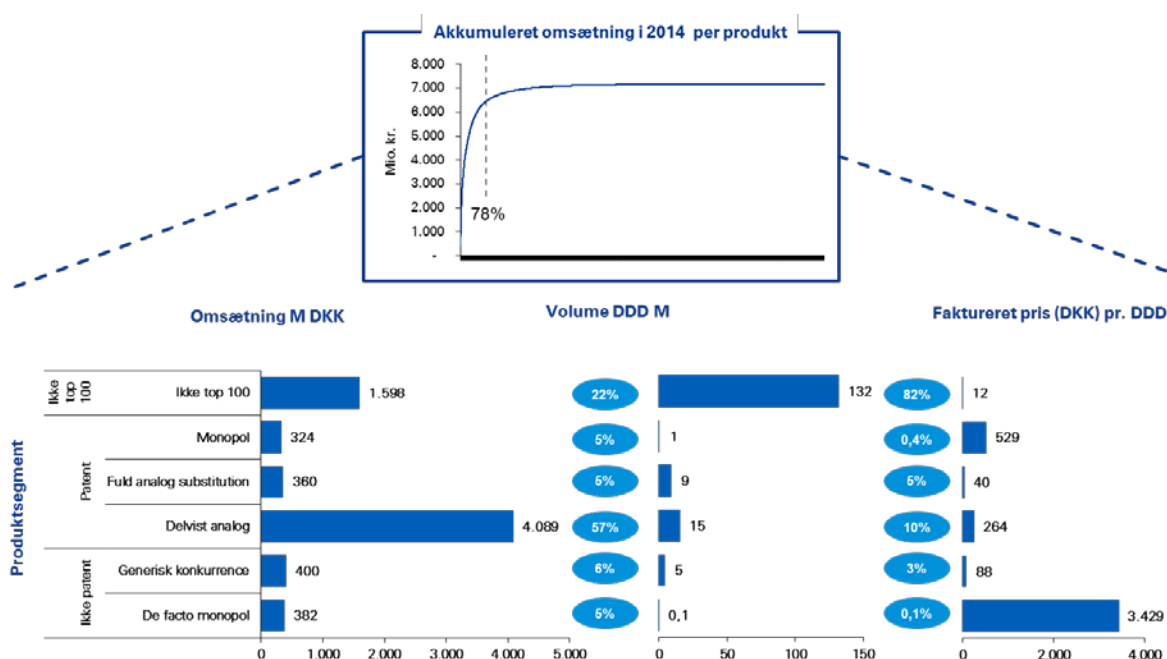
En anden måde at forstå udviklingen på, er enhedsomkostninger, der viser omkostningen per daglig dosis (DDD). Denne stigning er i overvejende grad drevet af en stigning på 94% i priserne i det delvist analoge produktsegment, hvori mange af de nye dyre sygehuslægemidler findes.

Ved en vurdering af, hvor Amgros opnår rabatter, ses det, at af Amgros' totale omsætning på lægemidler i 2014 blev 6.519 mio. kr. eller 91% købt via kontrakter, som er indgået med lægemiddelleverandører. Der er 9% af omsætningen, som sker uden for Amgros' kontrakter. 33% af omsætninger er indkøbt til AIP, hvor der dermed ikke er opnået rabat, jf. tabellen nedenfor. Det viser, at Amgros på en tredjedel af sin omsætning, på trods af konkurrenceudsættelse, ikke opnår rabatter.

Omsætning på kontrakt og uden kontrakt				
Mio. DKK	2014	% af 2014	2015	% af 2015
Total omsætning				
På kontrakt til AIP	1.697	24%	1.076	20%
På kontrakt under AIP	4.822	67%	4.024	74%
Oms. uden kontrakt	634	9%	354	6%
Total	7.153	100%	5.454	100%

Tabel 1: Omsætning på kontrakt og uden kontrakt, omsætningsdata 2014 samt tre første kvartaler af 2015. Kilde: Amgros.

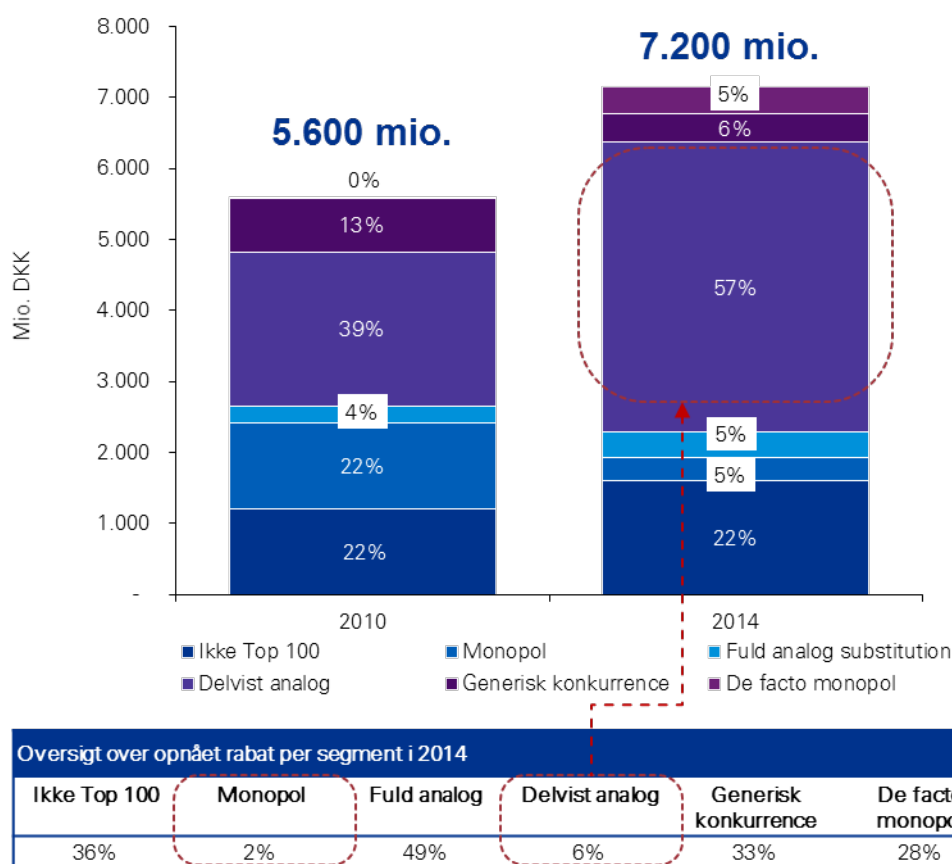
På årlig basis indkøber Amgros ca. 3.500 forskellige lægemidler. 78% af omsætningen ligger indenfor 100 produkter, som udgør 18% af volumen (målt i DDD). Det betyder, at Amgros med fordel kan fokusere på få produkter med relativt lille anvendelse (målt i DDD), da det største potentiale for nedbringelse af omkostningerne ligger her. Det ses endvidere, at 57% af omkostningen findes inden for det delvist analoge segment.



Figur 3: Fordeling af omsætning i 2010. Kilde: Amgros.

Når udviklingen i produktsegmenter vurderes, ses det, at omsætningen samlet set er steget mest i segmenter med lav rabat som er delvist analog og monopol (2-6%) og de facto monopol (0-2%).⁶

Konkret er omsætningen på lavrabatområder steget fra 61% til 67% af omsætningen i perioden 2010 til 2014. Det er værd at bemærke, at RADS i vidt omfang har sikret, at monopolprodukter er blevet flyttet til det delvist analoge produktsegment, hvilket giver en estimeret årlig besparelse på ca. 80 mio. kr.



Figur 4: Omsætning i 2010 og 2014 fordelt på produktsegmenter. Kilde: Amgros.

Denne udvikling er samlet set udtryk for, at omsætningen ved original producenter er steget, hvilket betyder, at den stærkeste leverandørtype står for en større del af omsætningen end tidligere, hvorfor Amgros kan blive udfordret i at opnå større rabatter samlet set.

Reguleringsanalysen viser, at Danmark adskiller sig (jf. detaljeret gennemgang i Appendiks 2, afsnit 2.3) fra flere af nabolandene ved i begrænset omfang at anvende regulering til at håndtere leverandørmonopoler. Dette ses ved, at Danmark ikke har:

- Regulering af prissætning af sygehuslægemidler i forhold til introduktionspriser i modsætning til Norge og Tyskland.
- Et referenceprisindeks der anvendes i forbindelse med lægemiddelintroduktion i modsætning til Norge, Tyskland (kun som supplerende information) og adskillige andre europæiske lande f.eks. Holland, Finland og Frankrig.
- Profitregulering i modsætning til England.
- Sundhedsøkonomisk vurdering i forbindelse med introduktion af nye lægemidler i modsætning til Norge, Sverige, England og Tyskland.

Det skal påpeges, at Danmark har en prisloftsaftale med Lif, hvori der indgår en referencepris. Aftalen er dog baseret på egenkontrol i industrien og korrigeres ikke årligt. I en dansk kontekst er dette problematisk, da lægemidler i reglen introduceres hurtigt i Danmark i forhold til i det øvrige Europa. Således korrigeres eventuelle høje introduktionspriser ikke via årlige referenceprisjusteringer. Aftalen dækker endvidere kun Lif's medlemmer og ikke hele sektoren. Således vurderes prisloftsaftalen umiddelbart at være mindre effektiv end implementering af regulering.

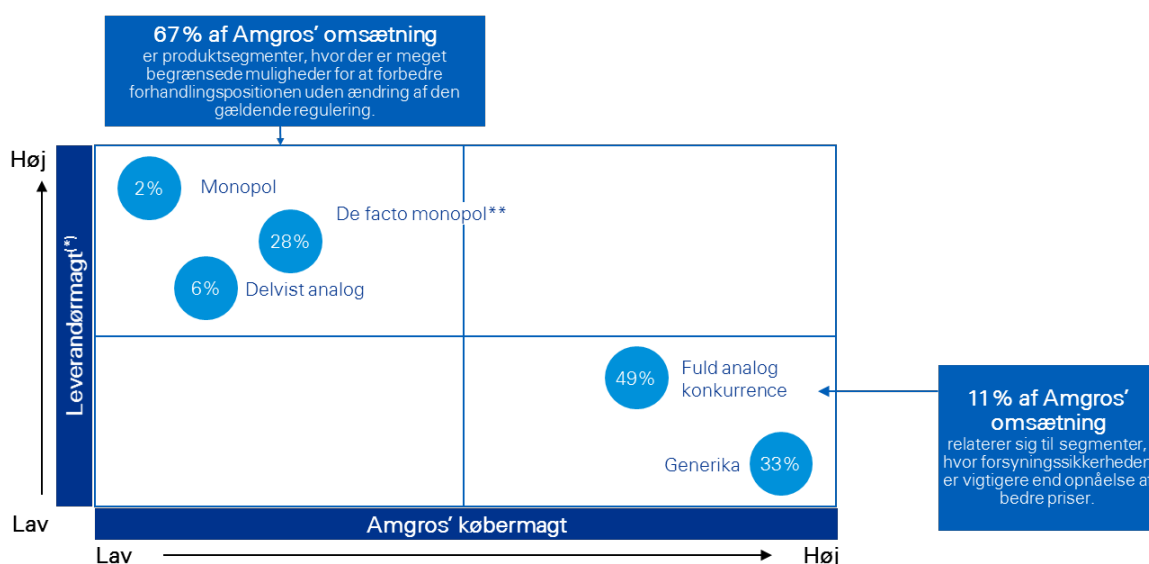
Sammenfatning

Amgros har et købermonopol i forhold til indkøb af lægemidler til de danske sygehuse, da 91% af indkøbet foregår via de af Amgros udbudte rammekontrakter. Dette betyder, at

Amgros har en stærk forhandlingsposition. Således har Amgros i udgangspunktet en stærk køberposition over for parallelimportører og producenter af generiske lægemidler med hensyn til at opnå rabatter; disse leverandører forventes imidlertid kun at have ca. 16% af den totale omsætning i 2015. Ydermere har Amgros siden 2010 opnået en forbedret forhandlingsposition over for de originalproducenter, som leverer produkter, der er analogt eller delvist analogt substituerbare grundet etableringen af RADS. Amgros skal være opmærksom på, at deres position som købermonopolist kan have en negativ konsekvens. Det kan ske i situationer, hvor leverandører trækker sig grundet f.eks. for hård konkurrence eller skærpede forretningsvilkår og dermed for lave priser i forhold til den risiko, de påtager sig ved at levere til Amgros. Undersøgelsen viser, at dette er en problemstilling for generika-producenter og parallelimportører. Amgros er opmærksom på problemstillingen og har igangsat tiltag, der skal imødegå denne.

På 67% af sin totale omsætning opnår Amgros kun begrænsede rabatter. Det omfatter produktsegmenterne monopol, delvist analog og de facto monopol, dvs. segmenter med begrænset eller ingen substitutionsmulighed. Denne situation tilskrives Amgros' manglende forhandlingsposition i disse segmenter og udgør derfor det største forbedringspotentiale i analysen jf. potentialebeskrivelsen tidligere i dette afsnit.

Figuren nedenfor illustrerer Amgros' samlede forhandlingsposition over for de fem produktsegmenter, såvel som de rabatprocenter som Amgros opnåede i 2014 per segment baseret på omsætningen for top 100 produkter.⁷



Figur 5: Amgros' forhandlingsposition.

* Leverandørmagt "høj": De facto kun én leverandør med stærk leverandørmagt; leverandørmagt "medium": leverandør-oligopol med få leverandører, produkter er relativt ens; leverandørmagt "lav ": leverandør-polypol: relativt mange leverandører af samme produkt.

** Årsagen til den høje rabat er, at der inden for de 10 produkter, som gruppen dækker, er særligt et produkt, der giver en høj rabat. 7 af 10 produkter giver ingen eller marginal rabat. Basis for analysen: Analysen er baseret på Top 100 produkter eller 78% af omsætningen; 22% af Amgros' omsætning er ikke kategoriseret. Analysen er baseret på 2014-omsætningstal.

4 Forbedring af leverandørvilkår

4.1 Introduktion

Følgende kapitel undersøger, hvordan Amgros kan forbedre vilkårene for de tre leverandørtyper: originale producenter, generiske producenter og parallelimportører, så det bliver mere attraktivt at deltage i Amgros' udbud. Baggrunden for undersøgelsen er, at Amgros overordnet ønsker at øge konkurrencen samtidig med, at der er behov for at håndtere restordreproblematikker og tiltrække flere leverandører af kritiske lægemidler. Således har Amgros foretaget en række undersøgelser, blandt andet i 2014 og 2015, der afdækker muligheder og udfordringer forbundet med de nuværende udbudsformer, herunder hvor vidt det var muligt at give deres leverandører bedre betingelser, mens der samtidigt blev opretholdt hensigtsmæssige indkøbspriser og tilstrækkelig leverance- og patientsikkerhed.

4.2 Beskrivelse af potentiale

Det økonomiske potentiale forbundet med at minimere risiko i Amgros' rammekontrakter for de tre leverandørgrupper, er beskrevet nedenfor.

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Forbedring af leverandørvilkår	Ja	Ikke estimeret
Udvidet leverandørkreds	Ja	10-15 mio. kr. årligt
Total		10-15 mio. kr. årligt

På baggrund af dialog med de tre leverandør typer, er det klart at disse ønsker at skulle påtage sig mindre økonomisk risiko i forhold til Amgros (f.eks. maksimal erstatning og aftale om fast mængde leverance). Der er derfor et potentiale for Amgros i at minimere risiko for leverandørerne. Hvordan det præcist kommer til udtryk er usikkert, da det både kan komme som bedre priser eller som fortsat tilstedeværelse på markedet og dermed som en styrkelse af konkurrencesituationen. Det har i denne rapport ikke være muligt at angive et præcist estimat grundet usikkerhed omkring specifik leverandør, produkt og produktvolumen.

Det vil bero på en konkret vurdering fra Amgros' og regionernes side, hvorvidt det at påtage sig kommerciel risiko opvejes af den potentielle gevinst.

Baseret på konkrete priser fra parallelimportører vurderes det, at der kan være et potentiale ved at udvide leverandørkredsen med målrettede udbud i situationer, hvor originalproducenter ikke giver rabatter. Potentialet vurderes at være 10-15 mio. kr. årligt. Dette besparelses potentiale skal dog vurderes i forhold til potentielle forsyningssikkerhedsproblematikker.

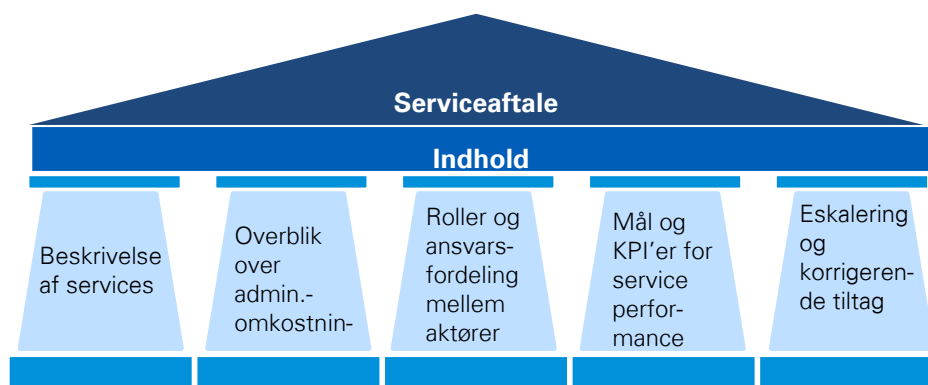
4.3 Mulige tiltag

De mulige tiltag, der listes i følgende afsnit, opsummerer analysens hovedobservationer.

4.3.1 Udvikling af serviceaftale mellem Amgros og de enkelte regioner

Amgros kunne overveje, om de ønsker at påtage sig en økonomisk risiko for at forbedre betingelserne for leverandørerne.

Hvis Amgros ønsker dette, kan de, ved at implementere gensidighed i både opsigelser og ved forlængelser samt ved at sætte begrænsninger på erstatning og definere faste købsmængder, forbedre vilkårene for leverandørerne.



Figur 6: Muligt indhold i en serviceaftale mellem Amgros og sygehusapotekerne.

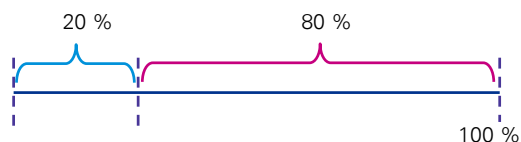
En sådan kommerciel ageren vil kræve afklaring omkring Amgros' mandat i relation til sygehusapotekerne, hvilket forudsætter en afstemning med regionerne mht. Amgros' mandat til at påtage sig øget risiko.

4.3.2 Styrke KPI anvendelse og forecasting

Der kan fastsættes realistiske og ambitiøse key performance indicators (KPI'er), der understøtter arbejdet med at følge op på kommercielle tiltag, der forbedrer Amgros' evner til at foretage præcis forecasting, for derved at øge effektiviteten i forsyningskæden og generere besparelser.

4.3.3 Fortsætte forsøg med nye udbudsformer, f.eks. fastmængdeudbud

Det bliver nemmere at tiltrække leverandørerne, hvis volumen er fastsat på forhånd. Amgros kunne overveje at fortsætte sine eksperimenter med kommercielle modeller og ændring af kontrakter for at støtte op om dette. Modellen illustrerer, hvordan Amgros arbejder med deludbud, hvor de 20% af den forecastede volumen udbydes som faste mængder - eventuelt til forskellige leverandører - mens den resterende mængde kan udbydes på normal vis uden forpligtelse for Amgros til at aftage en fast mængde. Det vil sandsynligvis have størst effekt på parallelimportører og generikaproducenterne, hvis der kunne bydes på faste mængder med garanteret aftag fra Amgros' side.



Figur 7: Model for opdeling af udbudsmængde i hhv. 20% og 80% for at imødekomme leverandørønsker. Modellen kan evt. også håndtere flere leverandører.

4.3.4 Forbedret opfølgning på tiltag

Amgros har igangsat, og forventer fortsat at igangsætte, en række tiltag, der øger anvendelsen af de kommercielle virkemidler i 2016 (f.eks. mindre erstatning og faste volumener). Grundet den 1-2 årige udbudscyklus går der flere år fra et tiltag igangsættes til det kan evalueres. Det er derfor væsentligt, at Amgros sikrer en struktureret tilgang til dokumentation af tiltag er i form af f.eks. et programkontor. Struktureret overvågning og ledelse, f.eks. i form af et programkontor, skal sikre at tiltagene bliver fulgt op og omsat til handlinger der understøtter forbedringen af leverandørvilkår i takt med, at gode kontraktmodeller identificeres.

4.4 Metode

Analysen af mulige ændringer af leverandørvilkår er baseret på tre interview med Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Parallelimportørforeningen af Lægemidler

(PfL) og Lif, der repræsenterer originalproducenterne samt to breve, der indikerer henholdsvis IGL og PfLs ønsker til rammekontraktændringer. På møderne med IGL og PfL var der også to repræsentanter fra foreningernes medlemmer til stede, ligesom der også blev gennemført et interview med hhv. en originalproducent og en generikaproducent (jf. Appendix 1). Disse informationer er koblet til Amgros' mest anvendte rammekontraktfom (standardkontrakten som eksempelvis 1.x.a) for at identificere områder, der muligvis kan modificeres. Desuden er der genereret et overblik over alle gældende kontrakttyper, der illustrerer hvilke tiltag Amgros allerede har foretaget på nuværende tidspunkt, jf. Appendix 3.5.

4.5 Analyse og resultater

4.5.1 Risikofordeling og Amgros' rolle

Amgros afløfter regionernes udbudspligt ved at gennemføre udbud på vegne af hospitalerne. Her har input fra leverandørerne vist at deres største bekymring ved at deltage i Amgros' udbud er den kommercielle risiko de påtager sig. Se Appendix 3.2 for en uddybning af input fra leverandørerne. Når Amgros' kontrakter vurderes baseret på denne information, ses det, at risikoen på nuværende tidspunkt ensidigt ligger hos leverandørerne.

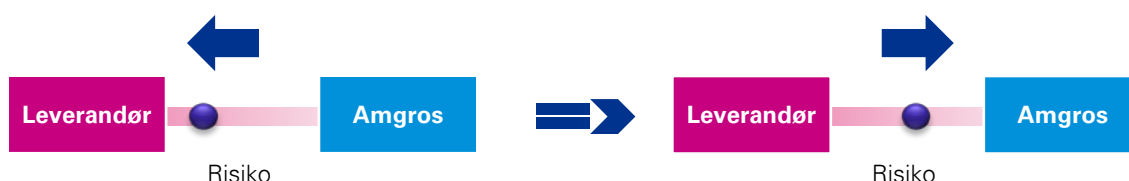
Eksempelvis er mængden og tidspunktet for købet via rammekontrakten som udgangspunkt ikke fastsat på forhånd, men varierer med sygehusapotekernes behov i kontraktens løbetid. I de angivne estimer er der udelukkende tale om et uforpligtende overslag skønnet ved rammekontraktens indgåelse (baseret på historiske data og budgettering), som ikke er bindende for Amgros, og som ikke indebærer nogen købspligt.⁸ Ifølge rammekontraktens ordlyd er leverandøren omvendt forpligtet til at levere lægemidlerne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes løbende behov for lægemidlerne, uanset om det væsentligt måtte overstige det forelagte overslag. I tilfælde af manglende rettidig levering (senest 3 hverdage efter bestilling) af et antal bestilte varer er Amgros og/eller sygehusapotekerne berettigede til omgående at foretage indkøb af det samme antal tilsvarende varer fra anden side. Der er ikke på nuværende tidspunkt et loft over det erstatningsansvar, som leverandøren kan stå overfor i tilfælde af manglende levering under standardkontrakten.

Det er særligt generika producenter og parallelimportører, der er udfordret af, at indkøbet kan overstige det planlagte og estimerede salg væsentligt, samtidig med, at der fra Amgros' side ingen forpligtelse er til at aftage en minimumsmængde af de omfattede lægemidler. I de tilfælde, hvor forbruget falder væsentligt i forhold til estimer, kan leverandøren således risikere at skulle afskrive en stor mængde varer, som ikke kan sælges andetsteds grundet de tilpasninger, der er lavet til det danske marked (indlægssedler, indpakning m.m.) samt den begrænsede holdbarhed, som produkterne har.

Endvidere kan Amgros frit vælge at forlænge kontaktens løbetid i op til ét år på uændrede vilkår, og dertil kommer, at rammekontrakten ikke kan opsiges af leverandøren i kontraktperioden, herunder i en eventuel forlængelsesperiode.

Disse faktorer påfører leverandørerne en stor økonomisk risiko ved at deltage i Amgros' udbud, som kan resultere i, at leverandører helt afholder sig fra at deltage. Fordelene ved de eksisterende kontraktforhold er, set fra Amgros side, at de sikrer forudsigelighed i form af låste priser samt reducerer behovet for skift af lægemidler på sygehusapoteker og – afdelinger, hvilket yderligere øger patientsikkerheden.

Figuren nedenfor illustrerer den overvejelse, som Amgros kunne gøre sig i forhold til placering af kommercielle risici.



Figur 8: Placering af risiko.

Jf. ovenstående kunne Amgros overveje at påtage sig større risiko end man gør i dag. Dette vil give et potentiale for yderligere besparelser, hvilket dog må overvejes i forhold til eventuelle konsekvenser og Amgros' kapacitet til at håndtere øget risiko.

Et væsentligt element, der skal afklares inden Amgros kan se på tiltagene, der vil ændre risikoprofilen, er en afklaring af, hvilket mandat Amgros har til at gennemføre de nødvendige ændringer.

I den sammenhæng skal Amgros og deres interessenter forholde sig til, hvordan økonomiske gevinster, tab og risici skal fordeles mellem de tre respektive parter; Amgros, sygehusapotekerne og deres kunder, klinikkerne. Amgros har selv vurderet tre reguleringsscenarier herfor⁹; 1) Klinikken afregnes gevinst eller ekstrabetaling baseret på det faktiske forbrug, 2) Sygehusapoteket afregnes gevinst eller ekstrabetaling baseret på det faktiske forbrug, 3) Amgros modregner gevinst eller ekstrabetaling i årets overskud. I denne model kan Amgros eventuelt indregne et gebyr på sygehusapotekets priser på de udvalgte lægemidler til at dække evt. ekstraregninger. I alle tre grundscenarier er det regionen, der er slutbetaler eller gevinstmodtager af eventuelle efterreguleringer.



Figur 9 - Samarbejdet mellem Amgros og sygehusapotekerne må undersøges og defineres nærmere.

Der er behov for, at mandatet afklares jf. ovenstående, således at Amgros vil kunne arbejde med flere frihedsgrader til at eksperimentere med forskellige kontraktmodeller, som har til formål at generere større besparelser og leveringssikkerhed. Mere frihed til kommerciel ageren vil dog erfaringsmæssigt i nogle tilfælde føre til tab. Ambitionen er selvfølgelig, at tiltagene, samlet set vil generere større besparelser end tab for regionerne.

Løsning 3 vil sikre Amgros det kommercielle tiltag og med overvejende sandsynlighed være den mest administrativt effektive. Muligheden består i at arbejde strategisk med at demonstrere og kortlægge både økonomiske (f.eks. lavere lægemiddelpriser) og kvalitative gevinster (f.eks. større patientsikkerhed) ved arbejdet med forbedring af leverandørvilkårene.

4.5.2 Hovedudfordringer i at tilrettelægge udbud, der opfylder leverandørernes ønsker

Såfremt man har en forventning om, at Amgros kan hente gevinster ved at påtage sig større risiko i rammekontrakten, vil det generelt være nødvendigt at se på de udfordringer, der er ved dette.

På det patenterede område vil konkurrence, udover analog substitution som RADS driver, alene kunne opnås på grundlag af en udvidet leverandørkreds under den gældende regulering – som i dette tilfælde udgøres af parallelimportører.¹⁰

Hovedudfordringen for parallelimportørerne består i at tilpasse den indkøbte volumen fra udlandet til de svingende forbrugsmønstre på de danske sygehuse, da *de ikke producerer lægemidlerne selv*. Derfor skaber udsving i forbrug af medicin problemer i forhold til parallelimportørernes leverancesikkerhed, hvilket ses da, de har flere restordrer end de øvrige to leverandørtyper, jf. Appendix 3.4.

Fra annonceringen af udbuddet går der næsten 2 år fra fastsættelse af estimat til kontraktudløb (uden anvendelse af option).



Figur 10: Tidsperioden fra kontraktindgåelse til -udløb.

Dette bliver især et problem, når man ser på perioden, der går fra tidspunktet for Amgros' annoncering af udbuddet til kontrakten træder i kraft (jf. figuren ovenfor). Det centrale er de

svingende forbrugsmønstre på sygehusene, som Amgros ikke kan forudsige (f.eks. grundet politiske tiltag, ny forskning og nye behandlingsvejledninger).

En tilsvarende problemstilling gør sig gældende for generikaproducenterne. De producerer selv lægemidlerne, men i enkelte tilfælde er der kun tale om ganske få fabrikker, der producerer lægemidlet. Dette skyldes oftest et højt niveau af konkurrence, hvor fortjenesten er blevet reduceret betydeligt for lægemidler, der er gået af patent. Ofte er resultatet at produktionen indstilles. Dette leder i nogle tilfælde til *tender paradox*, som er et udtryk for leverandørernes udfordringer ved det store prisfald og manglende fortjeneste, der opstår ved generisk konkurrence. Se Appendix 3.1 for en uddybning heraf. Således er der også i forhold til nogle typer generika medicin behov for præcise estimater, så de danske datterselskaber kan bestille de korrekte mængder til lager fra deres moderselskaber.

I forhold til original producenterne er der ikke identificeret leveranceproblemer, hvilket bekræftes af antallet af dage, der går fra bestilling til levering pr. leverandørtype. Se Appendix 3.4.

Amgros har i løbet af 2014 og 2015 opnået gode resultater ved hjælp af nye modeller for *forecasting*. I øjeblikket har man for 80% af varenumrene (på rammeaftale) en afvigelse, som er mindre end 10% (budget/forbrug). Disse forecasts er baseret på løbende opfølgning på estimaterne. Siden 2015 har Amgros fulgt op på estimater/budgettering sammenholdt med det reelle forbrug, hvilket er en vigtig datakilde til forbedrede muligheder for at indkøbe faste mængder og dermed opnå større rabatter. Det er en vigtig parameter for større effektivitet i udbudsforretningen, at Amgros forbedrer estimeringen/budgetteringen således, at der kommer større forudsigelighed i den mængde medicin leverandørerne skal levere.

4.5.3 Fortsættelse af det nuværende arbejde: eksisterende kontrakttyper og erfaringer indtil videre

Amgros har de sidste par år arbejdet systematisk med at udvikle nye udbudsformer, for 18 nuværende kontrakter eksperimenterer Amgros med det, der kaldes "fremtidens udbud". Her eksperimenteres blandt andet med maksimalpris på erstatningsvarer og fleksibel kontraktstart for at imødekomme leverandørernes ønsker. Ydermere har Amgros lavet 24 innovative aftaler baseret på profylaksebekendtgørelsen, der kan anvendes for lægemidler, der bl.a. er nye, dyre, har én leverandør og er patentbelagte.

For denne type aftaler vil aftaleprisen ikke blive offentliggjort, hvilket er attraktivt for leverandørerne af nye dyre sygehuslægemidler grundet deres fordel ved at have fortrolige priser jf. Kapitel 3 vedrørende Amgros' forhandlingsposition og Kapitel 6 vedrørende betydningen af offentliggørelse af priser. Disse aftaler repræsenterer dog kun ca. 2% af de aktive kontrakter pr. 1/12-2015, jf. Appendix 3.5, hvorfor det kan siges, at Amgros umiddelbart kunne udvide arbejdet med kontrakter, der påtager sig kommerciel risiko for derved at opnå bedre rabatter. Det noteres endvidere, at Amgros endnu ikke har afsluttet de systematiske analyser på effekten af eksperimenterne, da de omfattede kontrakter først udløber i første halvdel af 2016. I denne sammenhæng kunne det overvejes også at inkludere en separat evaluering af de administrative omkostninger ved at gennemføre særlige og eksperimenterende udbud.

5 En nordisk samarbejdsmodel

5.1 Introduktion

Følgende kapitel undersøger, hvorvidt de nordiske lande vil stå stærkere såfremt lægemidler købes ind i fællesskab fremfor at hvert enkelt land køber ind alene.

I samarbejde med Amgros er Norge valgt som den mest oplagte samarbejdspartner, da de norske priser på nye dyre lægemidler tidligere er blevet vurderet som de laveste i forhold til f.eks. Sverige. Til yderligere fordel for Norge taler, at der længe har været et samarbejde mellem Danmark og Norge på dette område. Endelig er både Norge og Danmark karakteriseret af centrale indkøbsmodeller i modsætning til Sverige, hvor indkøb af lægemidler håndteres decentralt.

5.2 Beskrivelse af potentiale

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Etablering af et nordisk samarbejde	Delvist	Ikke estimeret

Analysen indikerer, at de nordiske lande vil kunne opnå en forbedret forhandlingsposition, hvis nye dyre lægemidler købes ind i fællesskab. Grundet usikkerheden knyttet til valg af samarbejdsmodel, omfanget af et nordisk samarbejde, valg af pilotområde, forskellige regulatoriske udgangspunkter og markedets reaktion på et forsøg på et samarbejde, fremsættes der i det følgende ikke et konkret besparelspotentiale for et nordisk samarbejde.

5.3 Mulige tiltag

På baggrund af analysen kunne Amgros overveje at anvende en mere systematisk samarbejdsmodel end i dag, som i høj grad vil bygge på en udvikling inden for de nuværende rammer med henblik på at skabe en forbedret koordinering mellem de nordiske lande. Dette omfatter en øget og mere systematisk indsats indenfor f.eks. informationsdeling og vidensopbygning i de strategiske faser af indkøb: markedsovervågning, større åbenhed omkring prisdannelse, deling af god praksis, samt samarbejde med henblik på at forbedre forsyningsikkerheden på udvalgte lægemidler.

Dernæst kunne Amgros overveje at arbejde på at identificere et område for et pilotsamarbejde inden for udbud af et nyt dyrt lægemiddel, da det er inden for dette område, et samarbejde vil have størst effekt på den samlede forhandlingsposition. Det skal hertil understreges, at de eksisterende rammer for vurdering, prioritering, indføring og brug af lægemidler bør være styrende for udformningen af pilotsamarbejdet mellem landene.

På grund af kompleksiteten ved et nordisk samarbejde inden for prioriteringsområdet kunne det overvejes at fokusere på en begrænset pilotsamarbejde inden for udbud; et samarbejde mellem Danmark og Norge som derefter gradvist vil kunne udvides til at omfatte flere nordiske lande. Et sådant afgrænset pilotsamarbejde vil skulle indebære fordele for både Norge og Danmark.

5.4 Metode

Den metodiske tilgang til besvarelsen af spørgsmålet er todelt. Den første del belyser, hvorvidt de nordiske lande vil stå stærkere, hvis lægemidler købes ind i fællesskab. Den anden del belyser, hvilke designkriterier der ligger til grund for udformning af en nordisk indkøbsmodel.

5.4.1 Metode for vurdering af potentialet forbundet med et nordisk samarbejde

For at sikre den bedst mulige diskussion om, hvorvidt et nordisk samarbejde vil være fordelagtigt for de deltagende lande, er problemstillingen behandlet ud fra følgende tre perspektiver:

- *Teori om centralisering af indkøb* – Et samarbejde mellem de nordiske lande ved køb af lægemidler sammenlignes med en øget grad af centraliseret købermagt. På dette område findes der relevant teori for vurderingen af et nordisk indkøbssamarbejde
- *Kategoriprofiler* – enkelte lægemiddelkategorier kan være mere egnede for fælles indkøb end andre. Der er udarbejdet kategoriprofiler og præsenteret tilhørende vigtige egenskaber ved kategorierne, som vil være bestemmende for, hvorvidt en kategori er egnet til et nordisk indkøbssamarbejde.
- *Rammebetingelser* – Der er gjort rede for forskelle på tværs af landene med fokus på principper for prioritering, proces for vurdering af nye lægemidler og udvikling og brug af retningslinjer.

5.4.2 Metode for valg af indkøbsmodel

Vurderingen af en nordisk indkøbsmodel tager udgangspunkt i konklusionen om, at det mest attraktive område for et samarbejde mellem landene er ved samlet forhandling af nye dyre lægemidler. Valget mellem de alternative indkøbsmodeller er baseret på fire designkriterier:

- *National varetagelse* – den valgte samarbejdsmodel må tage hensyn til at forskellige nationale hensyn fortsat skal varetages. Dette gælder både nationale hensyn såsom forskellige fagmiljøer og interesser på tværs af lande, men også de nationale forskelle på prioriteringsområdet.
- *Kompleksitet og risiko* – graden af kompleksitet og risiko som følge af valgt samarbejdsmodel må ikke være større end at udviklingen fra den nuværende situation til den valgte model skal kunne etableres inden for en rimelig tidsramme.
- *Lønsomhedspotentiale* – hovedformålet med samarbejdet er at opnå lavere priser end de priser, landene kunne opnå hver for sig. Dette skal ses i sammenhæng med de investeringer, der er nødvendige for at etablere samarbejdet.
- *Markedets opfattelse* – såfremt indkøbssamarbejdet skal føre til en styrket forhandlingsposition, er det afgørende, at markedet opfatter Norden som ét marked. Dette omfatter også, hvorvidt det er troværdigt for markedet, at samarbejdskonstellationen fortsat vil håndtere flere typer af lægemidler.

5.5 Analyse og resultater

5.5.1 Potentialet forbundet med et nordisk samarbejde

Indkøbsteoretisk baggrund

Valget i relation til samarbejdsgraden mellem de nordiske lande kan i princippet ses i sammenhæng med teori og diskussion om centraliseret/decentraliseret indkøb i en organisation. Jo tættere nordisk samarbejde desto større grad af centralisering. Det er en vanskelig og udfordrende opgave på forhånd at indikere, hvilke resultater en øget centralisering vil medføre, da der må tages hensyn til mange faktorer. I Appendix 4 redegøres der, fra et teoretisk perspektiv, for nogle af de vigtigste argumenter for og i mod øget centraliseret indkøb, herunder stordriftsfordele og informationsfordele.

Baseret på den teoretiske diskussion i Appendix 4 er der flere faktorer, som antyder, at der foreligger et potentiale for stordriftsfordele og 'economies of information', hvis de nordiske lande indkøber patentbelagte lægemidler sammen frem for at købe hver for sig. Det er samtidig vigtigt at tage højde for, at der findes flere argumenter, der taler i mod en øget centralisering, hvilket også er gældende for lægemidler. Dette indikerer, at et nordisk indkøbssamarbejde kunne overveje udelukkende at fokusere på de lægemidler med højest besparelspotentiale for at kunne retfærdiggøre tilknyttede investeringer forbundet med at håndtere omkostningerne og kompleksiteten ved et øget samarbejde.

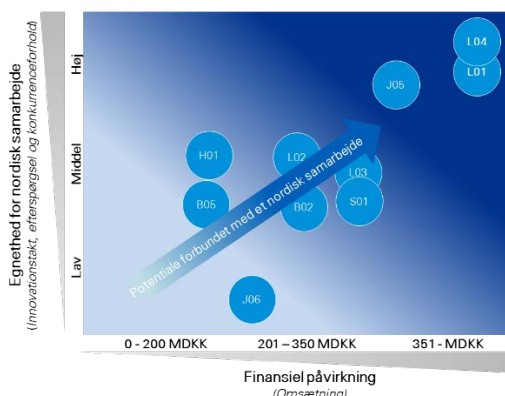
Analyse af kategoriprofiler

I forbindelse med analysen af potentialet for et nordisk indkøbssamarbejde er der udarbejdet kategoriprofiler, der er baserede på et sæt af egenskaber til at vurdere, om kategorien, fra et indkøbsspektiv, er egnet til en øget centralisering. Modellen inkluderer ikke forskelle i relation til, hvordan landet prioriterer, vurderer og implementerer lægemidlet, da dette præsenteres i det følgende kapitel.

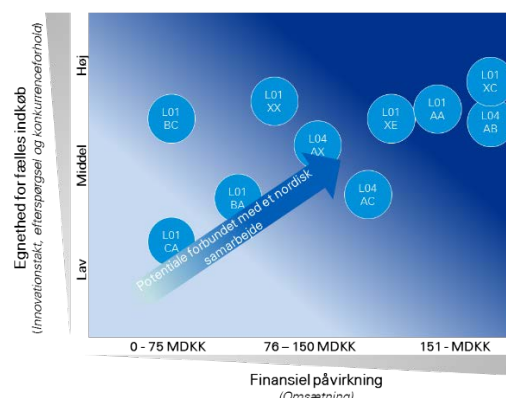
Ved et nordisk samarbejde vil det være hensigtsmæssigt i første omgang at fokusere på de kategorier, som har størst potentiale i forhold til indsatsen. Det er vigtigt at opnå besparelser for at underbygge værdien af samarbejdet mellem landene.

Analysen og vurderingen af lægemidlernes egnethed for et nordisk indkøbssamarbejde er, i tillæg til omsætning, vurderet ud fra følgende egenskaber; innovationstakt¹¹, restordreudfordringer og konkurrencesituation. En kategori med høj innovationstakt, højt antal restordre og stor andel af patentbelagte lægemidler med monopolstatus hhv. delvis analog konkurrence er vurderet egnet til et fælles nordisk indkøb.

I figurerne nedenfor præsenteres analysen for de ti største kategorier på ATC-niveau 4 baseret på omsætning, hvilket er med til at illustrere mulige fokusområder for et nordisk samarbejde. De kategorier inden for ATC-niveau 2 som, baseret på analysen, viser sig bedst egnet til et nordisk indkøbssamarbejde, er L01 (Antineoplastiske midler) og L04 (Immunosuppressive midler). Med henblik på at specificere mulige fokusområder er samme øvelse foretaget for de ti største kategorier på ATC-niveau 4 inden for L01 og L04, hvilket præsenteres i figuren nedenfor. Resultatet af denne analyse indikerer, at L01XC (Monoklonale antistoffer) og L04AB (Tumornekrosefaktor alfa (TNF- α)-hæmmer) skiller sig ud som hensigtsmæssige kategorier på grund af en omfattende finansiell påvirkning. Baggrunden for analysen findes i Appendix 4.



Figur 11: ATC-niveau 2. Fokusområder for nordisk samarbejde.



Figur 12: ATC-niveau 4. Fokusområder for nordisk samarbejde.

Figur 11 og 12 kan ikke direkte sammenlignes, da de enkelte kategoriers potentiale for egnethed i relation til et nordisk samarbejde er relative i forhold til hinanden.

Dette er grundlæggende en teoretisk øvelse, der giver gode indikationer på, hvor det er hensigtsmæssigt at overveje mulighederne forbundet med et nordisk samarbejde. Det er samtidig vigtigt at understrege, at selvom markedet og de underliggende behovsdrivere indikerer, at et nordisk samarbejde vil styrke den samlede forhandlingsposition over for leverandørmarkedet, kan der være forskelle på, hvordan det enkelte land prioriterer, indfører og bruger lægemidler. Disse faktorer vil i høj grad danne rammerne for egnetheden i relation til et nordisk indkøbssamarbejde.

Prioritering, indføring og brug af lægemidler i de nordiske markeder

Det er i høj grad forskelle på landes beslutningsstrukturer, principper for prioritering, proces for vurdering af nye lægemidler, samt udvikling og brug af retningslinjer, der skaber udfordringer for et nordisk samarbejde. I Appendix 4.2 er der en gennemgang af forskellene mellem de nordiske lande inden for disse områder.

Disse forskelle betyder, at det vil være en kompleks øvelse at koordinere et samarbejde på tværs af de nordiske lande, hvilket taler for først og fremmest at se på en begrænset samarbejdskonstellation. Endvidere indikerer oversigten i Appendix 4.2, at et samarbejde mellem de nordiske lande først og fremmest må tage udgangspunkt i områder, hvor det er muligt at sammenflette beslutningerne vedrørende indføring og brug af lægemidler mellem landene. Dette indikerer, at forskellene på prioriteringsområdet i høj grad er bestemmende for, hvor langt et indkøbssamarbejde mellem de nordiske lande kan gå.

Disse forskelle er interessante set i lyset af den teoretiske diskussion af fordelene ved øget centralisering af indkøb. Det antages, at stordriftsfordele øges, såfremt landene går sammen om forhandling af nye dyre lægemidler og formår at samarbejde om indføringstakt og anvendelsesområder. Dette indikerer, at de nordiske lande kan opnå størst effekt af et samarbejde ved at fokusere på nye dyre lægemidler.

5.5.2 Opsummering af potentialet forbundet med et nordisk samarbejde

På baggrund af ovenstående diskussion kan følgende opsummeres:

- Der er indikationer på, at et nordisk indkøbssamarbejde vil have effekter knyttet til stordriftsfordele og 'economies of information' og dermed også være profitabelt. Observationen gælder i udgangspunktet for patentbelagte lægemidler med monopolstatus hhv. delvis analog konkurrence
- Etablering og analyse af kategoriprofiler indikerer, at flere af ATC-kategorierne på niveau 2, set fra et indkøbsspektiv, potentielt kan være egnet til et nordisk indkøbssamarbejde. L01 og L04 viser sig at være velegnet, og en grundigere analyse på ATC-niveau 4 inden for disse kategorier viser, at L01XC (Monoklonale antistoffer) og L04AB (Tumornekrosefaktor alfa (TNF- α)-hæmmer) fremstår som det mest interessante område i relation til et fremtidigt samarbejde baseret på kriterierne benyttet i analysen.
- Gennemgang af prioritering, indføring og brug af lægemidler i de nordiske lande indikerer, at et samarbejde på dette område vil være bestemmende for, hvilke kategorier der egner sig til et nordisk indkøbssamarbejde. Derudover taler kompleksiteten ved et nordisk samarbejde for, at der i første omgang ses på en begrænset samarbejdskonstellation, og at et samarbejde om forhandling på nye, dyre lægemidler vil have størst potentiale.

Baseret på ovenstående punkter indikeres det, at de nordiske lande vil kunne stå stærkere ved et fælles køb af patentbelagte lægemidler, og at et samarbejde om forhandling af nye dyre lægemidler inden for udvalgte lægemiddelområder vil have størst effekt.

5.5.3 Forslag til nordisk indkøbsmodel

Valg af indkøbsmodel

Valg af indkøbsmodel, såfremt de nordiske lande ønsker at samarbejde om køb af lægemidler, vil afhænge af, hvor høj grad af samarbejde der skal være mellem landene på strategisk og operationelt niveau. Nedenfor er der skitseret tre modeller med forskellig grad af samarbejde.

Model A	Model B	Model C
Nordisk netværk	Nordisk konsolidering	Fælles indkøbsorganisation
Modellen indebærer et netværk og ad hoc samarbejder mellem landene om informationsudveksling og deling af bedste praksis, samt gennemførsel af pilotudbud på et egnet område.	Modellen indebærer et mere formaliseret samarbejde mellem LIS og Amgros, da aktørerne på lægemiddelmarkedet skal have kendskab til, at landene vil samarbejde på udbud inden for valgte områder.	Modellen indebærer etablering af en fælles indkøbsorganisation som på vegne af landene har det strategiske og operative ansvar inden for udvalgte områder.

I Appendix 4.3 er de tre præsenterede modeller vurderet i henhold til designkriterierne *national varetagelse, kompleksitet og risiko, lønsomhedspotentialet og markedets opfattelse*. På baggrund af den nuværende situation og de identificerede forskelle på prioriterings- og ibrugtagningsområdet har analysen vist, at Model A er den model, der bedst varetager designprincipperne, som angår national varetagelse samt har den laveste kompleksitet og risiko. Model A er den model, som baseret på den nuværende situation, er den eneste realistiske samarbejdsform mellem de nordiske lande. Dette ses at gælde helt frem til en evt. etablering af et politisk besluttet samarbejde på prioriteringsområdet samt en enighed om processerne på tværs af landene.

Et nordisk netværk (Model A) indebærer en forlængelse af det eksisterende samarbejde og koordinering mellem de nordiske lande. Dette gælder samarbejde og informationsdeling i de strategiske faser af anskaffelsesarbejdet; markedsovervågning, større åbenhed omkring prisdannelse og deling af bedste praksis. Samarbejdet omkring informationsdeling behøver ikke at være begrænset til bestemte kategorier men styres af fælles udfordringer og områder, hvor det enkelte land har opnået særligt gode resultater.

Restordrehåndtering er et godt eksempel på et område, hvor de nordiske lande oplever de samme udfordringer. Dette er derfor et interessant område at undersøge i forbindelse med et samarbejde. Det er værd at bemærke, at dette ikke har en direkte effekt på prisdannelsen men vil være positivt set i lyset af forsyningssikkerheden. Der findes allerede eksempler på, at dette diskuteres mellem landene inden for specifikke produkter.¹²

Et nordisk netværk indebærer også, at der skal ses efter muligheder for et pilotsamarbejde om forhandling af nye dyre lægemidler inden for et specifikt område. Dette er med henblik på at lære mere om hinanden, få mere viden om de områder, der virker begrænsende for samarbejdet, og eventuelt hvilke resultater et samarbejde kan give. Hvorvidt det efterfølgende vil være opportunt at udvide samarbejdet til nye områder, vil afhænge af resultatet af pilotsamarbejdet.

Deltagere i et nordisk samarbejde

Samarbejdet omkring informationsdeling er uproblematisk at gennemføre på tværs af de nordiske lande. Det samme gør sig ikke gældende for et samarbejde om en pilotforhandling af et nyt dyrt lægemiddel, da det vil være komplekst at gennemføre på grund af forskellene mellem landene.

For at øge sandsynligheden for at en pilotforhandling inden for model A kan gennemføres, kan det i første omgang være hensigtsmæssigt at begrænse antallet af deltagerlande; det vil sige, at pilotforhandlingerne kan vurderes i første omgang og reduceres til at omfatte to deltagerlande. Da både Danmark og Norge har veletablerede, centrale indkøbsorganisationer, samt erfaring med at samarbejde, er det nærliggende, at disse lande, i første omgang gennemfører en fælles pilotforhandling. Baseret på resultatet af samarbejdet kan samarbejdet udvides til at omfatte de øvrige nordiske lande.

Vigtigste risikoområder for et nordisk samarbejde

Det er vigtigt at understrege, at et nordisk samarbejde er yderst komplekst, da der er mange faktorer, som kan påvirke resultatet. Det er ikke givet, at alle mål med et samarbejde opnås i første forsøg, da samarbejdet må udvikles over tid. Nedenfor er tre af de vigtigste identificerede risici opsummeret:

Prioriteringsforhindringer – ved gennemførsel af en pilot på fælles forhandling af nye dyre lægemidler vil forskelle på prioriteringsområdet være bindende. Ved modtagelse af pristilbud kan samarbejdet strande på baggrund af divergerende prioriteringer.

Markedets reaktion – der er grund til at tro, at lægemiddelselskaberne ikke har interesse i et øget nordisk samarbejde. Ved at tilbyde taktiske priser i prisforhandlingerne kan de være med til at sikre, at prioriteringsforhindringer bliver en realitet, eller at yderligere rabat ved et samarbejde opnås.

Juridiske udfordringer – juridisk set kan et samarbejde mellem lande være kompliceret. I tillæg til at processen må sikre, at både dansk og norsk lovgivning på

anskaffelsesområdet varetages, kan det bl.a. vanskeliggøres af spørgsmålet om ejerskab til lægemidlet købt af en udenlandsk indkøbsorganisation samt ansvar for eventuelle kontraktuelle uenigheder.

Estimering af besparelspotentiale

Et dansk/norsk samarbejde vedrørende forhandlinger af nye dyre lægemidler i henhold til model A kunne i første omgang alene omhandle et pilotprojekt. Et videre samarbejde kan vurderes på baggrund af resultatet af dette pilotprojekt. Der er også en række forhold, som på nuværende tidspunkt er usikre, f.eks. hvordan markedet reagerer på en pilot, hvorvidt prioriteringsforhindringer finder sted, prisniveauet på lægemidlet samt antallet af brugere af lægemidlet, der skal samarbejdes om. Baseret på dette vil det tilføje begrænset værdi at komme med et estimat på et dansk/norsk samarbejde efter model A, og i værste fald vil en estimeret besparelse være stærkt misvisende. Et estimeret potentiale på et specifikt pilotprojekt bør også tage højde for de tilhørende omkostninger relateret til etablering og gennemførsel af et pilotprojekt.

6 Betydning af offentliggørelse af priser

6.1 Introduktion

Følgende kapitel undersøger betydningen af offentliggørelsen af tilbudspriserne på leverandørernes prissætning af lægemidler. Offentliggørelsen af tilbudspriser på lægemidler vedrører mange interessenter, og fortroligheden har været genstand for stor diskussion. Til trods for dette er der kun blevet gennemført få analyser af effekten på konkurrencen. Globale lægemiddelvirkomheder kræver, at deres aftaler holdes fortrolige med henblik på at skabe spillerum for differentierede priser mellem forskellige markeder.

6.2 Beskrivelse af potentiale

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Yderligere anvendelse af fortrolige pris aftaler	Ja	Se analysen i Kap. 3

Da fortrolige pris aftaler med overvejende sandsynlighed styrker forhandlingspositionen, vurderes det, at der på kort sigt foreligger et potentiale ved anvendelse af fortrolige prisklausuler i Amgros' rammekontrakter. På baggrund af analysen af Amgros' forhandlingsposition estimeres det umiddelbare potentiale at være på 20-40 mio. kr. årligt, jf. analysen i Kapitel 3.

6.3 Mulige tiltag

Anvendelsen af fortrolige prisklausuler i Amgros' rammekontrakter er et tveægget virkemiddel.

På kort sigt er det et effektivt middel, hvor Amgros kan skabe anseelige økonomiske gevinster ved at indgå fortrolige pris aftaler med originalproducenter. Disse muligheder forventes at opstå i forhold til ny, dyr medicin og/eller inden for produktsegmenterne monopol eller delvist analog. I sådanne situationer kan Amgros overveje anvendelsen af sådanne fortrolige prisklausuler for at opnå bedre priser.

På længere sigt skaber det mindre transparens vedrørende lægemiddelpriser. Dette vil være til leverandørernes og ikke Amgros' fordel, og over tid vil mindre transparens øge prisen på lægemidler.

Amgros bør fortsætte gældende praksis og have offentlige priser, og kun i enkelte tilfælde anvende fortrolige pris aftaler.

6.4 Metode

For at afdække hvilken effekt offentliggørelse af priser har for leverandørernes prissætning af lægemidler, er der etableret et hypotesebaseret metodeværk. Gennem interviews med centrale aktører i Danmark og Norge¹³, samt relevant indkøbs- og forhandlingsteori, er der udviklet fire hypoteser med underliggende påstande:

- 1) Fortrolige priser styrker leverandørernes generelle forhandlingsposition mod købermarkedet som helhed
- 2) Et land har incitament til at indgå aftaler med fortrolighedsklausuler i kontrakten for, isoleret set, at opnå bedre betingelser
- 3) Åbne prislister på lægemidler for EU-lande vil give lavere lægemiddelpriser i medlemslandene

4) Fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler.

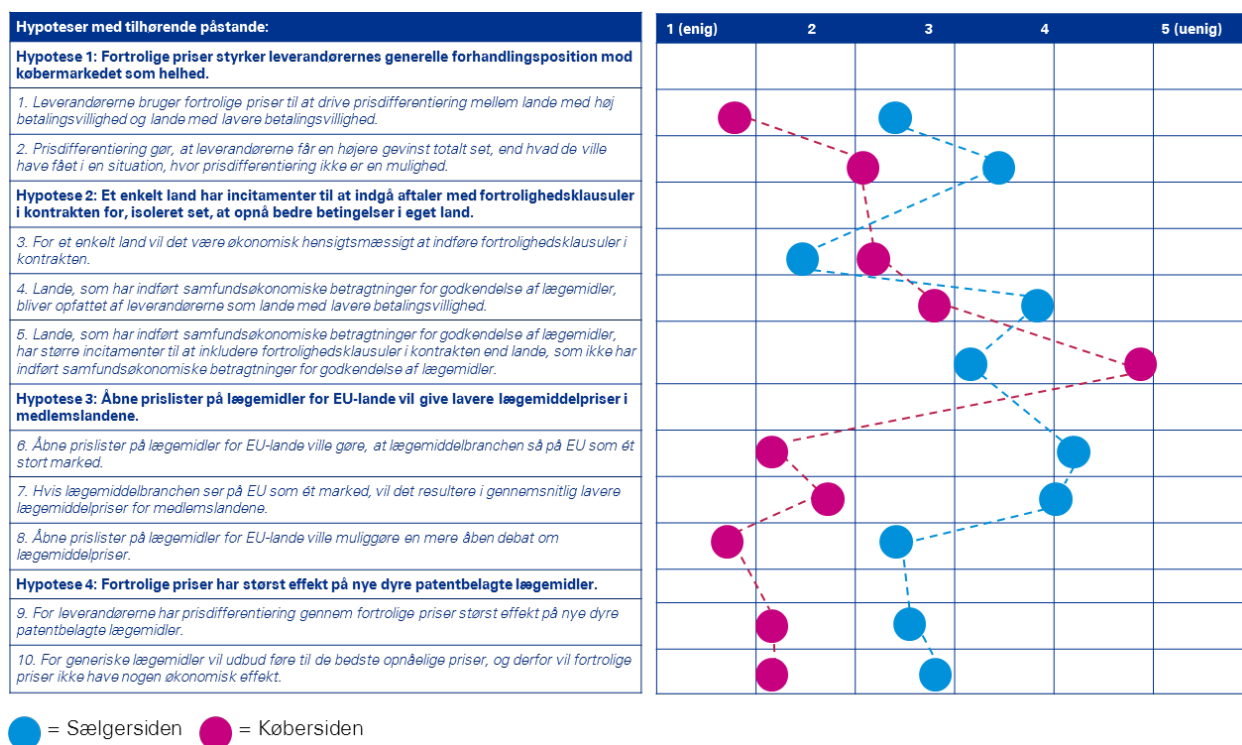
Gennem et elektronisk spørgeskema blev hypoteserne og påstandene uddelt til respondenter, som befinder sig tæt på problemstillingen, både fra køber og sælgers side, og således har de bedste forudsætninger for at kunne svare med førstehandsviden på området. Respondenternes svar udgør udgangspunktet for at be- eller afkræfte de opstillede hypoteser. I tilfælde af at svaret er tvetydigt, oplyses der om dette, og hvis der er særligt afvigende meninger mellem køber og sælger, er dette også kommunikeret tydeligt.

Ydermere er observationerne koblet til Amgros' praktiske erfaringer med at forhandle fortrolige pris aftaler som beskrevet i Kapitel 3.

6.5 Analyse og resultater

I analysen af resultaterne er respondenterne blevet opdelt i to grupper; Den ene gruppe består af respondenter, som repræsenterer købersiden, mens den anden gruppe består af respondenter fra sælgersiden. Entydige svar mellem de to grupper øger validiteten og giver en større indikation om, hvorvidt påstanden er sand eller bør afvises. I Figur 13 ses middelværdierne af hver gruppe for hver påstand.

Det understreges, at undersøgelsen ikke er udarbejdet efter en statistisk valid metode, men som en kvalitativ indsamling af viden fra centrale ressourcer med indsigt og erfaring på området.



Figur 13: Oversigt over besvarelser fordelt på to forskellige grupper.

Oversigten viser, at købersiden tenderer til større enighed i påstandene end sælgersiden. I følgende afsnit vurderes de forskellige hypoteser og vigtigste observationer.

Hypotese 1 - Fortrolige priser styrker leverandørernes generelle forhandlingsposition mod købermarkedet som helhed

Af resultaterne ses det, at begge grupper er enige i, at leverandørerne benytter fortrolige priser til at drive prisdifferentiering mellem lande med høj betalingsvillighed og lande med lavere betalingsvillighed. På købersiden er der en entydig enighed, mens der findes større variation i svarene fra sælgersiden. Samtidig kommer det frem i kommentarer til undersøgelsen, at prisdifferentiering sikrer en bedre tilgang og udvalg af lægemidler baseret på forudsætningen om, at fortrolige priser fører til introduktion af nye dyre lægemidler i situationer, hvor de ikke ville blive indført med offentliggjorte tilbudspriser.

" Fortrolige priser muliggør prisdifferentiering, men det muliggør også, at man giver lavere priser i enkelte lande end, hvad man ellers kan. Totalt set tror jeg fortrolige rabatter driver priserne ned."

Der er tilsyneladende ikke enighed om, at prisdifferentiering tillader leverandørerne en højere gevinst totalt set, sammenlignet med situationer, hvor prisdifferentiering ikke er mulig. Når de to grupper iagttages hver for sig, er der enighed blandt købersiden om, at prisdifferentiering øger leverandørernes gevinster, mens sælgersiden i større grad er uenig.

Opsummering: Samlet set vurderes det, at fortrolige priser styrker leverandørernes forhandlingsposition.

Hypotese 2 – Et enkelt land har incitamenter til at indgå aftaler med fortrolighedsklausuler i kontrakten for, isoleret set, at opnå bedre betingelser i eget land

Der synes at være stor enighed om, at det vil være økonomisk hensigtsmæssigt for et enkelt land at indgå aftaler med fortrolighedsklausuler i kontrakten. På kort sigt virker dette rimeligt, da leverandørerne har større incitamenter til at give rabatter ved fortrolige tilbudspriser. Dette støttes af kommentarerne til hypotesen, hvor det hævdes, at fortrolige tilbudspriser muliggør større rabatter og prisafslag. Endvidere fremgår det, at fortrolige priser komplicerer prioriteringsbeslutninger, som angår patienter og patientgrupper.

Der er imidlertid mindre enighed om, at lande med sundhedsøkonomiske vurderinger for godkendelse af lægemidler opfattes som lande med relativt lavere betalingsvillighed.

" Fortrolige priser giver muligheder for bedre rabatter, for så bliver den forhandlede/rabatprisen ikke brugt som sammenligningsgrundlag ved officielle prissammenligninger."

Opsummering: Svarene fra respondenterne støtter alene op under hypotesen om, at et enkelt land vil have incitamenter til at indgå fortrolighedsklausuler for at opnå bedre betingelser.

Hypotese 3 – Åbne prislister på lægemidler for EU-lande vil give lavere lægemiddelpriiser i medlemslandene

Der findes varierende meninger hos de to grupper om, hvorvidt åbne prislister på lægemidler i EU-lande ville give lavere lægemiddelpriiser til medlemslandene. I Figur 13 ses det, at købersiden i større grad er enig i de forskellige påstande hørende til hypotesen end sælgersiden.

Der er ikke enighed om, at åbne lister med priser på lægemidler for EU-lande vil medføre, at lægemiddelbranchen ser på EU som et stort marked, da størstedelen af respondenterne enten er delvist uenige eller uenige.

Ved analyse af kommentarerne fremkommer det, at EU aldrig vil kunne blive et fælles marked for lægemidler så længe pris og refusion er et nationalt anliggende. Med forskellige prissystemer, markedsstrukturer og behandlingsmæssige ambitionsniveauer vil en sammenligning mellem lande være vanskelig at udføre.

" EU vil aldrig blive et fælles marked for medicin, så længe pris og tilskud er et nationalt anliggende. (...) Betalingsevnen er forskellig i landene, så hvorfor skulle medicin koste det samme? "

Der er heller ikke enighed om, hvorvidt det ville resultere i gennemsnitlig lavere lægemiddelpriser for medlemslandene, såfremt lægemiddelbranchen så på EU som ét marked. Også her er det kun købersiden der er enig i påstanden. Det kan derfor ikke konkluderes, hvorvidt lægemiddelprisen vil reduceres for medlemslandene, hvis lægemiddelbranchen ser på EU som ét marked.

Opsummering: Der er for stor spredning i svarene tilknyttet hypotese 3 til, at der entydigt kan konkluderes, om åbne prislister på lægemidler i EU-lande vil give lavere priser til medlemslandene. Der findes en vis grad af enighed om, at åbne lister med priser på lægemidler for EU-lande ville muliggøre en mere åben debat om lægemiddelpriser.

Hypotese 4 – Fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler

Opsummering: Flertallet af respondenterne er enige i, at prisdifferentiering gennem fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler, og at fortrolige priser ikke har effekt på generiske produkter. Når man ser på sælger- og købersiden hver for sig, ses det, at købersiden er enig, mens sælgersiden synes at være "hverken enig eller uenig".

" Vi får kun rabatter på de nye lægemidler, hvis priserne er fortrolige."

Opsummering af resultater

Resultaterne fra undersøgelsen indikerer, at hypotesen om at fortrolighed omkring priser styrker den generelle forhandlingsposition over for leverandørerne bliver bekræftet. Fortrolighed anvendes åbenlyst af leverandørerne til at handle strategisk for at minimere effekten af referenceprisindeks. Dette, i kombination med at der findes økonomiske incitament for de enkelte lande for at tillade fortrolighedsklausuler i kontrakten, forklarer praksis vedrørende fortrolighed.

Respondenterne finder, at et enkelt land vil have incitament til at indgå fortrolighedsklausuler for at opnå bedre betingelser.

Der er intet i resultaterne, som entydigt tyder på, at EU-landene vil opnå lavere priser eller blive anset som ét marked ved åbne prislister.¹⁴ Udfordringen omfatter de eksisterende uligheder knyttet til prissystemer, markedsstrukturer og behandlingsmæssig ambitionsniveauer mellem landene.

Resultaterne tyder på, at åbenhed om priser i EU ville føre til en større åbenhed i debatten.

Sammenfattende kan det overvejes, om åbenhed om priser i EU vil være udfordrende givet, at der eksisterer økonomiske incitament for det enkelte land i at indgå fortrolige pris aftaler. Dette er en af de negative effekter af fortrolighedsaftaler på markedstransparens. Denne diskussion harmonerer med diskussionen i Kapitel 3, hvor der argumenteres for, at en øget rabat for indkøber gennem brug af fortrolige aftaler er en kortsigtet gevinst, hvor gevinsterne aftager over tid.

Afslutningsvis kommer det frem af analysen, at effekten af fortrolige priser synes at være størst på nye dyre patentbelagte lægemidler, som også er tilsvarende den erfaring, som gøres i de nordiske lande i dag.

Amgros' interne forhold



7 Evaluering af Amgros' effektivitet

7.1 Introduktion

Dette kapitel evaluerer om Amgros med de nuværende udbud løser opgaven effektivt og sikrer de bedst mulige lægemiddelpriser, herunder timing i udbud i forhold til RADS-vejledninger og KRIS-godkendelser. Udbudsafdelingens effektivitet er derfor vurderet gennem en analyse af de eksisterende udbudsprocesser, strategien og ressourcerne, der bliver anvendt til at gennemføre udbud samt eventuelle eksterne forhold, der påvirker udbudsprocessen.

I dette kapitel er der identificeret en række nye tiltag, som Amgros kunne overveje at implementere for at videreudvikle udbuds- og indkøbsområdet.

7.2 Beskrivelse af potentiale

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Etablering af en tværgående, kategoribaseret organisation	Ja	Ikke estimeret
Udvidelse af eksisterende kategoristrategier	Ja	Ikke estimeret
Tilførsel af relevante ressourcer samt fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere	Ja	Ikke estimeret

De ses at være en understøttende faktor i at kunne realisere besparelser relateret til målrettet brug af fortrolige pris aftaler, hvor dyb viden om den specifikke situation vil afgøre om Amgros vil anvende dette værktøj, jf. analysen i Kapitel 3. Potentialet er derfor indeholdt i estimatet i Kapitel 3 i forhold til fortrolige pris aftaler.

De mulige tiltag kunne desuden anvendes som led i en indsats omkring fastholdelse af medarbejdere, da arbejdet i dag er samlet på et relativt lille antal medarbejdere med en indgående viden omkring indkøb af lægemidler.

7.3 Mulige tiltag

Amgros er i dag en effektiv taktisk indkøbsorganisation med et godt kommercielt fokus. Den mest oplagte mulighed for yderligere udvikling og optimering ligger inden for det strategiske område. Amgros kan med fordel overveje at gå i en mere proaktiv dialog med leverandører, analysere og konkludere på data til støtte for en klar segmentstrategi og i højere grad agere som sparringspartner for samarbejdspartnere i den danske sundhedssektor.

Et strategisk tiltag kunne være, at udvikle, implementere og dokumentere en mere struktureret kategoristyrings- og strategimodel, segmenteret per leverandørtype. Kategoristrategier skal udarbejdes i overensstemmelse med Amgros' overordnede anskaffelsesstrategi for sygehusmedicin, baseret på horizon-scanning information, spend data, efterspørgsels-prognoser m.m. Ideelt set skal kategoristrategier drives på tværs af organisationen for at sikre den mest effektive og fokuserede overvågning af markedet, leverandør- og kontraktstyring samt udarbejdelse af master data, som supporterer hele værdikæden.

Med udgangspunkt i modenhedsanalysen kunne Amgros overveje følgende detaljerede tiltag:

Governance og kontrol	Etablering af specifikke operationelle KPI'er, for at måle de enkelte leverandørers performance på tværs af kategorier, men også for proaktivt at monitorere udbudsafdelingens succeser, udfordringer samt arbejdsmængde (antal udbud, møder med leverandører, andre projekter og tidslinjer). Etablering af en tværgående, kategoribaseret kommerciel organisation, som sikrer, at udbudsarbejdet drives på tværs af Amgros gennem f.eks. kategoriansvarlige med fuldt ansvar for analyse- og udbudsarbejdet på tværs af den nuværende organisation.
Medarbejdere	Vurdering af behov for yderligere træning som ikke nødvendigvis er direkte relateret til det at drive udbud, men som kunne tilføje yderligere kompetencer til udbudsafdelingen. Det kunne f.eks. være markedskendskab, mulighed for at sidde hos leverandører eller sygehusapotekerne for at forstå deres forretningsmodel, træning i brug af specifikke systemer, strategisk leverandørstyring m.v. Tilføjelse af 1-2 ressourcer med indkøbsfaglig- eller logistikbaggrund til arbejdet med at forestå en mere systematisk kommunikation med leverandører for at arbejde strategisk med at styrke Amgros forhandlingsposition. Tilføjelse af 2 udbudsressourcer for at minimere risikoen der kan opstå i det nuværende meget høje gennemsnitlige indkøb per medarbejder.
Kategoristyring og leverandører	Amgros kunne overveje at definere en overordnet indkøbsstrategi. Med udgangspunkt i denne kan Amgros definere kategoristrategier segmenteret per leverandørtype for hvert specifikke område (som for eks. cancer, hjertekarsygdomme m.m.). Benchmarks og KPI'er kan efterfølgende etableres for at måle og monitorere organisationens overordnede performance for hver kategori ift. den definerede kategoristrategi. Kategoristrategier kan bruges til effektivt at prioritere de områder, hvor det største potentiale for optimering er identificeret.
Kontraktforhandlinger	Regelmæssig indsamling, analyse og evaluering af spend-data for at understøtte de anvendte kategoristrategier. Standard rapporter til udbudsafdelingens evaluering af markeds- og leverandørforhold. Ydermere vil udvikling af og brug af trend-analyser styrke organisationens forhandlingsposition samt støtte udviklingen og ibrugtagningen af effektive kategoristrategier.
Systemer og teknologi	E-auktioner kunne med fordel implementeres af Amgros som et supplement til det eksisterende udbudssystem. Dette emne er selvstændigt behandlet under Kapitel 8. Såfremt en mere tværgående organisation etableres, skal det sikres at de eksisterende systemer og standarddokumenter understøtter dette.
Master Data og BI	Amgros kan med fordel evaluere, hvordan master data og eksisterende markedsdata kan bruges til at supportere udbudsafdelingen og etablering af kategoristrategier gennem markedsrapporter på tværs af kategorier. Dette vil også yderligere understøtte Amgros' evne til at forecaste. Amgros bør overveje at udpege dataansvarlige medarbejdere i de databærende forretningsområder, for at sikre en proaktiv, systematisk og hurtigere håndtering af dataverificering.

For at optimere udbudsafdelingens arbejde kunne man yderligere overveje:

- Systematisering af inputs, som udbudsafdelingen arbejder ud fra (kilder og formater).

- Bedre koordinering af timing af input til udbudsafdelingen, for at opnå en bedre planlægning og koordinering af udbud og forhandlinger ved så vidt muligt at undgå "ad hoc"-udbud.
- Etablere fælles horizon-scanning på tværs af KRIS, RADS og Amgros, eventuelt også støttet af et nordisk samarbejde.

Ovenstående tiltag kunne hjælpe udbudsafdelingen med at planlægge arbejdet bedre og dermed effektivisere udnyttelsen af Amgros' ressourcer ift. planlægning af forhandlinger af innovative aftaler og RADS-udbud. De omtalte tiltag bygger videre på det arbejde, som allerede er påbegyndt i Amgros. Et detaljeret statusoverblik kan findes i Appendix 6.

7.4 Metode

For at vurdere om Amgros med de nuværende udbud løser opgaven effektivt og sikrer de bedst mulige lægemiddelpriser, herunder timing i udbud i forhold til RADS-/KRIS-guidelines, er der anvendt følgende metode:

- a) Modenhedsanalyse af Amgros' nuværende indkøbs- og udbudsproces og benchmark af disse til andre indkøbsfunktioner.
- b) Beregning og analyse af nøgletal relateret til Amgros' omkostninger og brug af ressourcer.
- c) Analyse af KRIS- og RADS-processerne, deres indflydelse på udbudsprocessen, dens timing og leverandørernes fastsættelse af priser.

7.5 Analyse og resultater

De overordnede observationer fra denne analyse viser en indkøbsorganisation, der modenhedsmæssigt har nået et højt, taktisk niveau.

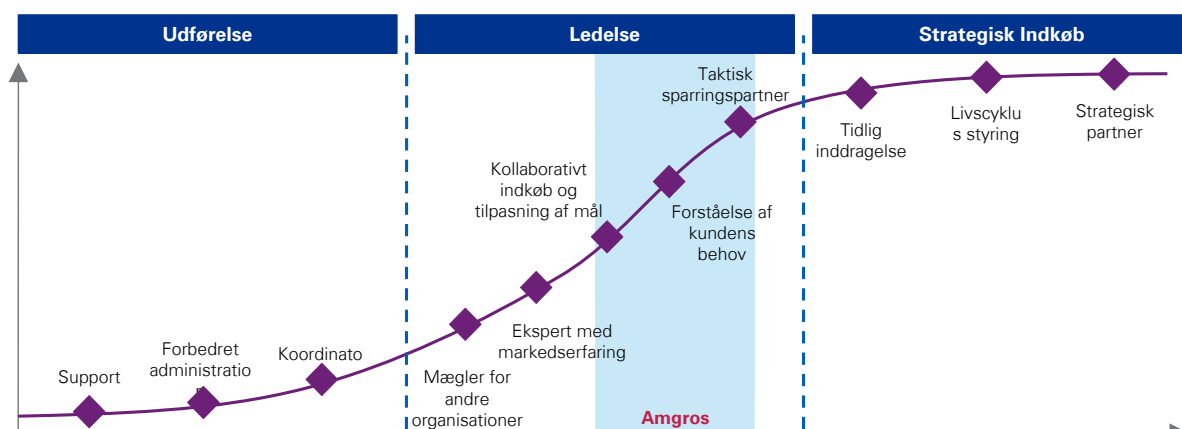
Analysen understreger, at Amgros i dag er en solid taktisk partner inden for sit ansvarsområde. Amgros forstår det danske marked og behovet for sygehusmedicin og er dermed i stand til at yde kvalificeret support og rådgivning, hvad angår de taktiske indkøbsopgaver, herunder udbud og udarbejdelse af aftaler for indkøb af medicin. Inden for de rammer der er sat af Amgros' omverden (inkl. KRIS og RADS), har Amgros nået et meget højt niveau, set fra et teknisk indkøbsperspektiv.

Analysen viser ydermere, at Amgros generelt er god til at kommunikere internt mht. strategi og mål, og at samarbejdet mellem udbud, kundeservice, forretningsanalyse og logistik fungerer godt. Processerne omkring udførelse af udbud og relaterede processer er vel dokumenterede og kendt af medarbejderne. Det viser sig dog, at formelle KPI'er for at måle og evaluere organisationens effektivitet, arbejdsbyrde, ressource udnyttelse m.m. endnu ikke er implementeret i organisationen.

Nye medarbejdere får den træning, der skal til for at lære jobbet at kende, og en række effektive systemer bliver brugt til at supportere organisationens processer.

Nedenfor er en illustration over indkøbsorganisationers typiske modenhedsudviklingsproces. Amgros' placering baseret på resultaterne af en spørgeskemaundersøgelse, er angivet med lyseblåt.

De detaljerede observationer kan findes i Appendix 6.



Figur 14: Udviklingskurven for indkøbsfunktioners modenhed. Kilde: KPMG.

Det næste naturlige skridt for Amgros bliver rejsen mod at blive en strategisk indkøbspartner, hvilket f.eks. kunne betyde mere involvering i KRIS-/RADS-regi ift. kravspecifikationer, forecasting af behov, strategisk overvågning af markedet (horizon-scanning) m.m.

Hvad angår effektivitet, så er der i forbindelse med nærværende analyse udarbejdet en række nøgletal for at vurdere Amgros' samlede udbudseffektivitet. Nøgletallene er blevet sammenlignet med relevante benchmarks, som er indsamlet gennem en række analyser udviklet på tværs af industrier og virksomheder, i dette tilfælde specifikt indkøbsorganisationer inden for det offentlige og sundhedssektoren.

Nøgletal	Amgros	Benchmark	Observation
Gennemsnitlig 'spend' håndteret per medarbejder	788 mio. kr.	42 mio. kr.	●
Total omkostning af udbudsafdelingen ift. omsætning (Amgros' indkøb af sygehusmedicin)	0,14%	0,64%	●
Omsætning under kontrol af udbudsafdelingen	99%	93%	●
Gennemsnitlige betalingsdage per kontrakt	30 dage	30 dage	●

Figur 15: Effektivitets nøgletal.¹⁵

Fra et ressourceperspektiv er Amgros meget effektiv, når man kigger på spend pr. medarbejder. Det er et resultat af det begrænsede antal medarbejdere, der er i udbudsafdelingen i forhold til det beløb, som de indkøber for. Det gennemsnitlige spend per medarbejder er meget højt, når man sammenligner med andre indkøbsorganisationer med 788 millioner kr. for Amgros sammenlignet med 42 millioner kr. i gennemsnit for andre organisationer i det anvendte benchmark. Det høje niveau per medarbejder indikerer dog en vis risiko i form af, at ressourcerne i udbudsafdelingen har travlt med at drive udbud på taktisk og operationelt niveau, men ikke får tilstrækkelig tid til også at beskæftige sig med den langsigtede strategiske udvikling af kategoristrategier, systematisk leverandørstyring og -dialog samt andre mere strategiske elementer af indkøbsopgaven.

Kigger man på den totale omkostning for udbudsafdelingen i forhold til Amgros' omsætning på sygehusmedicin, så ligger Amgros godt sammenlignet med andre organisationer, med 0,14% sammenlignet med et gennemsnit på 0,64%. Det skyldes til dels Amgros' store omsætning og det forholdsvis lave antal medarbejdere som beskæftiger sig med udbud.

Omsætningen under kontrol af Amgros er sat til 99%, da det antages at Amgros indkøber den altovervejende del af de lægemidler, som bliver indkøbt af sygehusapotekerne. Der

forekommer derfor ikke det, som man ellers kalder "maverick spend", dvs. i denne kontekst indkøb af sygehusmedicin udenfor Amgros' kontrol.

Amgros giver leverandører 30 betalingsdage på deres kontrakter, hvilket er standard i forhold til det anvendte benchmark og normen i den danske offentlige sektor.

Samlet set er der således på nøgletals-niveau tale om en effektiv organisation i forhold til det anvendte benchmark. Der er dog også indikationer på, at Amgros, såfremt det er et ønske på længere sigt at udvikle sig til en strategisk partner for den danske sygesektor, med fordel kunne overveje organiseringen af udbudsforretningen.

Den udbudsstruktur Amgros anvender er effektiv i forhold til de rammer, som den gældende lovgivning på området sætter, ift. de anvendte principper og kontraktskabeloner mv. En mere detaljeret gennemgang af kontraktvirkemidler og alternative aftaler bliver udført som en del af svarene i Kapitel 4 og 8.

En yderligere faktor i diskussionen om effektivitet er myndighedssamarbejdet, dvs. KRIS-/RADS-processerne og deres indflydelse på udbudsprocessen og timingen. Amgros' årshjul og dets samspil med hhv. KRIS og RADS er beskrevet i Appendix 6.4.

- Påvirkning fra KRIS: KRIS skal, på baggrund af ansøgninger fra regionerne, de videnskabelige selskaber og de Danske Multidisciplinære Cancergrupper (DMCG'er) med anmodning om national ibrugtagning af godkendt kræftmedicin, tage stilling til, hvorvidt medicinen skal ibrugtages som standardbehandling, dvs. beslutte om medicinen bør være umiddelbart tilgængelig på de behandlende sygehusafdelinger. Amgros' udbudsafdeling går derfor i gang med forhandling af en innovativ aftale med leverandøren parallelt med KRIS-processen for at sikre, at en rammeaftale kan træde i kraft, så snart lægemidlet har fået en markedsføringstilladelse.

Denne proces er derfor ikke synkroniseret med Amgros' årlige planlagte udbudshjul, og forhandlingen af disse aftaler skal derfor ske som tillæg til de planlagte aktiviteter i udbudshjulet.

- Påvirkning fra RADS: RADS afholder 5 møder årligt, hvor nye vejledninger bliver vedtaget. Amgros går i gang med at udbyde de midler, som indgår i en potentiel fremtidig vejledning parallelt med RADS-processen for at sikre, at de nødvendige rammeaftaler kan træde i kraft, når en ny RADS-vejledning er godkendt.

Denne proces kører uafhængigt af Amgros' årlige udbudshjul og såkaldte RADS-udbud skal derfor ske som tillæg til aktiviteterne i udbudshjulet.

Generelt kan man fra et effektivitetssynspunkt konstatere, at frigivelse af nye vejledninger og godkendelser, der ændrer efterspørgslen på medicin, resulterer i en udbudspraksis, som ofte ikke er synkroniseret med Amgros' udbudshjul. Dette betyder, at Amgros ikke har det bedst mulige udgangspunkt for en effektiv udbudsplanlægning i forbindelse med kontraktindgåelse. Der er derfor et potentiale for optimering ift. timing af input fra KRIS og RADS til Amgros. Det umiddelbare potentiale anslås overvejende at omfatte mere effektiv udnyttelse af de eksisterende ressourcer og reduktion af evt. dobbeltarbejde, hvilket kunne skabe mulighed for en mere langsigtet indsats på indkøbsområdet.

8 Alternative udbuds- og kontraktmodeller

8.1 Introduktion

I dette kapitel afdækkes fordele og ulemper ved alternative udbuds- og kontraktmodeller, som vurderes at kunne give bedre priser for Amgros samt implementering af nye værktøjer i indkøbsprocessen. Eksempler på mulige alternativer, som Amgros ønsker undersøgt, er risikodelingsaftaler eller dynamiske indkøbssystemer.

Efter en indledende afklaring med Amgros er der udvalgt to alternative udbuds- og kontraktmodeller, som behandles i dette kapitel. For det første undersøges muligheden for at tage e-auktioner i brug som et værktøj i udbudsprocessen. For det andet undersøges muligheden for at tage effekt- eller økonomisk-baserede risikodelingsaftaler for nye lægemidler.

8.1.1 Alternative prisaftaler for nye lægemidler (risikodelingsaftaler)

Alternative aftaler adskiller sig fra de traditionelle rammeaftaler om anskaffelse af lægemidler ved at indbygge mekanismer for at afdække og/eller fordele risiko. Af denne grund omtales de ofte som risikofordelingsaftaler eller *Risk sharing schemes*. Denne betegnelse er dog ikke dækkende for alle typer af alternative aftaler, og de omtales i stigende grad i litteraturen som *Managed entry schemes* eller *managed entry agreements*.¹⁶

Håndteringen af risiko og usikkerhed deler sig i to kategorier:¹⁷

- Den ene kategori af alternative prisaftaler er de *økonomisk baserede aftaler*. Disse aftaler fokuserer på at håndtere usikkerhed knyttet til enten omkostningerne for den samlede patientgruppe som aftalen vedrører eller omkostningerne per patient. De typiske mekanismer i disse aftaler er simple rabatter, pris/volumenaftaler eller aftaler om lofter knyttet til budget eller forbrug.
- Den anden kategori af alternative prisaftaler er de *effektbaserede aftaler*. Disse aftaler fokuserer på at håndtere usikkerhed i forbindelse med den faktiske ibrugtagning og anvendelse af et lægemiddel eller usikkerhed knyttet til evidens som grundlag for beslutning om ibrugtagning. De typiske mekanismer som anvendes i disse aftaler er resultatbetinget betaling, betinget betaling af behandling, resultatbaseret betaling eller forskningsbetinget betaling.

Begge typer aftaler er undersøgt i dette kapitel.

8.1.2 Elektroniske auktioner

Der udvikles til stadighed nye elektroniske indkøbsteknikker. Ved hjælp af disse teknikker gøres det muligt at øge konkurrencen og forbedre effektiviteten af indkøb. En af de vigtigste er *elektroniske auktioner* (e-auktioner), som er et effektivt værktøj, der kan give indkøbsafdelinger bedre resultater end ved traditionelle udbud. Det er en teknik, der breder sig i offentlige indkøb¹⁸, og der eksisterer i dag en bred international interesse for mulighederne for at anvende e-auktioner i den offentlige sektor.¹⁹ Inden for kategorien Pharmaceutical products findes der på nuværende tidspunkt i f.eks. England eksempler på udbud, hvor e-auktioner har været brugt i udbudsproceduren i de offentlige indkøb.²⁰ I Udbudsdirektivet står der desuden, at e-auktioner fungerer for indkøbskontrakter for hvilke, der kan fastsættes nøjagtige specifikationer, hvilket karakteriserer store dele af Amgros' indkøb af lægemidler.

I denne sammenhæng er en e-auktion defineret som en dynamisk proces, hvor nye og lavere priser og/eller nye værdier for visse elementer i tilbuddene præsenteres af leverandørerne ad elektronisk vej efter den første vurdering af tilbuddene.²¹ Amgros er som nævnt andetsteds relativt moden på elektronisk indkøbssystemer, hvor leverandører afgiver deres tilbud gennem Amgros' elektroniske udbudssystem, LevPortal. Dette bevirker også, at både leverandører og Amgros er vandt til at tilgå udbudsmateriale og tilbud online, hvorfor det

næste naturlige skridt vil kunne være er at implementere e-auktioner som en dynamisk efterfølger til tilbudsafgivelsen i LevPortal.

I dag sker tildelingen i LevPortal på baggrund af laveste pris ved tilbudsafgivelsen. Ved at anvende e-auktion vil leverandørerne få mulighed for at revidere deres tilbud dynamisk af flere omgange, da de byder mod hinanden online, med nye og lavere priser i realtid i en begrænset tidsperiode. Når auktionen er afsluttet, er det den leverandør, der har tilbudt den laveste pris, der vinder udbuddet.

8.2 Beskrivelse af potentialet

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Anvendelse af e-auktioner på udvalgte kategorier	Ja	30-40 mio. kr. årligt
Total		30-40 mio. kr. årligt

8.2.1 Alternative aftaler

Baseret på sammenlignelige europæiske erfaringer, en case fra Amgros samt tilgængelig litteratur som beskrevet nedenfor, vurderes effektebaserede risikodelingsaftaler ikke at have et potentiale for at kunne give Amgros bedre priser. Givet etablerings og monitoreringsomkostninger er der reelt risiko for at effektebaserede alternative prisaftaler vil øge de samlede omkostninger til indkøb af medicin.

De økonomisk baserede risikodelingsaftaler vurderes ikke i sig selv at kunne forbedre priser på nye dyre lægemidler uden konkurrence medmindre de kombineres med sundhedsøkonomiske vurderinger eller andre værktøjer, som muliggør en reel forhandlings eller konkurrencesituation. For Amgros vil det derfor være en konkret vurdering om en økonomisk-baseret prisaftale i forbindelse med et nyt lægemiddel vil give tilstrækkelige økonomiske fordele i forhold til eventuelle risici og lavere markedstransparens.

8.2.2 Elektroniske auktioner

De generelle erfaringer med e-auktioner viser, at der er et stort besparelspotentiale ved at anvende denne udbudsform. Da erfaringerne med e-auktioner inden for udbud af lægemidler er begrænsede, antages der her et konservativt besparelspotentiale på 5%.

Som udgangspunkt kan Amgros anvende e-auktioner på alle kategorier, der lever op til kriterierne beskrevet i dette kapitel. I forhold til at estimere besparelspotentialet fokuseres der på analog substitution som et segment, hvor der kan skabes yderligere konkurrence inden for originale lægemidler – blandt andet ved hjælp af e-auktioner. I denne gruppe, hvor der ikke er klinisk betydningsfuld forskel mellem de analoge præparater, vil der kunne arbejdes med modeller for objektiv og retvisende sammenligning af analoge lægemidler. Her kunne e-auktioner som udgangspunkt bruges på de lægemidler, hvor der er mulighed for direkte konkurrence på ATC-kode niveau 3 og 4 (og 5) – hvis lægemidlerne er direkte sammenlignelige ned på dispenseringsform, pakninger, styrke og enhed.

I det delvist analoge produktsegment havde Amgros i 2014 en omsætning på lidt over 4 mia. kr. Det vurderes, at omkring 15-20% af dette segment kan konkurrenceudsættes på ATC-niveau 4. Det vil resultere i potentielle besparelser på mellem 30-40 mio. kr. årligt, baseret på en forventet yderligere besparelse på 5% ved introduktion af e-auktioner. Det skal her bemærkes, at implementeringen af e-auktioner vil tage tid, og at besparelserne først vil kunne realiseres efter en årrække.

Delvis analog substitution

Konkurrenceudsættelse via e-auktioner i det delvist analoge segment vil resultere i besparelser på mellem 30-40 mio. kr. årligt, hvis man regner med en besparelse på 5%.

8.3 Mulige tiltag

8.3.1 Alternative prisaftaler (Risikodelingsaftaler)

Da der ikke er evidens for et besparelspotentiale ved anvendelse af effektbaserede aftaler, bør Amgros overveje ikke at forfølge brugen af disse yderligere i forhold til at opnå besparelser. Dog kan disse aftaler ses som et incitament til innovation for leverandørerne.

Afdækning af erfaringerne med effektbaserede aftaler viser at:

- Der på europæisk plan er opbygget betydelig erfaring med at bruge effektbaserede aftaler til hurtigt at introducere nye medicin.
- De forventede gevinster ikke har kunne realiseres, bl.a. fordi etablerings- og monitoreringsomkostningerne er omfattende.
- Der har vist sig store juridiske vanskeligheder med at indgå og efterleve sådanne aftaler.
- Efter en opblomstring i brugen af sådanne aftaler i 00'erne er brugen i de øvrige lande i Europa stagneret.

For så vidt angår de økonomiske aftaler, er der en central problemstilling knyttet til reguleringen og rammebetingelserne på det danske marked for lægemidler. I de lande som rapporterer om brug af alternative prisaftaler baseret på økonomi, er det en central præmis, at disse fortrinsvis anvendes i situationer, hvor det konkrete lægemiddel ellers ville være blevet afvist af de indkøbende eller godkendende myndigheder. Dermed er der skabt en forhandlingsposition i forhold til nye dyre produkter, som ikke har nogen umiddelbare konkurrenter. I Danmark giver den gældende lovgivning ikke mulighed for at lave en sådan afvisning. I situationer med lægemidler uden direkte konkurrence eller substitutionsmulighed er leverandørens incitament til give indrømmelser meget lille. Dermed er der en overvejende sandsynlighed for, at økonomisk baserede alternative prisaftaler ikke vil medføre reelle rabatter ved anvendelse i Danmark. Jf. ovenstående anses det ikke at være attraktivt at anvende de økonomisk baserede prisaftaler i forbindelse med nye lægemidler, medmindre der kan etableres en reel konkurrence eller forhandlingssituation ved hjælp af andre virkemidler.

8.3.2 Elektroniske auktioner

På baggrund af karakteren af Amgros' indkøbskategorier og proces er der gode muligheder for at implementere e-auktioner med succes på udvalgte kategorier og på den måde opnå større besparelser. Der skal lægges en generel strategi for implementeringen, ligesom der nøje skal lægges en strategi for hver enkelt indkøbskategori, som bliver vurderet egnet.

Amgros kunne overveje til en start at udvælge indkøbskategorier til pilotprojekter for anvendelsen af e-auktioner i konkurrenceudsættelsen og på baggrund heraf teste, om formen for auktionerne fungerer hensigtsmæssigt. Baseret på kriterier for anvendelsen kan Amgros, jf. Appendix 7.4, herefter overveje at udbrede processen til at omfatte flere kategorier gradvist.

Anvendelse af e-auktioner på nøje udvalgte kategorier	Amgros kan overveje at anvende e-auktioner som overbygning til udbudsproceduren for udvalgte indkøbskategorier.
Kommunikationsstrategien	En væsentlig faktor er support fra topledelsen, bestyrelsen og vigtigste eksterne interessenter. Der skal kommunikeres tydeligt til både interne og eksterne interessenter, som sikrer "buy-in" til metoden. Det er vigtigt, at e-auktioner bliver set som en yderligere metode til at kommunikere med leverandører på – ikke som en erstatning til allerede eksisterende kommunikations- og interaktionsformer, der fungerer for Amgros.
Valg af passende softwareleverandør	Amgros bør vælge en software leverandør, der kan tilbyde en professionel e-auktionsløsning, der er anerkendt i markedet, og som kan assistere Amgros med den nødvendige tekniske ekspertise til at implementere strategien.

8.4 Metode

Spørgsmålet om at afdække fordele og ulemper ved alternative udbuds- og kontraktmodeller er blevet besvaret ved hjælp af litteraturstudier, casegennemgange og workshops med Amgros.

8.4.1 Litteraturstudier

Eksisterende litteraturgennemgange²² om alternative prisaftaler er blevet gennemgået og suppleret med opdaterede søgninger på PubMed samt gennemgang af materialer fra relevante faglige selskaber, som f.eks. International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ispor.org) og Google Scholar. I tillæg er der foretaget opslag og søgninger i Tenders electronic daily for at indsamle konkrete eksempler på udbud.

8.4.2 Casegennemgange

I tillæg til litteraturstudierne er der hentet erfaringer fra forskellige cases, hvor e-auktioner har været anvendt, blandt andet til at beregne besparelspotentialet. I forhold til alternative prisaftaler er bl.a. caset med malignt melanom gennemgået og inddraget i analyserne.

8.4.3 Workshops

For at afdække fordele og ulemper ved anvendelsen af e-auktioner yderligere har der været afholdt en workshop med Amgros og A. P. Møller-Mærsk, der bruger omvendte e-auktioner i en stor del af indkøbene for at afdække gode og dårlige erfaringer ved anvendelsen af e-auktioner. Desuden har en leverandør af softwaren, ScanMarket, givet deres bud på anvendelsen i Amgros' kontekst og demonstreret systemets funktionaliteter i en egentlig e-auktion. Kammeradvokaten har ligeledes deltaget i møder for at afklare de juridiske aspekter af tiltaget.

8.5 Analyse og resultater

8.5.1 Alternative prisaftaler

Som beskrevet i Kapitel 3.5 skyldes 50% af væksten i medicinforbruget i ATC-gruppe L, at introduktion og anvendelse af ny dyr medicin er stigende. Ved introduktion af nye lægemidler opnås der kun begrænset rabat ved at foretage EU-udbud, da der oftest ikke eksisterer konkurrence og dermed incitament for leverandøren til at give rabatter i Danmark. Der gives i gennemsnit en rabat på 6% ift. AIP for det delvist analoge segment, hvilket udgør over halvdelen af Amgros' omsætning, jf. Appendix 2. Denne rabat er relativ symbolsk, da den gives ift. en AIP, som generelt fremstår som højt sat sammenlignet med andre europæiske lande. Så længe lægemidlet ikke udsættes for parallelimport eller analog substitution (efter RADS-proceduren) er konkurrencen i praksis ikke eksisterende, og man må søge andre virkemidler.

Selvom situationen er særlig udfordrende i Danmark givet kombinationen af de danske reguleringer og rammebetingelser, er udfordringen omkring konkurrencesituationen den samme på europæisk plan. Introduktionspriserne på ny medicin er i vækst og udgør en stadig større andel af det samlede medicinforbrug.

Alternative prisaftaler er et virkemiddel, som flere europæiske lande har taget i brug, men som kun i begrænset omfang anvendes i Danmark. De økonomisk baserede aftaler kendes helt tilbage fra etableringen af det britiske *Pharmaceutical price regulation scheme* i 1960'erne, som fastlagde profitlofter og tilbagebetalingsmekanismer. *Patient access schemes* (PAS) blev introduceret i 1990'erne som en parallel finansieringsaftale der indledningsvis var baseret på kliniske resultater, indtil dette viste sig for krævende at administrere, og man overgik til rent økonomiske baserede aftaler. Den store opblomstring i brugen af alternative prisaftaler i Europa skete fra midten af 00'erne.

En analyse fra 2013²³ viste, at der er en betydelig brug af alternative prisaftaler, særligt i Italien og Portugal. Analysen inkluderer alle former for alternative prisaftaler og når derfor frem til en noget højere forekomst end ISPOR som pr. 2014 havde identificeret og registreret 166 effektbaserede alternative prisaftaler i Europa.²⁴ I den forbindelse er det værd at bemærke, at aftalerne i analysen fra 2013 omfatter både effektbaserede (Italien, Holland, Sverige og Tjekkiet) og økonomisk baserede aftaler (Italien, Portugal, UK, Belgien, Litauen). Aftalerne er først og fremmest knyttet til nye dyre lægemidler inden for ATC-gruppe L.

Der er således relativt omfattende europæisk erfaring med brug af alternative prisaftaler. En observation fra det faktiske brug er, at de effektbaserede aftaler har været en begrænset succes som følge af høje drifts- og monitoreringsomkostninger og begrænset opnåelse af rabatter eller tilbagebetaling ved manglende resultater på grund af dokumentationsvanskeligheder og forsinkelser.

Aftalelængden varierer betydeligt fra et år i Belgien til indtil fire år på en række hollandske aftaler og enkelte tidsbegrænsede aftaler i England og Malta baseret på løbende overvågning²⁵. Efter opblomstringen i brugen i sidste halvdel af nullerne og starten af tierne syntes der at være en tendens til, at landene går bort fra de effektbaserede aftaler og i stedet benytter økonomisk baserede aftaler til at håndtere usikkerhed som ikke kan favnes i almindelige aftaler eller helt går bort fra risikodelingsaftaler. Et godt eksempel på dette er udviklingen i antallet af de italienske effektbaserede aftaler. Fra 2006 til 2011 blev der indgået op til 12 nye aftaler om året, men antallet er faldet markant herefter og siden 2013 er der ikke indgået nye effektbaserede aftaler.²⁶

Der er et betydeligt antal teoretiske udredninger af de potentielle fordele og ulemper ved alternative prisaftaler, og der er nogen empirisk litteratur om forekomsten af dem, men der er et gab i forhold til evaluering af aftalerne og de faktiske effekter²⁷. I tillæg har der vist sig at være betydelige juridiske udfordringer knyttet til aftalerne, og dette er en væsentlig del af årsagen til, at der ikke indgås nye effektbaserede aftaler i Italien.

En del af forklaringen på dette er, at de alternative prisaftaler generelt er fortrolige, hvilket gør det vanskeligt at vurdere effekten af dem fra et forskningsperspektiv, ligesom læringseffekten mellem de forskellige landes indkøbsorganisationerne bliver stærkt reduceret, da kun generaliserede erfaringer viderefremmes.

Ser man på de danske erfaringer, så er der i regi af Amgros udført et betydeligt udredningsarbejde omkring alternative prisaftaler, herunder opstillet gode oversigter over de forskellige mekanismer og varianter i de to aftaletyper.²⁸ Dette arbejde har sammenfattet og systematiseret en række internationale erfaringer og omsat dem til danske forhold. Baseret på dette arbejde er der opstillet et udkast til en række principper for brug af sådanne aftaler, som er gengivet nedenfor.

- 

1. At udvælge et nyt dyrt lægemiddel inden for et højt prioriteret sygdomsområde, hvor der er relativt begrænset konkurrence, således at aftalen ikke virker konkurrencehæmmende. Samtidig skal det være et lægemiddel, hvor leverandøren ikke er villig til at give Amgros rabat på sædvanlig vis.
- 

2. Aftalens formål og anvendelsesområde skal være eksplicit og gennemsigtigt. Dermed skal det være et lægemiddel med afgrænset indikation.
- 

3. Effektparametrene skal kunne måles og evalueres på inden for en relativt begrænset tidsramme for at undgå konkurrencehæmmende effekter. 6-18 måneders tidsramme anbefales.
- 

4. Det skal være et område, hvor den administrative byrde ved at udarbejde og håndhæve aftalen står mål med de potentielle fordele for patienter og/eller økonomi. Dvs. et område med strukturer for dataindsamling og relativt få patienter. Data skal kunne tilgås til evaluering på en "*blindet facon*".
- 

5. Lægemidlet bør ikke være omfattet af en RADS-evaluering, da dette vil komplicere aftalen og processen yderligere. Hvis lægemidlet er omfattet af en RADS-proces vil det f.eks. være nødvendigt at medtænke elementer såsom behandlingspris per x-antal patienter i behandlingsvejledningen frem for den sædvanlige pris per behandling/pakning.

Figur 16: Principper for brug af alternative prisaftaler.

Disse principper lå til grund for arbejdet med malignt melanom, som blev gennemført i 2015. Dette arbejde blev konkluderet med en entydig anbefaling om ikke at gå videre med at anvende effektbaserede aftaler. Årsagen var for det første manglen på nationale registre, som kan henhøre medicinanvendelsen på hospitalsniveauet til enkeltpatienter på en omkostningseffektiv måde. For det andet var årsagen, at vurderinger af den gældende lovgivning og udbudspraksis vanskeliggør sådanne aftaler.

8.5.2 Fordele og ulemper ved alternative prisaftaler

Fordele og ulemper ved brug af alternative prisaftaler (risikodelingsaftaler) er sammenfattet i nedenstående tabel.

Fordele 	Ulemper 
▪ Der er teoretisk konsensus om, at alternative prisaftaler kan medvirke til at håndtere usikkerhed ift. økonomi og effekt og dermed medvirke til hurtigere at give patienter adgang til ny medicin, som ellers ville blive afvist. ▪ Alternative prisaftaler kan potentielt give en fleksibilitet i håndteringen af nye dyre lægemidler, som ikke er konkurrenceudsatte, ved at kombinere mange forskellige mekanismer. Dette giver teoretisk Amgros og regionerne bedre kontrol med prisudviklingen og budgetpåvirkningen. ▪ De effektbaserede aftaler indebærer dataindsamling og monitorering af patientgrupper, som er bredere end kliniske forsøg. Dette kan potentielt give fagfolk grundlag for opdatering eller udvikling af behandlingsvejledninger samt data til videre forskning. For leverandørerne ligger der en potentiel effektivisering ift. post-marketingstudier og dataindsamling. ▪ Leverandører kan med alternative prisaftaler potentielt få bragt produkter på markedet trods fortsat usikkerhed om effekten i forhold til omkostningerne.	▪ Der er meget begrænset empirisk dokumentation for, at fordelene ved alternative prisaftaler rent faktisk kan realiseres. ▪ Det har stort set været et ufravigeligt krav fra industrien, at alternative prisaftaler er fortrolige. Dette reducerer gennemsigtigheden og muligheden for at lære på tværs af organisationer og lande. ▪ Manglende mulighed for at monitorere effekt som følge af manglende data eller forsinkede data. Etablering af nye registreringer er ressourcekrævende for hospitalerne og fagmiljøerne. ▪ Risiko for at effektbaserede aftaler fører til, at lægemidler med lav omkostningseffektivitet tages i brug i behandlingen af patienter og kun vanskeligt kan trækkes tilbage efterfølgende. ▪ Etablering af effektbaserede aftaler stiller væsentlig større krav til fagkompetencen i Amgros og involveringen af fagfolk end almindelige udbud. ▪ Den udbudspraksis, som ligger til grund for de alternative prisaftaler i flere af de andre europæiske lande, vurderes at udfordre reglerne, som de praktiseres i Danmark. Dette vil øge risikoen og transaktionsomkostningerne for Amgros ved disse anskaffelser.

Tabel 2: Fordele og ulemper overordnet ved alternative prisaftaler.

8.5.3 Elektroniske auktioner

E-auktioner anvendes mere og mere i både den offentlige sektor og i private virksomheder. Det sker blandt andet i Tyskland, hvor hele 40% af de private virksomheder bruger dem jævnligt som et naturligt led i deres indkøbsproces.²⁹ Ikke desto mindre er det stadig et begrænset antal af offentlige institutioner i Danmark, der benytter sig af e-auktioner på en systematisk måde, men tendensen er stigende. I f.eks. Statens Indkøb anvendes e-auktioner til miniudbud fire gange årligt for at sikre konkurrenceudsættelse blandt leverandørerne på aftalen for indsæt PC'er.³⁰

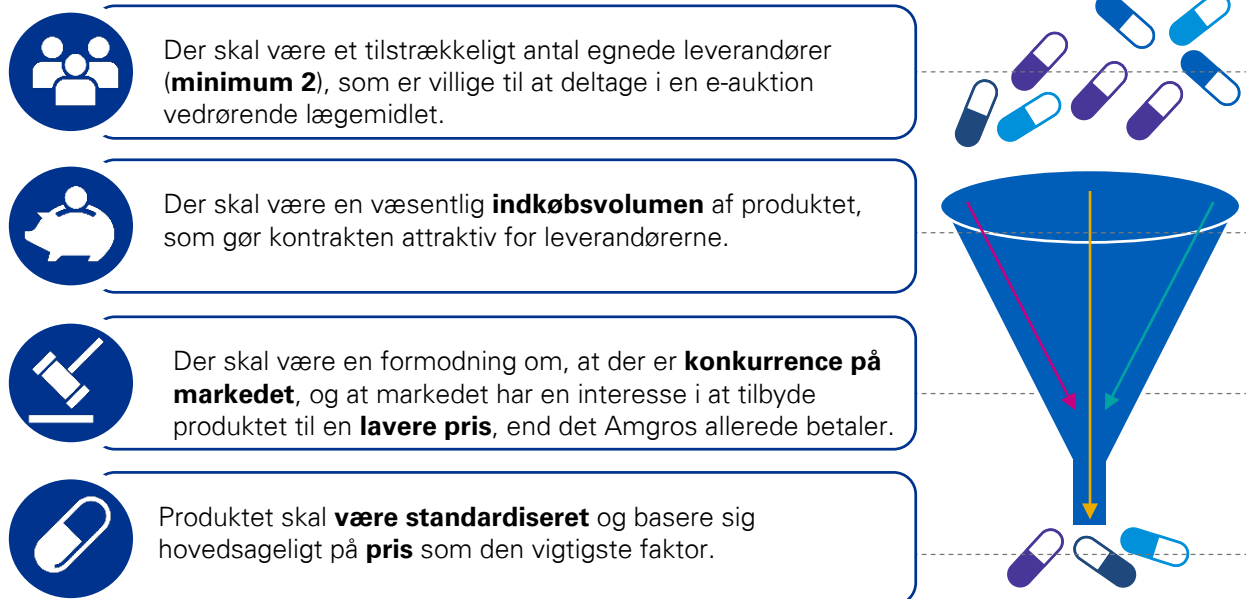


Figur 17: Processen for anvendelse af e-auktioner som overbygning til udbudsproceduren.

I udbudsloven defineres e-auktion som *"som en gentagen elektronisk proces efter den første fuldstændige vurdering af tilbuddene, således at disse kan klassificeres på grundlag af automatiske vurderingsmetoder"*. Det vil sige, at ordregiver har foretaget en fuldstændig vurdering af tilbuddene på normal vis, og hvor der herefter gennemføres en auktion, hvor nye priser kan fremkomme. E-auktioner er derfor ikke et udbud i sig selv men en *overbygning* til den velkendte udbudsprocedure. Tildelingen sker på baggrund af kriterierne om laveste pris *eller* økonomisk mest fordelagtige tilbud.³¹

Den nærmere proces for anvendelsen af e-auktioner er beskrevet grundigt i udbudsloven, og denne beskrivelse vil der blive trukket på i dette kapitel. I forbindelse med dette projekt har Kammeradvokaten i øvrigt vurderet, at der ikke er lovmæssige forhindringer i at anvende e-auktioner som en del af udbudsprocessen i Amgros' lægemiddelindkøb. Figuren ovenfor illustrerer processen for e-auktioner, som den vil se ud i Amgros. Se Appendix 7.4 for en nærmere beskrivelse af de enkelte trin i processen.

I anvendelse af e-auktioner er der en række generelle forudsætninger, der skal være til stede for at en indkøbskategori er egnet til konkurrenceudsættelse via e-auktioner. Udbyderen skal udvælge egnede kategorier på baggrund af kriterier for anvendelse af e-auktioner. For Amgros handler det om, at identificere de indkøbskategorier, der lever op til kriterierne beskrevet i figuren nedenfor. Se Appendix 7.4 for en nærmere uddybning af kriterierne.



Figur 18: Kriterier for anvendelse af e-auktioner i Amgros.

"En ordregiver, der ønsker at anvende elektroniske auktioner, skal angive dette i udbudsbekendtgørelsen."³² Det skal altså kommunikeres tydeligt i udbudsbekendtgørelsen, at e-auktionen vil fungere som en overbygning til udbudsprocessen, hvor leverandører, der har afgivet antagelige tilbud, bliver inviteret til at deltage. Det er vigtigt, at alle aspekter af e-auktion bliver fremlagt i udbudsbekendtgørelse, f.eks. de betingelser, på hvilke de bydende kan byde og især de mindste udsving mellem buddene, som i givet fald kræves for at byde.

Udbudsmaterialet skal som minimum indeholde følgende oplysninger:



Figur 19: Oplysninger der skal indgå i udbudsbekendtgørelsen.
Kilde: Udbudsloven.

8.5.4 Fordele ved e-auktioner

Der er en række fordele forbundet med brugen af e-auktioner for både Amgros og leverandørerne. Den største fordel for Amgros er først og fremmest reducere af prisen. Der findes en række analyser, der fremhæver besparelser fra e-auktioner til at ligge mellem 5-30%.³³ I et studie af 139 gennemførte e-auktioner på tværs af fire offentlige institutioner i USA og Europa har Moshe E. Shalev and Stee Asbjornsen (2010)³⁴ beregnet en gennemsnitslig besparelse på 12,1% ved at introducere e-auktioner i stedet for at følge den traditionelle indkøbsprocedure.

I Danmark har Københavns Kommune gennemført over 100 e-auktioner, som alle har givet væsentlige besparelser, bl.a. 21% på indkøb af computere og 15% på busruter.³⁵ Herudover ligger e-auktioner i tråd med EU's generelle principper om ligebehandling og gennemsigtighed i udbud.



Fordele for Amgros

- 1) Direkte konkurrence mellem leverandører, der sikrer en lavere pris end ved afgivelse af tilbud "lukkede konvolutter"
- 2) Transparens i tilbudsfasen
- 3) Dokumentation af hele processen



Fordele for leverandørerne

- 1) Mulighed for at reagere direkte på konkurrenternes priser
- 2) Gennemsigtighed på markedet og viden om egen position

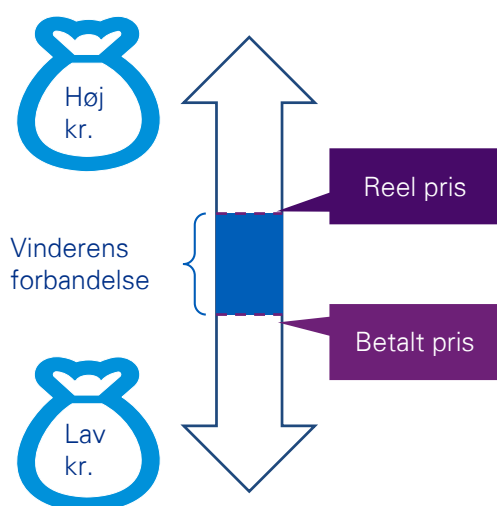
Figur 20: Fordele for Amgros og leverandørerne ved anvendelse af e-auktioner.

De største fordele for leverandørerne ligger i muligheden for at reagere direkte på konkurrenternes priser. Leverandører, der tidligere har forsøgt at komme ind på markedet med et specifikt lægemiddel, får her muligheden for at tilpasse prisen til konkurrenterne.

Desuden giver e-auktionen gennemsigtighed om markedet og viden om egen position. Figuren ovenfor opsummerer fordelene for Amgros og leverandørerne.

8.5.5 Ulemper ved e-auktioner

Det er vigtigt, at Amgros er bevidst om de ulemper, der kan være forbundet med at anvende e-auktioner, og forbereder e-auktioner så godt som muligt med de nødvendige forbehold, der skal tages i den specifikke situation. En af de risici, der er forbundet med e-auktioner, relaterer sig til den såkaldte *winner's curse*.³⁶ Det opstår i relation til *irrationel opførsel* af tilbudsgivere, hvor situationen (e-auktionen) får lokket en overoptimisme frem hos den, der byder. Dette kan medføre, at tilbudsgiver i kontraktens levetid kommer til at miste penge grundet den lave tilbudspris for at vinde eller i sidste ende ikke kan levere den pågældende volumen. Dette er naturligvis en risiko, som Amgros skal tage med i overvejelserne, og hvor man må se på erfaringer med leverandørtyper og restordreproblematikken. Selvom det kun er de leverandører, der har afgivet antagelige tilbud i LevPortal, der vil blive inviteret til at deltage i selve e-auktionen, er det ikke ensbetydende med, at *winner's curse* ikke kan opstå hos nogle leverandørtyper alligevel.



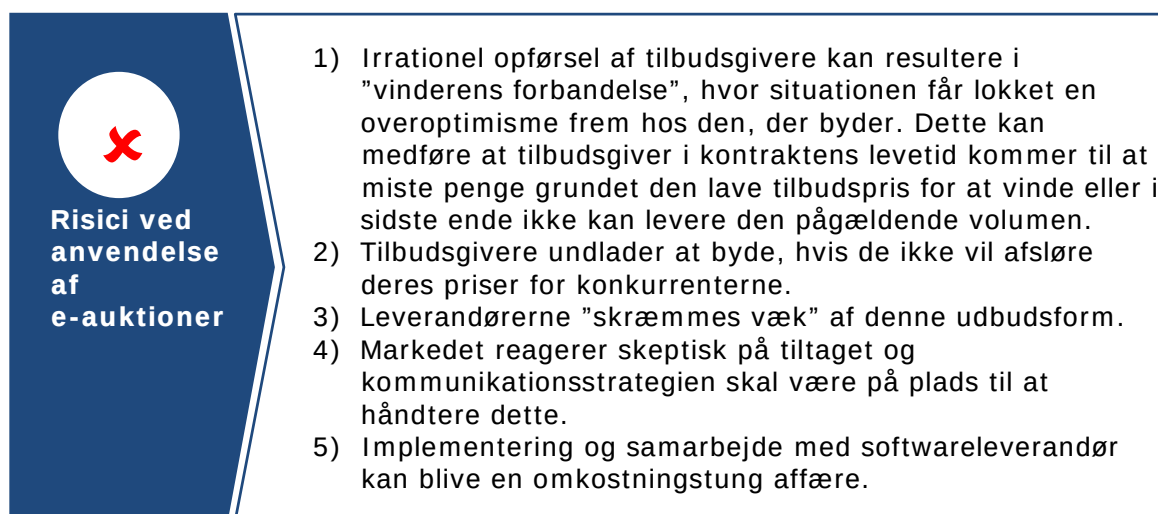
Figur 21: Illustration af leverandørens forbandelse.

Der er også en risiko i, at leverandører kan blive skræmt væk af udbudsformen grundet den store grad af transparens og hårde konkurrence, der naturligvis opstår i forlængelse af auktionen. Leverandørerne kan få en opfattelse af, at Amgros handler opportunistisk, og udbudsformen kan potentielt skade forholdet mellem leverandør og Amgros på sigt. I den forbindelse er det interessant, at flere af Amgros leverandører har erfaringer med anvendelsen af e-auktioner i egne indkøb og er særdeles modne på området. Det gælder blandt andet virksomheder som Novartis, Bayer³⁷ (originalproducenter) og Fresenius³⁸ (generikaproducent).

Leverandørerne skal forberedes grundigt, kommunikationsstrategien skal være på plads, og det kan ikke undgås, at der i begyndelsen vil opstå skepsis fra leverandørernes side i det nye indkøbsværktøj, da det sandsynligvis vil medføre lavere priser på deres varer. Det er vigtigt, at Amgros sikrer buy-in fra

relevante stakeholders, så de bakker op om denne form for strategisk indkøb.

Implementering af løsningen og samarbejdet med softwareleverandøren skal også håndteres strategisk, så der ikke opstår for store omkostninger forbundet med at tage løsningen i brug. Det er vigtigt, at der findes en leverandør, som kan levere en professionel løsning, og som kan assistere Amgros med den nødvendige tekniske ekspertise til at gennemføre e-auktioner. Hertil er det værd at bemærke, at der på nuværende tidspunkt ikke er danske erfaringer med indkøb via e-auktioner på sygehusmedicin, hvorfor en længere forberedelsesfase påkræves.



Figur 22: Risici forbundet med anvendelse af e-auktioner i Amgros.

9 Totaløkonomiske betragtninger

9.1 Introduktion

Dette spørgsmål søger at "afdække fordele og ulemper ved inddragelse af 'totaløkonomiske betragtninger' i indkøbsprocessen".

Analysen tager sit udgangspunkt i en totaløkonomisk model, der i udbudssituationen giver en indkøber eller beslutningstager et detaljeret billede af den samlede direkte relaterede omkostning ved at indkøbe og anvende et bestemt produkt.

9.2 Beskrivelse af potentiale

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Anvendelse af holistisk totaløkonomisk model i udbudsproces	Delvist	Ikke estimeret
Anvendelse af begrænset totaløkonomisk model i udbudsproces	Delvist	Ikke estimeret
Anvendelse af mindstekrav	Ja	Ikke estimeret

Potentialet i anvendelse af sådanne holistiske totaløkonomiske betragtninger i forhold til Amgros' udbudsproces vurderes at være teoretisk til stede, i den forstand at et overblik over totalomkostningerne ved et specifikt lægemiddel vil være en god ekstra information at have i en udbudssituation.

På nuværende tidspunkt anses potentialet ved inddragelse af totaløkonomiske betragtninger i indkøbsprocessen som værende stærkt begrænset.

Der er identificeret markante praktiske ulemper i forhold til implementering af en holistisk model til vurdering af totaløkonomi i Amgros' udbud. Ulemperne består overordnet set af to elementer. Dels vil der være udfordringen i at definere og indsamle et fælles datasæt, der vil kunne anerkendes og anvendes på tværs af sundhedssektorens interessenter. Den anden ulempe er risikoen for at blive involveret i langvarige juridiske tvister med f.eks. leverandører.

Ulemperne opstår i de elementer af modellen, hvor der ikke er direkte målbare omkostninger som f.eks. indkøbsomkostninger eller prisen på selve lægemidlet, men hvor der i stedet skal udøves en række skøn for at fastsætte omkostningen relateret til f.eks. metode- og teknologiskift, de direkte relaterede omkostninger til sygehus og sundhedspersonale samt de samfundsøkonomiske effekter.

9.3 Mulige tiltag

Det vil være interessant fortsat at følge udviklingen inden for anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger i udlandet.

Yderligere kan det tilføjes, at beregning af totaløkonomiske effekter af indkøb af sygehusmedicin ideelt skal foretages inden indkøbsbeslutningen bliver truffet, og derfor udføres inden en eventuel RADS-afgørelse eller i tilknytning til denne.

En begrænset anvendelse af *Total Cost of Ownership* (TCO)-modellen kunne eventuelt overvejes, idet det ville give konkrete erfaringer med udarbejdelse og anvendelse af sådanne modeller.

For at reducere evalueringsarbejdet og usikkerheden omkring estimer, kunne det overvejes at afgrænse beregningen og vurderingen til lægemiddelrelaterede omkostningerne og ikke inddrage samfundsøkonomiske hensyn. Beregningen vil dermed alene inkludere elementer fra omkostningsgrupper 2, 3 (delvis), 4 og 5, jf. nedenstående.

En alternativ tilgang kunne være en mere systematisk brug af mindstekrav som anbefalet af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, f.eks. i form af krav til niveauet af skifte-omkostninger eller andre specifikke, relevante og målbare kriterier, som kan indgå i bedømmelsen af leverandørtilbud.

9.4 Metode

Tilgangen i dette kapitel er

- Indsamling og analyse af inden- og udenlandske erfaringer
- Udvikling af overordnet TCO-model for Amgros, inkl. beskrivelse af indeholdte omkostningsgrupper
- Dialog med Amgros' medarbejdere omkring den beskrevne model.

Fra denne analyse uddrages de vigtigste fordele og ulemper.

9.5 Analyse og resultater

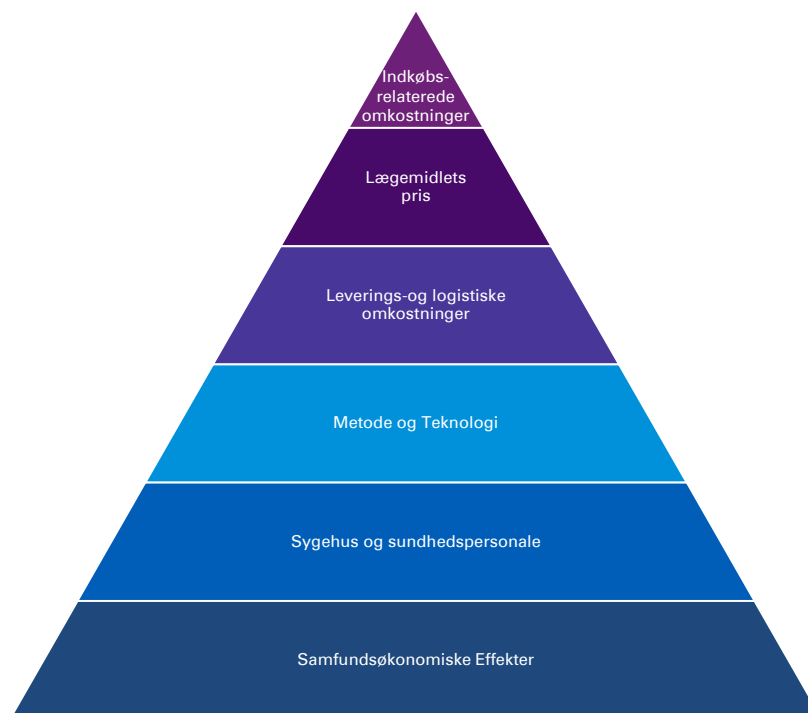
Analysen afdækker fordele og ulemper ved anvendelse af totaløkonomiske modeller i forhold til indkøb af medicin. Dette er gjort ved (1) at give et bud på, hvordan en model kunne se ud for Amgros og (2) via vurdering af erfaringer med totaløkonomiske modeller i Danmark og i udlandet.

I den forbindelse vil begrebet totaløkonomisk model blive anvendt om modeller der, i udbudssituationen, giver en indkøber eller beslutningstager et detaljeret billede af den samlede omkostning ved at indkøbe og anvende et bestemt produkt.

Det understreges, at dette adskiller sig fra begrebet sundhedsøkonomiske vurderinger der her anvendes om modeller, hvor de økonomiske effekter ved en given behandling af en patientgruppe bliver holdt op imod de sundhedsmæssige effekter ved samme behandling med henblik på efterfølgende at foretage prioritering omkring ibrugtagning.

Baseret på ind- og udenlandske erfaringer er der flere modeller, der fokuserer på total økonomiske betragtninger. Konkret vurderes det, at TCO-modellen er mere omfattende end øvrige kendte modeller, som beskrevet i Appendix 8.

TCO-modellen forudsætter et klart billede af *alle* omkostninger forbundet med indkøb af en ydelse eller produkt (herunder omkostninger relaterede til selve indkøbsprocessen), for dermed at sammenligne disse omkostninger med gevinsten ved at indkøbe. Modellen giver derfor, teoretisk set, et mere retvisende billede af den totaløkonomiske effekt ved indkøb af en ydelse eller produkt og er dermed ofte foretrukket af organisationer eller virksomheder, som ønsker at få mere gennemsigtighed på deres omkostninger. Baseret på denne model kunne en TCO-model for Amgros se ud som følger, hvor figuren viser, hvilke omkostningsgrupper der kunne indgå i Amgros' tilbudsevalueringsproces:



Figur 23: TCO-model for Amgros.

Gruppe	Beskrivelse
Gruppe 1: Indkøbsrelaterede omkostninger	Indkøbsrelaterede omkostninger defineres her som værende alle omkostninger der opstår før og efter indkøbskontrakten er underskrevet, men også alle kontrakt- og leverandørstyrings omkostninger, som kræves til at vedligeholde aftalen under hele dens levetid
Gruppe 2: Lægemidlets pris	Lægemidlets pris bliver defineret af producenten eller leverandøren, baseret på marked, udbud eller kontraktforhandlingerne
Gruppe 3: Leverings- og logistiske omkostninger	De logistiske omkostninger forbundet med transport af lægemidler fra leverandørerne til sygehusapotekerne samt lagerføring på sygehuse
Gruppe 4: Metode og Teknologi omkostninger	Teknologi dækker metoden samt behandlingsudstyr som kræves til at behandle en patient med et lægemiddel
Gruppe 5: Sygehus- og sundhedspersonale	Den gruppe dækker løn til sygehus- og sundhedspersonale som kræves i forbindelse med udlevering af et lægemiddel til en patient. Denne omkostning er dermed forbundet med et eventuelt behov for indlæggelse (eller ej), som følge af den valgte behandlingsmetode
Gruppe 6: Samfundsrelaterede effekter	Samfundsrelaterede effekter defineres som værende den samfundsmæssige konsekvens eller omkostning ved at behandle en patient med et lægemiddel og tilsvarende metode eller teknologi

I forhold til danske erfaringer med totaløkonomiske vurderinger stammer disse først og fremmest fra byggeriet og fra IT-anskaffelser. I de fleste tilfælde anvendes vurderingerne til at retfærdiggøre en højere anskaffelses- eller anlægsudgift med henvisning til, at de samlede omkostninger inklusiv f.eks. drift eller miljøpåvirkning bliver lavere over tid. TCO-modeller er mulige at anvende inden for de lovgivningsmæssige rammer, og Konkurrence &

Forbrugerstyrelsen har gennem en vejledning opfordret til, at offentlige indkøbere bruger sådanne modeller.

Inden for byggeriet er der en omfattende brug af totaløkonomiske vurderinger, og dette er forankret både i udbudspraksis og lovgivning på området. F.eks. er der lovkrav om totaløkonomiske vurderinger i forbindelse med opførelse og renovering af almene boliger.³⁹ Ligeledes udarbejdes der totaløkonomiske vurderinger i forbindelse med sygehusbyggeri. Erfaringen er, at der er tale om komplekse beregninger og vanskelige sammenligninger af flere scenarier med mange forskellige mulige løsninger, men arbejdet med disse retfærdiggøres af at den langsigtede driftsomkostning typisk udgør 80% af de samlede omkostninger⁴⁰, samt at denne i høj grad er påvirket af materiale og løsningsvalg.

I forhold til Amgros' virkeområde er der få beslægtede erfaringer. Medicoindustriens brancheforening har i høringsvar til den nye udbudslov været fortalende for at bruge totalomkostninger ifm. udbud med en argumentation om kvalitetsprodukter (implicit: fra originalproducenter) giver en lavere omkostning over tid.

Et dansk studie⁴¹ fra 2014 fra primærsektoren, som viser de samfundsmæssige konsekvenser af at forskellige typer af blodtryksregulerende medicin efter ændringer i tilskudsstatus, viser tydeligt kompleksiteten i at inddrage et bredere sæt af omkostninger og effekter i vurderingen af lægemidler. For så vidt angår indkøb af lægemidler, er billedet på europæisk plan det samme som i Danmark. Der er ikke afdækket artikler eller offentliggjort eksempler på brug af TCO i forbindelse med selve udbuddet. Antagelig er årsagen til at dette, at brugen af TCO er bedre egnet til en situation med et bredere sæt af alternativer. I stedet anvendes andre instrumenter så som alternative pris aftaler samt sundhedsøkonomiske vurderinger. Der henvises til afsnittene om disse virkemidler.

Såvel udenlandske som danske erfaringer viser således, at TCO i altovervejende grad har været anvendt på områder, hvor data er lettere tilgængelige, og hvor beregningerne af totalomkostningerne i langt højere grad har været mulige at standardisere på tværs af produkterne. I tillæg er det en implicit forudsætning for brugen af TCO, at der er alternative løsninger eller alternative leverandører. I store dele af markedet for lægemidler er dette ikke tilfældet eller kun delvis tilfældet og andre virkemidler skal anvendes i stedet.

Fordele og ulemper ved modellen kan således beskrives som følger.

Fordele ved anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger	Ulemper ved anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger
Modellen giver et bredere billede af omkostninger forbundet med anvendelsen af et lægemiddel eller behandling ud over lægemidlets pris.	Beregningen kræver information og data om flere forskellige processer på tværs af sundhedssektoren fra KRIS/RADS vurderer anvendelsen af ny medicin, til det bliver indkøbt af Amgros, leveret til sygehusapotekerne og til patienten bliver behandlet af sygehus og sundhedspersonale. En selvstændig pointe er endvidere at der på tværs af regionerne er forskellige holdninger f.eks. hjemsendelse versus forsat behandling på sygehuset. Beregningen af totaløkonomiske betragtninger og tilføjelsen af disse til den overordnede vurdering af et givent lægemiddel vil derfor kræve ressourcer til at indsamle og bearbejde data. Ydermere vil beregningen af den økonomiske vurdering af et givent middel være en tilføjelse til den nuværende vurderingsproces i KRIS og RADS, hvilket

Fordele ved anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger	Ulemper ved anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger
Modellen sammenligner omkostninger med gevinst og kan dermed bruges til at lave en mere akkurat vurdering af den samfundsmæssige effekt af en given behandling.	derfor vil forlænge vurderings processen og dermed også forsinke introduktionen af lægemidlet på markedet. Gevinsterne som er opnået ved udlevering af et lægemiddel eller ved en given behandling vil ofte have både direkte effekt på samfundet (når patienten vender tilbage til arbejdsmarkedet) samt indirekte. Indirekte positiv effekt af helbredelsen af patienten på f.eks. pårørende er vanskelig at beregne, da det ikke nødvendigvis er en direkte afledt økonomisk værdi men rettere en følelsesmæssig eller psykologisk. Dermed bliver beregningen af den totale gevinst af helbredelsen usikker. Beregningen af den totaløkonomiske effekt bliver som følge ikke nøjagtig.
De enkelte elementer (omkostningerne til KRIS, RADS og Amgros, lægemidlets pris, leverandørernes leverings- og logistikomkostninger samt evt. DRG takster) kan allerede i dag indgå i en delvis beregning af totaløkonomiske betragtninger, hvilket ville give et mere fuldende billede end den nuværende.	Flere elementer af beregningen kan ikke vurderes præcist og vil derfor kræve en estimering, som i nogle tilfælde vil være svær at udarbejde. Endvidere vil nogle beregninger variere fra det ene hospital til det andet, eller fra den ene region til den anden: ■ Lageromkostninger for de enkelte sygehusapoteker og afdelinger vil variere fra et sygehusapotek eller hospital til et andet. ■ Metode- og teknologiomkostninger vil variere fra det ene middel til det andet og skal derfor vurderes og justeres specifikt til enhver behandlingsvejledning. Endvidere vil de relaterede omkostninger variere baseret på den enkelte læges vurdering af patienter, hvorfor omkostningsestimater risikerer at være upræcise. ■ Omkostninger til sygehus- og sundhedspersonale vil også variere mellem regioner og hospitaler, hvorfor evalueringen af de relaterede omkostninger også vil være upræcise. Anvendelsen af DRG-taksten som proxy løser kun dette problem delvis. ■ Samfundsrelaterede omkostninger vil per definition variere fra den ene patient til den anden. Ligesom vurderingen af samfundsmæssige gevinster vil beregningen af disse omkostninger også afhænge af en række følelsesmæssige eller psykologiske elementer, som gør beregningen upræcis og usikker.

Fordele ved anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger	Ulemper ved anvendelsen af totaløkonomiske betragtninger
Totaløkonomiske modeller kan være med til at synliggøre omkostninger, der afholdes andre steder i værdikæden. Brug af denne type modeller kan ofte ændre eksisterende valg og adfærd.	En væsentlig barriere ved at handle totaløkonomisk er, at gevinsten ofte tilfalder en anden end den, der tager beslutningen. Totaløkonomiske modeller kan ikke fjerne denne barriere men kun synliggøre problemstillingen.

10 Udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller

10.1 Introduktion

Følgende kapitel undersøger, hvorvidt udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller vurderes at kunne resultere i lavere danske priser. En prisundersøgelse foretaget af Samfunds- og næringslivsforskning (SNF) i perioden 2008-2012 viste, at priserne på patentbelagte lægemidler i Norge, Holland og England ofte var lavere end i Sverige, Danmark, Tyskland og Irland.⁴²

På trods af at denne rapport sammenlignede priserne i primærsektoren, giver den et godt udgangspunkt for at kunne begrunde en hypotese om, at der findes indkøbs- og udbudsmodeller i Norge, Holland eller England, som kan resultere i lavere danske priser. Denne hypotese styrkes af en sammenligning af priserne mellem Danmark og Norge fra 2014, hvor Danmark i gennemsnit har 6-7% højere indkøbspriser til sygehusene på top 100 produkter (se Appendix 2).

Norge er det mest nærliggende land at sammenligne sig med for Danmark, hvilket også er udgangspunktet for denne analyse. Hovedårsagen til dette er, at der findes mange ligheder mellem det danske og det norske sundhedsvæsen. Dette gælder både i relation til organisering og i relation til indkøb af sygehusmedicin; Sygehusene er regionsinddelte, der er etableret nationale samarbejdsenheder for lægemiddelindkøb (Amgros i Danmark og Lægemiddelinnkjøpssamarbeid LIS i Norge), begge lande er omfattede af EU's direktiv for offentlige anskaffelser osv. Dette gør det umiddelbart naturligt at sammenligne indkøbs- og udbudspraksis mellem Danmark og Norge med henblik på at identificere en hensigtsmæssig praksis, som kan resultere i reducerede tilbudspriser på sygehusmedicin. UK er endvidere fravalgt pga. deres relativt store størrelse og dermed stærkere forhandlingsposition. Sverige er ligeledes fravalgt som følge af landets decentrale indkøbsstruktur.

10.2 Beskrivelse af potentiale

Beskrivelse	Under Amgros' kontrol?	Potentiale
Fortsat indsamling af viden og god praksis fra andre lande	Ja	Ikke estimeret

Baseret på indsamlet information og den gennemførte GAP-analyse er der ingen resultater, der giver udtryk for, at der er elementer i LIS' praksis, som Amgros kan tage i brug med henblik på at reducere de opnåede priser. Dette bunder i en vurdering af, at den primære årsag til, at LIS i Norge opnår bedre priser på ny dyr sygehusmedicin er relateret til de rammebetingelser, som LIS opererer under. I tillæg har LIS i 2015 fået mandat til at foretage prisforhandlinger, hvilket over tid må forventes at give LIS en yderligere styrkelse af forhandlingspositionen i sammenligning med Amgros. I Norge anvendes både referencepriser, max AIP og sundhedsøkonomiske vurdering i forhold til medicin introduktionsprocessen.

10.3 Mulige tiltag

Amgros kunne overveje at fortsætte arbejdet med aktivt at søge viden fra andre lande med henblik på at identificere god praksis samt undersøge muligheder for at implementere denne i dansk sammenhæng.

Dette eventuelle arbejde skal ses i sammenhæng med andre mulige tiltag omkring e-auktioner, horizon scanning, samarbejde med sektorens interessenter og eventuelle overvejelser omkring brug af regulering som er defineret i Kapitel 3, 7 og 8.

10.4 Metode

I det følgende vil Amgros' praksis for indkøb og udbud (dansk praksis) sammenlignes med LIS' praksis for indkøb og udbud (norsk praksis) for at identificere fordele i LIS' praksis, som Amgros kan anvende som inspiration.

I den første del af analysen vil der blive arbejdet med en sammenligning af Amgros og LIS som organisation med henblik på at sikre, at mulige overvejelser og resultater læses i den rette kontekst. I den anden del af analysen er semistrukturerede interviews anvendt til at sammenligne norsk og dansk praksis inden for tre hovedsegmenter: den generelle udbudsproces, RADS-udbud, og forhandling af nye dyre lægemidler. Baseret på dette vil hypotesen præsenteret ovenfor be- eller afkræftes.

10.5 Analyse og resultater

10.5.1 Sammenligning mellem Amgros og LIS

For at sikre en hensigtsmæssig fortolkning af resultaterne af en GAP-analyse er det vigtigt at kende til de grundlæggende forskelle mellem enhederne, der sammenlignes. Der findes en række vigtige forskelle mellem Amgros og LIS i relation til ejerskab, styringsstruktur, ansvarsområder osv., som ikke har en direkte påvirkning på indkøbs- og udbudsmodellen, men som kan have en effekt på, hvordan organisationen præsterer, og hvorvidt et givent potentiale kan udnyttes. Den detaljerede sammenligning kan ses i Appendix 9.

På baggrund af den overordnede analyse ser vi, at Amgros er en organisation med et væsentligt større ansvarsområde, som håndterer flere opgaver og har en mere direkte kobling til det politiske niveau end LIS. Dette er en vigtig pointe at tage med i en sammenligning mellem Amgros' og LIS' indkøbs- og udbudsmodeller.

10.5.2 GAP-Analyse mellem Amgros og LIS

I det følgende er Amgros' og LIS' indkøbs- og udbudsprocesser sammenlignet. Med henblik på at sikre en hensigtsmæssig sammenligning er vurderingen i tre hovedsegmenter:



Den generelle udbudsproces

Sammenligningen mellem den danske og norske indkøbsmodel er vurderet inden for følgende områder: kortlægning af behov og markedsanalyser, konkurrenceudsættelse og teknologistøtte, implementering og distribution samt leverandørfølgning.

Kortlægning af behov og markedsanalyser

Det fremgår af de gennemførte interviews med LIS, at der arbejdes aktivt på at fremskaffe information og oversigter over leverandørmarkedet. Informationen fremskaffes gennem aktiv kontakt med enkeltleverandører og leverandørforeninger samt et godt samarbejde med fagmiljøet på sygehusene. Samtidig observeres det, at processen for kortlægning af behov og markedsanalyser i stor grad er afhængig af et begrænset antal personers kompetence og indsigt. Hvert år udarbejder LIS en årsplan og en handlingsplan og sender et forslag til lægemiddelkomiteerne om, hvad der bør konkurrenceudsættes. Den endelige plan fastsættes på baggrund af enighed med lægemiddelkomiteerne.

Amgros benytter sig af et udbudsforberedelsessystem (UFO), hvilket er en database med alle solgte lægemidler i Danmark. I dette system opdateres forbrug, patentudløb og nye lægemidler indenfor ATC-koder m.m. Databasen er også egnet til at identificere lægemidler,

der ikke tidligere har været i udbud. Denne information benyttes til at lave planerne for det kommende år. Derudover viste de gennemførte interviews, at Amgros har en god kontakt med leverandørmarkedet og fagmiljøet i forbindelse med denne proces.

Konkurrenceudsættelse og teknologistøtte

LIS udarbejder et fælles konkurrencegrundlag for alle sygehuse. I princippet er der ingen forskel på, hvordan originale, generiske og biosimilære lægemidler konkurrenceudsættes. Som udgangspunkt benytter LIS på samme måde som Amgros fri konkurrence i forbindelse med udbud, og disse gennemføres både som konkurrence på pris såvel som konkurrence, hvor det økonomisk mest fordelagtige tilbud vinder (hovedsageligt for basislægemidler).

LIS gennemføre udbuddet på vegne af de norske sygehuse, mens evalueringen af tilbuddene og indgåelse af aftale gennemføres i de respektive sygehuse. Dette medfører, at der kan være forskelle på tværs af sygehusene i de beslutninger, der bliver taget ved valg af lægemidler, selv om målsætningen er at opnå fælles landsdækkende aftaler. Siden det er sygehusene selv og ikke LIS, som er aftalepart, har LIS begrænset mulighed for at vurdere forskellige alternative udbudsformer, f.eks. de fastmængdeudbud, som Amgros benytter sig af.

På samme måde som Amgros arbejder LIS også kontinuerligt med at identificere tiltag, der kan bidrage til, at det bliver mere attraktivt for leverandører at deltage i udbud og dermed stimulere konkurrencen på markedet. Dette gælder områder såsom bedre prognostisering, øget risikodeling ved leverancesvigt, reducerede krav til holdbarhed, udvidet frist for markedsføringstilladelser osv. På baggrund af de gennemførte interviews er der ikke identificeret tiltag hos LIS, som Amgros ikke allerede har påbegyndt.

Alternative prisaftaler er et område, hvor Norge har begrænset erfaring. Der er i mindre omfang blevet foretaget forsøg med aftaler baseret på effekt samt capping⁴³ - og pris-volumenaftaler⁴⁴, men erfaringen har vist, at det repræsenterer adskillige udfordringer i forbindelse med monitorering og opfølgning. LIS benytter sig hverken af effektbaserede eller økonomisk baserede aftaler pr. dags dato. Amgros har pt. ikke taget lignende alternative aftaler i brug (ud over fastmængdeaftaler), men der er igangsat konkrete tiltag med henblik på at identificere velegnede områder. Dette tema er yderligere behandlet i Kapitel 8 vedrørende alternative kontraktmodeller.

I relation til understøttelsen fra teknologien i forbindelse med udbud anvender både LIS og Amgros elektroniske systemer til gennemførsel af udbud. LIS anvender et standardssystem (MerCell), mens Amgros selv har udviklet et elektronisk udbudssystem (LevPortal).

Implementering og distribution

De norske sygehuse er selv ansvarlige for implementering af de indgåede aftaler. I denne implementeringsproces støtter LIS med leverandørkontakt og ligeledes i forbindelse med eventuelle kontraktuelle spørgsmål. I Danmark er Amgros aftalepart, og sygehusene i Danmark køber lægemidlerne gennem Amgros' bestillingssystem. Der afholdes et årligt stormøde i september, hvor sygehusapoteker informeres om nye og kommende aftaler. Derudover anvendes der faste kommunikationsplatforme til distribuering af information.

I Norge har Sygehusapotekerne HF⁴⁵ på vegne af de regionale sygehuse indgået en aftale med Alliance Healthcare Norge AS (tidligere aftalepart var Norsk Medisinaldepot). Aftalen indebærer, at lægemiddelgrossisten skal benyttes af alle sygehuse i hele landet. Dette er en ordning, som afviger fra den danske praksis, hvor forsyningen til sygehusapotekerne sker gennem forskellige lægemiddelgrossister (Nemeco Ltd og Tjellesen Max Jenne), parallelimportører og lægemiddelvirksomheder. Uafhængigt af modellen betaler begge lande for distributionen af lægemidler til sygehusapotekerne. Grundet omfanget af denne analyse vurderes det ikke hvilke modeller, der er mest effektive.

Leverandør opfølgning

Leverandør opfølgningen i Norge har mange involverede parter, da både sygehus, sygehusapotekerne og LIS har incitament til at følge op på aftalerne med henblik på at

dække det gældende informationsbehov. Dette øger risikoen for en mindre ensartet leverandørpølgning.

I Danmark, hvor Amgros er ejer af aftalerne, fremstår leverandørpølgningen mere ensartet, da Amgros som aftalepart følger op på aftalerne og involverer øvrige aktører efter behov. Dette synes at være en mere effektiv måde at gennemføre leverandørpølgning, da ansvar og roller er tydeligt defineret.

RADS-udbud

I Danmark blev der udarbejdet mere end 50 RADS-udbud i 2015. Basis for disse udbud er RADS vejledningen, der er udarbejdet af et fagudvalg bestående af specialistressourcer fra hver region, Sundhedsstyrelsen, Danske Patienter, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi og Amgros, støttet af en RADS sekretariatsperson.

Det er via dette samarbejde, der identificeres analog konkurrence; det vil sige, hvor forskellige patentbelagte lægemidler vurderes som ligestillede. Amgros gennemfører derefter udbudskonkurrence, og priserne for lægemidlerne fastsættes. På baggrund af priserne for de enkelte typer lægemidler kan RADS-fagudvalget ved hjælp af sammenligningsgrundlaget beregne hvilke(t) af de ligestillede lægemidler, som vil være billigst at anvende i patientbehandlingen, hvilket bliver offentliggjort som en anbefaling på RADS' hjemmeside. Amgros indgår kontrakt med alle analoge substitutter, men den billigste udvælges som anbefalet førstevalg.

Mens Amgros er adskilt fra RADS, har LIS en specialistgruppe, svarende til RADS, tilknyttet. Denne specialistgruppe omfatter medlemmer fra LIS, udvalgte repræsentanter fra regionerne samt Statens lægemiddelverk og sikrer, at relevante patientforbund har observatørrepræsentanter. Der er etableret specialistgrupper inden for MS-lægemidler, TNF-hæmmere/biologiske lægemidler, kræft og kontrastmidler. Specialistgruppen anbefaler et førstevalg inden for præparater baseret på faglige og sundhedsøkonomiske omkostningsanalyser som for eksempel *Quality-Adjusted Life Year* (QALY) og tilbudspris på godkendte indikationer og anbefalede doseringer.

Der er ikke blevet foretaget en detaljeret analyse af, hvorvidt LIS og Amgros behandler de samme udbud som RADS-udbud, men sammenligningen viser, at de norske og danske metoder, der benyttes med henblik på at skabe mest mulig konkurrence, minder meget om hinanden bortset fra brugen af sundhedsøkonomiske anbefalinger og specialistgruppens rolle i prisforhandlinger som beskrevet nedenfor.

Forhandling af nye dyre lægemidler

Efter etableringen af et nationalt system for indføring af nye metoder i specialhelsetjenesten fik LIS d. 24. juni 2015 et nyt mandat i forbindelse med indføring af nye lægemidler i specialhelsetjenesten. I dette mandat anmoder "Beslutningsforum for nye metoder" LIS om at tage en aktiv rolle og foretage prisforhandlinger ved anvendelse af nye metoder/medikamenter i specialhelsetjenesten. Dette indebærer, at LIS skal starte prisforhandling baseret på følgende kriterier:

1. Når det er nødvendigt med en lavere pris for at opnå en acceptabel omkostning pr. QALY.
2. Når indføring af et nyt lægemiddel med acceptabel omkostning pr. QALY får store konsekvenser for budget.
3. Når et nyt lægemiddel har en indikation, som falder inden for etablerede LIS-udbud.

I forbindelse med KRIS-processen har Amgros ikke den samme formaliserede rolle og mandat som LIS. KRIS' vurdering er udelukkende baseret på en faglig vurdering af lægemidlets effekt og bivirkning, og økonomi er ikke en del af vurderingsgrundlaget. Uafhængigt af dette gennemfører Amgros prisforhandlinger med leverandører af nye, innovative patentbeskyttede lægemidler. Dette er for at sikre, at danske patienter får adgang til ny, innovativ behandling så hurtigt som muligt, mens indkøbene af lægemidler sker til den mest fordelagtige pris for specialhelsetjenesten.

Forhandling af nye, dyre lægemidler er et godt eksempel på, at LIS og Amgros har taget de samme indkøbstekniske virkemidler i brug med henblik på at imødekomme de udfordringer, de står overfor. Begge benytter undtagelser i lovgivningen for at gå i direkte forhandling med en leverandør af et nyt, innovativt patenteret lægemiddel. Ikke desto mindre er resultaterne af disse tiltag forskellige. Dette tyder på, at forskellene kan forklares på baggrund af forskellige rammebetingelser, der medfører forskellige forhandlingspositioner.

I Norge vil den forhandlede pris vurderes ud fra en QALY-vurdering, hvor prisen kan medføre, at lægemidlet ikke godkendes. I Danmark indgår økonomiske overvejelser pr. dags dato ikke i KRIS' vurderingsgrundlag. I tillæg må der tages hensyn til, at i Norge må alle registrerede, receptpligtige lægemidler få en maksimalpris, fastsat af Statens lægemiddelværk, før de kan markedsføres. Den maksimale tilladte pris for et lægemiddel, vil som regel blive sat over for gennemsnittet af de tre laveste priser, som lægemidlet sælges for i et udvalg af repræsentative europæiske lande. Dette gøres ikke i Danmark, hvilket er noget, der indebærer, at forhandlingsudgangspunktet for Norge og Danmark er forskelligt.

Resultater

Der er centrale forskelle mellem Amgros og LIS i relation til ejerskab, organisatoriske forhold, rammebetingelser osv. Ikke desto mindre er det gennem denne analyse blevet identificeret, at LIS og Amgros i stor grad har indtaget den samme rolle i forbindelse med nationalt indkøb af lægemidler til sundhedssektoren. Denne analyse har fokuseret på eventuelle tiltag eller specifikke udbudsmodeller anvendt af LIS, der kan resultere i lavere lægemiddelpriser for Amgros.

Baseret på indsamlet information og den gennemførte GAP-analyse er der ingen resultater, der giver udtryk for, at der er elementer i LIS' praksis, som Amgros kan tage i brug med henblik på at reducere de opnåede priser. Dermed konkluderes denne analysen med, at hypotesen præsenteret indledningsvist afkræftes: at der findes indkøbs- og udbudsmodeller i Norge, som kan resultere i lavere danske priser. Dette indikerer, at det er forskelle i rammebetingelserne for LIS og Amgros, som forklarer forskellene i de opnåede priser og ikke udbudspraksissen.

Status på de otte løftestænger



11 Fortsat potentiale i de 8 løftestænger

11.1 Introduktion

Denne sektion behandler det fortsatte potentiale i hvert af de 8 løftestænger og de konkrete anbefalinger til Amgros, jf. tidligere analyse. Med tidligere analyse forstås analysen 'Videreudvikling af Amgros' udbudsforretning' udarbejdet i 2009.

11.2 Tilgang

Følgende fremgangsmåde er valgt til at vurdere det fortsatte potentiale:

- Dataindsamling
- Interviews
- Inddragelse af nærværende rapports øvrige analyseelementer.

11.3 Vurdering af de otte løftestænger

Følgende tabel giver et overblik over det fortsatte potentiale af de 8 løftestænger, som bliver gennemgået i de følgende afsnit.

Løftestang	Note	Årligt potentiale	Kapitelhenvi sning
Løftestang 1: Prisregulering	Baseret på Norge som mest realistisk referenceland	250-350 mio. kr.	Kap. 3
Løftestang 2: Efterspørgselsstyring via sundhedsøkonomisk prioritering	Vurderet sammen med løftestang 1		Kap. 3
Løftestang 3: Øget analog substitution	Fortsat potentiale	10-40 mio. kr.	Kapitel 3
Løftestang 4: Budgettering, opfølgning og potentiel ensartning	Fortsat potentiale	5-10 mio. kr.	Kap. 3, 4, 7 og 11
Løftestang 5: Udvikling og evt. skala via international samarbejde	Kompleksitet i implementering pga. forskellige regulering	Ikke estimeret	Kap. 5
Løftestang 6: Risk- sharing på nye monopolprodukter	Baseret på europæiske erfaringer kunne Amgros overveje ikke at anvende disse kontrakter	0 mio. kr.	Kap. 8
Løftestang 7: Tidligere introduktion af generisk medicin	Potentiale udtømt	0 mio. kr.	Kap. 11
Løftestang 8: Stimulering af konkurrence via nye tiltag og udbudsoptimering	Dette dækker i nærværende analyse over tre tiltag: bedre markedsforståelse/ fortrolige prisaftaler, udvidelse af leverandørkredsen og anvendelse af e- auktioner	60-95 mio. kr.	Kap. 3, 4 og 8
Overlap*		(35) – (47,5) mio. kr.	
Usikkerhedsrettelse		+10–2,5 mio. kr.	
Total		300-450 mio. kr.	

*Note vedr. overlap: Tiltagene omkring udvidet leverandørkreds, e-auktioner og fortrolige prisaftaler vurderes at have mindre effekt, hvis referencepriser introduceres, potentiale af de tre førstnævnte tiltag minimeres med 50% for ikke at overvurdere potentialet.

11.3.1 Løftestang 1: Prisregulering

Ud over den frivillige aftale med Lif er der ikke implementeret en for sektoren dækkende prisregulering i perioden siden 2009.

Ved at bruge Norge som det mest realistiske referenceland vurderes det, at der kunne skabes årlige besparelser på mellem 250 og 350 mio. kr. ved anvendelse af referencepriser sammen med sundhedsøkonomisk vurdering.

Indførelse af prisregulering ligger uden for Amgros' mandat.

Et evt. prisreguleringsregime skal overvejes nøje for at definere hvilket regime, der er mest hensigtsmæssigt i Danmarks tilfælde, inden et sådant implementeres. I det omfang at referencepriser vælges skal en sådan mekanisme indeholde en løbende kontrol og mulighed

for at vurdere faktiske priser og ikke kun AIP. Eventuelle negative konsekvenser af implementering vil kræve nøje overvejelser.

11.3.2 Løftestang 2: Efterspørgselsstyring via sundhedsøkonomisk prioritering

Arbejdet med sundhedsøkonomisk prioritering er ikke et projekt som Amgros har indflydelse over.

Baseret på erfaringer fra både Norge og England vurderes det, at sundhedsøkonomisk vurdering kan have en indvirkning på omkostningsniveauet særligt for ny dyr medicin. Konkret vil vurdering skabe mulighed for at afvise produkter, der er dyre i forhold til deres effekt. Potentialet er vurderet samlet med implementering af prisregulering.

Baseret på interview med Amgros' forskellige interessenter i sygehusapoteker, regioner, KRIS og RADS tegner der sig et billede af at der potentielt kunne skabes konsensus om at implementere sundhedsøkonomisk vurderinger i KRIS- og RADS-regi.

I lyset af, at det er et område, der er uden for Amgros' mandat, kunne det overvejes:

- 1) at Amgros arbejder videre med at skabe faktagrundlaget omkring en evt. implementering af sundhedsøkonomisk vurdering,
- 2) at igangsætte undersøgelser omkring præcis hvilken praktisk tilgang der kunne anvendes i forbindelse med implementering af sundhedsøkonomisk vurdering i dansk regi.

11.3.3 Løftestang 3: Øget analog substitution

Baseret på analysen ses det, at den gennemsnitlige rabat, der opnås på delvist analoge produkter, er meget lav (6% i gennemsnit i 2014) i forhold til f.eks. de produkter som er fuldt analogt substituerbare (49% i gennemsnit i 2014). Det vurderes, at der er et årligt potentiale på 35 mio. kr. ved at forbedre konkurrencen i forhold til analog substitution. Dette potentiale indeholder ikke potentialet i at anvende udbud på ATC-niveau 4, såvel som det ikke indeholder anvendelse af sundhedsøkonomisk vurdering. På dette område kunne det overvejes:

- 1) at RADS processen justeres så lægemiddelpriser indhentes inden en RADS-vejledning tager stillingen til andelen af et lægemiddel der skal udskrives og dermed sikrer at den delvist analoge konkurrence øges ved at undgå en klar "RADS-vinder" i en behandlingsvejledning. En sådan ændring ville have positive konsekvenser for Amgros. Et konservativt estimat på potentielle årlige besparelser ville være 9-35 mio. kr.
- 2) At Amgros for at skabe mere direkte konkurrence igangsætter et tiltag i forhold til at udbyde særligt delvist analoge produkter på ATC-niveau 4, frem for de nuværende udbud på ATC-niveau 5. Grundet estimeringsusikkerhed er dette potentiale ikke defineret.
- 3) Ikke at udvide RADS til top 101-200 produkter da potentialet vurderes at være marginalt (1-3 mio. kr. årligt).

Det første tiltag kan ikke håndteres af Amgros. Danske regioner kan her hjælpe til med at ændre denne praksis. Det andet af de to tiltag kan Amgros i samarbejde med RADS arbejde videre med. Dette nødvendiggør behov for ekstra ressourcer til at arbejde specifikt med tilbud på ATC-niveau 5 inden for de delvist analoge produkter.

11.3.4 Løftestang 4: Budgettering, opfølgning og potentiel ensartning

Baseret på de tiltag, som Amgros og RADS har igangsat omkring forbedret budgettering, opfølgning og ensartning, vurderes det, at der er ca. 50% yderligere potentiale. Dette giver et potentiale på 5-10 mio. kr. årligt. Dette baseres på, at der i nogen grad er skabt ensartning i forhold til RADS, der omkostningsmæssigt betyder mest, men at budgetterings- og opfølgningstiltag kun for alvor er kommet i gang i 2014/5. Tiltag omkring budgettering og opfølgning vurderes endvidere at gavne sektoren uden at dette økonomisk kan aflæses ved Amgros.

Amgros kunne overveje at fortsætte sit arbejde omkring forbedret budgettering og opfølgning. Disse tiltag skal i givet fald følges tæt, og der kan evt. etableres en styregruppe med sygehusapotekerne for at forbedre implementeringen. Ved en eventuel etablering af et

formelt samarbejde, f.eks. i form af en servicekontrakt mellem Amgros og sygehusapotekerne bør præcis estimering fra sygehusapotekerne endvidere indgå som KPI i aftalen.

Yderligere ensretning af rekommandationslister er stadig et område, der kan optimere brugen af lægemidler via stordriftsfordele. Det er dog en politisk beslutning om dette bedst håndteres af lægemiddelkomiteerne på de enkelte sygehuse eller centralt.

11.3.5 Løftestang 5: Udvikling og evt. skala via internationalt samarbejde

Baseret på analysen vurderes det, at der er et potentiale for opnåelse af besparelser på indkøb af nye dyre lægemidler samt mulighed for at opnå yderligere indsigt i markedet generelt gennem et nordisk samarbejde. Det vurderes endvidere, at der ville kunne etableres et samarbejde omkring indkøb af produkter (f.eks. benzyl penicillin), der er en udfordring i forhold til forsyningssikkerheden. Et sådant samarbejde forventes ikke at skabe besparelser og kan potentielt set blive dyrere. Estimerings-usikkerheden omkring et internationalt samarbejde er meget høj, da det ikke er defineret, hvilke projekter der kan sammenarbejdes om. Således er der ikke udarbejdet et estimat for besparelspotentialet i forhold til skala via internationalt samarbejde.

Et eventuelt internationalt samarbejde skal designes, så det tager højde for de organisatoriske og regulatoriske forskelle, der måtte være mellem de samarbejdende parter. For de konkrete designkriterier henvises til svaret i Kapitel 5.

11.3.6 Løftestang 6: Risk-sharing på nye monopolprodukter

Baseret på international litteratur, casestudier og europæiske erfaringer vurderes det, at der ikke er noget potentiale i at anvende risikodelingsaftaler.

Det vurderes, at Amgros ikke skal tage dette værktøj i brug, idet effektbaserede aftaler ikke vurderes at kunne give Amgros bedre priser, og økonomisk baserede aftaler vurderes kun at have effekt i kombination med sundhedsøkonomiske vurderinger.

11.3.7 Løftestang 7: Tidligere introduktion af generisk medicin

På dette område fungerer samarbejdet mellem RADS og Amgros godt og ses at kunne fortsætte uændret. Værdien af arbejde der allerede foregår medregnes ikke som forbedringspotentiale.

Amgros kunne overveje at fortsætte sit arbejde omkring systematisering af patentudløb og afstemme dette med RADS. Dette arbejde kan med fordel også inddrages i et større og mere holistisk arbejde omkring at forstå tendenser inden for de forskellige produktsegmenter i form af at etablere konkret horizon scanning af markedet. Herunder identifikation af nye behandlingsformer, fase-3 test og andre trends, der forventes at kunne ændre markant ved Amgros' indkøbs estimerer.

11.3.8 Løftestang 8: Stimulering af konkurrence via nye tiltag og udbudsoptimering

Løftestangen konkretiseres i denne analyse som tre tiltag i form af bedre markedsforståelse, udvidelse af leverandørkredsen og anvendelse af e-auktioner. Disse vurderes samlet set at have et potentiale på op til 95 mio. kr. årligt.

Amgros kunne overveje at arbejde videre med de nedenstående tiltag for at fortsætte professionaliseringen af indkøbsforretningen:

- Etablering af kategoristrategier for hovedproduktgrupper. Herunder:
- Dokumentation af konkrete kategoristrategier for medicin hovedgrupperne.
- Etablering af tværgående organisatorisk struktur, der støtter op om kategorien.
- Udvidelse af IT understøttelsen/analysekapaciteten så det bliver tydeligt, at der handles på det udførte analyse arbejde for dermed at opnå besparelser.
- Etablering af praksis hvor den kategoriansvarlige også sikrer at der løbende følges op på forbrug, leverancesikkerhed, fremtidig efterspørgsel og prisbenchmarking baseret på data fra andre lande.

- Etablering af en mere struktureret tilgang til kontakt med leverandører for at komme tættere på markedet og forstå mekanismerne omkring, hvordan bedre rabatter kan opnås. En markedskommunikationsstrategi ville kunne understøtte dette arbejde.
- Fortsatte eksperimenter med udbud. I 2015 anvendte kun 2% af alle aktive kontrakter alternative kontraktmodeller, der flyttede risiko fra leverandøren til Amgros. Tallet forventes at stige i 2016, dog uden at eksperimenter bliver en udbredt praksis.

I forlængelse af disse eksperimenter, og grundet den lange udbudscyklus på op til fire år fra igangsættelse til vurdering, kunne Amgros overveje at skabe et overblik over forskellige tiltag, der er (1) defineret, (2) igangsat, (3) afsluttet og (4) vurderet. Dette kunne med fordel konsolideres i et program- eller projektkontor for at forbedre overblikket over Amgros' tiltag/projekter og deres resultater.

Implementeringen af disse tiltag må forventes at kræve yderligere ressourcer. Et indledende estimat ville være 2-3 personer, der skulle fokusere på forretningsudvikling og overtage opgaver fra udbudschefen, for at denne kan fokusere på at udvikle forretningen via proaktiv kundedialog. Dette arbejde er omfattende, og Amgros kunne overveje at gennemføre en organisatorisk analyse for, hvordan der kan skabes et stærkere kategorifokus og forretningsudviklingsfokus.

Appendix



1. Gennemførte interviews med interessenter

EKSTERN ANALYSE AF AMGROS' LÆGEMIDDELINDKØB

Organisation	Navn	Stilling	Dato
Amgros	Sune Lindgaard	Chef for forretningsanalyse	Løbende
Amgros	Camilla Christiansen	Virksomhedsadvokat	Løbende
Amgros	Niels Christian Hirsch	Chef for RADS	Løbende
Amgros	Dorte Barthels	Udbudschef	Løbende
Amgros	Lars Tranberg Pettersson	Direktør, Teknologi og Support	Løbende
Amgros	Trine Kart Sørensen	Adm. Vicedirektør, Lægemidler og Support	Løbende
Amgros	Flemming Sonne	Adm. Direktør	Løbende
Amgros	Hanne Fisher	Seniorspecialist, SAFE	Løbende
Amgros	Bente Dam	Udbudschef	Løbende
Amgros	Lars Munck	Seniorspecialist, Logistik	Løbende
Amgros	Niels Linde-Lauersen	Senior projektleder, SAFE	Løbende
IGL	Inge-Merete Larsen	Formand for IGL	11. november 2015
KRIS	Steen Werner Hansen	Formand for KRIS, Vicedirektør Herlev Hospital	4. november 2015
Lif	Henrik Vestergaard	Vicedirektør for Lif	25. november 2015
LIS Norge	Torfinn Aanes	Formand for LIS	19. oktober 2015
Parallelimportforeningen	Flemming Wagner	Formand	3. november 2015
RADS	Jørgen Schøler Kristensen	Formand for RADS	2. november 2015
Roche	Claus Dall Andersen	Market Access Director	12. november 2015
Sandoz	Ellen Vesterlund	Head Nordic Hospital Tender Management	6. november 2015
Sandoz	Alexander Krujatz	Country Head, Sandoz Nordics	6. november 2015
Sygehusapotekerne Region H	Lars Nielsen/Dorthe Kromann	Sygehusapotekerne Region H	6. november 2015
Sygehusapotekerne Region Midtjylland	Henny Jørgensen/Annemette Skjøttgaard	Sygehusapotekerne Region Midtjylland	3. november 2015
Sygehusapotekerne Region Nordjylland	Gitte Nielsen	Sygehusapotekerne Region Nordjylland	5. november 2015
Region Syddanmark	Mogens Sehested	Økonomidirektør	16. november 2015
Regionerne	Ole Thomsen/Flemming Bøgh Mikkelsen	Kontorchef	26. november 2015
Regionerne Sjælland	Morten Koch	Økonomidirektør	19. november 2015
Sundhedsstyrelsen	Mette Aaboe Hansen	Sundhedsstyrelsen	19. november 2015
Odense Universitetshospital	Kim Brixen	Direktør	26. november 2015

Tabel 3: Oversigt over respondenter.

2. Amgros' forhandlingsposition

Det følgende appendix fremlægger de detaljerede analyser, som er foretaget i forhold til forbedring af Amgros' forhandlingsposition:

- Interessentanalyse der identificerer de agenter, som Amgros påvirkes af i sin ageren.
- Omsætningsanalyse af udviklingen på lægemiddelmarkedet fra 2010 til 2014/5.
- Reguleringsanalyse der beskriver den regulering, som Amgros arbejder under.

De identificerede tiltag er fremkommet på baggrund af analysen samt via interview med Amgros' interessenter og ansatte ved Amgros, jf. Appendix 1.

2.1 Beskrivelse af interessenter

Sygehusapoteker

De otte sygehusapoteker er Amgros' daglige samarbejdspartner i regionerne og en central interessent i forbindelse med indkøb, produktion, distribution og videregivelse af information. Amgros og sygehusapotekerne arbejder tæt sammen ved implementeringen af nye udbud, såvel som at sygehusapotekerne er ansvarlige for den løbende bestilling af lægemidler. Ydermere videndes der mellem Amgros og sygehusapotekerne via Fagligt Udvalg for Logistik og Udbud (FILU). På trods af den nære relation er samarbejdet mellem sygehusapotekerne og Amgros ikke formaliseret via en serviceaftale, hvilket i praksis betyder, at det ikke er klart, inden for hvilke rammer Amgros kan ændre sine kontrakter, uden at det skaber uoverensstemmelse med sygehusapotekerne.

Lægemiddelkomiteer (LMK)

Hver af de fem regioner har en LMK, der er ansvarlig for at træffe beslutninger for lægemiddelområdet i den region, den repræsenterer. Kommissorierne for lægemiddelkomiteerne varierer noget på tværs af regionerne, men fælles opgaver indeholder f.eks. ensartet og patientsikker brug af lægemidler, overvågning af brug af lægemidler, koordinering med KRIS og RADS samt udarbejdelse af standardsortimenter. Amgros har på nuværende tidspunkt ikke nogen formaliseret kontakt med lægemiddelkomiteerne ud over leverance af pris og omsætningsinformation, men dette kompenseres i nogen grad af personsammenfald i forhold til RADS og KRIS.

Klinikker og læger

Klinikker og læger arbejder tæt sammen med sygehusapoteker og fagudvalg og er ansvarlige for udvælgelsen af de produkter, der indkøbes. Amgros har ikke nogen direkte relation til lægerne, såvel som lægerne ikke har det til Amgros. Amgros' omsætning påvirkes dog af, om lægerne overholder de definerede rekommandationslister eller ej.

Patienter

Det er afgørende, at Amgros løbende formår at holde sig opdateret om patienters behov for lægemidler og dernæst sikrer, at det altid er det mest hensigtsmæssige lægemiddel, der stilles til rådighed. Patienter og patientforeningers direkte ønsker om adgang til lægemidler kan skabe en konflikt i forhold til Amgros' fokus på at indkøbe til de lavest mulige priser. Omvendt vil patientforeninger også være interesserede i en transparent prioritering i det danske sygehusvæsen, da dette samlet set vil komme dem til gode.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS)

RADS blev etableret i 2010 under Danske Regioner med henblik på at forbedre kvaliteten og ensarte anvendelsen af dyre sygehuslægemidler. Fordelen ved RADS er, at rådet også sikrer mulighed for analog konkurrence mellem patentbelagte lægemidler, hvilket har bidraget til konkurrence inden for et segment, hvor Amgros' udbudsmodel ikke er virksom.

Koordineringsrådet for Ibrugtagning af Sygehusmedicin (KRIS)

KRIS blev etableret i 2012, og Rådets centrale opgaver består i at vurdere og koordinere ibrugtagning af nye lægemidler i regionerne og informere RADS om Rådets afgørelser. Afgørelserne er kendetegnede ved en kort sagsbehandlingstid, der medfører, at nye behandlinger, der ikke er introducerede i andre lande, introduceres hurtigt i Danmark og bliver en del af standardbehandlingen på tværs af regionernes sygehuse. Per juni 2015 godkendes ca. 70% af de præparater, der ansøger om at blive standardbehandlinger.⁴⁶ Godkendelsen tager ca. en måned. Amgros har på nuværende tidspunkt ikke nogen formaliseret kontakt med KRIS.

Danske Regioner

Er ejer af Amgros og har dermed det overordnede økonomiske ansvar, såvel som de er ansvarlige for at definere Amgros' prioriteter.

Leverandører og leverandørforeninger

Leverandørerne har det grundlæggende ansvar for forsyningen af produkter og er løbende med til at påvirke Amgros' brug af forskellige udbudsformer og tiltag rettet mod at stimulere konkurrencen på lægemiddelmarkedet. Leverandørerne på lægemiddelmarkedet udgøres af originalleverandører, parallelimportører og leverandører af generiske lægemidler, og det er kendetegnende for markedet, at leverandørerne ofte har divergerende interesser, der påvirker udformningen af de forskellige udbud. F.eks. er Amgros' købermagt langt større over for parallelimportører og generikaproducenter i forhold til originalproducenter, hvis produkter har monopol.

Lægemiddelstyrelsen

Lægemidler, der sælges i Danmark, skal være godkendte enten af Lægemiddelstyrelsen eller European Medicines Agency (EMA), inden de må sælges i Danmark. I det omfang at godkendelsen går igennem Lægemiddelstyrelsen, har styrelsen til opdrag at vurdere lægemidlet på baggrund af virkning, sikkerhed og kvalitet og på denne baggrund acceptere eller afvise produktets markedsføringstilladelse.⁴⁷ Styrelsen har ikke noget mandat til at vurdere lægemidlets sundhedsøkonomiske værdi, såvel som produktets pris ikke tages i betragtning. Amgros har på nuværende tidspunkt ikke nogen formaliseret kontakt med Lægemiddelstyrelsen.

Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsstyrelsen

Sundheds- og Ældreministeriet er den øverste myndighed, der overser sundhedssektoren. Sundheds- og Ældreministeriet er bl.a. ansvarlig for at igangsætte analyser af lægemiddelmarkedet, der efterfølgende videreudvikles af regionerne og Sundhedsstyrelsen. Derudover har ministeriet indflydelse på behandlingsvejledninger og eventuelle ændringer i rammebetingelserne på lægemiddelmarkedet og dermed Amgros' indkøb.⁴⁸

European Medicines Agency (EMA)

Det Europæiske Lægemiddelagentur er en decentral enhed i EU baseret i London. Agenturet er ansvarlig for den videnskabelige vurdering af lægemidler med henblik på ibrugtagning i EU. Efter godkendelsen af et lægemiddel af EMA kan det efter en formel accept fra Sundhedsstyrelsen sælges i Danmark.

EU

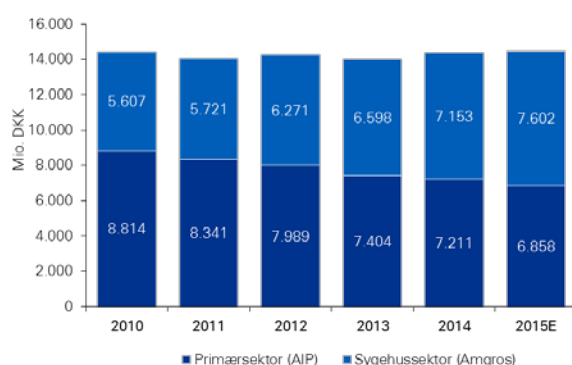
EU leverer det juridiske grundlag for Amgros' udbud og har derfor en afgørende rolle, når Amgros undersøger muligheder og udfordringer forbundet med nye udbudsformer.

Betydning for rapporten

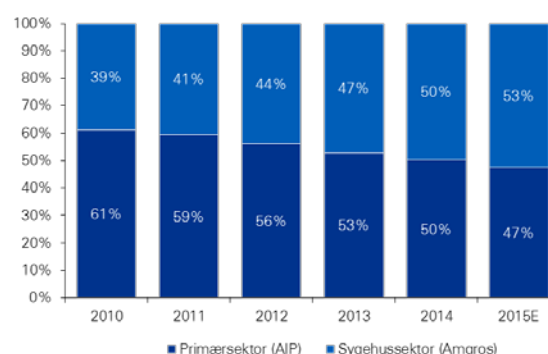
De ovenstående interessenter skal i forbindelse med denne rapport vurderes, når de forskellige forbedringsforslag vurderes og implementeres. Således deler rapporten tiltag op i de, som Amgros selv kan håndtere, og de, som kræver ændringer fra forskellige interessenter.

2.2 Sygehuslægemiddelmarkedet

På et overordnet plan er det danske marked for lægemidler inddelt i primærsektoren, der omfatter praktiserende læger, offentlige apoteker og håndkøb, og sekundærsektoren, der omfatter sygehusapoteker og hospitaler.⁴⁹ Nedenstående figurer illustrerer udviklingen i omsætningen i primær- og sekundærsektoren, og det fremgår, at Amgros havde en samlet omsætning på 7.2 mia. kr. i 2014 og en forventet omsætning på 7.6 mia. i 2015. I perioden fra 2010 til 2014 steg omsætningen i sekundærsektoren med 6% p.a., mens omsætningen i primærsektoren er faldet med 4% p.a. i den samme periode. Således er sygehussektoromsætning steget fra 39% i 2010 til ca. 50% af den nationale lægemiddelomsætning i 2014, når der ikke tages højde for besparelse. 2015 er det første år, hvor omsætningen i sekundærsektoren efter rabatter vil overstige omsætningen i primærsektoren; før rabat oversteg omsætningen i sekundærsektoren allerede primærsektorens omsætning i 2012. Det ses endvidere, at Amgros har øget sine rabatter med ca. 8% p.a., hvilket er over stigningen i omsætning.



Figur 24: Omsætning i primær- og sekundærsektor (2010-2015). Kilde: Amgros.



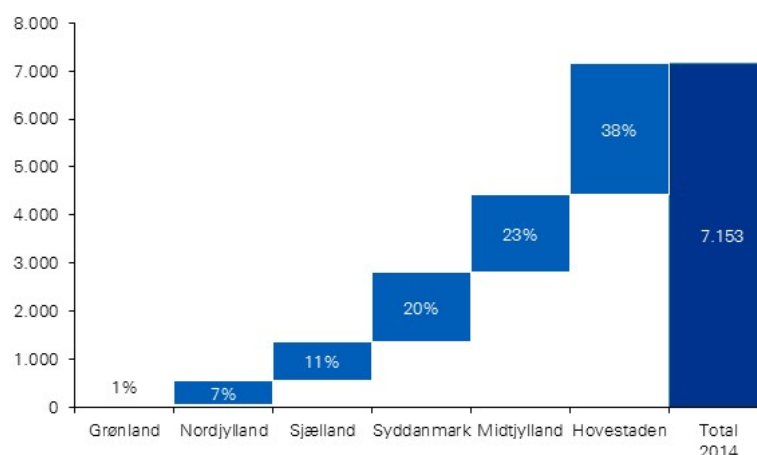
Figur 25: Primær- og sekundærsektor % andel af omsætning (2010-2015). Kilde: Amgros.

Af Amgros' totale omsætning i 2014 blev 6.519 mio. kr. eller 91% købt via aftaler, som er indgået med Amgros. Der er 9% af omsætningen, som sker uden for Amgros' kontrakter. Det bemærkes, at Amgros i 2014 havde 33% af sin omsætning, hvor der blev indkøbt til AIP, og der ikke blev opnået rabat. En situation som i de tre første kvartaler af 2015 virker til at være let forbedret.

Omsætning på kontrakt og uden kontrakt				
Mio. DKK	2014	% af 2014	2015	% af 2015
Total omsætning				
På kontrakt til AIP	1.697	24%	1.076	20%
På kontrakt under AIP	4.822	67%	4.024	74%
Oms. uden kontrakt	634	9%	354	6%
Total	7.153	100%	5.454	100%

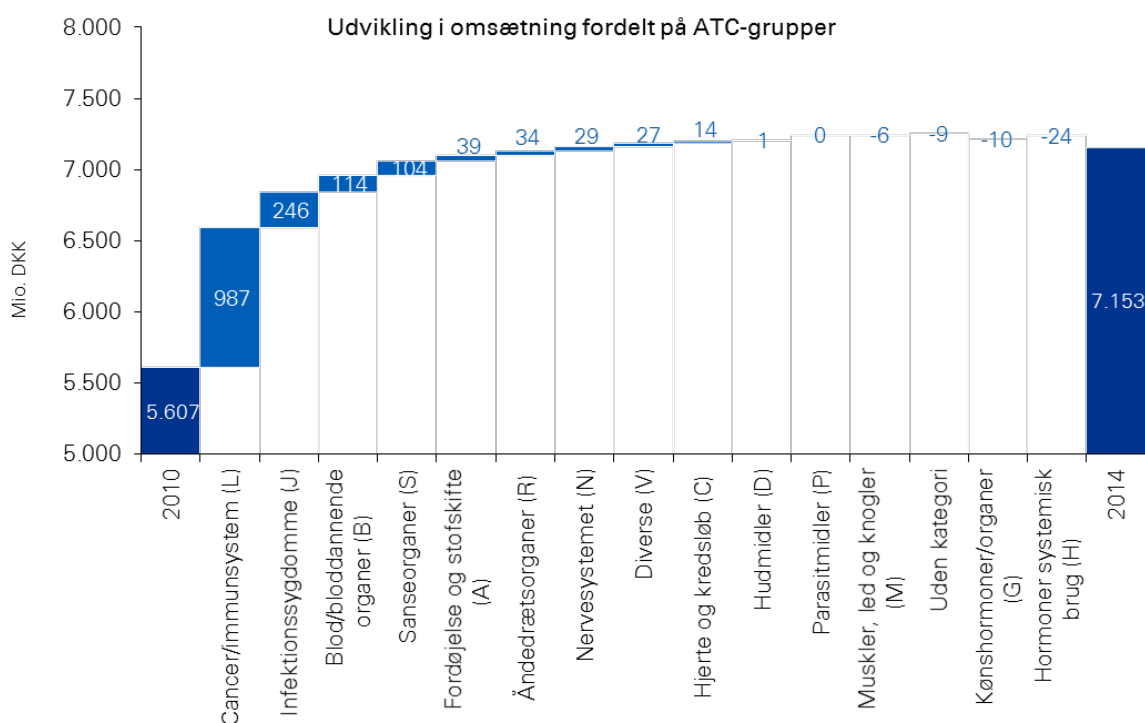
Tabel 4: Omsætning på kontrakt og uden kontrakt, omsætningsdata: 2014 samt tre første kvartaler af 2015. Kilde: Amgros.

Udviklingen i omsætningen i sekundærsektoren fordeler sig i høj grad jf. befolkningen dog med det forbehold, at de store sygehuse, som f.eks. Rigshospitalet og AUH Aarhus Universitetssygehus, omsætter mere grundet deres specialafdelinger. Nedenstående figur illustrerer, hvordan omsætningen for deler sig per region 2014. Fordelingen siden 2010 har været stabil trods en markant stigning i den samlede omsætning. Det vurderes, at det mindre fald i Region Hovedstadens omsætning skyldes, at dyre sygehuslægemidler i stigende grad anvendes på flere hospitaler.



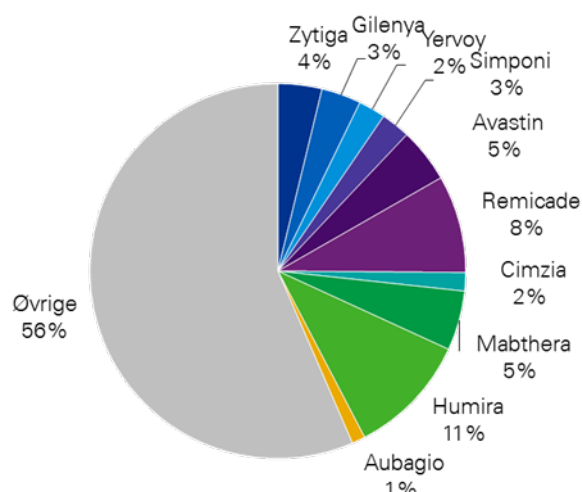
Figur 26: Omsætning i 2014 fordelt per region. Kilde: Amgros.

Udviklingen kan brydes ned i de forskellige ATC-grupper, som dækker forskellige indikationer illustreret i nedenstående graf. ATC-gruppe L dækker cancermidler og lægemidler til immunsystemet og udgør mere end halvdelen af den samlede omsætning. Denne gruppe stod for ca. 63,5% af stigningen fra 2010 til 2014 i den overordnede omsætning.



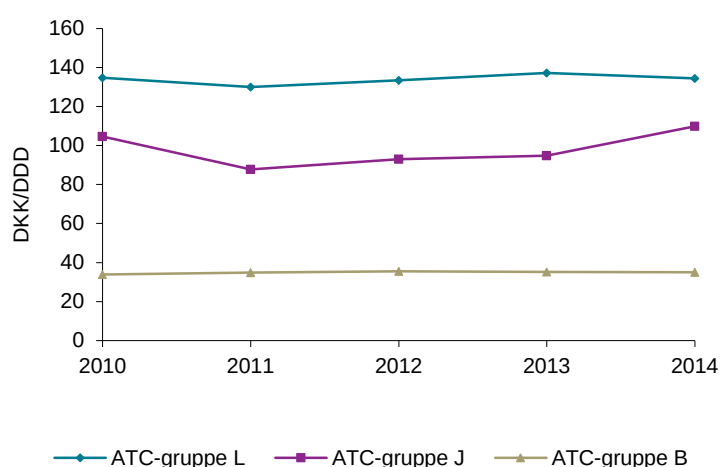
Figur 27: Ændring i omsætning fra 2010 til 2014 på ATC-kode. Kilde: Amgros.

Prisstigningen samt udviklingen skyldes, at denne gruppe indeholder flere af de dyreste lægemidler (jf. målt på omsætning, heriblandt Humira og Remicade såvel som nye midler som Zytiga og Gilenya.



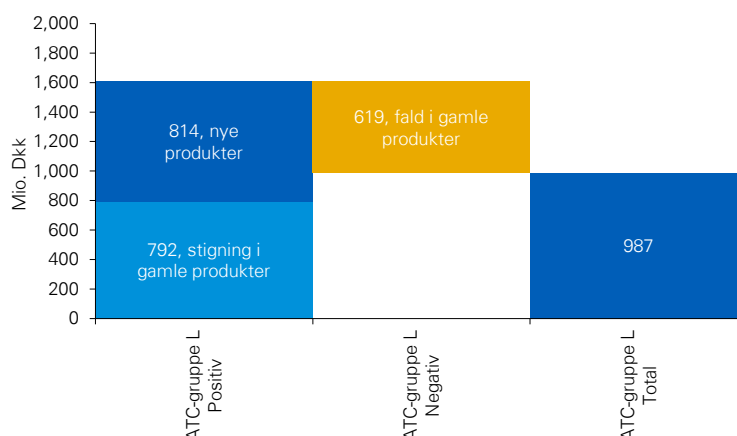
Figur 28: ATC-gruppe L omsætning 2014. Kilde: Amgros.

Isoleret set havde ATC-gruppe L en årlig vækst på 7%, mens den næststørste gruppe, ATC-gruppe J, der bl.a. indeholder Privigen, Sovaldi og Atripla, ligeledes havde en årlig sammensat vækstrate på 7%. Den tredjestørste gruppe, ATC-gruppe B, der bl.a. indeholder Advate, Refacto AF og Kogenate, havde en årlig sammensat vækstrate på 5% i perioden 2010 til 2014. Det er her interessant at notere sig, at både ATC-gruppe B og L ligger meget konstante i forhold til den samlede enhedsprisudvikling (jf. figuren nedenfor).



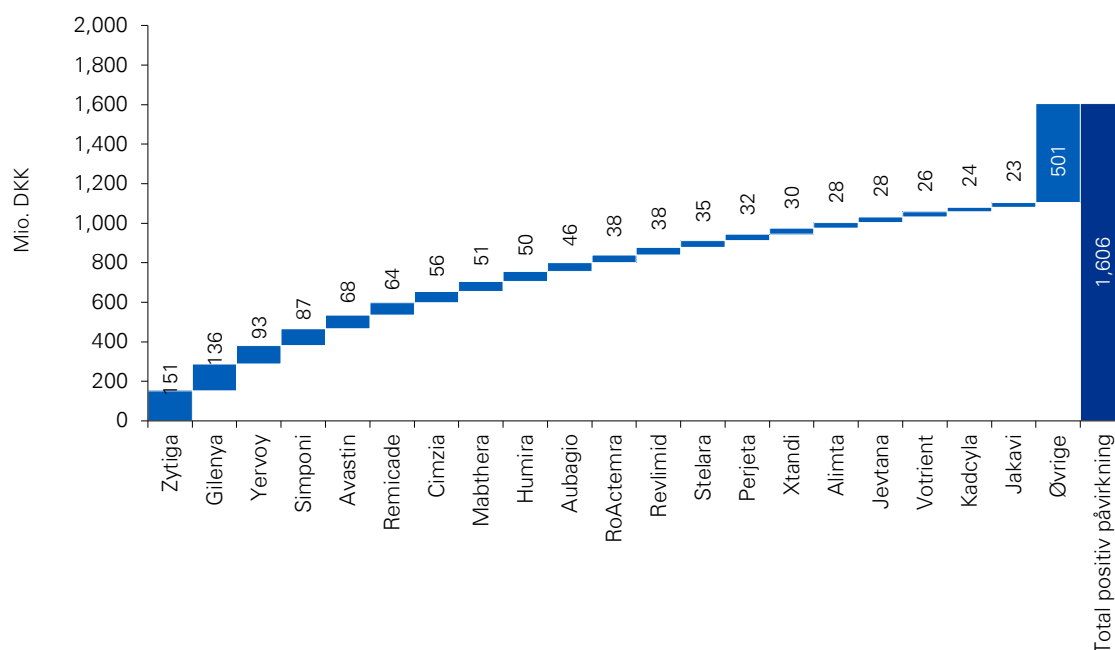
Figur 29: Udvikling i enhedspriser for ATC-gruppe L, J og B. Kilde: Amgros.

Når man ser på udviklingen i gruppe L, ses det, at stigningen fra 2010 til 2014 dækker over både et stor fald i omsætning på nogle produkter, tilkomsten af nye produkter og stigning i eksisterende produkter. Samlet set kan det siges, at stigningen i omsætning er drevet 51% af tilkomsten af nye produkter, og 49% er drevet af en stigning i eksisterende produkter. Ydermere er en række ældre produkter faldet bort.



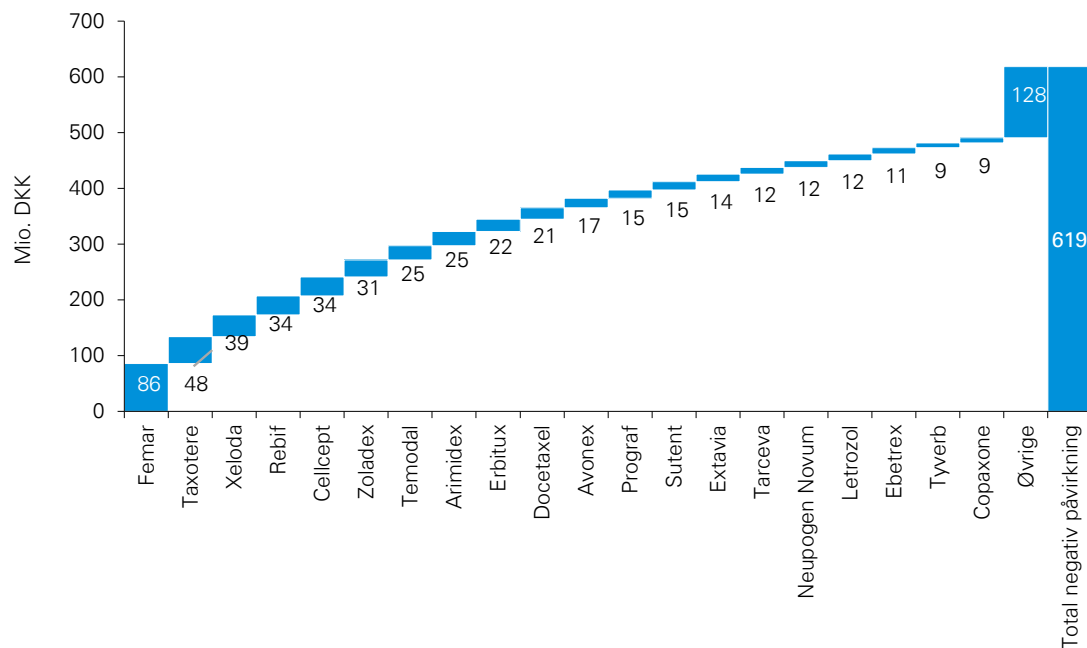
Figur 30: ATC-gruppe L - udvikling i omsætning. Kilde: Amgros.

Den stigende omsætning vedrører bl.a. introduktionen af Zytiga, Gilenya, Yervoy, Simponi og Avastin, som det fremgår af grafen nedenfor, der ser på de største omsætningsstigninger. Generelt for disse produkter kan det siges, at det er ekstra behandlinger, der supplerer eksisterende behandlinger. Produkterne med de største stigninger er i overvejende grad blevet taget med i RADS-vejledninger i perioden fra 2010 til 2014. Dog er Yervoy, Velcade og Revlimid først kommet med i RADS-vejledninger i løbet af 2015.

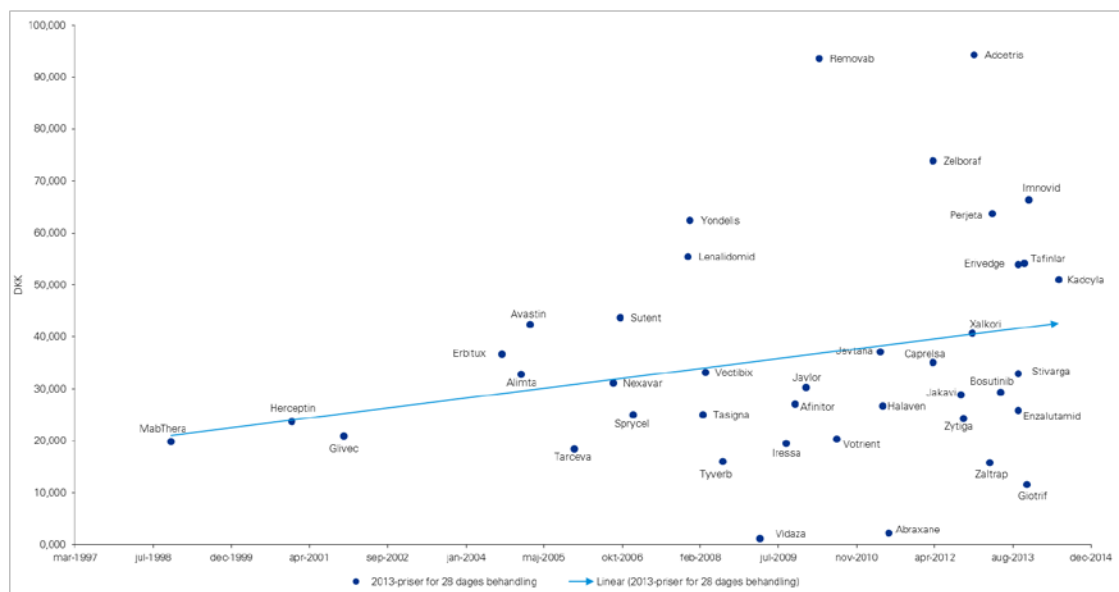


Figur 31: Produkter med størst stigning i omsætning i ATC-gruppe L 2010-2014. Kilde: Amgros.

Den faldende omsætning i ATC-gruppe L skyldes i langt største dele af tilfældene, at patentet er løbet ud, og at der dermed er kommet en generisk konkurrent på markedet. Dog er der også eksempler på, at lægemidler (f.eks. Avonex, Erbitux, Tyverb og Sutent) er medtaget i en RADS-vejledning, hvilket har betydet lavere omsætning grundet en ny praksis i forhold til behandling af en sygdom.



Figur 32: Vigende omsætning på lægemidler i ATC-gruppe L. Kilde: Amgros.



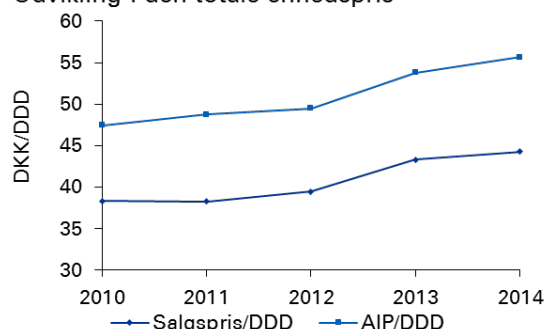
Figur 33: Udvikling i enhedspriser for cancer midler (Note: Yervoy koster 277.212 kr. for 28 dags behandling og er ikke med i grafen). Kilde: Amgros.

En primær årsag til udviklingen inden for ATC-gruppe L er, at man i større og større grad oplever, at det er muligt at behandle sygdomme med nye og ofte særligt dyre lægemidler. Nedenfor illustreres udviklingen i enhedspriser for forskellige kræftbehandlings introduktionspriser siden 1998, hvor der er en klar tendens i retning af, at omkostningen per præparat stiger.

Tendensen til stigende enhedsomkostning er endvidere reflekteret i den overordnede udvikling mellem pris og konsumeret volumen, jf. figuren nedenfor. Det er værd at bemærke, at denne stigning i enhedsomkostning ikke er drevet af den overordnede udvikling i ATC-gruppe L og B, som i høj grad var konstant i perioden, jf. Figur 29, hvorfor det er klart, at de enkelte ATC-grupper både har stigninger og fald, jf. Figur 30, som viser udviklingen i ATC-gruppe L. Det er endvidere klart, at disse udsving finder sted inden for

de forskellige produktsegmenter, hvor det ses, at enhedsomkostningerne bl.a. stiger inden for det delvist analoge segment og inden for monopolsegmentet.

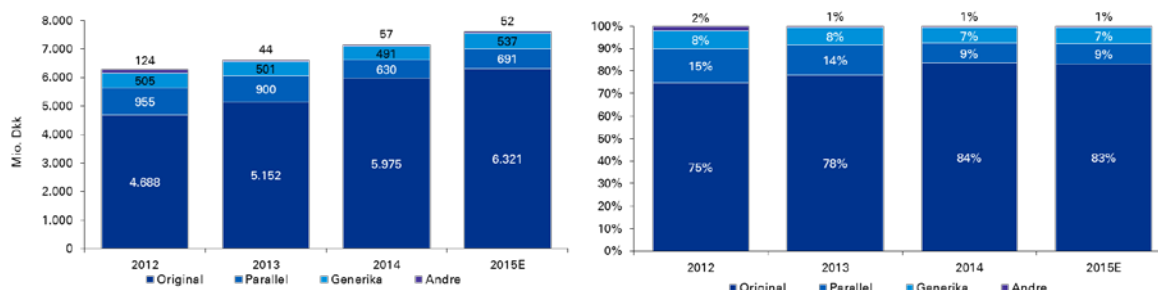
Udvikling i den totale enhedspris



Enhedspris, produktsegmenter			
DKK	Segment	2010	2014
Ikke patent	De facto monopol	240	3,429
	Generisk konkurrence	110	88
Patent	Delvist analog	136	264
	Fuld analog substitution	65	40
	Monopol	503	529
Ikke top 100	Ikke top 100	10	12
Total		38	44

Figur 34: Udvikling i enhedspris 2010 – 2014.
Kilde: Amgros.

Udviklingen i omsætningen fordeler sig således, at originalleverandører har oplevet en vækst på 10% p.a. i omsætningen i perioden 2012 til 2015⁵⁰. Parallelimportører havde et fald i omsætningen svarende til 10% om året. Der er ikke fundet noget entydigt svar på årsagen til tilbagegangen i omsætning for parallelimportører fra 2013 til 2014, men Amgros indikerer, at der muligvis er en relation til RADS og en øget analog konkurrence, hvilket potentielt har kunnet minimere parallelimportørenes konkurrencedygtighed. Det kan også relatere sig til Amgros' øgede fokus på restordrebehandling på daværende tidspunkt. Generikaproducenternes omsætning har været stabil i perioden, men er steget en smule i 2015.



Figur 35: Udvikling i omsætning per leverandørtyper. Kilde: Amgros.

I forhold til leverandørerne er det interessant at vurdere, hvordan Amgros' evne til at opnå rabatter er⁵¹. På overordnet niveau er det svært at opnå et klart billede af de rabatter, som Amgros får, som det er illustreret i nedenstående tabel med udviklingen i Amgros' indkøb i perioden 2010 til 2014. Det fremgår, at Amgros opnåede en lav rabat i 2012 og 2013, hvorefter denne steg markant i 2014. På trods af en volumenmæssig stigning på 10% i sekundærsektoren i 2011 og 2012 opnåede Amgros kun 1% i rabat, mens udviklingen mellem 2013 og 2014 var mere positiv, da Amgros opnåede en rabatmæssig stigning fra 1% til 15% trods en begrænset volumenmæssig stigning på 5% til 8% i samme periode. Amgros forklarer, at denne udvikling vil relatere sig til enkelte produkter, og hvornår disse f.eks. bliver optaget i RADS samt udviklingen i enkelte patentudløb.

Rabat og volumen % ændring					
	2011/2010	2012/2011	2013/2012	2014/2013	2015E/2014
Rabat %	17%	1%	1%	15%	25%
Volumen %	2%	10%	5%	8%	6%

Tabel 5: Udvikling i volumen og rabat. Kilde: Amgros.

Det er dog klart, at der er store forskelle på de rabatter, der opnås på forskellige produkttyper. Denne problematik påpeges selv af Amgros i publikationen *Sygehusmedicin 2015*, hvor de beskriver den rabat, som de opnår på forskellige leverandørers produktsegmenter.⁵² Ved beregninger baseret på data fra 2014 ses det, at Amgros opnår lave rabatprocenter på lægemiddelprodukter, hvor der er begrænset eller ingen konkurrence; der blev kun opnået 2% rabat på lægemidler, der havde monopol og 6% rabat på delvist analog substitution. Rabatprocenten for de facto monopol er for de fleste produkter mellem 0% og 2%, dog hiver et enkelt produkt rabatten op på 28% i gennemsnit. Dette står i kontrast til de produkter, der er fuldt analogt substituerbare og for produkter uden patent, som sælges med større rabat, som det ses af tabellen nedenfor.

Besparelse per segment 2010 og 2014							
Mio. DKK							
Kategori	Segment	Rabat/10	AIP/10	Rabat/10	Rabat/14	AIP/14	Rabat/14
Ikke top 100	Ikke top 100	542	1.765	31%	883	2.481	36%
Patent	Delvist analog	190	2.365	8%	266	4.355	6%
	Fuld analog substitution	192	422	45%	349	709	49%
	Monopol	24	1.234	2%	7	332	2%
Ikke patent	Generisk konkurrence	393	1.149	34%	193	593	33%
	De facto monopol	1	12	8%	145	528	28%
Total		1.341	6.948	19%	1.844	8.997	20%

Tabel 6: 2014 besparelse per segment. Kilde: Amgros.

Når udviklingen i enhedspriser sammenstilles med udviklingen i originalproducenternes omsætning og rabatudviklingen, fremkommer der et billede af, at udfordringerne forbundet med at sænke priserne på originale lægemidler må forventes at vokse fremadrettet, da en større andel af omsætning falder i denne gruppe fremover. Det skal her bemærkes, at stigningen i enhedspriser sker på trods af RADS. Der er derfor ikke nogen indikation af, at det fortsatte RADS-arbejde er nok til at knække kurven for de stigende lægemiddelmomkostninger; upågtet at etableringen af RADS estimeres at have haft en positiv økonomisk effekt på ca. 80 mio. kr. årligt i besparelser⁵³, jf. nedenstående estimat:

Årlige besparelser på patenterede produkter - top 100 produkter						
Mio. DKK - 2014						
Kategori	Segment	AIP	AIP u/RADS	Rabat u/RADS	Rabat m/RADS	Besparelse
Patent	Delvist analog	4.355	3.173	254	266	12
	Fuld analog substitution	709	567	257	349	92
	Monopol	332	1.656	32	7	(25)
Total		5.396	5.396	544	623	79

Tabel 7: Estimat på værdi af RADS' besparelser i 2014.

I tillæg til denne udvikling viser tidligere rapporter om prissætningen af lægemidler i Danmark sammenlignet med europæiske lande, at Danmark ikke har lave priser, hverken AIP eller priser efter rabat, i situationer, hvor lægemidlerne ikke er konkurrenceudsatte.

- COWI foretog i 2009 en analyse, der afdækkede erfaringer med regulering og indkøb af sygehuslægemidler i Danmark, Norge, Sverige, Tyskland, Holland og England, hvor det fremgik, at Danmark oplever højere priser på præparater, der ikke er konkurrenceudsatte, end Norge og England, mens Danmark er på niveau med disse lande inden for konkurrenceudsatte præparater.
- Dansk Sundhedsinstitut (DSI) foretog i 2012 en analyse af priserne på 38 lægemidler, som dækkede 58% af Amgros' omsætning i seks udvalgte lande (Østrig, Holland, Norge, Irland, Finland og Slovenien), der alle anvender referenceprisindekser. 76% af de 38 produkter var patentbelagte i 2014. Analysen viste et betydeligt lavere prisniveau i de seks lande sammenlignet med Danmark.
- I 2014 foretog COWI endnu en analyse, der fokuserede på indkøb af lægemidler i primær- og i begrænset omfang sekundærsektoren. I forhold til sekundærsektoren, konkluderede analysen, at leverandører på det danske lægemiddelmarked ikke har tilstrækkeligt incitament til at tildele rabatter på lægemidler, der ikke er konkurrenceudsatte.
- I 2014 udarbejdede *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV) i Sverige en rapport, der sammenlignede receptpligtige lægemidler i Sverige med 15 europæiske lande og konkluderede, at Danmark opnår de laveste priser på lægemidler, der er konkurrenceudsatte, mens der er udfordringer forbundet med priserne på lægemidler, der ikke konkurrenceudsættes.
- I 2015 udarbejdede The Lancet Oncology en analyse af 31 cancerpræparater i 16 europæiske lande (herunder Danmark) samt Australien og New Zealand og kom frem til, at Danmark (sammen med Sverige, Tyskland og Schweiz) lå højt i forhold til f.eks. England. Amgros har klassificeret 14 af de 31 af præparaterne som værende under patent og 2 som ikke under patent. De patenterede præparater havde en omsætning på 899 mio. kr., og de ikke-patenterede præparater havde en omsætning på 132 mio. kr. Undersøgelsen blev lavet på listepreiser.⁵⁴
- Dette billede genkendes endvidere i en sammenligning af priser mellem Danmark, Norge og Sverige for de største 100 produkter for de tre første kvartaler af 2015, jf. analyse senere i dette afsnit. Her ses, at Danmark kunne opnå en gennemsnitlig besparelse ved at købe ind til norske priser på 6,6%, såvel som der ville være en negativ besparelse ved at anvende svenske priser på 2,8%.

Relevante markedssegmenter

Den oven for beskrevne situation illustrerer vigtigheden af en segmenteret tilgang til indkøb og forhandling, eftersom Amgros' model understøtter rabatter på generiske lægemidler i modsætning til patenterede lægemidler. Her har Amgros siden 2009 fokuseret på den del af deres omsætning, hvor de kan opnå de største økonomiske gevinster, hvilket er inden for de største hundrede produkter, som i 2014 udgjorde 78% af omsætningen, men kun 19% af volumen, såvel som de har arbejdet med de fem følgende produktsegmenter for at forbedre konkurrencesituationen:⁵⁵

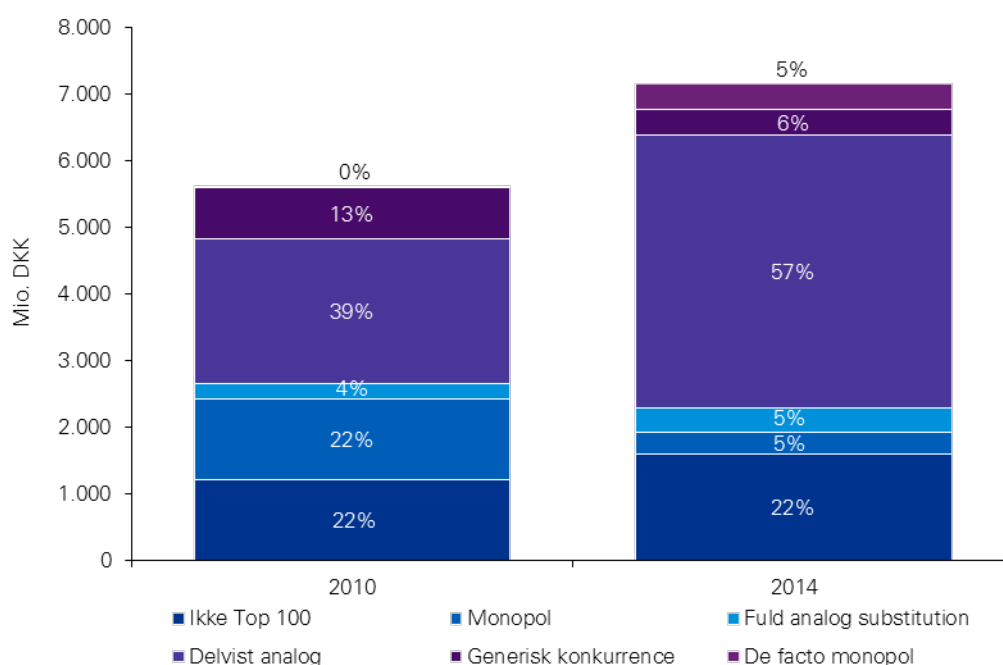
Patenterede lægemidler

- 1) Monopol – dækker produkter, hvor der ikke er nogle konkurrenter til produktet
- 2) Delvist analoge muligheder – dækker produkter, hvor dele af omsætningen kan substitueres med andre produkter, som indeholder et andet aktivt stof, og som for dele af patientgruppen kan anvendes til behandling af samme sygdom
- 3) Analog substitution - dækker produkter, hvor hele omsætningen kan substitueres med andre produkter, som indeholder et andet aktivt stof, som for dele af patientgruppen kan anvendes til behandling af samme sygdom

Ikke-patenterede lægemidler

- 4) De facto monopol – dækker produkter, der ikke er patentbelagte, men hvor der ikke er nogle konkurrenter til produktet
- 5) Generisk konkurrence – dækker produkter, hvor der er forskellige producenter af det samme produkt

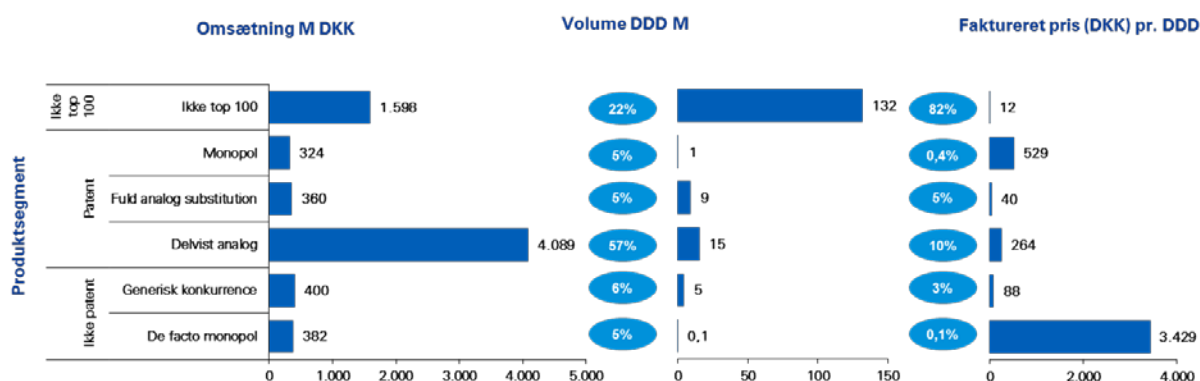
Denne segmentering viser, at omsætningen inden for de største hundrede produkter er drevet af patentbelagte produkter, som er steget fra 65% til 67% af omsætningen i perioden 2010 til 2014. Ydermere ses det, at der er et fald i omsætning for produkter der defineret som generisk konkurrence inden for top 100 produkter, hvor der er et fald fra 13% til 6% af top 100-omsætningen i 2014. De facto monopol udgør nu 5% af omsætningen. Inden for det patentbelagte segment ses en omfordeling mellem monopol og delvist analoge konkurrenceprodukter; her er delvist analoge lægemidler steget fra 32% i 2010 til 57% i 2014 (se figuren nedenfor). Blandt disse nye delvist analoge lægemidler indgår f.eks. Mabthera og Avastin, der udgør henholdsvis 3,7% og 3,4% af omsætningen for 2014 (se Appendix 2.6 for om-klassificerede produkter). Denne om-klassificering skyldes etableringen af RADS, som har sikret en konkurrencesituation via delvis analog substitution mellem produkter, som tidligere var betragtet som monopolprodukter.



Figur 36: Omsætning i 2010 og 2014 fordelt på produktsegmenter. Kilde: Amgros.

Figuren nedenfor giver et overblik over, hvordan omsætning og volumen fordeler sig mellem de forskellige produktsegmenter. Den analyse, som figuren præsenterer, viser, at: Billedet fra 2009, som illustrerede et behov for at skabe konkurrence mellem monopolbelagte produkter, er ændret, således at det nu i højere grad handler om, hvordan konkurrencen kan intensiveres mellem delvist analogt substituerbare produkter, som udgør 57% af omsætningen og 10% af volumen.

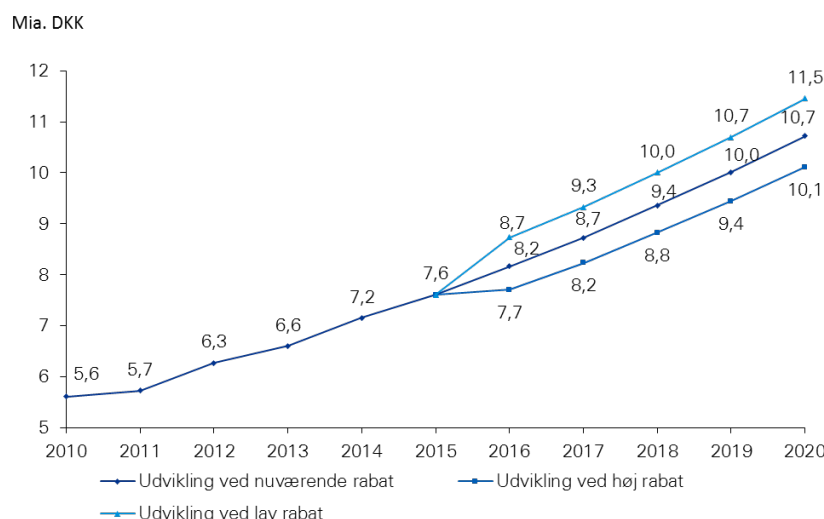
Udfordringen omkring, hvordan Amgros kan hindre yderligere omsætningsvækst, er forværret, og omsætningen i produktsegmenter med lav rabat udgør 67% i 2014 imod 61% i 2010.



Figur 37: Amgros' markedssegmenter 2014. Kilde: Amgros.

Når den opnåede rabat for det delvist analoge område vurderes, ses det, at der stadig er en udfordring i forhold til at opnå de forventede rabatter på trods af etableringen af RADS.

Når denne udvikling vurderes i et fremadrettet perspektiv, kommer regionerne til at stå med en regning på ca. 11 mia. kr. i 2019, hvilket svarer til en stigning på ca. 50% i forhold til omsætningen i 2014. Det er ydermere klart, at langt størstedelen af omsætningen må forventes at ligge ved originalproducenterne. Hvis Amgros lykkes med at opnå ca. 5% mere i rabat årligt fra det nuværende gennemsnit på ca. 20%, vil det kun ændre niveauet med ca. 600 mio. kr. Vurderet på baggrund af den historiske omkostningsvækst er dette en indikation på, at nye tiltag med fordel kunne overvejes, hvis det er et ønske at forsøge at påvirke prisudviklingen.



Figur 38: Fremskrivning af Amgros' omsætning.⁵⁶ Kilde: Amgros.

Hovedobservationer fra omsætningsanalysen

De følgende punkter udgør hovedobservationerne fra omsætningsanalysen og danner basis for, hvordan man kan forsøge at forbedre Amgros' forhandlingsposition:

- Top 100 produkter udgør 78% af omsætningen, men kun 18% af volumen.

- RADS har været en succes i forhold til at skabe mulighed for analog konkurrence. Dette ses ved ændringen af andelen af top 100 produkter, som i 2014 klassificeres som delvist analogt substituerbare; 57% i 2014 mod 32% i 2010.
- Når man vurderer udviklingen fra 2010 til 2015, er der dog ingen indikation om, at RADS-effekten har været stor nok til at ændre den stigende omsætning. Der er stadig en udfordring i forhold til at opnå lavere rabatter for det delvist analoge produktsegment. Med en årlig estimeret besparelse på ca. 80 mio. kr. har RADS dog været med til at sikre, at stigningen ikke er blevet større, end den er.
- Udfordringen omkring, hvordan Amgros kan hindre yderligere omsætningsvækst i det patentbelagte segment, er forværret, og omsætningen på produkter, der giver lave rabatter, udgør i dag 67% imod 61% i 2010.
- Den andel af top 100 produkter, som er udsat for generisk konkurrence, er faldet siden 2010 og udgør kun 6% mod tidligere 13% af omsætningen.
- Amgros' fokus på at sikre forsyningssikkerheden retter sig derfor mod ca. 33% af omsætningen, da forsyningssikkerhedsproblematikken primært relaterer sig til generika.
- Originalproducenter har haft en årlig vækst i omsætning på 10% fra 2010 til 2015. Udfordringen omkring, hvordan Amgros kan hindre yderligere omsætningsvækst i det patentbelagte segment, er blevet marginalt større inden for top 100 produkter, og omsætningen på patentbelagte produkter udgør i dag 67% imod 65% i 2010. Dette betyder, at den stærkeste markedsaktør vokser i omsætning, hvilket overordnet set forringer Amgros' forhandlingsposition.
- Parallelimportørerne falder i andel af den totale omsætning fra 2010 til 2014. Dette er med til at styrke originalproducenternes forhandlingsposition.
- Over halvdelen af omsætningen (56%) i 2014 relaterer sig til ATC-gruppe L, såvel som 63,5% af omsætningsstigningen fra 2010 til 2014 relaterer sig til denne gruppe. Denne gruppe er vokset med 7% årligt siden 2010 (til 2014).

2.3 Regulering og rammebetingelser

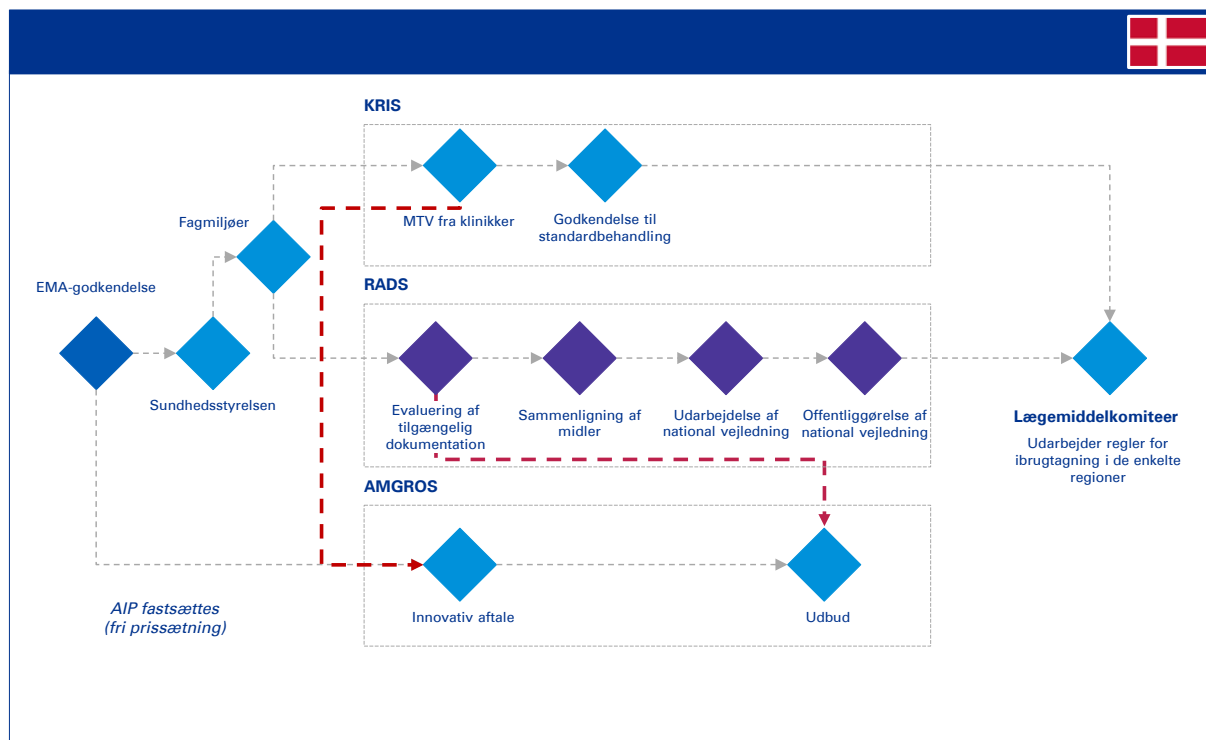
I dette afsnit foretages der en komparativ analyse af, hvordan den gældende regulering påvirker forhandlingspositioner på tværs af Danmark, Sverige, Norge, Tyskland og England. Formålet med analysen er at vurdere forbedringsmuligheder i relation til Amgros' forhandlingsposition med udgangspunkt i den nuværende regulering og rammebetingelserne på det danske lægemiddelmarked. De udvalgte lande sammenlignes på tværs af en række tiltag, herunder fri prissætning, profitregulering, anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser, priskontrol, anvendelse af eksterne referencepriser, fortrolige pris aftaler og organisering af udbud.

Introduktion af nye lægemidler og anvendelse af sundhedsøkonomiske analyser

På trods af ensartede godkendelsesprocedurer på europæisk niveau varierer processen for introduktion og ibrugtagning af nye lægemidler i betydelig grad på tværs af Danmark, Sverige, Norge, Tyskland og England. Se Appendix 2.5 for introduktionsprocesser for de enkelte lande.

I Danmark starter arbejdet med at opnå godkendelse, når der på EMA-niveau foreligger en godkendelse af lægemidlet. Når Sundhedsstyrelsen har godkendt lægemidlet, kan det frit markedsføres i Danmark. Producenten kan efterfølgende ansøge om, at det gældende lægemiddel skal indgå som standardbehandling via KRIS, som blev etableret i 2012. Denne behandling foretages hos KRIS og tager normalt kun en måned, da KRIS tilstræber, at nye og effektive lægemidler hurtigt kan blive en del af standardbehandlingerne. Den korte sagsbehandlingstid skyldes, at KRIS oftest fokuserer på et lægemiddel, hvor der ikke er sammenlignelige lægemidler.⁵⁷ P.t. godkendes ca. 70% af de præparater, der ansøger om

at blive standardbehandlinger.⁵⁸ Derudover kan lægemidler optages i RADS' nationale behandlingsvejledninger, der tilstræber at sikre regional konsensus og øget kvalitet i lægemiddelbehandlingen. RADS blev etableret i 2009 og behandler særligt dyre lægemidler og bruger normalt 6-8 måneder på at udarbejde nationale behandlingsvejledninger. Yderligere kan der ansøges om, at lægemidlet skal indgå i standardbehandlinger på de behandlende sygehusafdelinger.



Figur 39: Proces for introduktion af nye lægemidler i Danmark. Kilde: Danske Regioner (2013): Notat om rollefordelingen mellem KRIS og RADS.

RADS-fagudvalgene anvender p.t. *Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) med henblik på at nuancere processen, hvor kliniske forskningsresultater udmunder i konkrete behandlingsvejledninger.⁵⁹ Som et led i anvendelsen af GRADE undersøger RADS bl.a. forholdet mellem det gældende lægemiddels effekt og bivirkninger.

Ibrugtagningsprocesserne går på tværs af regionerne på baggrund af et samarbejde mellem lægemiddelkomiteer, sygehusapoteker og regioner, hvor KRIS og RADS indgår i rådgivende funktioner. Dog er der via interview fremkommet et billede af, at vejledningerne fra KRIS og RADS i højere grad end tidligere betragtes som regulerende frem for vejledende. I introduktionen af lægemidler er det kendetegnende, at der ikke foreligger et krav om sundhedsøkonomiske analyser, da det er frivilligt og op til den enkelte producent, hvorvidt sundhedsøkonomiske analyser vedlægges, såvel som sådanne analyser ikke på overordnet plan finder anvendelse i Danmark. Som beskrevet i det følgende står dette i skarp kontrast til en række sammenlignelige lande:

I Norge foretager Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten sundhedsøkonomiske analyser, mens LIS i modsætning til Amgros har mandat til at vurdere og i nogle tilfælde forhandle prisen på et nyt lægemiddel. Som en del af den norske beslutningsproces anvendes der en række beslutningskriterier, der kan resultere i, at et lægemiddel afvises pga. prisen eller kun tages i brug under forudsætning af, at udbud resulterer i lavere priser, hvilket grundlæggende er med til at styrke LIS' forhandlingsposition. Nylige eksempler på at denne vurdering foregår og holder nye dyre lægemidler fra markedet inkluderer:

- 1) Norge har været sene til at tage immunterapibehandling i brug i modsætning til Danmark, der ikke har en vurdering af pris over for effekt.⁶⁰ Konkret blev Nivolumab godkendt på betingelse af, at prisen på produktet blev sænket, og at der bydes ind på et LIS-udbud.
- 2) Norge har været mere tilbageholdende med anvendelsen af nye dyre produkter til behandling af kronisk Hepatitis C. Et eksempel på dette er Daklinza og Olisio, som i 2014/15 omsatte henholdsvis 69 mio. kr. og 20 mio. kr. i Danmark. I Norge er disse produkter kun godkendt til undtagelsesvis anvendelse pga. deres omkostningseffektivitet.⁶¹

Den norske ibrugtagningsproces adskiller sig fra den danske ved at anvende ensartede metoder, der godkendes på nationalt plan, hvor dette i Danmark håndteres af LMK'er, hvis anbefalinger dog i stigende grad ensartes pga. KRIS og RADS.

I Sverige blev der i 2014 oprettet en samarbejdsmodel, hvor nye lægemidler introduceres på baggrund af beregninger af den sundhedsøkonomiske effekt foretaget af TLV, mens Statens Medicinsk-Etiske Råd (SMER) foretager en række etiske vurderinger forbundet med introduktionen af det gældende lægemiddel. Derudover foretager Nye Terapi-rådet en række anbefalinger, der er med til at sikre, at sundhedsøkonomiske effekter indgår i den endelige vurdering.⁶²

I Tyskland anmoder Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)⁶³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁶⁴ om at lave en sundhedsfaglig analyse af det gældende lægemiddels effekt og kvalitet, herunder fordele og ulemper, inden lægemidlet kan tages i brug.⁶⁵ G-BA inddeler nye lægemidler i seks kategorier baseret på de fordele, det enkelte lægemiddel forventes at medføre. På baggrund af denne kategorisering indledes der prisforhandlinger med sygeforsikringen, Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), og i situationer, hvor prisforhandlingerne mislykkes, fastsættes et kompensationsniveau på baggrund af det europæiske prisniveau.⁶⁶

I England foretages sundhedsøkonomiske analyser af The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), der vurderer kliniske såvel som sundhedsøkonomiske effekter ved det gældende lægemiddel. I nogle tilfælde kræver NICE, at leverandører indgår i et PAS, hvor leverandører og NICE indgår i forhandlinger vedrørende forbedringer af omkostningseffektiviteten.⁶⁷ NICE foretager vurdering af sygehuslægemidler på baggrund af resultaterne vedrørende et lægemiddels omkostningseffektivitet, der viser den meromkostning, som følger per vundet kvalitetsjusteret leveår, QALY, for det enkelte lægemiddel. Siden 2004 har tærskelværdien været mellem 20.000 og 30.000 GBP per QALY, hvor lægemidler under 20.000 GBP per vundet QALY oftest anvendes til rutinemæssig brug, mens lægemidler med en omkostning i intervallet 20.000 til 30.000 GBP anbefales på baggrund af en teknologisk vurdering såvel som en vurdering af alternative behandlinger.⁶⁸ Analyserne resulterer i konkrete vurderinger af lægemidler, der kan kategoriseres inden for de følgende tre områder:

- 1) anbefalet til brug baseret på godkendt indikation fra EMA
- 2) anbefalet med indikationsbegrænsning, og
- 3) lægemidlet anbefales ikke.⁶⁹

I perioden 2000 til 2015 har NICE's sundhedsøkonomiske analyser resulteret i, at 81% af lægemidlerne blev anbefalet eller anbefalet til begrænset brug.⁷⁰ Som eksempel på dette forventes det, at NICE afviser Zytiga, som i 2014 og 2015 til dato omsatte henholdsvis 151 mio. kr. og 62 mio. kr. i Danmark⁷¹, såvel som at en gennemgang af NICE's afvisninger indikerer, at adskillige produkter er i brug i Danmark til indikationer, hvor produktet ikke anvendes i England.⁷² Ydermere har NICE siden 2013 foretaget værdibaserede vurderinger med den virkning, at NICE i højere grad har fået indflydelse på prissætningen på lægemiddelmarkedet.⁷³

Foruden de ovennævnte eksempler anvender f.eks. også Australien og Canada omkostningseffektanalyser til vurdering af lægemidlers pris.⁷⁴

Det er ydermere kendetegnende for Danmark, at nye lægemidler sammenlignet med andre europæiske lande hurtigt godkendes og indgår i standardbehandlinger, hvilket bl.a. skyldes, at KRIS godkender størstedelen af nye lægemidler til standardbehandling, eller at lægemidlet ikke behøver anden godkendelse end den fra EMA. For eksempel blev der omsat 107 mio. kr. alene på Sovaldi i 2014, hvor man i England først godkendte investeringen i anvendelsen af produktet og ibrugtagningen i 2015.⁷⁵ Derudover er det kendetegnende, at der ikke er områder i den nuværende proces for introduktion af nye lægemidler, som forhindrer forhandling af priser svarende til forhandlingerne i den norske beslutningsproces. Der foreligger derfor et potentiale i form af en ændring i reguleringen af introduktion af nye lægemidler i Danmark til at indeholde en vurdering af lægemidlets pris over for effekt, eller som en indledende aktivitet at informere producenterne forud for udbud om, hvad der vurderes som forventede priser i forhold til at opnå en acceptabel pris/effekt. Dette virkemiddel kan dog kun implementeres, hvis der på landspolitisk plan er vilje til at tillade denne form for vurdering.

I denne kontekst skal det dog klart indikeres, at sundhedsøkonomisk vurdering også indeholder risici i forhold til den eksisterende danske model:

- 1) Introduktionstid for nye lægemidler kan stige som konsekvens, hvilket fra et individperspektiv kan have fatale konsekvenser, såvel som man i praksis kan begrænse lægernes frie ordinationsret.
- 2) Opdeling af patienter i en "A"- og en "B"-gruppe: de der via f.eks. forsikringer eller egne midler kan betale for de nye lægemidler på private klinikker eller i udlandet, og de der ikke får adgang til de nyeste lægemidler.

Det økonomiske potentiale ved sundhedsøkonomisk vurdering vurderes sammen med pris-/profitregulering, jf. følgende afsnit.

Prissætning og priskontrolsystemer

I Danmark er der fri prissætning for lægemidler. Der er dog indgået frivillige prisaftaler mellem Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Regioner og Lif, som omfatter originalproducenterne. Aftalen blev indledningsvis indgået i 2009. Der blev følgende indgået en aftale, som gælder loft over priserne i perioden 1. januar 2013 til 31. december 2015. Det fremgår af aftalen, at der forventes et prisfald på sygehuslægemidler i sammenlignelige europæiske lande, og aftalen omfattede derfor en nedsættelse af prislofterne med 2,5% pr. 1. april 2013 og 2,5% pr. 1. april 2014. Som konsekvens heraf har det ikke været tilladt at hæve priserne på sygehuslægemidler frem til 31. december 2015 for de af Lif's medlemmer, der har tilsluttet sig aftalen.⁷⁶ Denne aftale dækker dog kun de af Lif's medlemmer, der frivilligt er tiltrådt aftalen, og ikke resten af Amgros' leverandører. I Sverige og Tyskland foretages der ikke priskontrol på sygehuslægemidler. I Norge anvendes maksimalpriser ved introduktion af nye lægemidler, og det skal generelt siges, at Norge tager en anden tilgang til indkøb af lægemidler end Danmark, når de regulatoriske mekanismer vurderes. Forskellen kan bl.a. ledes tilbage til Strømudvalgets arbejde i 1997, hvor flere "markedsimperfektioner" blev påpeget såsom: Asymmetrisk information mellem køber og sælger, tredjepartsfinansiering, irrationelle patienter og etableringsomkostninger. I England er der et profit- kontrolsystem med indirekte priskontrol. Dette sker inden for det frivillige system "*The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*" (PPRS), der ledes af National Health Service (NHS) og omfatter alle lægemidler undtagen generiske produkter. PPRS og NHS har mandat til at foretage priskontrol, hvis leverandører ikke frivilligt indgår i systemet.⁷⁷

Det er således kendetegnende for Danmark, at man kun i mindre udstrækning anvender priskontrol via en aftale med Lif. Der er således mulighed for at udvikle en mekanisme, der dækker hele sektoren, såvel som sikre løbende regulering af priser, hvilket ikke er i den eksisterende aftale med Lif.

Anvendelse af eksterne referencepriser

Anvendelse af eksterne referencepriser involverer benchmarking af priser på identiske produkter i en række udvalgte lande, hvor gennemsnittet af de laveste priser karakteriseres som maksimal- eller referenceprisen på et lægemiddel. Denne metode anvendes i Europa med undtagelse af England og Sverige og er ofte blevet kritiseret for at mindske incitamentet for innovation samt forårsage forsinkelser på introduktionen af nye lægemidler.⁷⁸⁷⁹ I Norge udgøres maksimalprisen af gennemsnittet af de tre laveste priser, som det gældende lægemiddel er solgt for i en række sammenlignelige lande. Danmark har i begrænset omfang anvendt eksterne referencepriser i primær- såvel som sekundærsektoren, hvilket var en del af aftalen mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lif i 2009. Aftalen skulle forhindre, at sygehuslægemidlers priser kunne overstige gennemsnittet af priserne i ni sammenlignelige lande med det forbehold, at lægemidlet skulle være lanceret i mindst tre af landene.⁸⁰ Dog foretages der ikke efterregulering af de af Lif's medlemmer introducerede priser, såvel som aftalen ikke formaliserer, at Amgros laver en systematisk vurdering af overholdelse af pris aftalen. Således rapporterer Amgros kun om enkelte eksempler, hvor de har taget initiativ til at kræve tilbagebetaling efter overtrædelser af referenceprisindekset, men generelt opfattes aftalen som relativt lidt forpligtende for industrien, som følge af at den baserer sig på egen-rapporterede officielle priser på introduktionstidspunkt, som kan forskydes af prisstrategiske årsager.

I 2012 foretog DSI en gennemgang af erfaringer med referenceprissystemer i seks europæiske lande, der konkluderede, at der overordnet har været tilfredshed med referenceprissystemerne i de undersøgte lande, samt at disse lande har opnået væsentligt lavere prisniveauer på 38 sygehuslægemidler svarende til 58% af Amgros' omsætning. På baggrund af denne undersøgelse opfordrede DSI derfor til en række nye tiltag rettet mod at øge brugen af et internationalt referenceprissystem for sygehuslægemidler i Danmark.⁸¹ Som en del af opfordringen belyste DSI en række forhold, der er afgørende for anvendelsen af en international prisreference. Eksempelvis bør et sådant referenceprissystem, ifølge DSI, udvides til også at inkludere lægemidler, der blev lanceret før 2009, da det vurderes, at der foreligger et stort potentiale for besparelser i denne gruppe. Derudover anbefaler DSI, at referenceprisen opdateres årligt, hvilket ikke er tilfældet i den nuværende aftale.⁸²

Der ses således en mulighed i at udvikle en mere effektiv prisregulering, f.eks. via introduktion af et effektivt referenceprissystem eller anden form for regulering. Hvis valget falder på et referenceprissystem, bør det løbende opdateres med nye priser, såvel som øget transparens på europæisk plan bør tilstræbes. Sådanne tanker er dog ikke ønskværdige for originalproducenterne, da de udtrykker, at de kan give bedre priser til Amgros, i det omfang at priserne hemmeligholdes, da danske priser inddrages i internationale referenceprisindekser.

Potentialet ved implementering af en referencepris og sundhedsøkonomisk vurdering

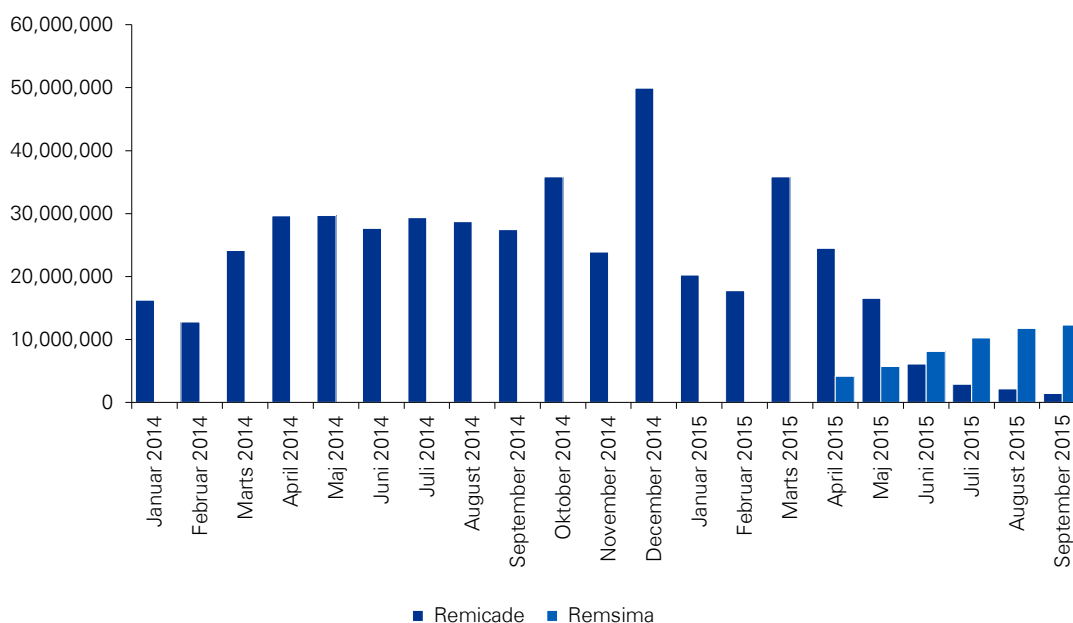
Potentialet ved implementering af regulering omkring referenceprissystem og sundhedsøkonomisk vurdering vurderes samlet, da det ikke har været muligt at isolere effekten af de to mekanismer i sammenligningen med Norge som det mest sandsynlige referenceland for Danmark (jf. Kapitel 5). Det er dog klart, at Norge anvender mere prisregulering i sammenligning med Danmark. Dette kan derfor give mulighed for besparelser, hvis Danmark iværksætter øget regulering af særligt patentbelagte lægemidler. Dette ses ved at sammenligne enhedspriserne på top 100 produkter på omsætning i Danmark med priserne i Norge. Konkret er der udvalgt produkter i produktsegmenterne "delvis analog" og "monopol", hvor Norge køber ind til lavere priser end i Danmark.⁸³ På denne baggrund er der valgt et konservativt estimat på 250 til 350 mio. kr. pr. år.⁸⁴

Effekten af sådanne tiltag vil slå igennem på forskellig vis afhængig af hvordan de implementeres. Referenceprissystemet må forventes at have en effekt fra start.

Hovedeffekten vil her komme fra efterregulering af eksisterende priser. Hvad angår sundhedsøkonomisk vurdering vil effekten være længere tid undervejs, da det formentlig vil blive implementeret som del af introduktion af nye lægemidler. Vurderingsmekanismen kunne også anvendes i forhold til opdatering af RADS vejledninger, for dermed at lægge pres på dyre lægemidler over for billigere alternativer. Der vil således være tale om en indfasning af besparelspotentialer over 1-2 år.

Anvendelse af substitutionsmulighed (analog konkurrence)

Analog substitution henviser, jf. Statens Serums Instituts begrebsdatabase, til et *"lægemiddel inden for samme stofgruppe (ATC-niveau 4) med samme indikation og med sammenlignelig terapeutisk virkning som et andet lægemiddel, men med andet aktivt stof."*⁸⁵ Analog konkurrence anvendes i Danmark, såvel som det implicit indgår i sundhedssystemerne i Norge, Sverige og Tyskland i forbindelse med den sundhedsøkonomiske vurdering. I Danmark opstår muligheden for substitution mellem lægemidler via RADS, som blev etableret i 2009. RADS udgiver behandlingsvejledninger på baggrund af lægefaglige vurderinger, som definerer hvordan nye dyre lægemidler skal anvendes i behandlingen. Fordelen ved RADS' arbejde er, at behandlingsvejledninger også sidestiller produkter og dermed skaber muligheden for analog konkurrence. Konsekvensen af RADS har været markant inden for forskellige produkter. Dette er f.eks. set i forhold til erstatningen af Neulasta med Lonquex i cancerbehandling i forhold til stimulering af hvide blodlegemer eller i særdeleshed i forbindelse med erstatningen af Remicade med den biosimilære konkurrent Remsima. Her udgjorde omsætningen på Remicade 27 mio. kr. i juni 2014, mens den samlede omsætning for Remicade og Remsima udgjorde 14 mio. kr. i juni 2015; en effekt som på årsbasis betyder en markant reduktion af 2014-omkostningen på Remicade på 335 mio. kr. Ydermere viser eksemplet også, at implementering af nye lægemidler kan foretages på hele patientpopulationer, også selv om dette ikke er normen i de fleste RADS-vejledninger.⁸⁶



Figur 40: Eksempel på udskiftning af Remicade med Remsima. Kilde: Amgros.

I 2014 udgøres 57% af Amgros' omsætning af top 100 produkter, der er delvis substituerbare. Dog opnår Amgros kun 6% rabat på sin omsætning af delvist analoge produkter. Denne situation indikerer, at der er behov for yderligere tiltag. Øget analog konkurrence kunne etableres i det omfang, at:

- 1) Man fra lægefagligt hold kunne identificere områder, hvor f.eks. alle patienter, ikke kun nye, kunne behandles med lægemidler, der er mindre omkostningsfyldte. Her kunne Amgros overveje at tage en rolle i forhold til at udarbejde analyser af besparelspotentialer ved et eventuelt præparatskifte. Dette kunne f.eks. ske ved at udbygge arbejdet i Amgros' kvartalsrapportering omkring målopfyldelse på specifikke indikationsområder. Baseret på interview blev HIV/AIDS-området identificeret som en mulighed. Dog vil ændring her kræve en lægefaglig vurdering.
- 2) Der er situationer, hvor RADS pga. lægefaglige overvejelser definerer et produkt som førstevalgsprodukt for en væsentlig del af en patientpopulation. Dette sker, inden der er indhentet priser, og begrænser dermed den analoge konkurrence, inden Amgros udbyder rammekontrakten. Ved at afvente med angivelse af førstevalg eller andele af patientpopulationen, indtil der er indhentet priser, kunne konkurrencen potentielt øges. Dette forudsætter implicit anvendelse af sundhedsøkonomisk vurdering og må vurderes nøje i forhold til dokumentationskrav knyttet til substitution. Der er et potentiale på mellem 9 og 35 mio. kr., hvis dette kan lade sig gøre.⁸⁷
- 3) Der kan være en marginal effekt af at udvide RADS til top 200 produkter frem for top 100 produkter. Dette ses, når forskellen i rabat mellem monopolprodukter og delvist analoge produkter vurderes.⁸⁸ Det årlige potentiale vurderes at være mellem 1 og 3 mio. kr.
- 4) Amgros kunne overveje at i højere grad udfærdige udbud på ATC-niveau 4 for at skærpe den direkte analoge konkurrence mellem produkterne. Direkte konkurrence kræver dog mere detaljeret forberedelse, da et udbud kan dække indkøb af lægemidler, der anvendes til flere terapiområder og indikationer. Dette kan skabe en administrativ meget stor opgave, da der skal skabes et sammenligningsgrundlag mellem analoge lægemidler i forskellige tilfælde. For at dette kan lykkedes, skal Amgros identificere lægemidler, der har: (1) høj omsætning, (2) få indikationer, (3) få produkter, (4) lav usikkerhed om dosering og (5) eventuel viden om, at man i andre lande får bedre priser end i Danmark. Ydermere skal Amgros igangsætte arbejdet vel vidende, at industrien formenligt vil forsøge at udfordre sådan en udbudspraksis, da det stiller dem dårligere konkurrencemæssigt. Dette blev set da Amgros for nogle år side forsøgte at køre et udbud på ATC-niveau 4 inden for TNF-alfahæmmer til gigtbehandling; en involveret virksomhed trak Amgros i Klagenævnet for Udbud på grund af en forskel i DDD-sammenligningsgrundlaget på 3. decimal, da forskellen i denne havde relativ stor økonomisk betydning for resultatet. Klagen blev dog aldrig afgjort ved Klagenævnet for Udbud. En modvægt til en sådan modstand ville være, at RADS blev involveret i at skabe DDD-sammenligningsgrundlaget, der anvendes til vurderingen af de forskellige lægemidler. Dette ville stille Amgros stærkere i en klagesag, da en RADS-vurdering vil være et meget stærkt fagligt skøn, som er et af de områder, hvor et ATC-niveau 4-tilbud kan anfægtes.

Det skal påpeges, at de ovennævnte forslag ville betyde et tættere samarbejde mellem RADS og Amgros. Det kan også betyde, at RADS i større grad end i dag kommer til at arbejde med økonomiske vurderinger. Eventuelle problematikker i forhold til det nuværende mandat skal naturligvis overvejes i denne forbindelse.

Organisering af udbud og indkøb

Danmark og Norge anvender som de eneste lande en centraliseret udbuds- og indkøbsorganisation i form af Amgros og LIS, mens Sverige, Tyskland og England er decentralt organiseret inden for udbud såvel som indkøb. I Sverige er indkøb fordelt på en række indkøbsafdelinger, der er ansvarlige for indkøb, mens indkøb i Tyskland foregår ved et samarbejde mellem sygehusenes indkøbsafdelinger på tværs af regioner og et indkøbsfælleskab mellem universitetssygehuse. I England er indkøb af originale lægemidler fordelt på 14 geografiske enheder, mens indkøb af generiske lægemidler foregår i et samarbejde mellem seks udbudsgrupper.⁸⁹ Derudover indgår The Commercial

Medicines Unit (CMU) i et samarbejde med sygehusapoteker og leverandører og støtter NHS med sundhedsøkonomiske analyser af indkøb i sygehussektoren i England.⁹⁰

Som beskrevet i svaret på spørgsmål to "effektivitet i udbud" vurderes den danske indkøbsmodel at være effektiv, og den ensartede, koordinerede udbudsproces medvirker til, at man i Danmark opnår lave priser på generiske lægemidler. Organiseringen kan også være en medvirkende faktor til, at danske priser er lavere end svenske priser. F.eks. ville der have været en negativ besparelse for Danmark på 2,8% for de top 100 største produkter i Danmark i de tre første kvartaler af 2015, hvis man havde anvendt svenske priser.⁹¹ I tillæg har implementeringen af KRIS og RADS i høj grad været med til at standardisere brugen af nye og dyre lægemidler samt på en række områder styrke den analoge substitution.

Fortrolige prisaftaler

Anvendelsen af fortrolige prisaftaler er et ønske fra industrien og en forventning om, at muligheden for at hemmeligholde aftaler kunne medføre større rabatter på AIP. Dette bundet i, at deres priser således ikke påvirkes negativt i andre lande, hvor den officielle pris indgår i referenceprisindekset. Pt. har Amgros eksperimenteret med fortrolige prisaftaler og i enkelte tilfælde opnået gode rabatter ved at fremlægge norske priser som pression. F.eks. forhandlede Amgros en rabat på ca. 17% på et cancerproduktet, der i 2014 omsatte 93 mio. kr., såvel som Amgros i januar 2016 opnåede rabatter på omkring 50% på eksisterende produkter med stor omsætning til en samlet værdi af 80 mio. kr. baseret på 2015-omsætningstal. Amgros har dog også erfaringer med produkter (f.eks. Revlimid eller Velcade i forhold til behandling af Myelomatose) hvor der trods forsøg ikke blev opnået nogen rabat. I et interview med et lægemiddelselskab blev værdien af fortrolige prisaftaler dog vurderet til kun at være 2-3% på AIP.

Der er ikke mange officielle kilder, der beskriver denne praksis i de forskellige lande. Dog er det identificeret, at det anvendes i Tyskland⁹², Norge⁹³ og England⁹⁴. Amgros kan overveje anvendelsen af fortrolige aftaler i forbindelse med anvendelse af profylaksebekendtgørelsen. Dog er der en potentiel risiko for, at de ikke kan holde aftalerne fortrolige, hvis sådanne aftaler tages i ankenævnet for udbud, eller der kommer en sag om agtindsigt i udbuddet. Eksempelvis var dette tilfældet ved Gilead, da Sovaldi ikke blev førstevalget på RADS' vejledning. Ydermere stiller disse aftaler Amgros i et betydeligt dilemma. Den kortsigtede gevinst er en øget rabat, men de fortrolige aftaler mindsker gennemsigtigheden og styrker leverandørenes forhandlingsposition, samtidig med at internationale referenceprisindekser mister deres effektivitet, da leverandørerne får mulighed for at sætte kunstigt høje officielle priser, som hjælper til med at få højere priser i de lande, der har referenceprisindeks. Ultimativt er fortrolige prisaftaler til leverandørenes fordel og ikke Amgros'. Ydermere er det ikke sandsynligt, at Amgros fortsat kan opnå rabatter ved at love fortrolige priser, hvis Amgros konsekvent går væk fra de offentlige priser, da Amgros således ikke har mere at forhandle med. Således må det forventes, at værdien falder over tid, hvis der ikke kommer tiltag i form af regulering, der f.eks. lader fortrolige aftaler komme ind, når man pga. sundhedsøkonomisk vurdering vælger produkter fra.

Denne rapport vurderer derfor, at Amgros på mellemlangt sigt vil fortsætte med at kunne opnå rabatter via fortrolige prisaftaler, dels i forbindelse med introduktion af nye produkter som en slags indførselsaftale af nye lægemidler som anvendes f.eks. i Sverige. Dels i forbindelse med eksisterende produkter, hvor Amgros får mulighed for at genforhandle kontrakten. Den præcise værdi i forhold til disse aftaler er ikke desto mindre usikker, men det vurderes, at værdien kan være mellem 2,5% og 7% af værdien af alle nyintroducerede lægemidler i et år. Jf. observationerne i 2013 og 2014 giver dette et potentiale på op til 15 mio. kr. årligt afhængigt af værdien på nyintroducerede lægemidler, jf. eksemplet nedenfor.⁹⁵

Nye produkter i 2013			Nye produkter i 2014		
Mio. DKK			Mio. DKK		
Produkt	2013	2014	Produkt	2014	2015
Eylea	59	151	Sovaldi	107	109
Meropenem "Farmaplan"	9	3	Tecfidera	62	107
Perjeta	8	32	Daklinza	27	56
Stribild	5	27	Kadcyla	24	39
Remifentanil "Actavis"	5	0	Olysio	21	4
Total	86	214	Total	242	315

Årlig værdi af fortrolige rabataftaler		
Mio. DKK		Rabat spænd
		3% 7%
Spænd 2013/14		4 10
Spænd 2014/15		7 19
Gennemsnit af observationer		5 15

Tabel 8: Årlig værdi af fortrolige aftaler.

Der er endvidere et potentiale i at identificere eksisterende produkter og forsøge at forhandle aftaler igennem med leverandører ved at give dem fortrolige priser. Sådanne aktiviteter skal i nogen grad koordineres med Amgros' udbudscyklus, såvel som gældende lovgivning skal vurderes nøje for at undgå ulige behandling af leverandører. Baseret på succes fra januar 2016 estimeres det, at Amgros kontinuerligt vil kunne identificere 1-2 gode handler om året, og at dette vil give 15-25 mio. kr. årligt. Totalt giver dette et potentiale på op til 40 mio. kr. årligt.⁹⁶

Hovedobservationer fra analyse af regulering

På baggrund af ovenstående afsnit kan følgende nøgleobservationer udledes:

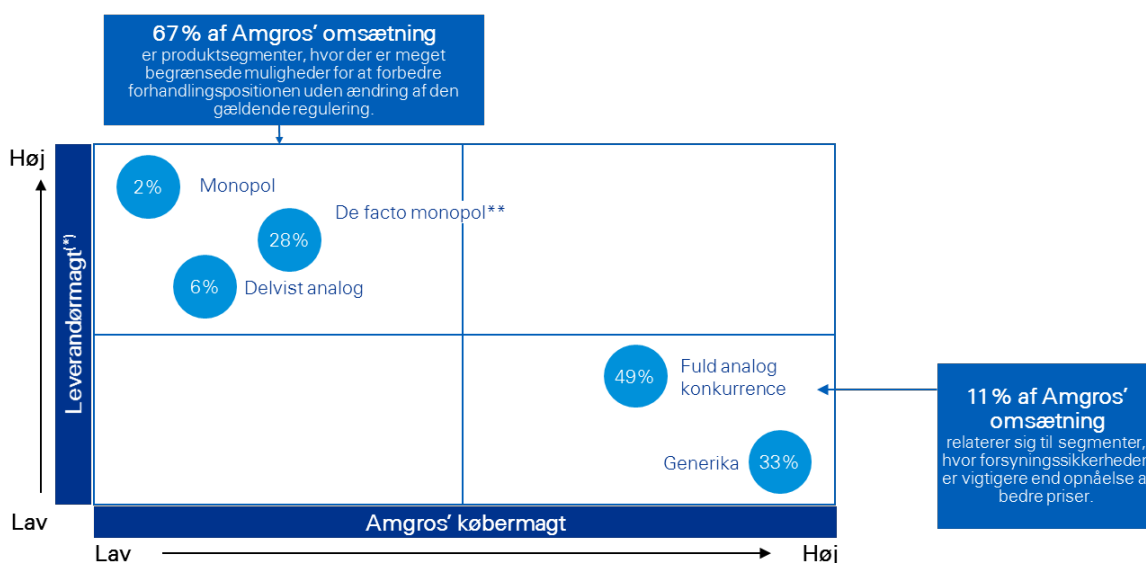
- Den eksisterende regulering i Danmark fokuserer på, at lægemidler introduceres hurtigt. Dette kombineret med, at Danmark ikke har mekanismer, der giver producenterne incitament til at sænke prisen på patentbelagte produkter, hvis de ikke er konkurrenceudsatte, skaber en risiko for høj prissætning i dette segment grundet den fordel, det giver leverandørerne ikke kun i Danmark, men i de 15 lande hvor Danmark indgår som referenceprisland.⁹⁷
- Danmark er det eneste land i sammenligningen, der ikke foretager sundhedsøkonomiske vurderinger ved introduktion af nye lægemidler.
- Amgros har grundlæggende ikke noget at forhandle med over for leverandører af patentbelagte lægemidler udover eventuelt at kunne tilbyde fortrolige pris aftaler. Dog er dette behæftet med usikkerhed i forhold til, om man for det første faktisk kan holde aftaler fortrolige inden for de eksisterende lovgivningsmæssige rammer, såvel som praktisk i forhold til hvor tilgængelig informationen er via sygehusapoteker, hospitaler og regioner. Ydermere er fortrolige pris aftaler et engangstiltag, som stiller Amgros i et dilemma i forhold til relevansen af internationale referencepris indekser, såvel som fortrolige priser på sigt er en fordel for leverandørerne og ikke Amgros.

2.4 Sammenfatning af Amgros' forhandlingsposition

Sammenfattende ses det, at Amgros har et købermonopol i forhold til indkøb af lægemidler til de danske sygehuse, da indkøbet i foregår via de af Amgros udbudte rammekontrakter. Dette betyder, at Amgros har en stærk forhandlingsposition der kan

presse leverandørerne i det omfang, at der er konkurrence om at sælge lægemidler til de danske sygehuse. Således har Amgros en stærk køberposition over for parallelimportører og producenter af generiske lægemidler med hensyn til at presse prisen; disse leverandører forventes at have ca. 16% af den totale omsætning i 2015. Ydermere har Amgros siden 2010 også opnået en forbedret forhandlingsposition over for de originalproducenter, som leverer produkter, der er analogt eller delvist analogt substituerbare grundet den konkurrencesituation der er opnået med etableringen af RADS.

Den stærke forhandlingsposition er dog udfordret i to henseender. For det første kan positionen som købermonopolist have en negativ konsekvens, hvis positionen overudnyttes. Dette kan ske i situationer, hvor leverandører trækker sig grundet f.eks. for hård konkurrence eller skærpede forretningsvilkår og dermed for lave priser i forhold til den risiko, de påtager sig ved at levere til Amgros. Undersøgelsen viser, at dette er en problemstilling for generikaproducenter og parallelimportører. For det andet er Amgros' forhandlingsposition udfordret, eftersom at ca. 5% af omsætningen på top 100 produkter relaterer sig til monopol, som ofte udbydes af nogle af verdens største medicinalvirksomheder. Ydermere og på trods af etableringen af RADS opnår Amgros stadig beskedne rabatter i forhold til det delvis analoge segment, såvel som der totalt set er 33% af Amgros' omsætning, hvor der ikke opnås rabat. Dette betyder, at Amgros' forhandlingsposition for produkter, der ikke kan konkurrenceudsættes, er svag, såvel som RADS-arbejdet kun i nogle tilfælde sikrer hård konkurrence. Figuren nedenfor illustrerer Amgros' forhandlingsposition over for de fem markedssegmenter, såvel som de rabatprocenter som Amgros opnåede i 2014 per segment baseret på omsætningen for top 100 produkter. Det værd at bemærke, at Amgros har en svag forhandlingsposition for ca. 67% af omsætningen.



Figur 41: Amgros' forhandlingsposition.⁹⁸

* Leverandørmagt "høj": De facto kun én leverandør med stærk leverandørmagt; leverandørmagt "medium": leverandør-oligopol med få leverandører, produkter er relativt ens; leverandørmagt "lav ": leverandør-polypol: relativt mange leverandører af samme produkt.

** Årsagen til den høje rabat er, at der inden for de 10 produkter, som gruppen dækker, er særligt et produkt, der giver en høj rabat. 7 af 10 produkter giver ingen eller marginal rabat. Basis for analysen: Analysen er baseret på Top 100 produkter eller 78% af omsætningen; 22% af Amgros' omsætning er ikke kategoriseret. Analysen er baseret på 2014-omsætningstal.

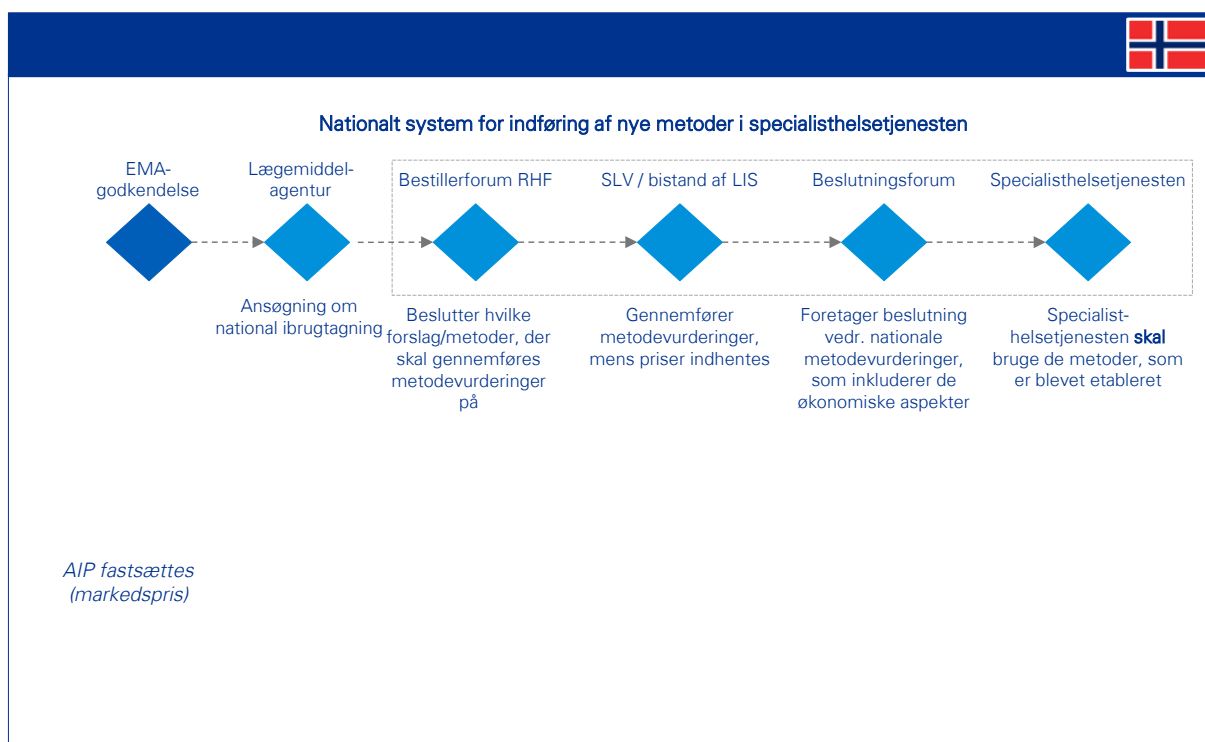
Det vurderes, at Amgros' største udfordring eksisterer i forhold til at forbedre deres indkøb i forhold til monopolproduktet og i særdeleshed det delvist analoge produktsegment. Herunder skal der være særligt fokus på ATC-gruppe L grundet den store omsætning, denne gruppe repræsenterer. De tiltag, der kan hjælpe Amgros til at forbedre deres forhandlingsposition, er dels beskrevet i indeværende afsnit og indeholder:

- Anvendelse af parallelimportørerne for at sikre, at man ikke mister det eneste direkte konkurrencealternativ til originalproducenter, jf. Kapitel 4
- Anvendelse af priskontrolmekanismer så som referencepriser eller profitkontrol
- Anvendelse af sundhedsøkonomisk vurdering
- Anvendelse af intensivering af analog konkurrence
- Anvendelse af fortrolige prisaftaler med omtanke pga. deres transparensminimerende markedseffekt, jf. analysen i Kapitel 6.

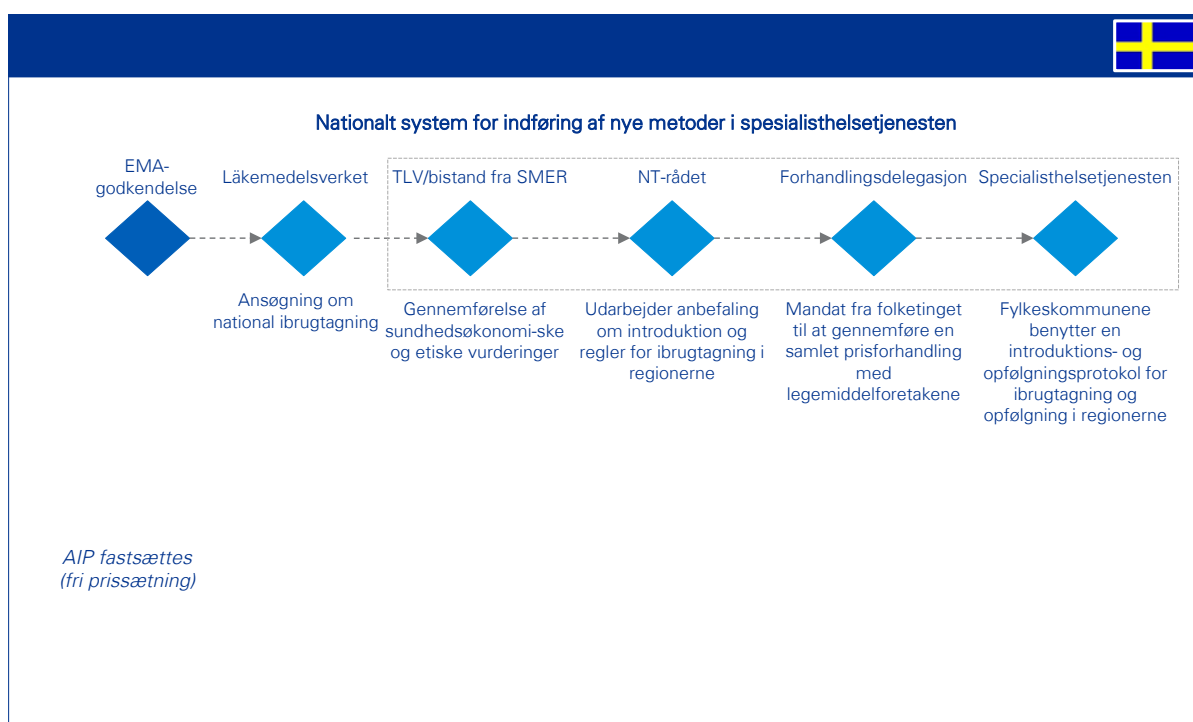
2.5 Sammenligning af regulering

Følgende tabel og figurer opsummerer Danmarks situation i forhold til regulering og lægemiddelintroduktionsprocesser sammenlignet med Sverige, Norge, Tyskland.

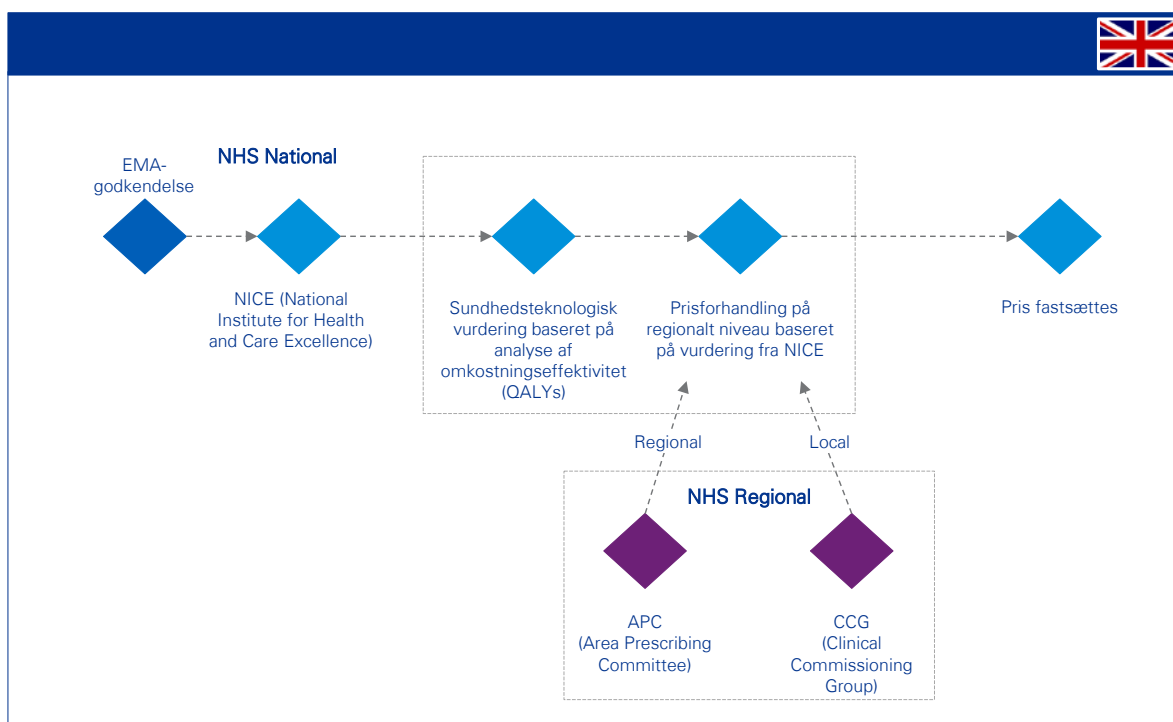
	Danmark	Sverige	Norge	Tyskland	England	Under Amgros' ansvar
Fri prissætning	Ja, undtagen frivillige prisaftaler mellem Sundheds- og Ældreministeriet, Lif og Danske Regioner	Ja	Nej, udelukkende på ikke-receptpligtige lægemidler	Ja	Nej, udelukkende på originale lægemidler	Nej
Ansvarlig for prissætning	Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsstyrelsen	TLV og Landstinget	SLV og LIS	GKV-SV	NICE	Nej
Priskontrol-systemer	Frivillige prisaftaler med Lif	Nej	Anvendelse af maksimalpriser	Nej	Indirekte priskontrol inden for PPRS	Nej
Anvendelse af eksterne ref. priser	Ja, begrænset virkning	Nej	Ja	Ja, anvendes som supplerende information	Nej	Nej
Fortrolige prisaftaler med leverandører	Nej	Ikke klarlagt	Ja	Delvist, ny lov igangsætter offentliggørelse af fortrolige rabatpriser	Ja	Ja
Anvendelse af sundheds-økonomiske analyser	Nej, anvendes ikke til at påvirke priserne på lægemidler	Ja, indgår som del af beslutningsgrundlag	Ja, indgår som del af beslutningsgrundlag	Ja, indgår som del af beslutningsgrundlag	Ja, foretages af NICE og indgår som del af beslutningsgrundlag	Nej
Organisering af udbud	Central	Decentral	Central	Decentral	Decentral	Ikke relevant
Indkøbsorganisation	Centraliseret hos Amgros	Decentraliseret indkøb fordelt på en række indkøbsafdelinger	Centraliseret hos LIS	Decentraliseret i form af indkøbssamarbejde mellem sygehuses indkøbsafdelinger og mellem universitets- og sygehuse	Decentraliseret i form af indkøbssamarbejder for originale og generiske lægemidler	Ikke relevant



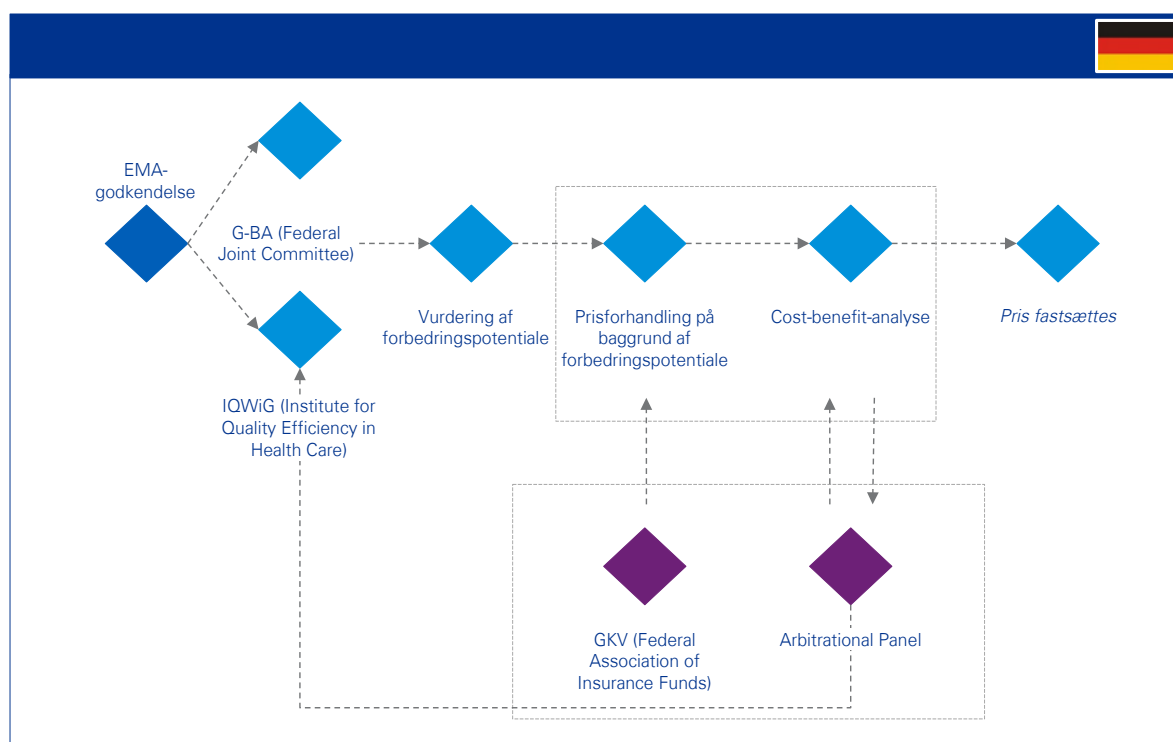
Figur 42: Proces for introduktion af nye lægemidler i Norge.



Figur 43: Proces for introduktion af nye lægemidler i Sverige.



Figur 44: Proces for introduktion af nye lægemidler i England.



Figur 45: Proces for introduktion af nye lægemidler i Tyskland.

2.6 Om-klassificerede produkter

Varenavn	Produktkategori 2014	Produktkategori 2010	% Oms. 2014
Mabthera	Delvist analog	Monopol	3.7
Avastin	Delvist analog	Monopol	3.4
Tysabri	Delvist analog	Monopol	1.9
Glivec	Delvist analog	Monopol	1.7
Alimta	Delvist analog	Monopol	1.3
Revlimid	Delvist analog	Monopol	1.2
RoActemra	Delvist analog	Monopol	1.1
Velcade	Delvist analog	Monopol	1.1
Stelara	Delvist analog	Monopol	1.0
Cancidas	Delvist analog	Monopol	1.0
Sprycel	Delvist analog	Monopol	0.6
Erbitux	Delvist analog	Monopol	0.6
Tarceva	Delvist analog	Monopol	0.5
Tasigna	Delvist analog	Monopol	0.4
Tracleer	Delvist analog	Monopol	0.4
Sutent	Delvist analog	Monopol	0.3
Somavert	Delvist analog	Monopol	0.3
Total			20.5

Tabel 9: Udvikling i kategoriseringen inden for monopol og delvist analog-lægemidler.

2.7 Produkter afvist af NICE

Metodik

Nedenstående liste viser et overblik over produkter, som er blevet afvist af NICE. Listen er frembragt ved at slå varenavnet op på www.pro.medicin.dk for at kunne identificere produktets aktive stof. Det aktive stof er matchet med en liste over alle afviste produkter af NICE. Heraf udtrækkes årsagen til afvisningen, som er dokumenteret med TA-nummeret (NICE Technology Appraisal) samt årstal for afvisningen.

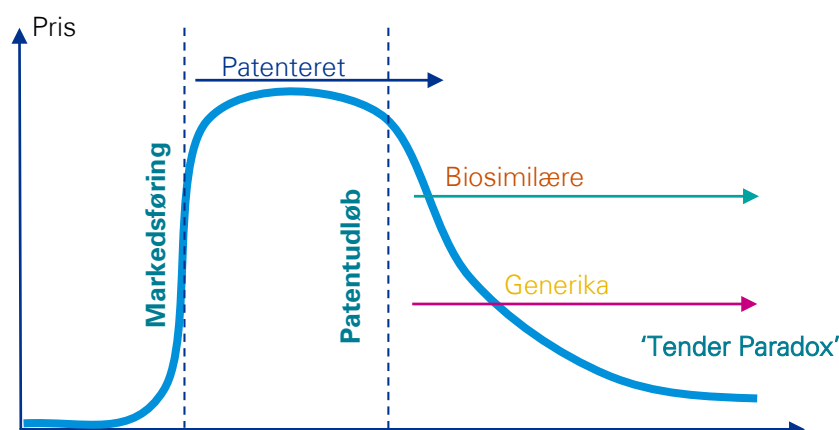
Produkter der er blevet afvist i forhold til specifikke behandlinger			
Varenavn	Afvist på følgende behandlinger	Omsætning (Mio. DKK)	Segment
Humira	Rheumatoid arthritis (TA130; 2007), Behandling af moderat til svær ulcerative colitis (TA262; 2012)	419	Delvist analog
Remicade	Rheumatoid arthritis (TA130; 2007) Subacute, moderat til svær aktiv ulcerative colitis (TA140; 2008) Svær ankylosing spondylitis (Voksne) (TA143; 2008)	335	Delvist analog
Enbrel	Rheumatoid arthritis (TA130; 2007)	245	Delvist analog
Mabthera	Lymphoma (follikulær non-Hodgkin's) (TA037; 2002) Indolent non-Hodgkin's lymphoma der er refraktær over for rituximab (TA206; 2010)	205	Delvist analog
Herceptin	Behandling af postmenopausal kvinder med metastatisk hormon receptor-positiv brystkræft der overudtrykker HER (TA257; 2012)	188	Delvist analog
Avastin	Kolorektal kræft (metastatisk) (TA118; 2007) Metastatisk brystkræft (TA147; 2008) Inoperabel fremskreden, metastatisk eller tilbagevendende ikke-småcellet lungekræft (TA148; 2008) Fremskreden og/eller metastatisk renalcellecarcinom (TA178; 2009) Metastatisk kolorektal kræft (TA212; 2010) Metastatisk brystkræft (TA214; 2011) Behandling af metastatisk kolorektal kræft som har udviklet sig efter første-linje kemoterapi (TA242; 2012) Første-linje behandling af metastatisk brystkræft (TA263; 2012) Fremskreden ovarie kræft (1. linje) (TA284; 2012) Første gentagelse af platin-følsomme fremskreden ovarie kræft (TA285; 2013) Behandling af tilbagefald for platin-resistente epitelial ovarie kræft, æggeledere eller primær bughindekræft (TA353; 2015)	187	Delvist analog
Eylea	Metastatisk kolorektal kræft som har udviklet sig efter forudgående oxaliplatin kemoterapi (TA307; 2014)	151	Delvist analog
Simponi	Methotrexat-naive leddegigt (TA224; 2011)	100	Delvist analog
Glivec	Gastrointestinale stromale tumorer (resektabel) (TA196; 2010) Gastrointestinale stromale tumorer (inoperabel, metastatisk) (TA209; 2010) Behandling af kronisk, accelereret eller 'blast-crisis'-fase kronisk myeloid leukæmi hos voksne med imatinib intolerance eller hvis sygdommen er resistent over for behandling med standard doser af imatinib (TA241; 2012) Behandling af kronisk, accelereret eller 'blast-crisis'-fase Philadelphia-kromosom-positiv kronisk myeloid leukæmi hos voksne med imatinib intolerance eller hvis sygdommen er resistent over for behandling med standard doser af imatinib (TA241; 2012)	96	Delvist analog
Alimta	Ikke-småcellet lungekræft (TA124; 2007) Vedligeholdelsesbehandling efter induktion behandling med pemetrexed og cisplatin til ikke-planocellulær ikke-småcellet lungekræft (TA309; 2014)	74	Delvist analog
Revlimid	Recidiverende og refraktær myelomatose som tidligere er behandlet med lenalidomid og bortezomib (TA338; 2015)	66	Delvist analog
RoActemra	Behandling af systemisk juvenil idiopatisk arthritis hos børn og unge i alderen 2 år, og derover, hvis sygdommen fortsætter med at reagere på methotrexat, eller som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat (TA238; 2011)	62	Delvist analog
Velcade	Recidiverende og refraktær myelomatose, som tidligere er behandlet med lenalidomid og bortezomib (TA338; 2015)	58	Delvist analog
Stelara	Aktiv psoriasisgigt (TA313; 2014)	57	Delvist analog
Navelbine	Brystkræft (TA054; 2002)	38	Generisk konkurrence
Sprycel	Behandling af kronisk, accelereret eller 'blast-crisis'-fase kronisk myeloid leukæmi hos voksne med imatinib intolerance eller hvis sygdommen er resistent over for behandling med standard doser af imatinib (TA241; 2012) Behandling af kronisk Philadelphia-kromosom-positiv myeloid leukæmi (TA251; 2012)	36	Delvist analog
Xolair	Svær persisterende allergisk astma (Børn i alderen 6-11 år) (TA201; 2010)	36	Monopol
Erbitux	Kolorektal kræft (Metastatisk) (TA118; 2008) Metastatisk kolorektal kræft efter svigt af oxaliplatin-holdig kemoterapi (TA150; 2008) Recidiverende og/eller metastatisk planocellulært carcinom i hoved og hals (TA172; 2009) Behandling af metastatisk kolorektal kræft, der har udviklet sig efter første linje kemoterapi (TA242; 2012)	32	Delvist analog
Orencia	Rheumatoid arthritis (TA141; 2008) Leddegigt som har reageret utilstrækkeligt til en eller flere konventionelle sygdomsmodificerende anti-reumatiske lægemidler (DMARDs), inkl methotrexat (TA234; 2011)	28	Delvist analog
Tarceva	Ikke-småcellet lungekræft (TA162; 2008) Fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft (som er stabil efter platinbaseret første-linje kemoterapi) (TA227; 2011)	26	Delvist analog
Faslodex	Behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft hos postmenopausale kvinder i tilfælde, hvor kræften har udviklet sig efter en anti-østrogenbehandling (TA239; 2011)	23	Fuld analog substitution
Jakavi	Sygdomsrelateret splenomegali eller symptomer hos voksne med myelofibrose (TA289; 2013) Behandling af polycythaemia vera (TA356; 2015)	23	Delvist analog
Vectibix	Behandling af metastatisk kolorektal kræft (TA240; 2011) Behandling af metastatisk kolorektal kræft, der har udviklet sig efter første linje kemoterapi (TA242; 2012)	20	Delvist analog
Xgeva	Terapi induceret knogletab i ikke-metastatisk prostatakkræft (TA194; 2010) Forebyggelse af skeletrelaterede hændelser hos voksne med knoglemetastaser fra prostatakkræft (TA265; 2012)	20	Delvist analog
Imnovid	Recidiverende og refraktær myelomatose som tidligere er behandlet med lenalidomid og bortezomib (TA338; 2015)	19	Delvist analog
Sutent	Fremskreden og/eller metastatisk renalcellecarcinom (TA178; 2009)	18	Delvist analog
Levact	Indolent non-Hodgkins lymfom, som er refraktær over for rituximab (TA206; 2010)	17	Delvist analog
Total omsætning på produkter hvor NICE har afvist produktet til anvendelse af nogle typer af behandlinger		2.581	

Tabel 10: Produkter afvist af NICE. Tabellen viser produkter der i forhold til konkrete indikationer, er blevet afvist af NICE. Omsætningen på produktet, er den totale årlige omsætning i Danmark. Denne omsætning svarer ikke til omsætning på de indikationer, hvor produktet er blevet afvist.

3. Forbedring af leverandørvilkår

3.1 En differentieret tilgang til lægemidler

Amgros arbejder med en differentieret tilgang til lægemidler. Prisen på et lægemiddel ændres fra markedsføringstilladelsen opnås til et patentbelagt lægemiddel, til patentet udløber og til generikaproducenterne kommer på banen med billigere kopipræparater. I et lægemiddels livscyklus opstår der nogen gange *tender paradox*. Her kan generisk konkurrence resultere i et prisfald på helt op til 95% i forhold til prisen på originalen.⁹⁹ Fortjenesten bliver derfor reduceret betydeligt for lægemidler, der er gået af patent. Flere og flere leverandører ser strengt og nøgternt på, om der overhovedet er tilstrækkelig indtjening på et givent præparat til, at man ønsker at blive på det danske marked¹⁰⁰.



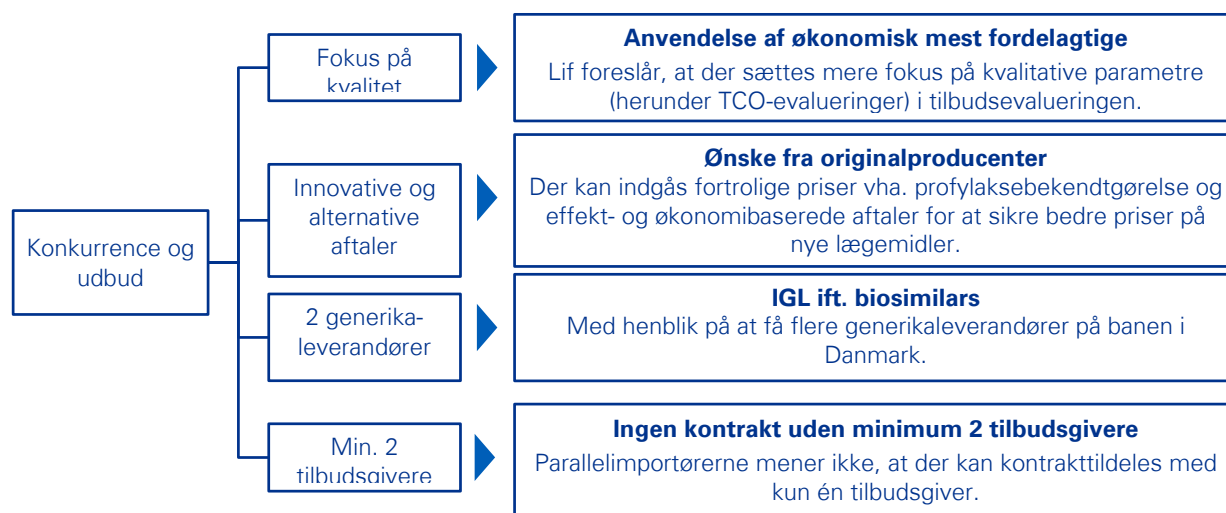
Figur 46: En differentieret tilgang til lægemidler. Kilde: Amgros.

3.2 Input fra leverandørerne

Følgende figur giver et overblik over de input der er kommet fra leverandørerne. Figuren grupperes i tre områder, hvor leverandørerne har ønsket ændringer. Rød indikerer et sammenfald mellem alle tre leverandørtyper.



Note: (a) Indlægssedler er lovgivningsreguleret fra SST
Rød indikerer, at der er sammenfald mellem alle tre.



Figur 47: Input fra leverandørerne.

3.3 Amgros' råderum

Den næste tabel giver et overblik over den forventede effekt, som tiltag kan have i forhold til at efterkomme leverandørens ønsker, samt hvorvidt at tiltag er inden for Amgros' råderum.

Område	Effekt (forsyning)	Effekt (pris)*	Amgros råderum	Forudsætninger
Fastmængdeudbud	Høj	Medium		Bedre forecast/estimat
Gensidig accept af option	Medium	Lav		Håndtering af flere leverandørskift/flere udbud
Loft over erstatningspligt	Lav	Medium		Bedre estimer og risikovillighed, da SA ikke vil være garanteret erstatning
Leveringstid	Medium	Lav		Bedre ordre-/lagerstyring på sygehusene
Holdbarhed	Medium	Lav		Bedre ordre-/lagerstyring på sygehusene
Indlægssedler	Medium	Lav		Online adgang til indlægssedler på sygehusene
Økonomiske mest fordelagtige	Lav	Lav		Større arbejdsbyrde ved evaluering af tilbud
Alternative aftaler	Lav	Lav		Datagrundlaget til at følge op med leverandøren
Innovative aftaler	Lav	Lav på sigt		Muligheden for at bibeholde fortroligheden
2 leverandører	Høj	Lav		Administration af flere varenumre på sygehusene
Min. 2 tilbudsgivere	Lav	Medium		Anvendes når original producenter ikke ønsker at give rabat på monopol produkter

Figur 48: Den forventede effekt for initiativerne og Amgros' råderum.

Vurderingen af priseffekt er angivet som høj/medium/lav som en funktion af graden af forpligtigelse fra Amgros' side. Grundet usikkerhed omkring modpart, produkt og produktvolumen fremsættes der ikke noget estimat for besparelespotentialer ved forbedring af leverandørvilkår.

-  Uden for Amgros' mandat - principielt
-  Inden for Amgros' mandat

3.4 Restordresituation

Tabellen viser, at det er originalproducenterne, der har nemmest ved at levere det efterspurgte lægemiddel inden for de 3 dage. Det er også tydeligt hvorfor, at parallelimportørernes ønske om længere leveringstid ville sænke problematikken vedrørende restordre. 3,3% af parallelimportørernes leverancer kommer over 14 dage

efter bestilling sammenlignet med 3,02 % og 1,17% for hhv. generika- og originalproducenter.

Leveringstid %-vis fordeling pr. leverandørtype			
	0-3 dage efter bestilling	4-14 dage efter bestilling	Over 14 efter bestilling
Total	91,72 %	6,24 %	2,04 %
Generika	90,84 %	6,15 %	3,02 %
Original	93,66 %	5,17 %	1,17 %
Parallel	82,77 %	13,91 %	3,32 %

Tabel 11: Leveringstid %-vis fordeling pr. leverandørtype. Kilde: Amgros.

3.5 Aktive kontrakter

Tabellen giver et overblik over aktive kontrakter per 1. december 2015. Den indikerer, at kun 2% af kontrakterne indeholder klausuler, der påligger Amgros risiko. 98% af kontrakterne skubber den kommercielle risiko til leverandørerne.

Øjebliksbillede af aktive kontrakter pr. 1/12-2015					
Område	Antal	Mål med kontraktændring	Tages risiko?	Virkemiddel	Note
Standard kontrakter	2.048	N/A	Nej	N/A	Inkl. kontraktforlængelser og 263 regionale udbud
Bagatelaftaler	668	N/A	Nej	N/A	Kontrakter på under DKK 500k
Kontrakter med større lageropbygning	189	Forsyningssikkerhed	Nej	Krav om lageropbygning	Område: Cytrostatika
Innovative aftaler	24	Bedre priser	Ja	Fortrolige priser og gensidig opsigelse	
Fremtidens udbud	18	Forsyningssikkerhed	Ja	Købsforpligtigelse på 80% af estimat, max bod på 100% af tilbudspris, 2 vindere	Område: Generika
Volumen baserede kontrakter	18	Bedre priser	Ja	Købsforpligtigelse	Hepatitis lægemidler f.eks. Sovaldi
Udbud efter forhandling	12				
Totalt antal kontrakter	2.977				

Tabel 12: Oversigt over kontrakter. Kilde: Amgros.

4. Udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller

4.1 Anvendt teori

Valget i relation til samarbejdsgraden mellem de nordiske lande bør i princippet ses i sammenhæng med teori og diskussioner om centraliseret/decentraliseret indkøb i en organisation; desto større nordisk samarbejde, jo større grad af centralisering. Det er en vanskelig og udfordrende opgave på forhånd at indikere, hvilke resultater en øget centralisering vil medføre, da der er mange faktorer, der må tages hensyn til. I dette kapitel vil vi fra et teoretisk perspektiv redegøre for nogle af de vigtigste argumenter for og i mod øget centraliseret indkøb.

'Economies of scale'¹⁰¹ – Et vigtigt kriterium for at argumentet om 'economies of scale' (stordriftsfordele) skal gælde er, at produkterne, som købes ind, er standardiserede. Størstedelen af lægemidler er standardiserede produkter, hvilket taler for, at der er et potentiale forbundet med anvendelse af stordriftsfordele. Hvordan stordriftsfordelene påvirker prisen vil afhænge af konkurrencesituationen på det marked, der henvises til. Inden for generiske lægemidler kan der argumenteres for, at høj konkurrenceintensitet allerede medfører lave priser, og at potentialet for at opnå stordriftsfordele er begrænsede. I modsætning kan der for patentbelagte lægemidler argumenteres for, at øget indkøbsvolumen vil øge købermagten såvel som forhandlingspositionen. Det er derfor rimeligt at antage, at det største potentiale i relation til stordriftsfordele vedrører patentbelagte lægemidler.

'Economies of process'¹⁰² – Der eksisterer allerede en høj grad af centralisering af lægemiddelindkøb i de nordiske lande. Det er vanskeligt at argumentere for, at en yderligere centralisering i retning af et nordisk indkøbssamarbejde vil have en betydelig effekt i form af lavere administrationsomkostninger. I særdeleshed skal dette ses i lyset af de effektive udbudsprocesser, som indkøbsorganisationerne i Danmark og Norge udgør samt det koordineringsarbejde, der kræves for at sikre et effektivt og profitabelt samarbejde.

'Economies of information'¹⁰³ – Lægemiddelmarkedet er et komplekst marked, hvor det er særdeles tidskrævende at oplære en effektiv indkøbsressource.¹⁰⁴ Der bruges mange ressourcer på markedsovervågning. Der kan derfor være gevinster i form af øget udveksling af information og bedste praksis knyttet til eksempelvis produkter, leverandører og specifikke udbudsmodeller.

Litteraturen viser også tydeligt, at der er flere negative aspekter ved øget centralisering af indkøb. De vigtigste negative effekter udgøres af: højere koordineringsomkostninger, udfordringer med at håndtere enkelte og afvigende behov samt en dårligere evne til at forvalte forhold med lokale leverandører.

Baseret på teorien oven for er der grund til at antage, at der foreligger et potentiale for stordriftsfordele og 'economies of information' ved indkøb af patentbelagte lægemidler. Der er flere faktorer, som antyder, at de nordiske lande vil stå stærkere, hvis de indkøber lægemidler sammen frem for at købe hver for sig. Det er samtidig vigtigt at tage højde for, at flere af argumenterne, der taler i mod en øget centralisering, også er gældende for lægemidler. Dette indikerer, at et evt. nordisk indkøbssamarbejde skulle overveje at fokusere på de lægemidler med højest besparelspotentiale for at kunne retfærdiggøre tilknyttede investeringer forbundet med at håndtere kompleksiteten ved et øget samarbejde.

4.2 Prioritering, indføring og brug af lægemidler i de nordiske lande

Det er i høj grad forskelle mellem landes beslutningsstrukturer, principper for prioritering, proces for vurdering af nye lægemidler samt udvikling og brug af retningslinjer, der skaber udfordringer for et nordisk samarbejde. En gennemgang af forskellene inden for disse områder viser nogle af de udfordringer, der er forbundet med et nordisk samarbejde om indkøb af lægemidler:¹⁰⁵

Principper for prioritering i de nordiske lande
<i>Danmark</i> – ingen eksplicit, national konsensus om hvordan økonomiske hensyn skal vurderes mod etiske, faglige og medmenneskelige hensyn. For lægemidler er det centralt, at indikation for brug og pris indgår som en del af beslutningsgrundlaget.
<i>Norge</i> – følgende tre kriterier bruges i prioriteringssammenhæng: tilstandens alvorlighed, tiltagets nytte og tiltagets alvorlighed.
<i>Sverige</i> – følgende principper benyttes: omkostningseffektsprincippet, behovs- og solidaritetsprincippet og menneskerettighedsprincippet.
<i>Finland</i> – prioriteringerne baserer sig først og fremmest på effekt, omkostningseffektivitet og fravær af/begrænsede skader.
<i>Island</i> – garanterer tilgang til egnet behandling, som er fordelagtig for individet og samfundet.
Proces for vurdering af nye lægemidler
<i>Danmark</i> – ikke etableret en fast model for indføring af nye, dyre lægemidler. Der foretages en række vurderinger af følgende tre udvalg: KRIS, RADS og NKU.
<i>Norge</i> – etableret et nyt nationalt system for indføring i specialisthelsetjenesten (Beslutningsforum), baseret på anerkendte principper for medicinske metodevurderinger.
<i>Sverige</i> – TLV bestemmer, hvorvidt et lægemiddel skal tages i brug på baggrund af vurdering af omkostningseffektivitet.
<i>Finland</i> – det er normalt, at flere sygehusdistrikter går sammen om beslutninger om brug af lægemidler.
<i>Island</i> – implementerede i 2001 et system for dyr lægemiddelbehandling. Ansvar blev lagt hos Landspítali. Læger som ønsker at ibrugtage dyre, biologiske lægemidler må levere en særlig begrundelse for dette.
Udvikling og brug af retningslinjer
<i>Danmark</i> – Sundhedsstyrelsen har ansvaret for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer (NKR).
<i>Norge</i> – Helsedirektoratet har lovpligtigt ansvar for at udvikle, formidle og vedligeholde nationale, faglige retningslinjer og vejledere.
<i>Sverige</i> – nationale retningslinjer udarbejdes af Socialstyrelsen.
<i>Finland</i> – der udarbejdes nationale, fakta-baserede retningslinjer af den finske lægeforening i samarbejde med specialistforeningerne.
<i>Island</i> – Landspítalinn University Hospital og Hlæðisráðgjafarinn er ansvarlige for udarbejdelse og publicering af kliniske retningslinjer for henholdsvis specialisthelsetjenesten og forebyggelse/ primærhelsetjenesten.

Oversigten ovenfor viser, at det vil være en kompleks øvelse at koordinere et samarbejde på tværs af de nordiske lande, hvilket taler for først og fremmest at se på en begrænset samarbejdskonstellation. Endvidere indikerer oversigten, at et samarbejde mellem de nordiske lande først og fremmest må tage udgangspunkt i områder, hvor det er muligt at sammenflette beslutningerne vedrørende indføring og brug af lægemidler mellem landene. Dette indikerer, at samarbejdet på prioriteringsområdet i høj grad er bestemmende for, hvor langt et indkøbssamarbejde mellem de nordiske lande kan gå.

Prioriteringsområdet er interessant set i lyset af den teoretiske diskussion af fordelene ved øget centralisering af indkøb. Det antages, at stordriftsfordele øges, såfremt landene går sammen om forhandling af nye dyre lægemidler og formår at samarbejde om prioritering såvel som beslutninger vedrørende indføring af ny medicin baseret på en fælles pris. Dette

indikerer, at de nordiske lande kan opnå størst effekt af et samarbejde ved at fokusere på nye dyre lægemidler.

4.3 Vurdering og valg af nordisk indkøbsmodel

Model A – Nordisk netværk

Et nordisk netværk indebærer en forlængelse af det eksisterende samarbejde og koordinering mellem de nordiske lande. Dette gælder samarbejde og informationsdeling i de strategiske faser af anskaffelsesarbejdet; markedsovervågning, større åbenhed omkring prisdannelse og deling af bedste praksis. Samarbejdet omkring informationsdeling behøver ikke at være begrænset til bestemte kategorier, men styres af fælles udfordringer og områder, hvor det enkelte land har opnået særligt gode resultater.

Restordre er et godt eksempel på et område, hvor de nordiske lande oplever de samme udfordringer. Dette er derfor et interessant område at se på i forbindelse med et samarbejde, og et område hvor de nordiske lande kan stå stærkere gennem øget deling af information og tættere samarbejde. Dette har dog ingen direkte effekt på prisdannelsen, men vil være positivt set i lyset af forsyningssikkerheden til landene. Der findes allerede eksempler på, at dette diskuteres mellem landene inden for specifikke produkter.¹⁰⁶

Et nordisk netværk indebærer også, at der skal ses efter muligheder for et pilotsamarbejde om forhandling af nye, dyre lægemidler inden for et specifikt område. Dette er med henblik på at lære mere om hinanden, få mere viden om de områder der virker begrænsende for samarbejdet, og eventuelt hvilke resultater et samarbejde kan give. Hvorvidt det er egnet at udvide samarbejdet til nye områder vil afhænge af resultatet af pilotsamarbejdet.

National varetagelse

For model A vil der ikke være nogen ændring i, hvordan landene håndterer den opgave, de har i dag. Ved gennemførelse af pilot med fælles forhandling vil et samarbejde mellem fagmiljøerne og beslutningssystemerne på tværs af landene udfordres i relation til at finde løsninger, der varetager alle landenes interesser.

Kompleksitet og risiko

Der er allerede taget initiativ til et uformelt samarbejde mellem de nordiske lande (med undtagelse af Finland), så ændringen fra den nuværende situation til samarbejdet beskrevet i model A er ikke betydeligt. Et pilotprojekt med en fælles forhandling vil repræsentere en høj grad af kompleksitet på grund af forskellene på prioriteringsområderne mellem landene, men den er begrænset til at gælde et specifikt område. En risiko ved et mindre formaliseret samarbejde på en fælles forhandling er, at landene kommer frem til forskellige beslutninger baseret på de opnåede pristilbud og efterfølgende bryder samarbejdet.

Lønsomhedspotentiale

Lønsomhedspotentialet vil begrænses af det valgte pilotsamarbejde samt eventuelle andre områder, hvor landene finder det hensigtsmæssigt at samarbejde. Samtidig repræsenterer denne model et minimum af indledende investeringer og omkostninger forbundet med at etablere et samarbejde, og samarbejdet kan udvides, såfremt pilotgennemførelsen kan vise, at det er lønsomt.

Markedets opfattelse

Markedet vil opfatte, at Norden ser på muligheder for øget samarbejde, da der gennemføres et pilotprojekt vedrørende fælles forhandling, men også at der er tale om et mindre formaliseret samarbejde på et begrænset område. Det synes at være en rigtig antagelse, at markedet fortsat ser på Norden som separate markeder og håndterer dem derefter. Samtidig vil det kunne sende et vigtigt signal til markedet om, at der ses på alternative løsninger med henblik på at forbedre forhandlingspositionen i et marked præget af stadig større prisstigninger.

Model B – Nordisk konsolidering

Nordisk konsolidering indebærer i høj grad en videreudvikling af model A, hvor samarbejde og koordinering mellem landene i højere grad formaliseres. Her indgås der et forpligtende samarbejde mellem landene på udvalgte områder, som kommunikerer offentligt. Dette indebærer, at der opsættes en formel samarbejdsaftale, som omfatter etablering af fælles kommunikationsplatforme med fuld transparens og gennemsigtighed mellem landene på udvalgte områder. Endvidere betyder det, at landene som udgangspunkt forpligter sig til at samarbejde i forhandlinger om nye, dyre lægemidler på udvalgte områder. Denne model kan sammenlignes med aftalen, der er etableret mellem Belgien og Holland.¹⁰⁷ Ved denne aftale har det belgiske og det hollandske sundhedsministerium indgået et samarbejde om forhandling af priser på udvalgte nye dyre lægemidler i et forsøg på at opnå bedre priser gennem stordriftsfordele.

National varetagelse

For at sikre et succesfuldt forpligtende samarbejde inden for et udvalgt område er det afgørende, at den anvendte model involverer en høj grad af samarbejde og enighed mellem fagmiljøerne i landene. Såfremt der er store forskelle inden for prioriteringsområdet, vil et forpligtende samarbejde i høj grad kræve kompromisser mellem landene i relation til beslutninger om indføring af lægemidler såvel som retningslinjer for brug. Dette betyder, at modellen inkluderer en risiko for, at samarbejdet indledes på bekostning af nationale hensyn.

Kompleksitet og risiko

Samarbejdet mellem Holland og Belgien blev besluttet på ministerniveau. På samme måde må et indkøbssamarbejde mellem de nordiske lande besluttet på politisk niveau. Dette vil være en kompleks proces, da det i høj grad indebærer, at de nordiske lande må enes om, hvordan de skal prioritere inden for det udvalgte område, der involverer en række interessenter.

Lønsomhedspotentiale

Lønsomhedspotentialet for denne model vil i udgangspunktet være noget større end for model A. Baggrunden for dette er, at det er et forpligtende samarbejde, og at model B omfatter et større samarbejdsområde end en enkelt udvalgt pilot. Samtidig repræsenterer etablering af model B en betydelig større investering. Arbejdet, som må nedlægges for at få en forpligtende aftale mellem landene på plads, vil være svært omfattende, og der er en betydelig usikkerhed forbundet med at opnå enhed.

Markedets opfattelse

Ved et forpligtende samarbejde vil markedet opfatte Norden som et marked for de udvalgte samarbejdsområder.

Model C – Fælles indkøbsorganisation

Denne model indebærer, at landene går sammen om at etablere en fælles indkøbsorganisation som skal håndtere lægemiddelindkøb for udvalgte områder. Dette indebærer, at den etablerede indkøbsorganisation vil have det strategiske og operative ansvar for gennemførslen af forhandlinger på nye dyre lægemidler samt for påfølgende udbudsprocesser og aftaleopfølgning. Denne model repræsenterer en betydelig flytning af kompetencer, ressourcer og ansvar sammenlignet med den nuværende situation.

National varetagelse

En fælles indkøbsorganisation som håndterer udvalgte områder af lægemidler vil i høj grad betyde, at landene bliver behandlet ens på de områder, indkøbsorganisationen håndterer. Landenes specifikke behov og prioriteter vil derfor kun i begrænset omfang blive varetaget. En sådan model stiller store krav til samarbejdet mellem landene på prioriteringsområdet. Grundet flere forskelle inden for prioritering, vurdering og indføring af lægemidler i Norden kan en fælles indkøbsorganisation være på bekostning af national varetagelse.

Kompleksitet og risiko

Det vil være komplekst at implementere og drive en nordisk indkøbsorganisation, der skal eksistere parallelt med de respektive landes indkøbsorganisationer. For det første vil etableringsfasen kræve mange, komplekse afklaringer vedrørende finansiering, deling af gevinster, prioritering etc. Dernæst vil en driftsfase kræve et komplekst grænsesnit og ansvarsafklaring mellem de forskellige indkøbsaktører i Norden.

Lønsomhedspotentiale

Det vil naturligvis repræsentere en betydelig investering at etablere en fælles indkøbsorganisation i de nordiske lande. Samtidig er der ikke identificeret overbevisende argumenter for, at en fælles indkøbsorganisation er i stand til opnå en bedre forhandlingsposition over for nye dyre lægemidler sammenlignet med det resultat et forpligtende samarbejde, som skitseret i model B, vil opnå.

Markedsopfattelse

I en model hvor to lande har etableret en fælles indkøbsorganisation, er der ingen tvivl om, at markedet vil opfatte disse lande som et samlet marked, og at dette vil blive tolket som et stærkt signal om, at samarbejdsområdet vil øges fremover.

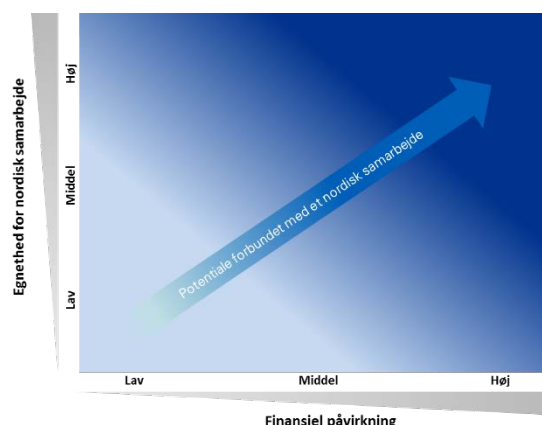
Konkluderende bemærkninger

På baggrund af den nuværende situation og de identificerede forskelle på prioriterings- og ibrugtningsområdet har analysen vist, at model A er den model, der bedst varetager designprincipperne, som angår national varetagelse samt har den laveste kompleksitet og risiko. Model A er den model, som baseret på den nuværende situation, er den eneste realistiske samarbejdsform mellem de nordiske lande. Dette ses at gælde helt frem til en eventuel etablering af et politisk besluttet samarbejde på prioriteringsområdet samt en enighed om processerne på tværs af landene.

På sigt kan model A ses som et eventuelt første skridt mod at udvikle samarbejdet i retning af model B – såfremt pilotgennemførelsen og en videreudvikling af samarbejdet på prioriteringsområdet er en succes.

4.4 Fælles indkøb af lægemidler

Forudsætninger og vurdering af egnethed for fælles indkøb af lægemidler:



Figur 49: Rammemodel for fælles indkøb.

Potentialet for et fælles indkøb af lægemidler på ATC-niveau 2 og 4 er blevet analyseret baseret på kriterier for egnethed og finansiel påvirkning for hver kategori. Kategorierne tildeles en pointscore fra 1-9 på hver akse, hvor 1-3 betegnes som lav, 4-6 middel og 7-9 høj, hvor kriterierne for pointscoren vurderes ud fra indhentet datamateriale. En høj talkombination antyder et stort potentiale, mens en lav kombination antyder lavt potentiale for et fælles indkøb inden for kategorien. Kategorier med en høj pointscore vil blive placeret inden for højre hjørne i modellen, hvilket antyder et stort potentiale for fælles indkøb.

Tilsvarende vil kategorier med lav pointscore blive placeret inden for nedre venstre hjørne i modellen, som vil antyde et lavt potentiale for fælles indkøb. Langs y-aksen angives kategoriernes egnethed og lighed inden for rammevilkår, mens pointscoren giver kategoriernes vertikale placering. På x-aksen vurderes kategoriernes finansielle påvirkning, og denne pointscore angiver kategoriernes horisontale placering i modellen.

Faktorer i modellen som påvirker potentialet for et fælles indkøb:

- Finansiell påvirkning (x-aksen): Omsætningen vil danne grundlaget for, hvor stort besparelspotentialet er for hver kategori. Analysen er baseret på kategoriernes omsætningstal for 2014.
- Egnethed for nordisk samarbejde (y-aksen): Kategorier med lighed i rammevilkår og markedsfaktorer vil afgøre hvorvidt et fælles indkøb er egnet til en kategori. Vi har vurderet, at tre faktorer vil være afgørende for graden af egnethed:
 - o *Innovationstakt*: Kategorierne vurderes ud fra antallet af nye markedsføringstilladelser der har været inden for kategorierne de sidste 2 år.¹⁰⁸ På baggrund af hypotesen om at flere nye dyre lægemidler vil komme på markedet i fremtiden og svække forhandlingsmagten til indkøbere, vil kategorier med høj innovationstakt have et større potentiale i relation til et fælles indkøb.
 - o *Antal restorder*: På baggrund af hypotesen om øget forhandlingsmagt ved et fælles indkøb, vil udfordringen knyttet til restorder reduceres ved at leverandører har større incitament til at levere i tide
 - o *Markedstype*: Med udgangspunkt i hypotesen om øget forhandlingsmagt ved fælles indkøb kan man opnå en mere gunstig forhandlingsposition ved at samle indkøb. Dette er særligt relevant i forhold til markedet for lægemidler med en monopolistisk- og delvis analog konkurrence.

Inden den endelige analyse vil vi i det følgende se nærmere på de forskellige faktorer, der, hver for sig, påvirker graden af egnethed for et nordisk samarbejde.

Vurdering af potentialet for et nordisk samarbejde på ATC-niveau 2

Vurderingen baseres på de 10 største ATC-niveau 2 omsætningskategorier for 2014. Inden der ses nærmere på faktorerne *innovationstakt*, *antal restorder* og *type marked* vil kriterierne for pointscore for hver faktor blive præsenteret:

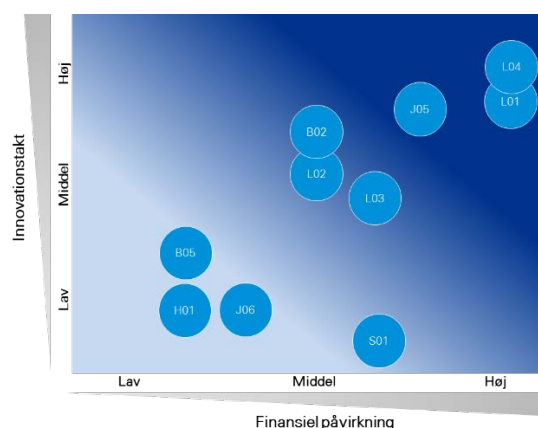
	Innovationstakt	Antal restorder	Type marked	Finansiell påvirkning
Pointscore	<i>Antal nye markedsførings-tilladelser</i>	<i>Antal nye restorder</i>	<i>Andel af omsætning inden for patentbelagt monopol og delvis analog konkurrence</i>	<i>Omsætning for 2014</i>
Lav 1-3	0-4	0-249	0-33%	0-199 mio. kr.
Middel 4-6	5-10	250-449	34-66%	200-349 mio. kr.
Høj 7-9	11-	450-	67%-	350- mio. kr.

Kriterierne for de forskellige pointscorer er baseret på en naturlig afgrænsning af datamaterialet, og hensigten med analysen er at se hvilke kategorier som, relativt til hinanden, har størst potentiale for fælles indkøb. På baggrund af de valgte kriterier og

forudsætninger er det derfor muligt at udtale sig om kategoriernes potentiale i relation til et fælles indkøb.

Innovationstakt

Innovationstakt:										
	L04	L01	J05	L03	B02	S01	L02	J06	B05	H01
Antal nye markedsføringsstilladelser	21	66	20	7	11	0	8	2	5	3
Pointscore	8	9	8	5	7	1	6	2	3	2
Finansiell påvirkning:										
	L04	L01	J05	L03	B02	S01	L02	J06	B05	H01
Omsætning	1,542"	1,368"	448"	308"	278"	270"	250"	201"	173"	150"
Pointscore	9	9	7	6	5	5	5	4	3	3

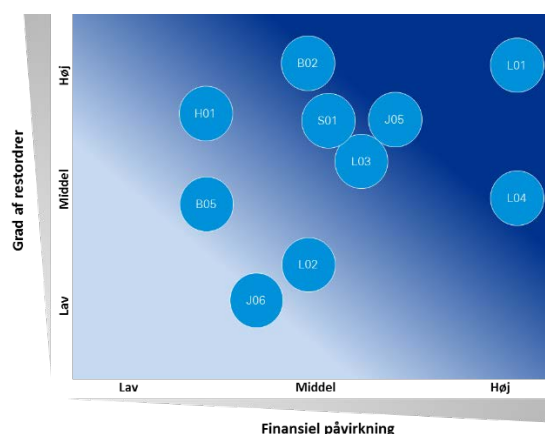


Figur 50: Innovationstakt og finansiell påvirkning.

Ved at se på kombinationen af innovationstakt og finansiell påvirkning skiller, i særdeleshed, "L01-Immunosuppressiva" og "L04-Antineoplastiske stoffer" sig ud ved at rumme et stort potentiale for fælles indkøb. Både L01 og L04 har en høj omsætning, i tillæg til at kategorierne har flest lægemidler med nye markedsføringsstilladelser inden for de sidste to år. En høj innovationstakt medfører en forventning om nye lægemidler inden for kategorierne, og en kombination af høj innovationstakt og stor finansiell påvirkning medfører et stort potentiale forbundet med et fælles indkøb af nye dyre lægemidler.

Antal restordre

Restordre:										
	L04	L01	J05	L03	B02	S01	L02	J06	B05	H01
Antal restordre	333	1608	577	456	471	655	211	113	344	560
Pointscore	5	9	8	7	9	8	3	2	5	8
Finansiell påvirkning:										
	L04	L01	J05	L03	B02	S01	L02	J06	B05	H01
Omsætning	1,542"	1,368"	448"	308"	278"	270"	250"	201"	173"	150"
Pointscore	9	9	7	6	5	5	5	4	3	3

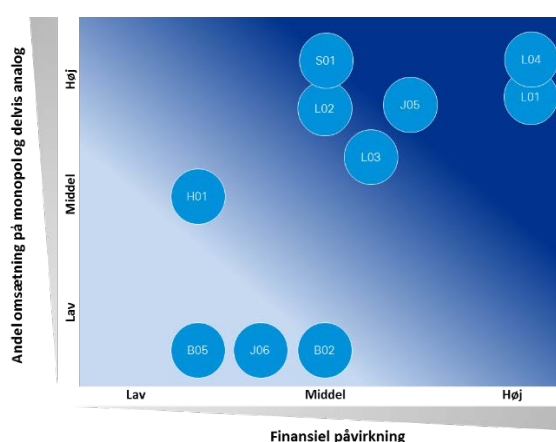


Figur 51: Restordre og finansiell påvirkning.

Tilsvarende for innovationstakt skiller L01 sig ud ved at udgøre det største potentiale for et fælles indkøb. Dernæst viser tabeloversigten store variationer i antallet af restordre, og at der er flere kategorier med en betydelig restordreudfordring. Et stort antal restordre kan antyde en stor efterspørgsel efter lægemidler inden for kategorien, samtidig med at leverandørerne ikke formår at levere i tide. Et fælles indkøb vil derfor kunne mindske denne udfordring, da indkøberes betydning for leverandørerne bliver større ved et fælles indkøb.

Type marked

Type marked:										
	L04	L01	J05	L03	B02	S01	L02	J06	B05	H01
Andel omsætning på monopol og delvis analog	94 %	82 %	72 %	67 %	0 %	95 %	73 %	7 %	0 %	55 %
Pointscore	9	8	8	7	1	9	8	1	1	5
Finansiell påvirkning:										
	L04	L01	J05	L03	B02	S01	L02	J06	B05	H01
Omsætning	1,542''	1,368''	448''	308''	278''	270''	250''	201''	173''	150''
Pointscore	9	9	7	6	5	5	5	4	3	3

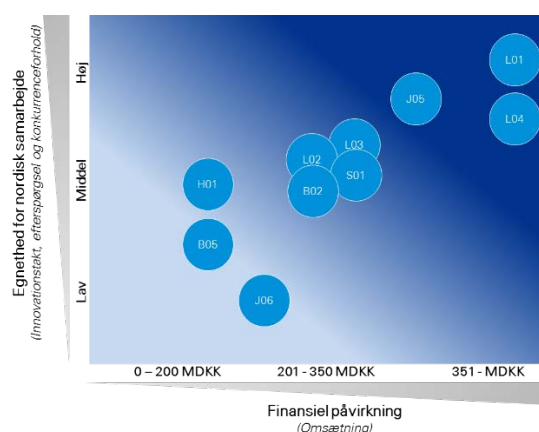


Figur 52: Andel omsætning og finansiell påvirkning.

Øget forhandlingsmagt forventes at have størst betydning for kategorier med en høj andel i omsætning inden for patentbelagte lægemidler med monopolistisk og delvis analog

konkurrence. I kombination med den finansielle påvirkning giver Figur 52 et godt billede på det økonomiske og konkurrencemæssige potentiale ved et fælles indkøb. Det antydes, på samme måde som ved Figur 50, at L01 og L04 rummer det største potentiale for fælles indkøb.

Ved at lave en gennemsnitlig pointscore for innovationstakt, antal restordrer og type marked får vi det samlede potentiale forbundet med fælles indkøb af kategorier på ATC-niveau:



Figur 53: Aggregeret model for kategorier på ATC-niveau 2.

Baseret på modellens forudsætninger antydes det, at kategorierne "L01-Immunosuppresiva" og "L04-Antineoplastiske stoffer" rummer det største potentiale i relation til fælles indkøb, da begge kategorier synes at være godt egnede til fælles indkøb, mens der også foreligger et stort besparelspotentiale i relation til høje omsætningstal. For en grundigere analyse er det derfor naturligt at analysere L01 og L04 på ATC-niveau 2 med de samme faktorer og forudsætninger. Kriterierne er naturligt nok nedjusterede i absolutte størrelser, da der ses på et mindre udvalg, og det tilstræbes at analysere kategoriernes relative potentiale.

Vurdering af potentiale forbundet med et nordisk samarbejde på ATC-niveau 4

I det følgende vil udvalgte kategorier på ATC-niveau 4 blive undersøgt, hvilket er en del af en grundigere analyse af de kategorier, der egner sig til et fælles indkøb. På baggrund af modellens forudsætninger og kriterier antydede analysen på ATC-niveau 2, at kategorierne L01 og L04 rummer det største potentiale for et nordisk samarbejde. På baggrund af dette er de 10 største kategorier inden for den samlede omsætning for L01 og L04 blevet udvalgt og følger samme procedure analysen af ATC-niveau 2.

	Innovationstakt	Antal restordrer	Type marked	Finansiell påvirkning
Pointscore	<i>Antal nye markedsførings-tilladelser</i>	<i>Antal nye restordrer</i>	<i>Andel af omsætning inden for patentbelagt monopol og delvis analog konkurrence</i>	<i>Omsætning for 2014</i>
Lav 1-3	0-1	0-49	0-33%	0-74 mio. kr.
Middel 4-6	2-5	50-149	34-66%	75-149 mio. kr.
Høj 7-9	6-	150-	67%-	150- mio. kr.

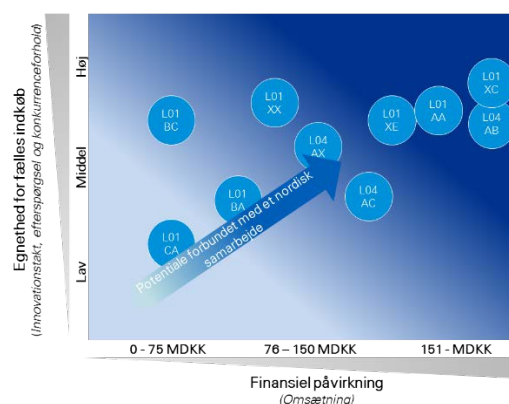
På baggrund af følgende kriterier kan kategoriernes pointscore præsenteres i en samlet tabel:

Innovationstakt:										
	L04 AB	L01 XC	L04 AA	L01 XE	L04 AC	L04 AX	L01 BA	L01 XX	L01 BC	L01 CA
Antal nye markedsføringsstilladelser	3	7	9	17	2	2	3	7	8	0
Pointscore	5	8	8	9	4	4	5	8	8	1
Antal restordrer:										
	L04 AB	L01 XC	L04 AA	L01 XE	L04 AC	L04 AX	L01 BA	L01 XX	L01 BC	L01 CA
Antal restordrer	88	126	128	85	11	78	14	278	177	232
Pointscore	5	6	6	5	2	5	2	9	7	9
Type marked:										
	L04 AB	L01 XC	L04 AA	L01 XE	L04 AC	L04 AX	L01 BA	L01 XX	L01 BC	L01 CA
Andel omsætning	100%	98%	89%	78%	88%	94%	72%	61%	70%	0%
Pointscore	9	9	8	7	8	9	7	5	7	1

Tabellen ovenfor angiver kategoriernes egnethed for fælles indkøb og præsenteres langs Y-aksen i modellen. Den gennemsnitlige pointscore angiver derfor kategoriernes vertikale placering, mens den finansielle påvirkning, der præsenteres nedenunder, angiver den horisontale placering.

Finansiell påvirkning:										
	L04 AB	L01 XC	L04 AA	L01 XE	L04 AC	L04 AX	L01 BA	L01 XX	L01 BC	L01 CA
Omsætning	997"	699"	301"	297"	115"	94"	90"	84"	46"	42"
Pointscore	9	9	8	7	6	5	4	4	2	2

Kategoriernes pointscore i tabellerne oven for giver følgende placering:



Figur 54: Aggregeret model for kategorier på ATC-niveau 4.

Modellen angiver, at kategorierne L01XC og L04AB synes at rumme det største potentiale for et fælles indkøb. Derudover antydes det, at L01AA og L01XE rummer et væsentligt potentiale.

Yderligere oversigt over antal restordre

Analysen ovenfor er baseret på de største kategorier på ATC-niveau 2 vurderet ud fra omsætning. I relation til et fælles indkøb kan antallet af restordre være en vigtig driver, og nedenstående oversigt viser de 20 største produkter og de 10 største kategorier på ATC-niveau 2 baseret på antallet af restordre. I forsøget på at afdække eventuelle større årlige variationer er tal fra 2014 og 2015 inkluderet. Filtringen er baseret på det samlede antal af restordre.

Top 20 produktnavn på ATC-niveau 5:

Produktnavn:	ATC-kode 5	2014	2015	Total:
Olanzapin, Zalasta, Zypadhera, Zyprexa	N05AH03	922	501	1423
Betnovat(e), Bettamous, Diproderm, Diprolen	D07AC01	258	908	1166
Meropenem	J01DH02	775	174	949
Oxycodyne, OxyContin, Oxynorm, Reltebon	N02AA05	474	423	897
Benefix	B02BD09	310	575	885
Arax, Pamol, Panodil, Paracetam, Pinex, Perfalgan	N02BE01	237	646	883
Alk-dilue, Alk-forty, SteriltV, Natriumkl	V07AB	310	548	858
Ebetrex, Emthexate, Metex, Methotrex	L01BA01	70	749	819
Esomepraz, Nexium	A02BC05	139	660	799
Aciclovir, Aciclodan, Geavir, Zovir, Zovirax	J05AB01	399	343	742
Ancozan, Cozaar, Losarstad, Losartan	C09CA01	514	212	726
Iomeron	V08AB10	328	373	701
Optiray	V08AB07	142	521	663
Apozepam, Diazepam, Hexalid, Stesolid	N05BA01	650	10	660
Glyoktyl, Klyx	A06AG10	480	167	647
Fluoroura	L01BC02	325	288	613
Calciumfo	V03AF03	404	182	586
Mimpara	H05BX01	452	131	583
Ocreatid, Sandostat	H01CB02	399	169	568
Topimax, Topirator, Topiramet	N03AX11	210	340	550

Top 10 kategorier på ATC-niveau 2

ATC-kode 2	2014	2015	Total:
L01	2832	3456	6288
N05	2872	1620	4492
J01	2363	1580	3943
N02	1729	1600	3329
J05	1144	948	2092
N03	932	1096	2028
V08	716	1223	1939

D07	675	1240	1915
B05	994	713	1707
H01	1149	551	1700

5. Betydning af offentliggørelse af priser

5.1 Metode og resultater

Hypoteser og påstande

Hver enkelt af de fire hypoteser består af flere påstande, hvor svarene på påstandene be- eller afkræfter den tilhørende hypotese. Hver hypotese bestod i spørgeundersøgelsen også af et fritekst-felt, hvor respondenterne fik en mulighed til at udtrykke sig i større grad. Disse kommentarer har bidraget til at støtte op under påstandene for en be- eller afkræftelse af hypoteserne. Se hypoteserne med tilhørende påstande i tabellen nedenfor.

Hypotese	#	Påstand
1. Fortrolige priser styrker leverandøremes generelle forhandlingsposition mod købermarkedet som helhed.	1	Leverandørerne bruger fortrolige priser til at drive prisdifferentiering mellem lande med høj betalingsvillighed og lande med lavere betalingsvillighed.
	2	Prisdifferentiering gør, at leverandørerne får en højere gevinst totalt set, end hvad de ville have fået i en situation, hvor prisdifferentiering ikke er en mulighed.
2. Et enkelt land har incitamenter til at indgå aftaler med med fortrolighedsklausuler i kontrakten for, isoleret set, at opnå bedre betingelser i eget land.	3	For et enkelt land vil det være hensigtsmæssigt at indføre fortrolighedsklausuler i kontrakten.
	4	Lande, som har indført samfundsøkonomiske betragtninger for godkendelse af lægemidler, bliver opfattet af leverandørerne som lande med lavere betalingsvillighed.
	5	Lande, som har indført samfundsøkonomiske betragtninger for godkendelse af lægemidler, har større incitamenter til at inkludere fortrolighedsklausuler i kontrakten end lande, som ikke har indført samfundsøkonomiske betragtninger for godkendelse af lægemidler.
3. Åbne prislister på lægemidler for EU-lande vil give lavere lægemiddelpriser i medlemslandene.	6	Åbne prislister på lægemidler for EU-lande ville gøre, at lægemiddelbranchen så på EU som ét stort marked.
	7	Hvis lægemiddelbranchen ser på EU som ét marked, vil det resultere i gennemsnitlig lavere lægemiddelpriser for medlemslandene.
	8	Åbne prislister på lægemidler for EU-lande ville muliggøre en mere åben debat om lægemiddelpriser.
4. Fortrolige priser har størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler.	9	For leverandørerne har prisdifferentiering gennem fortrolige priser størst effekt på nye dyre patentbelagte lægemidler.
	10	For generiske lægemidler vil udbud føre til de bedste opnåelige priser, og derfor vil fortrolige priser ikke have nogen økonomisk effekt.

Formålet med analysen har været at gennemføre et kvalitativt studie, hvor respondenternes indsigt og erfaring er afgørende. Da undersøgelsen er distribueret til 19 respondenter, hvoraf 11 har gennemført spørgeskemaundersøgelsen, kan undersøgelsen ikke anses som statistisk valid, men da respondenterne kan klassificeres som eksperter inden for fagfelterne, vejer deres respons tungt i undersøgelsen af effekten af fortrolige priser.

Købersiden består af respondenter fra indkøbsorganisationer (LIS og Amgros), offentlige institutioner eller interesseorganisationer, mens sælgersiden består af leverandører og andre brancheforeninger eller interesseorganisationer for lægemiddelindustrien (LMI) samt udvalgte leverandører, som har haft en central rolle i diskussionen om offentliggørelse af tilbudspriserne.

Spørgeundersøgelsen blev designet med baggrund i etableret pris- og forhandlingsteori samt den argumentation, som er klarlagt gennem diskussionen om offentliggørelsen af tilbudspriser i medierne. Resultaterne fra spørgeundersøgelsen er dernæst analyseret med det formål at afdække hvilken betydning, offentligt kendte tilbudspriser har på markedet.

Ved indsamling af informationen er *Questback*, et online-spørgeundersøgelsesværktøj, blevet benyttet. I undersøgelsen har respondenterne måtte tage stilling til hver af de fire hypoteser ved at vurdere sin grad af enighed i tilhørende påstande. Den anvendte skala løb fra 1 til 5, hvor 1 var enig og 5 helt uenig. Respondenterne kunne også vælge "ved ikke".

6. Evaluering af Amgros' effektivitet

6.1 Status på igangsatte tiltag omkring kategoristyring

Kategoristyring og horizon-scanning
Allerede på plads ■ Stor forståelse af terapiområder og udviklingen i disse ■ Indsigt i patentudløb og håndtering af dette i udbudsforretningen ■ UFO-platformen ■ Personer der er dedikerede til terapiområder i udbudsafdelingen.
Delvist implementeret ■ Estimering og forecast af efterspørgsel (Amgros estimatafvielser er på 10% af 80% af DDD-volumen på opdaterede estimer, præcisionen bliver udviklet over tid) ■ Forankring af efterspørgselsstyring via regulær opfølgning.
Udestår ■ Formaliseret og dokumenteret kategoristrategi ■ Formaliseret og dokumenteret strategi for horizon-scanning (inkl. overvejelse om dette skal bygges med f.eks. LMK'er, KRIS, RADS, m.fl.) ■ Bred organisatorisk understøttelse (f.eks. via kategori-managers der på tværs af organisationen er ansvarlige og aflønnet efter opnåelse af rabatter for et terapiområde) ■ Udvidelse af kategoristyrings IT-understøttelse, f.eks. automatisk opdatering på patentudløb, etc. ■ IT-understøttelse af horizon-scanning (eller indkøb af information fra andre kilder der allerede leverer servicen).

6.2 Observationer fra modenhedsanalysen

Dimension	Observation
Strategi og Forandringsledelse	Der observeres en stor involvering af Amgros' interne og eksterne interessenter i udviklingen af en klar og ambitiøs strategi, som supporterer Amgros' overordnet mål.
Governance & Kontrol	Veldokumenterede processer eksisterer og er brugt af medarbejderne. Formelle KPI'er er dog ikke implementeret i Amgros, bortset fra på restordre som bliver proaktivt monitoreret. Amgros kunne med fordel overveje at implementere risikostyrings-KPI'er ift. selve organisationens virke, men også i forhold til leverandørstyring.
Medarbejdere	Medarbejdere bliver tilbudt effektiv træning på udbudsområdet. Amgros kunne dog overveje at etablere skræddersyede årlige træningsplaner for medarbejdere ud over det udbudstekniske.
Kategoristyring og indkøbsprocesser	Amgros har udarbejdet flere separate elementer af kategoristategier, dog er disse tilsyneladende ikke konsolideret i systematiske strategier, som kan bruges til at øge Amgros' forhandlingsposition.
Kontraktforhandlinger	Amgros indsamler og analyserer spend-data regelmæssigt. Data bliver dog ikke systematisk brugt til at udvikle trend-analyser, og der anvendes ikke en standard taksonomi på tværs af organisationen.
Systemer og Teknologi	Amgros benytter et velfungerende udbudssystem, som bruges til at gennemføre taktiske indkøbsprocesser. De operationelle processer håndteres separat, også gennem velfungerende systemer.
Master Data & Business Intelligence	Master data har en klar ejer i forretningen. Rapporter bliver dog stadig trukket på ad hoc-basis og er ikke standardiseret på tværs af kategorier.

6.3 Udbud

Formålet med udbud er at skabe eller give mulighed for konkurrence mellem leverandører, som kan vælge at afgive tilbud på de udbud, Amgros udsender. Alle midler, som Amgros kontrollerer fra et indkøbsperspektiv, bliver sat i udbud, medmindre det handler om ny patenteret medicin, hvor der ikke findes alternativer, i disse tilfælde indgår Amgros i nogle tilfælde en innovativ aftale.

Følgende principper bliver anvendt af Amgros for hvert udbud baseret på den gældende danske lovgivning på området.

Ligebehandling	Gennemsigtighed	Proportionalitet / saglighed
Alle leverandører får besked samtidig Skriftlige spørgsmål og svar offentliggøres	- Det samme udbudsmateriale bliver delt med alle leverandører - Kriterier, der evalueres på, er beskrevet i udbudsmaterialet	Klinisk relevante kriterier er anvendt

Ved udvælgelse af leverandører ser Amgros kun på det materiale, der bliver efterspurgt i udbuddet. Ekstramateriale indgår derfor ikke i evalueringen.

De grundlæggende principper vurderes derfor at være i overensstemmelse med almen dansk udbudspraksis.

Amgros kontraherer altovervejende baseret på den "laveste pris"-model og ganske sjældent på den "økonomisk mest fordelagtige", alt afhængig af de krav der måtte være for et givent produkt. Ifm. forberedelsen af udbuddet kan Amgros i nogle tilfælde vælge at

give mulighed for en eller flere leverandører til at levere produktet til de danske sygehusapoteker.

Der er derfor kun et begrænset antal forskellige kontraktskabeloner, som udbudsafdelingen skal forholde sig til, når der bliver lavet udbud, hvilket er med til at sikre standardisering samt en simpel proces. Disse kontrakter inkluderer ikke mulighed for opsigelse fra leverandørens side, men indeholder en mulighed for opsigelse fra Amgros' side med 3 måneders varsel.

Selve udbudsstrukturen vurderes derfor at være effektiv i forhold til de rammer, som den gældende lovgivning på området sætter ift. principperne, som er anvendt, og selve udbudsstrukturen. En mere detaljeret gennemgang af kontraktvirkemidler og alternative aftaler bliver udført som en del af svaret på Spørgsmål 4.

6.4 Samarbejdet med KRIS og RADS

Udbudsafdelingen udarbejder et årshjul, hvor det kommende års udbud er planlagt på baggrund af eksisterende kontrakters udløb. Eksempelvis bliver udbud udarbejdet i marts 2015 for de midler, hvis nye kontrakter træder i kraft i løbet af foråret 2016, og som potentielt vil løbe indtil 2018. Som regel bliver kontrakter indgået for en 1-års periode med en forlængelsesoption på et ekstra år.

I 2015 har udbudsafdelingen primo december afholdt 2.054 udbud fordelt over 283 udbudsgrupper.

Et udbud vil typisk blive publiceret i maj og tilbud indhentet i juni/juli, mens aftalen først træder i kraft året efter. Denne udbudsproces giver derfor relativt langt varsel til leverandørernes produktion/lageropbygning, men omvendt øger det tidsperspektivet og usikkerheden ift. det forventede forbrug, da forbrugsestimaterne kan nå at ændre sig markant i perioden.

Forbruget af medicin påvirkes af en række faktorer som f.eks. ændret anvendelse af lægemidlerne eller nye behandlingsvejledninger. Det betyder, at det er vanskeligt at estimere det forventede forbrug, og udbudsbetingelserne specificerer derfor, at det forventede forbrug i kontraktperioden er baseret på den forgangne kontraktperiodes forbrugshistorik. Der er dermed alene tale om et uforpligtende overslag, hvor de realiserede indkøbsmængder kan afvige væsentligt.

Ud over det indkøb af sygehusmedicin, som bliver planlagt ind i udbudshjulet, skal udbudsafdelingen også forhandle innovative aftaler og gennemføre yderligere udbud som følge af KRIS- og RADS-processerne. Disse forhandlinger og udbud på ny dyr medicin gør det vanskeligt for udbudsafdelingen nøjagtigt at planlægge alle deres aktiviteter og indkøbsvolumen, hvilket bliver forklaret nedenfor.



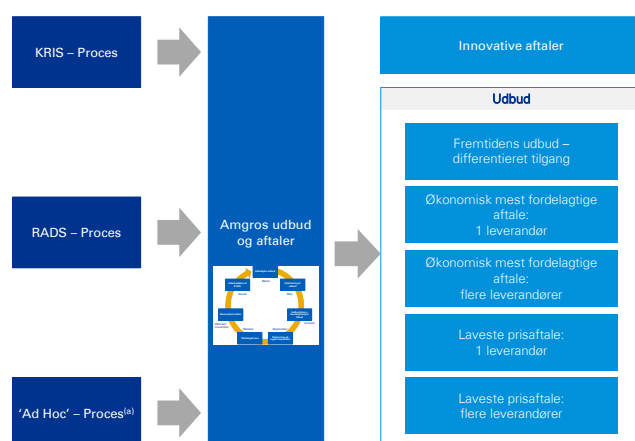
Figur 55: Amgros' årshjul. Kilde: Amgros.

Figuren om introduktion af sygehusmedicin i Danmark, som findes i Appendix 2.3 vedrørende Amgros' forhandlingsposition, viser KRIS- og RADS-processerne i forhold til Amgros' grundlæggende udbudsproces. Amgros vil typisk starte en udbudsproces parallelt til RADS' behandling af et emne for at sikre, at aftaler kan træde i kræft, så snart RADS er klar med sin vejledning. Amgros vil ligeledes starte forhandlingen af en ny innovativ aftale, mens KRIS arbejder på godkendelsen af ny medicin, så en aftale kan træde i kraft med leverandøren, så snart godkendelsen er givet.

Amgros' parallelle arbejde er derfor med til at sikre, at rammeaftaler på ny medicin bliver hurtigt tilgængelige til sygehusapotekerne og dermed understøtter den nationale ambition om en hurtig introduktionsproces.

Løbende frigivelse af nye vejledninger og godkendelser, der ændrer efterspørgslen på medicin, danner således grundlag for en udbudspraksis, som ofte ikke er synkroniseret med Amgros' planlagte udbudshjul. Dette betyder, at Amgros ikke har det bedst mulige udgangspunkt for en effektiv udbudsplanlægning ifm. kontraktindgåelse. Der er derfor et potentiale for optimering ift. timing af input fra KRIS og RADS til Amgros. Det umiddelbare potentiale anslås overvejende at omfatte mere effektiv udnyttelse af de eksisterende ressourcer og reduktion af evt. dobbeltarbejde, hvilket kunne skabe mulighed for en mere langsigtet indsats på indkøbsområdet.

Det er derudover også vigtigt for Amgros at kunne lave nøjagtige efterspørgselsprognoser for at kunne udarbejde fastmængde-kontrakter, der giver en stærkere forhandlingsposition til at kunne få de bedst mulige priser på medicin. Dette kan imidlertid – isoleret set - kompliceres af RADS-vejledninger og KRIS-godkendelser, da nye retningslinjer kan ændre betydeligt på efterspørgslen af medicin og dermed på forbrugsestimater. Figur 56 illustrerer, at Amgros' udbudsafdeling derfor modtager flere forskellige kilder af information, som forenes til at planlægge dets arbejde og anvendelse af ressourcer. Jo færre kilder for input, desto højere vil potentialet være for effektivisering af udbudsafdelingens arbejde ved at koordinere de forskellige "triggers" af udbudsprocessen.



Figur 56: Input til Amgros' udbudsproces.

7. Alternative udbuds- og kontraktmodeller

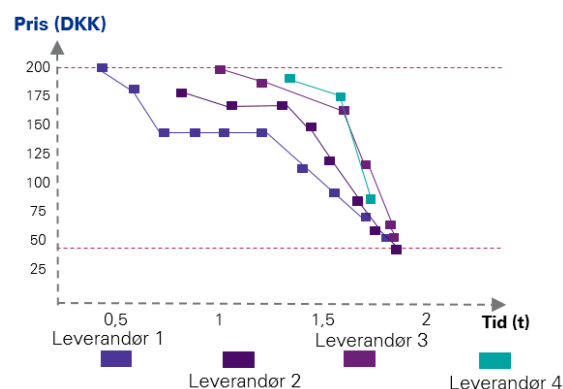
7.1 Typer af e-auktioner

Auktioner anvendt i indkøb defineres her som *omvendte auktioner*, hvor et antal potentielle leverandører i en tidsperiode byder på rettighederne til at sælge en vare, hvor rettigheden går til den leverandør, der vil levere til den laveste pris. Dynamikken i e-auktioner opstår ved, at leverandørerne kontinuerligt kan afgive et billigere bud, hvis leverandøren kan se, at andre har budt lavere, og han endnu ikke har nået sin egen nedre grænseværdi. Der findes forskellige typer af auktioner, der hver især sætter rammerne for leverandørernes muligheder for at afgive tilbud.

Nedenstående figur illustrerer nogle af de forskellige omvendte auktionsformer, der findes; engelsk, hollandsk og japansk auktion.

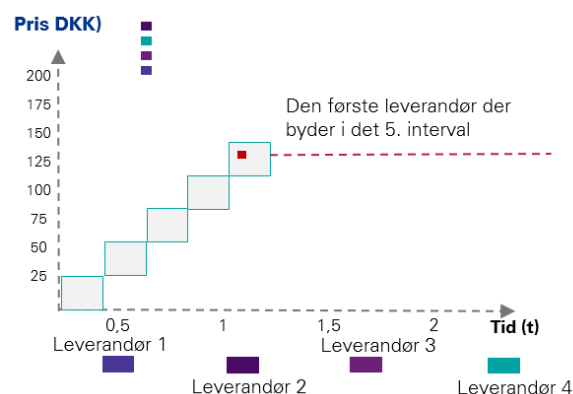
Engelsk auktion

Denne mest anvendte auktionsform lader tilbudsgivere byde lavere og lavere, indtil der er én tilbudsgiver tilbage. Fordelagtig når der er mange leverandører og en høj grad af konkurrence.



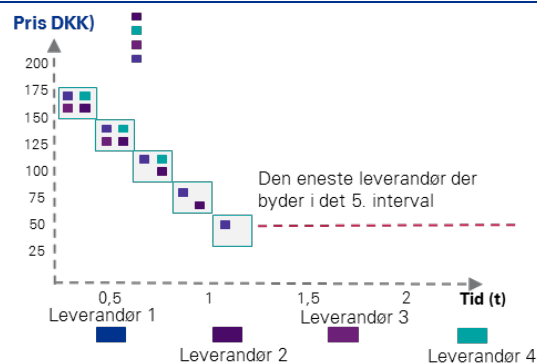
Hollandsk auktion

Her hæver ordregiver prisen efter hvert tidsinterval, og når en tilbudsgiver afgiver bud, afsluttes auktionen, og denne tilbudsgiver vinder. Fordelagtig når der er stor afstand mellem laveste og næstlaveste bud i LevPortal.



Japansk auktion

Denne type minder om den hollandske, men hvor ordregivere i stedet sænker prisen i intervaller. Den sidste leverandør, der giver tilbud på det pågældende niveau, vinder udbuddet. Fordelagtig når der er få leverandører, som i auktionen ikke ved, hvor mange konkurrenter der er tilbage i det pågældende interval.



Figur 57: Forskellige former for e-auktioner.

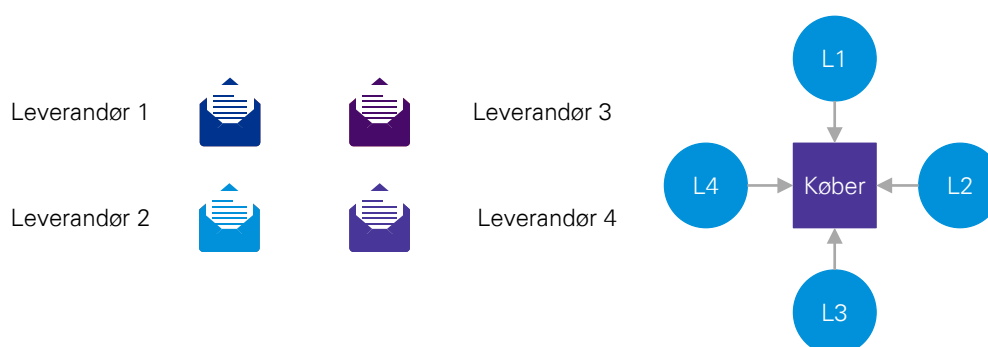
Der er fordele og ulemper ved ovennævnte auktionsformer. Der er således ikke en auktionsform, der er bedre end andre, eller en "one size fits all". Det afhænger derimod af omstændighederne omkring den enkelte auktion, og dette er blandt andet årsagen til, at anvendelsen af auktioner kræver en omhyggelig forberedelse.¹⁰⁹

7.2 Valg af auktionsform

Der er mange teorier, der beskriver, hvilken auktionsform der skal benyttes under hvilke omstændigheder. Den engelske auktionsform er som nævnt den mest anvendte og god i tilfælde, hvor der er 3 eller flere leverandører og høj konkurrence. I andre tilfælde kan det være en fordel at anvende den hollandske auktionsform. Det kan eksempelvis være aktuelt i de tilfælde, hvor der er stor forskel på laveste og næstlaveste bud i LevPortal. Her kan det være en fordel at starte med den lavere pris i auktionen, som "tvinger" leverandøren med den meget lavere pris til at byde upåvirket af de øvrige leverandørers højere priser. Havde man derimod anvendt en engelsk auktion, ville motivationen for den billigste leverandør til at byde yderligere under de andres "højere pris" ikke være til stede.

I de tilfælde, hvor der er ganske få leverandører, kan det være en fordel at anvende den japanske auktionsform. Her er det ikke nødvendigt at vise leverandøren, hvor mange aktører der fortsat er med i auktionen, og man kan på denne måde bibeholde leverandørernes interesse i at byde på lavere og lavere intervaller.¹¹⁰

7.3 Karakteristika for e-auktioner

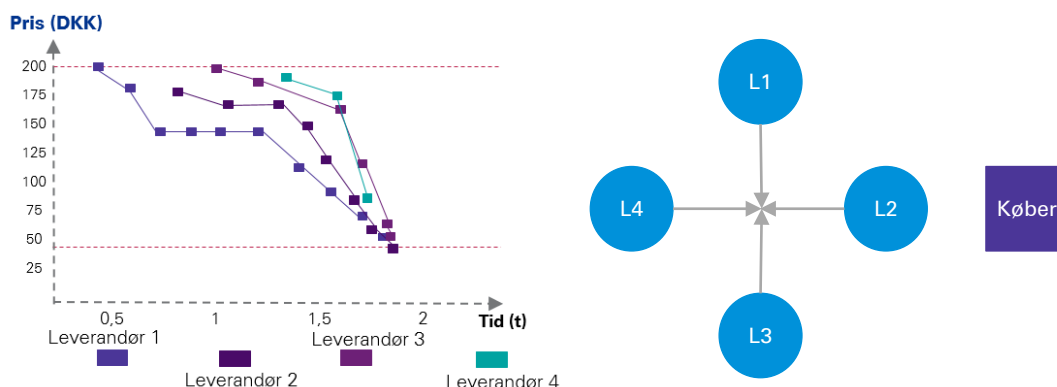


Figur 58: En traditionel udbudssituation, hvor tilbudsgivere afleverer tilbud i "lukkede kuverter".

Figuren ovenfor viser, hvordan leverandørerne i traditionel forstand afgiver tilbud ved sealed-bid metoden (lukket budrunde), hvor leverandørerne afgiver ét tilbud uafhængigt af de andre tilbudsgivere. Amgros vælger på baggrund heraf, hvem kontrakten tilfalder.

Der er ingen mulighed for leverandørerne for at tilpasse prisen i forhold til konkurrenternes prissætning i udbuddet.

I nedenstående figur er den dynamiske e-auktion derimod illustreret, hvor tilbudsgivere byder mod hinanden i realtid, og hvor den laveste pris afgivet i tilbuddet vil udgøre det laveste bud, inden e-auktionen starter. Leverandørerne kan her tilpasse prisen undervejs, og ordregiver er så at sige *taget ud af ligningen* i modsætning til ovenfor, hvor der ingen interaktion er mellem leverandørerne.



Figur 59: En dynamisk proces, hvor tilbudsgivere byder mod hinanden i realtid.

7.4 Proceduren i anvendelsen

Forberedelse - Kriterier for udvælgelse af kategorier

God forberedelse er et nøglebegreb, når det handler om e-auktioner. Med henblik på at sikre successen i e-auktionen skal der nøje udvælgelse kategorier, som er egnede til udbudsformen.

I anvendelse af e-auktioner er der en række generelle forudsætninger, der skal være til stede, for at en indkøbskategori er egnet til konkurrenceudsættelse via e-auktioner. For Amgros handler det om at identificere de indkøbskategorier, der lever op til kriterierne beskrevet i Figur 60.

For det første skal der som minimum være 2 leverandører, der er interesserede i at byde på kontrakten, for at få den ønskede effekt af auktionen. Kontrakten skal desuden være af en vis volumen for at tiltrække leverandørerne. I den forbindelse må det nævnes, at Amgros' købermonopol på lægemidler til sygehussektoren i Danmark medvirker til, at der er adskillige kategorier for, hvilken volumen er tilstrækkelig høj.

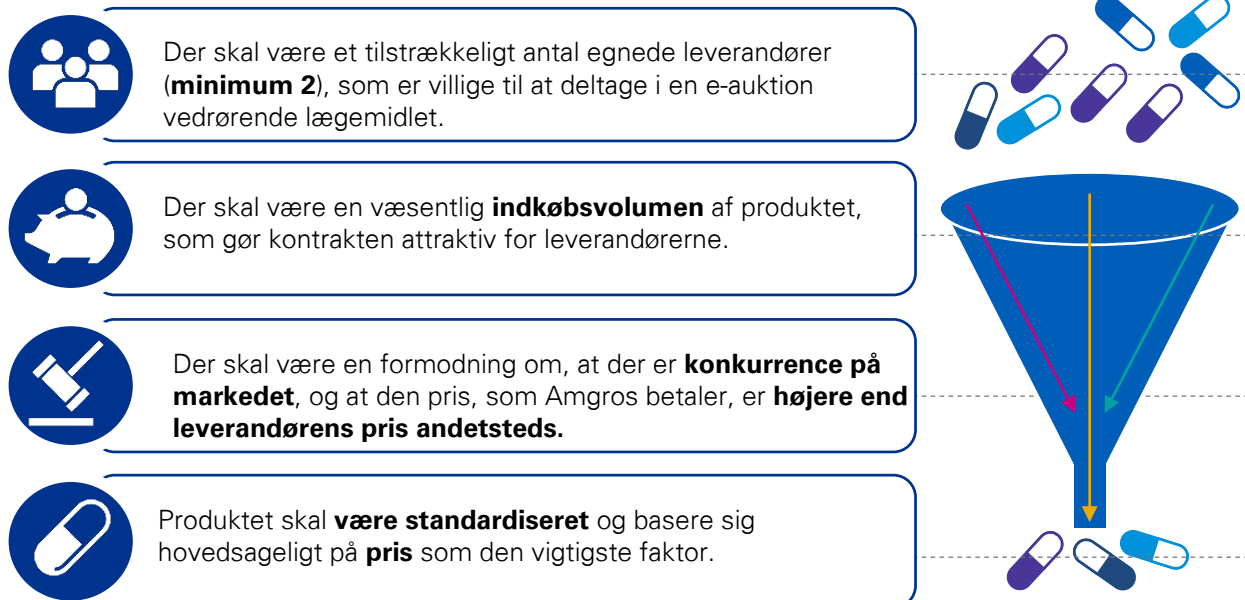
Der skal være en formodning om, at der er konkurrence på markedet, og at den pris, som Amgros betaler, er højere end leverandørens pris andetsteds. Det vil sige, at der for en række kategorier i eksempelvis generikasegmentet ikke er potentiale for at anvende e-auktioner, da leverandørerne allerede er presset på pris, og at det i nogle tilfælde ikke engang kan betale sig at byde på kontrakterne længere.

Til sidst skal der være tale om en indkøbskategori, for hvilken der kan fastsættes nøjagtige specifikationer og kvantificerbare faktorer i tilbudsevalueringen som nævnt indledningsvist.¹¹¹ For Amgros baserer langt størstedelen af tilbudsevalueringerne sig på tildelingskriteriet "laveste pris". Såfremt man ønsker at anvende e-auktioner inden for "økonomisk mest fordelagtige" kriterier, skal formlerne fremlægges tydeligt i udbudsmaterialet. Der er som sådan ingen grænser for, hvilke elementer der kan indgå i

tilbudsevalueringen, men det kræves, at disse kan kvantificeres og være indeholdt i selve auktionen.

Henvendelse til markedet - Udbudsbekendtgørelsen

"En ordregiver, der ønsker at anvende elektroniske auktioner, skal angive dette i udbudsbekendtgørelsen."¹¹² Det skal altså kommunikeres tydeligt i udbudsbekendtgørelsen, at e-auktionen vil fungere som en overbygning til



Figur 60: Kriterier for anvendelse af e-auktioner hos Amgros.

udbudsprocessen, hvor leverandører der har afgivet antagelige tilbud bliver inviteret til at deltage. Det er vigtigt, at alle aspekter af e-auktion bliver fremlagt i udbudsbekendtgørelse, f.eks. de betingelser på hvilke de bydende kan byde, og især de mindste udsving mellem buddene, som i givet fald kræves for at byde. Udbudsmaterialet skal som minimum indeholde følgende oplysninger;



Figur 61: Oplysninger der skal indgå i udbudsbekendtgørelsen.
Kilde: Udbudsloven.

Tilbud på normal vis

Leverandører afgiver tilbud i LevPortal

Amgros vil som sådan ikke ændre noget ved den normale procedure for udbud via LevPortal, hvor leverandørerne byder på normal vis. Det er vigtigt at bemærke, at auktionsformen dermed ikke er en udbudsform i sig selv, men at den fungerer som overbygning til Amgros' traditionelle udbudsform. Det relevante materiale, som publiceres på Amgros' udbudsside (udbudsbekendtgørelsen, varelisten, udbudsbetingelser, udkast til rammekontrakt samt krav om stregkodemærkning), skal kunne tilgås af leverandøren, som i udbudsbekendtgørelsen bliver bekendt med, at auktionsformen benyttes. De tilbudsgivere, der afgiver antagelige tilbud i LevPortal, bliver inviteret til at deltage i den efterfølgende e-auktion, som tidligst kan ligge **2 arbejdsdage** efter afsendelsen af opfordringen. Opfordringen skal indeholde informationer om 1) resultatet af vurderingen af indkomne tilbud, 2) dato og klokkeslæt for auktionen, 3) oplysninger om eventuelle faser i auktionen, 4) den matematiske formel, der bestemmer den automatiske omklassificering (ved "økonomisk mest fordelagtige"-tilbud), 5) angivelse af hvilke oplysninger der gives under auktionen samt 6) oplysninger om auktionens afslutning.¹¹³

Det vil være til Amgros' fordel at vælge auktionsform baseret på indkomne priser i LevPortal og informere leverandørerne om dette i opfordringen til at deltage. Som beskrevet ovenfor er det f.eks. antallet af potentielle leverandører eller prisforskellene i LevPortal, der er med til at afgøre, hvilken auktionsform der vil være bedst egnet til at give det bedste resultat.

Auktionen

Træning af leverandørerne forud for auktionen

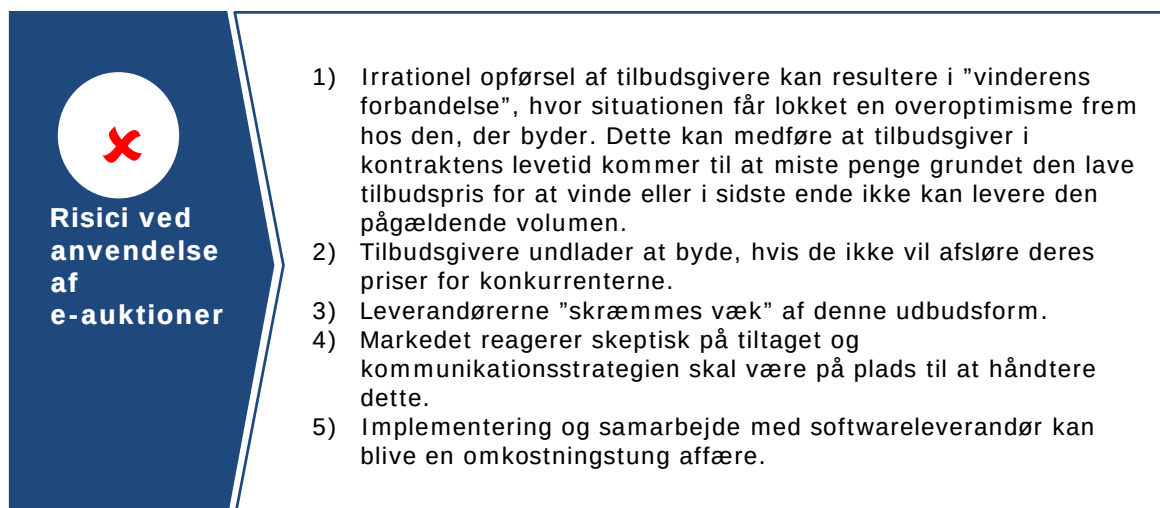
Leverandørerne trænes forud for e-auktionen, så de er forberedte på systemets funktionalitet, ligesom der skal være adgang til online/telefonisk support under selve auktionen. Det vil typisk være e-auktion-software-udbyderen, der er ansvarlig for denne del.

Selve auktionen

Systemet tillader forskellige tekniske opsætninger for auktionen. Deltagerne ved offentlige indkøb skal som minimum kunne se deres egen rangering i auktionen sammenlignet med resten af deltagerne. Desuden kan ordregiver vælge at fremlægge oplysninger om f.eks. andre angivne priser, hvis dette er beskrevet i udbudsmaterialet. Det vigtigste er, at alle leverandørernes identiteter er anonyme i hele processen. Systemet kan opsættes til, at såfremt der afgives tilbud inden for f.eks. det sidste minut af auktionen, vil auktionen automatisk blive forlænget i f.eks. to minutter, således at andre deltagere fortsat har chancen for at afgive endnu lavere tilbud. Når der ikke længere afgives tilbud, der imødekommer kravene om mindsteudsving, afsluttes auktionen.

Tildeling af kontrakten

På baggrund af udfaldet af auktionen kan kontrakten tildeles leverandøren med den laveste pris, og kontrakten kan underskrives efter udløb af den obligatoriske standstill-periode på 10 hverdage.



Figur 62: Risici forbundet med anvendelse af e-auktioner i Amgros.

8. Totaløkonomiske betragtninger

Indkøbssteoretiske modeller som supporterer den totaløkonomiske tankegang

Foruden TCO-modellen, som gennemgås i analysen og hvis omkostningsgrupper gennemgås nedenfor, findes der flere forskellige omkostningsmodeller, som bruges til at evaluere omkostningsbilleder på indkøbte produkter eller ydelser.

Livscyklus-omkostningsmodellen fokuserer primært på kapital eller anlægsaktiver. Målet med anvendelsen af denne metode er at forstå indkøbsprisen af et aktiv og dermed at bestemme, hvor meget det faktisk koster organisationen at bruge, vedligeholde og bortskaffe aktivet i løbet af dets levetid. Denne tilgang udgør dog kun en delmængde af indkøbet, da omkostninger indgået til at indkøbe aktivet ikke bliver taget i betragtning (herunder omkostninger ved at gennemføre udbud, udvælge og styre leverandøren og/eller kontrakten).

Nul-baseret prisfastsættelse og **cost-baseret leverandør-performance**-modeller er begge baseret på en detaljeret forståelse af leverandørernes samlede omkostninger.

Nul-baseret prisfastsættelse fokuserer på at forstå leverandørens egne omkostninger ved at drive forretning for dermed at få en bedre forståelse for prisen på ydelsen eller produktet, som købes.

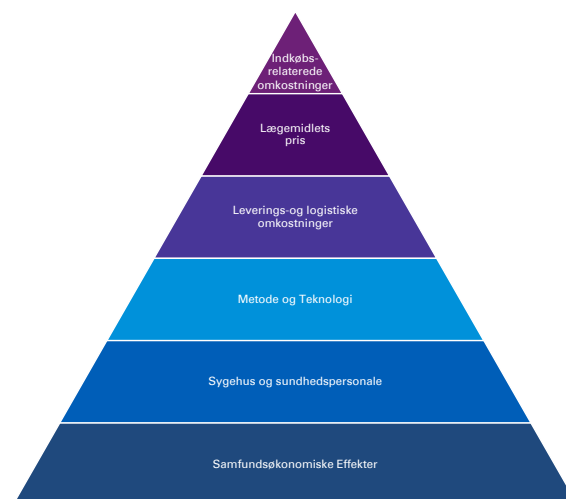
Cost-baseret leverandør-performance fokuserer primært på de eksterne omkostninger forbundet med at drive forretning med en leverandør, dvs. omkostningen ved at udføre udbud, evaluere og udvælge leverandørerne samt udføre løbende leverandør- og kontraktstyring.

Omkostningsgrupper

Gruppe 1: Indkøbsrelaterede omkostninger

Indkøbsrelaterede omkostninger defineres her som værende alle omkostninger, der opstår før og efter, indkøbskontrakten er underskrevet, men også alle kontrakt- og leverandørstyringsomkostninger, som kræves til at vedligeholde aftalen under hele dens levetid. Denne gruppe inkluderer derfor følgende omkostninger:

- Eventuelle omkostninger for at planlægge og gennemføre KRIS-processen for et givent lægemiddel (herunder udførelsen af nødvendige markedsundersøgelser)
- Eventuelle omkostninger for at planlægge og gennemføre RADS-processen for et givent lægemiddel (herunder udførelsen af nødvendige markedsundersøgelser)
- Omkostning for at planlægge udbudsprocessen for lægemidlet
- Omkostning for at gennemføre udbud for lægemidlet og udvælge leverandøren (herunder ressource- og systemomkostninger, plus eventuel juridisk bistand)
- Omkostning for eventuelt at forhandle en innovativ aftale for et nyt middel (herunder udførelsen af nødvendige markedsundersøgelser, ressourceomkostninger, plus eventuel juridisk bistand)



Figur 63: TCO-model for Amgros.

- Omkostninger for at styre leverandører og kontrakter efter kontraktindgåelsen, som i Amgros bliver gjort af udbudsafdelingen, kundeservice samt logistikafdelingen.

Disse omkostninger styres af Amgros, KRIS og RADS, og effekten spredtes over hele indkøbsvolumen på 7,1 mia. kr., og dermed vil effekten af disse omkostninger på en given pakning eller daglig dosis være minimal.

I dag har Amgros reelt prissat denne omkostning til 2% af indkøbsprisen til dækning af Amgros' omkostninger. I tilfælde af fremtidig anvendelse af alternative kontraktmodeller som f.eks. effektbaserede kontrakter kunne Amgros overveje, om den fastsatte procentsats skal justeres, så den bedre afspejler det øgede ressourcetræk som følge af kompleksiteten af denne type kontrakter.

Gruppe 2: Lægemidlets pris

Lægemidlets pris bliver defineret af producenten eller leverandøren baseret på anmeldt markedspris, typen af udbud og eventuelle kontraktforhandlinger. Dette er en direkte omkostning, som påvirkes i meget høj grad af produktets patent- og leverandørstatus.

Tager man den totale pris på lægemidler i betragtning (7,1 mia. kr.) er denne omkostning meget væsentlig ift. beregning af totaløkonomiske elementer, som indgår i anskaffelsen af sygehusmedicin i Danmark.

Disse omkostninger kan rapporteres af Amgros baseret på eksisterende indkøbsdata.

Gruppe 3: Leverings- og logistiske omkostninger

Leverings- og logistiske omkostninger består af:

- Logistiske omkostninger forbundet med transport af lægemidler fra leverandørerne til sygehusapotekerne
- Logistiske omkostninger forbundet med levering af midlet til sygehusapotekerne
- Lageromkostninger på sygehusapotekerne
- Omkostninger forbundet med leveringen og opbevaringen af lægemidler på hospitalsafdelingerne.

De logistiske omkostninger forbundet med transport af lægemidler fra leverandørerne til sygehusapotekerne har indtil videre været inkluderet i lægemidlets pris, men skønnes at udgøre 2-5% af de nuværende lægemiddelpriser¹¹⁴, hvorfor effekten af denne gruppe på de samlede elementer, som indgår i de totaløkonomiske betragtninger, vurderes at være relativt lille. Disse omkostninger vil også typisk variere fra det ene hospital eller sygehusapoteke til det andet.

Logistiske omkostninger forbundet med transport og levering af lægemidler fra leverandørerne kan rapporteres af leverandørerne til Amgros, hvis Amgros kræver dette i sine indkøbskontrakter.

Gruppe 4: Metode og Teknologi omkostninger

Teknologi dækker metoden samt behandlingsudstyr, som kræves til at behandle en patient med et lægemiddel. Dette vil typisk variere baseret på:

- Antal blodprøver som skal laves
- Brug af scanningsudstyr
- Subkutan, IV-behandling, tablet, etc.
- Infusionshastigheden på lægemidlet
- Ustensilier.

Metode og teknologi vil i høj grad variere baseret på det enkelte middel, men også baseret på den eksisterende vejledning samt den enkelte læges vurdering af patienten. Der findes dags dato ingen proxy til denne gruppe omkostninger, hvorfor beregningen af disse

omkostninger vil kræve en del analyse og opfølgning af eksisterende patientgrupper på forskellige hospitaler. Det vil blive svært at få en eksakt vurdering af denne omkostning, hvorfor det kan være nødvendigt at udvikle et skøn, som så kan medtages i fremtidige beregninger af totaløkonomiske elementer.

Disse omkostninger kan på nuværende tidspunkt ikke opgøres eller rapporteres af Amgros. For at blive rapporteret skal data indsamles på hospital- eller patientniveau, hvilket derfor er ude af Amgros' ansvarsområde.

Gruppe 5: Sygehus og sundhedspersonale

Den gruppe dækker løn til sygehus- og sundhedspersonale, som kræves ifm. udlevering af et lægemiddel til en patient, herunder tid og omkostninger til eventuel oplæring af personalet ifm. ibrugtagning af midlet. Denne omkostning er også forbundet med et eventuelt behov for indlæggelse som følge af den valgte behandlingsmetode.

Dette vil også inkludere omkostningen ved at have patienten liggende på sygehuset i perioden og den nødvendige overvågning som følge af udleveringen af medicin samt tilsvarende administrationsomkostninger.

I tilfælde, hvor patienten sendes hjem, skal eventuelle omkostninger forbundet med hjemmepleje eller administration dertil også beregnes.

DRG-takster (Diagnose Relaterede Grupper) kunne potentielt bruges som proxy til de faktiske sygehus- og sundhedspersonaleomkostninger. Statens Serum Institut beregner årligt nye DRG-takster for henholdsvis stationære og ambulante patienter på det somatiske og psykiatriske område.

DRG-taksterne udtrykker sygehusenes gennemsnitlige driftsudgifter inden for hver DRG-gruppe og bliver beregnet ved at koble den faktiske aktivitet til omkostningerne på sygehusene. Da DRG-taksten afspejler de gennemsnitlige omkostninger på landsplan, kan de afholdte udgifter for det enkelte sygehus både ligge over og under taksten og variere fra det ene sygehus til et andet. Denne difference kan blandt andet skyldes forskelle i produktiviteten, sammensætningen af patienter inden for DRG-gruppen eller metodemæssige forskelle ifm. opgørelse af omkostningerne på sygehusene¹¹⁵.

Brug af DRG ifm. analyser af aktivitet og produktivitet i sundhedsvæsenet er et fagfelt i sig selv. Brugen af et medicinsk klassificeringssystem som udgangspunkt for et fordelingsregnskab er en etableret model i de skandinaviske sundhedsvæsen, men det er på nuværende tidspunkt grovmasket og skiller ikke omkostningerne til lægemidler ud for sig selv. Koblingen fra lægemiddel til patient kræver dermed en hel del analyse. Norske eksempler på at etablere et ABC-system på patient viser, hvor kompliceret dette er.¹¹⁶

Som et alternativ kan information om de specifikke sygehus- og sundhedspersonaleomkostninger, som er relevante for de givne lægemidler/behandlinger, indsamles af fagspecialister siddende enten i et udbudsudvalg eller RADS-fagudvalget. De regionale repræsentanter i udvalget vil kunne give input til estimater på forbrug af ressourcer så som personaletimer og kvadratmeter, når det giver mening at inddrage ressourcerne ved sammenligning af lægemiddelrelaterede omkostninger for forskellige lægemiddelbehandlinger.

Disse omkostninger kan på nuværende tidspunkt ikke opgøres eller rapporteres alene af Amgros. For at blive rapporteret nøjagtigt skal data indsamles på hospital- eller patientniveau, hvilket derfor er ude af Amgros' ansvarsområde. Alternativt ved brug af DRG-takster er disse oplyst af Statens Serum Institut.

Gruppe 6: Samfundsrelaterede effekter

Samfundsrelaterede effekter defineres som værende den samfundsmæssig konsekvens eller omkostning ved at behandle en patient med et lægemiddel og tilsvarende metode eller teknologi. Omkostninger ved for eksempel at sende patienten hjem, hvis det kræves at et familiemedlem tager sig af dem, herunder tager fri fra deres arbejde m.m., vil f.eks. inkluderes her. I denne omkostningsgruppe bør patientens helbredelses-tid i forhold til en behandling med andre lægemidler ligeledes vurderes. I forhold til indkøb af medicin eller

sundhedsteknologi viser litteraturen¹¹⁷, at der i høj grad er udfordringer, f.eks. vedr. vurderingen af de indirekte, samfundsmæssige omkostninger, som i vesteuropæisk sammenhæng kan udgøre op til halvdelen af de samlede omkostninger ved en sygdom og dens behandling.

Disse omkostninger kan på nuværende tidspunkt ikke opgøres eller rapporteres af Amgros. Yderligere kan man tilføje, at denne gruppe af omkostninger ikke er egnet til anvendelse i en udbudssituation grundet kompleksiteten, men må siges at være mere egnet til anvendelse i sundhedsøkonomiske vurderinger.

Den samfundsmæssige gevinst

Den totaløkonomiske beregning af omkostninger relateret til behandlingen af en patient skal i TCO-modellen opvejes mod gevinsten ved behandlingen, herunder den samfundsmæssige gevinst ved at helbrede patienten. Ud over den direkte effekt på patientens helbred bør det, hvis der skal være tale om en fuldstændigt retvisende analyse af totaløkonomiske betragtninger, også inkludere en vurdering af konsekvensen af helbredelsen på patienten i forhold til pårørende og patientens tilbagevenden til arbejdsmarkedet. Hvor vurderingen af patientens bidrag på arbejdsmarkedet kan beregnes ift. løn m.m., bliver indirekte positive effekter af helbredelsen af patienten på f.eks. pårørende vanskelig at beregne, da det ikke nødvendigvis er en direkte afledt økonomisk værdi, men rettere en følelsesmæssig eller psykologisk.

Andre europæiske lande har i den sammenhæng udviklet diverse metoder som grundlag for beregningen af værdien vs. effekten på en behandling. QALY-metoden, som f.eks. bliver anvendt i England, sammenligner patientens forventede levetid efter behandlingen med den fremtidige forventede livskvalitet. QALY'en bruges derefter til at vurdere om behandlingen "er det værd", og derfor om gevinsten for patienten opvejer behandlingens omkostning. Denne tilgang er dog ikke anvendt i Danmark og kræver en væsentlig ændring ift. inddragelse af økonomiske betragtninger i f.eks. KRIS- eller RADS-regi. Dette problem er dog uden for Amgros' ansvarsområde.

Danske og europæiske erfaringer med TCO-modeller

I Danmark kendes totaløkonomiske vurderinger ifm. udbud først og fremmest fra byggeriet og fra IT-anskaffelser. I de fleste tilfælde anvendes vurderingerne til at retfærdiggøre en højere anskaffelses- eller anlægsudgift med henvisning til, at de samlede omkostninger inklusiv f.eks. drift eller miljøpåvirkning bliver lavere over tid. TCO-modeller er fuldt ud mulige at anvende inden for de lovgivningsmæssige rammer, og Konkurrence & Forbrugerstyrelsen har gennem en vejledning opfordret til, at offentlige indkøbere bruger sådanne modeller

Inden for byggeriet er der en omfattende brug af totaløkonomiske vurderinger, og dette er forankret både i udbudspraksis og lovgivning på området. F.eks. er der lovkrav om totaløkonomiske vurderinger ifm. opførelse og renovering af almene boliger¹¹⁸. Ligeledes udarbejdes der totaløkonomiske vurderinger ifm. sygehusbyggeri. Erfaringen er, at der er tale om komplekse beregninger og vanskelige sammenligninger af flere scenarier med mange forskellige mulige løsninger, men arbejdet med disse retfærdiggøres af, at den langsigtede driftsomkostning typisk udgør 80% af de samlede omkostninger¹¹⁹, samt at denne i høj grad er påvirket af materiale og løsningsvalg.

Arbejdet med de totaløkonomiske vurderinger foretages af bygherre og rådgiver. Typisk anvendes dette som grundlag for, hvad der udbydes og hvordan, men der ses også mange eksempler på, at det indgår direkte i de enkelte udbudsforretninger som et konkurrenceparameter.

Et andet område, hvor der er erfaringer med totaløkonomiske indkøbsmodeller i andre sammenhænge, er ifm. IT-indkøb.¹²⁰ Således er der udarbejdet en strategi for intelligent offentligt indkøb i oktober 2013, der også omfatter brugen af TCO. Strategien er understøttet af praktiske værktøjer for at lette brugen af TCO.¹²¹

SKI har ligeledes udarbejdet værktøjer¹²² til beregning af TCO – men alene for teknisk udstyr (IT og AV).

Erfaringerne fra byggeri og IT udstyr viser, at der er fordele ved at bruge TCO-modeller ifm. udbud, særligt i situationer hvor der er et stort antal konkurrerende løsninger med forskellige karakteristika, og hvor anskaffelsens samlede størrelse kan bære de højere administrationsomkostninger ved at inddrage TCO.

I forhold til Amgros' virkeområde er der få beslægtede erfaringer. Medicoindustriens brancheforening har i høringssvar til den nye udbudslov været fortalende for at bruge totalomkostninger ifm. udbud med en argumentation om, at kvalitetsprodukter (implicit: fra originalproducenter) giver en lavere omkostning over tid.

Et dansk studie¹²³ fra 2014 fra primærsektoren, som viser de samfundsmæssige konsekvenser af forskellige typer af blodtryksregulerende medicin efter ændringer i tilskudsstatus, viser tydeligt kompleksiteten i at inddrage et bredere sæt af omkostninger og effekter i vurderingen af lægemidler.

På europæisk plan er der oparbejdet betydelig erfaring med brugen af TCO ifm. udbud. De europæiske erfaringer¹²⁴ er overvejende inden for byggeri, transport og IT, hvorimod medicinindkøb næsten ikke er repræsenteret. Et område, som specielt skiller sig ud i forhold til TCO, er bæredygtige indkøb, hvor der er betydelige ambitioner om at anvende TCO ift. at vurdere samlet miljøpåvirkning, men disse strækker sig ikke til at have et metodeapparat, som kan anvendes ifm. indkøb af lægemidler.

Antagelig er årsagen til dette, at brugen af TCO er bedre egnet til en situation med et bredere sæt af alternativer. I stedet anvendes andre instrumenter såsom alternative prisaftaler samt sundhedsøkonomiske vurderinger og efterfølgende politisk prioritering. Der henvises til afsnittene om disse virkemidler.

Praktisk anvendelse i en dansk kontekst

Ud over de beregnings- og ressourcemæssige udfordringer ved at bruge totaløkonomiske modeller i Danmark er der også en række overvejelser, der bør foretages i relation til hhv. konkurrence- og udbudslovgivning inden en evt. implementering påbegyndes.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST) har i 2014 udarbejdet en vejledning¹²⁵ om brug af totalomkostninger ifm. udbud. I vejledningen kommer Konkurrencestyrelsen med en række praktiske anbefalinger.

I en situation, hvor det ikke vil være praktisk muligt at udarbejde en totalopgørelse, anbefaler KFST i nævnte vejledning at sikre totaløkonomiske hensyn gennem anvendelse af f.eks.:

- Mindstekrav
- Samlet køb af produkt og tilknyttede tjenesteydelser
- Kvalitative tildelingskriterier.

9. Udenlandske indkøbs- og udbudsmodeller

Deskriptiv sammenligning mellem Amgros og LIS

Nedenstående tabel præsenterer de grundlæggende forskelle mellem Amgros og LIS:

	Amgros	LIS
År for etablering	1990	1995
Formål	Amgros blev etableret med henblik på skabe stordriftsfordele og administrative besparelser ved at samle indkøb af lægemidler et sted.	Formålet med LIS er at skabe et grundlag for aftaler i relation til køb og levering af lægemidler og andre apoteksvarer og på denne måde reducere omkostninger forbundet med disse produkter.
Ledelse og ejerskab	Amgros er en politisk ledet organisation ejet af regionerne.	LIS er ejet af alle regionerne og har en ledelse bestående af repræsentanter fra regionerne.
Ansvarsområder	Lægemidler og support: ■ RADS (sekretariat betjenes af Amgros og Danske Regioner i fællesskab) ■ Forskning og udvikling ■ Udbud og logistik ■ Fremstilling og registrering ■ Lægemiddelprojekter. Teknologi og support: ■ Andet indkøb, herunder høreapparater ■ IT-support, drift og projekter ■ Forretningsanalyse og data ■ APOLINE.	LIS er ansvarlig for koordinering af offentlige indkøbsaftaler for medicin på vegne af alle sygehuse.
Rolle i aftaleforhold	Amgros er aftalepart for lægemiddelleverandørerne.	LIS gennemfører udbud på vegne af sygehusene, hvor sygehusene indtræder som aftalepart ved tildeling af aftale.
Omsætning AIP (2014)	8,997 mia. kr. (DKK)	5,58 mia. kr. (NOK)

10. Detaljeret vurdering af det fortsatte potentiale i de 8 løftestænger

10.1 Introduktion

Denne sektion behandler Spørgsmål 1: "vurder det fortsatte potentiale i hver af de 8 løftestænger og de konkrete anbefalinger til Amgros, jf. tidligere analyse". Med tidligere analyse forstås analysen 'Videreudvikling af Amgros' udbudsforretning' udarbejdet i 2009.

10.2 Tilgang

Følgende fremgangsmåde er valgt til at vurdere det fortsatte potentiale:

- Dataindsamling
- Interviews
- Inddragelse af nærværende rapports øvrige analyseelementer.

10.3 Vurdering af de otte løftestænger

Løftestang 1: Prisregulering

Anbefalinger fra 2009-analysen

Analysen fra 2009 identificerede forskellige modeller for prisregulering baseret på eksempler fra Europa i form af enten prislofter eller profitstyring.

Der blev ikke foreslået en specifik model for prisregulering i Danmark, men analysen indikerede et besparelspotentiale – baseret på prisdata fra en række sammenlignelige lande – på 300-400 mio. kr.

Analysen identificerede ni designspørgsmål, der burde overvejes ifm. eventuel implementering af prisregulering i Danmark, herunder:

- Overstiger gevinsterne ulemperne (f.eks. for danske medicinalvirksomheder)?
- Er der andre mere attraktive løftestænger (f.eks. analog substitution)?
- Hvilket niveau og hvilke parametre skal man regulere på?
- Hvilke lande skal man sammenligne med?
- Hvordan tager man stilling til landespecifikke vilkår?
- Hvilke produkter skal man sammenligne?
- Skal man sammenligne på terapeutisk niveau?
- Hvordan tager man stilling til valutaeffekter?
- Hvordan får man de mest rigtige priser?

Analysen identificerede yderligere en række risici forbundet med implementering af et prisreguleringssystem, herunder:

- Tilbageholdelse af lægemidler: Producenterne kan vælge ikke at lancere eller udsætte lancering af nye, innovative lægemidler i Danmark
- Opbremsning af støtte til forskning: Producenterne er i dag en vigtig kilde for forskningsmidler til de forskellige sygehuse. Dette kunne de vælge at nedskære ved indførelse af prisregulering

- Offshoring af farmaceutisk R&D og produktion fra Danmark: I nogle tilfælde er priser i hjemlandet basis for prisreference i udenlandske markeder. De danske producenter kan derfor vælge at flytte fra Danmark til et land med højere priser
- Harmonisering af europæiske listepreiser: Producenterne kan reducere effekten af referencepriser ved at harmonisere listepreiser i Europa. Dette er et område, leverandørerne allerede er begyndt at fokusere på.

I analysens afsluttende prioritering af løftestænger blev prisregulering karakteriseret som værende værd at videreudvikle, men med lav til mellem implementerbarhed. Samlet set blev prisregulering kategoriseret som et tiltag, der kunne undersøges yderligere.

Prisregulering blev yderligere kategoriseret som et tiltag, der drives af andre end Amgros.

Status hos Amgros

Amgros har ikke selvstændigt etableret et referenceprisindeks for at monitorere prisudviklingen i andre lande systematisk. Dog har Amgros i 2015 arbejdet på at indsamle priser fra Norge, Sverige, Tyskland og England, hvoraf de pr. 1/1-2016 har modtaget priser på top 100 produkter på omsætning fra hhv. Norge og Sverige.

Jf. afsnittet om regulering og rammebetingelser i Appendix 2.3 blev der sideløbende med udarbejdelsen af 2009-rapporten indgået en prisaf tale mellem Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Regioner og Lif, som originalproducenterne frivilligt kunne tiltræde. Der blev følgende indgået en aftale, som gælder loft over priserne i perioden 1. januar 2013 til 31. december 2015. Denne aftale indeholder også anvendelse af et referenceprisindeks, som dog kun dækker de af Lif's medlemmer, der frivilligt tiltræder ordningen. Endvidere foretages der ikke efterregulering af de af Lif's medlemmer introducerede priser. Således er der ikke tale om et referenceprisindeks, der er konsekvent implementeret på tværs af sektoren.

Siden 2009 har bl.a. DSI i 2012 vurderet effekten af referencepriser i andre lande over for Danmark.¹²⁶ DSI konkluderede, at der overordnet har været tilfredshed med referenceprissystemerne i de undersøgte lande samt at disse lande har opnået væsentligt lavere prisniveauer på 38 sygehuslægemidler svarende til 58% af Amgros' omsætning. På baggrund af denne undersøgelse opfordrede DSI derfor til en række nye tiltag rettet mod at øge brugen af et internationalt referenceprissystem for sygehuslægemidler i Danmark.

I denne rapport er det identificeret, at Danmark skiller sig ud fra sine nabolande ved ikke at anvende reguleringsvirkemidler til at sikre indkøbsorganisationen en stærk forhandlingsposition over for særligt ny dyr medicin. Det er endvidere ved at bruge Norge som mest realistiske referenceland identificeret, at der forventes at kunne skabes besparelser på mellem 250 og 350 mio. kr. årligt ved anvendelse af referencepriser sammen med sundhedsøkonomisk vurdering.

Anbefalingen fra 2009 er således ikke blevet systematisk implementeret på tværs af leverandørgrupper, såvel som selve referenceprismekanismen ikke er hensigtsmæssigt designet pga. f.eks. manglende efterregulering.

Forslag til videreudvikling

Et evt. konkret prisreguleringsregime skal overvejes nøje for at definere hvilket regime, der er mest hensigtsmæssigt i Danmarks tilfælde, inden et sådant implementeres. Det betyder også, at eventuelle negative konsekvenser af implementering bør overvejes nøje.

Løftestang 2: Efterspørgselsstyring via sundhedsøkonomisk prioritering

Anbefalinger fra 2009-analysen

Sundhedsøkonomisk prioritering forstået som det at anvende og give tilskud til de lægemidler og behandlinger, som giver den største sundhedseffekt for pengene, bliver i

analysen fra 2009 beskrevet som et tiltag, der kan foregå på flere forskellige niveauer i sundhedssystemet.

- På nationalt niveau kan det anvendes til at vælge, hvilke lægemidler der modtager tilskud og/eller bliver anbefalet til brug på hospitalerne
- På hospitalsniveau kan det bruges til at prioritere behandlingsretningslinjer på enkelte afdelinger
- I udbudsprocessen kan sundhedsøkonomi anvendes til vægtning af forskellige lægemidler ud fra et total-omkostningsperspektiv.

Analysen omtaler to eksempler på sundhedsøkonomisk prioritering:

- National Institute for Clinical Excellence (NICE) under NHS i England, hvor NICE godkender tilskud til nye lægemidler og behandlinger baseret på en afvejning af omkostninger og nytte, hvor sundhedseffekten er målt i kvalitetsleveår, QALY. Hvis omkostningerne pr. QALY er over en bestemt grænse, bliver der ikke givet tilskud
- Nasjonalt Råd for Kvalitet og Prioritering i Norge, hvor rådet skal bidrage til en holistisk tilgang til kvalitet og prioritering i det norske sundhedsvæsen, bidrager til fælles situations- og problemforståelse hos interessenterne, vurderer spørgsmål om indføring af ny og kostbar teknologi og behandlinger samt kommer med anbefalinger på alle niveauer i sundhedsvæsenet omkring prioritering.

Der blev ikke foreslået en specifik model for sundhedsøkonomisk prioritering i Danmark, men analysen indikerede, at besparelspotentialet kunne være stort – baseret på eksempler fra England.

Analysen foreslog en åben debat på tværs af klinikere, sundhedsøkonomer og politikere om sundhedsøkonomisk prioritering, samt om hvordan man konkret kan bruge dette værktøj.

Det blev også foreslået, at Amgros kunne bidrage til debatten gennem frembringelse af det nødvendige faktagrundlag hos klinikerne, f.eks. gennem åbne månedlige rapporteringer af forbrug og omsætning inden for områder med analog substitution og potentialet ved fuld udnyttelse af den potentielle substitution.

I analysens afsluttende prioritering af løftestænger blev sundhedsøkonomisk prioritering karakteriseret som værende værd at videreudvikle, men med lav implementerbarhed. Samlet set blev sundhedsøkonomisk prioritering kategoriseret som et tiltag, der kunne videreundersøges.

Sundhedsøkonomisk prioritering blev yderligere kategoriseret som et tiltag, der drives af andre end Amgros.

Status hos Amgros

Siden 2009 er Amgros begyndt at rapportere på omsætningen inden for forskellige behandlingsformer i form af kvartalsrapporter og indikationsoverblik. Der foregår også monitorering af omsætning i RADS-regi. Amgros har således opfyldt rapportens anbefaling ved at skabe det nødvendige faktagrundlag i regioner og på klinikkerne.

I forhold til en debat omkring prioritering af medicin er det et spørgsmål, som i høj grad har været på dagsordenen, ikke mindst hen over sommeren 2015 ifm. sidste folketingsvalg. Følgende er eksempler på indlæg i dagspressen fra august 2015 omkring prioriteringsdebatten:

- Medicinexpert: Medicin skal prioriteres efter økonomi (Jyllandsposten, 1/8-2015)
- Etisk Råd: Medicinprioritering er en politisk tabersag (Ritzau, 1/8-2015)
- Regioner opgiver krav om prioritering af dyr medicin (Dagens Medicin, 18/8-2015)

- Sundhedsøkonom: Manglende prioritering af medicin kan koste job (DR, 20/8-2015).

Med hensyn til implementering af sundhedsøkonomisk prioritering generelt eller ifm. introduktionen af ny medicin, er det ikke et virkemiddel, der er blevet taget i brug. Side 2009-rapporten er KRIS og RADS blevet implementeret. KRIS modtager som en del af ansøgningen om at blive optaget som standardbehandling dokumentation omkring virkningen af medicinen. Det er dog eksplicit i KRIS' mandat, at der ikke må vurderes på økonomi i forhold til en godkendelse eller afvisning af produktet. I RADS anvendes der heller ingen form for sundhedsøkonomisk prioriteringsmekanisme.

Forslag til videreudvikling

Arbejdet med sundhedsøkonomisk prioritering er ikke et projekt som Amgros har indflydelse over, men et projekt der skal skabes på landspolitisk plan.

Baseret på erfaringer fra både Norge og England vurderes det, at sundhedsøkonomisk prioritering kan have en indvirkning på omkostningsniveauet særligt for ny dyr medicin. Konkret vil prioritering skabe mulighed for at afvise produkter, der er dyre i forhold til deres effekt. Dette er ikke tilfældet i dag.

Baseret på interview med Amgros' forskellige interessenter i sygehusapoteker, regioner, KRIS og RADS tegner der sig et billede af, at der potentielt kunne skabes konsensus om at implementere sundhedsøkonomisk prioritering i KRIS og RADS og eventuelt i en sammenlagt enhed.

I lyset af, at det er et område, der er uden for Amgros' mandat, kunne det overvejes:

- at Amgros arbejder videre med at skabe faktagrundlaget omkring en evt. implementering af sundhedsøkonomisk vurdering,
- at igangsætte undersøgelser omkring præcis hvilken praktisk tilgang der kunne anvendes i forbindelse med implementering af sundhedsøkonomisk vurdering i dansk regi.

Løftestang 3: Øget analog substitution

Anbefalinger fra 2009-analysen

Analysen viste, at 47% af den totale omsætning i Amgros bruges på lægemidler, der fuldt eller delvist kan betragtes som analoge substitutter.

- Øget substitution – hvor man erstatte et lægemiddel med et andet med sammenlignelig terapeutisk effekt – kan være med til at drive besparelser igennem
- Øget priskonkurrence, hvor analog substitution kan åbne et udbud for konkurrence
- Skift mellem analoge produkter i behandlingen, dvs. et skift fra et dyrere lægemiddel til et billigere. Forudsætningen her er, at lægemidlerne klinisk set betragtes som tilstrækkeligt ligestillet.

Potentialet for analog substitution blev estimeret til ca. 200-250 mio. kr. baseret på sammensætningen og størrelsen af Amgros' omsætning i 2008.

Der blev også identificeret et overlap med prisregulering, således at potentialet for analog substitution reduceres til ca. 50-100 mio. kr., såfremt denne form for regulering implementeres.

Analysen identificerede også en række forudsætninger for fuld udnyttelse af analog substitution, herunder:

- Øget tværfagligt samarbejde mellem de kliniske, faglige og udbudsrelaterede processer
- Stærk forankring og vilje til opfølgning hos de regionale ledelser

- Fortsat tæt samarbejde med sygehusapotekerne og de øvrige interessenter for at opbygge faglige samarbejdsmodeller og synliggøre værdien af indsatsen.

Analog substitution er i analysen karakteriseret som et tiltag, som bør prioriteres, og hvor værdien af videreudvikling er høj. Indsatsen vil være delt mellem Amgros og en række øvrige interessenter.

Status hos Amgros

Siden 2009-rapporten er RADS-sekretariatet blevet etableret. RADS-sekretariatet administrerer de fagudvalg, som laver anbefalinger i forhold til, hvilken medicin der skal anvendes i forhold til konkrete diagnoser. Fagudvalgene arbejder endvidere med definition af, hvilke lægemidler der kan sidestilles, hvilket er en forudsætning for den analoge konkurrence.

Arbejdet med RADS er via 46 igangsatte fagudvalg i høj grad blevet udbredt til de mest omkostningstunge produkter i Amgros' omsætning. Således var 78% af omsætningen på de dyreste produkter dækket af en RADS-vejledning i 2014, jf. tabellen nedenfor. Ydermere er der i 2015 kommet flere vejledninger til, hvoraf nogle implementeres i 2016. Med de nye vejledninger betyder det, at 87% af Amgros' omsætning på top 100 produkter er dækket af en RADS-vejledning.

Dækning af KRIS/RADS i top 100 produkter (2014)					
Mio. DKK	RADS	Ingen	KRIS/ RADS	KRIS	Total
De facto monopol	182	200	0	0	382
Generisk konkurrence	291	109	0	0	400
Delvist analog	3.182	386	497	23	4.089
Fuld analog substitution	166	194	0	0	360
Monopol	50	125	0	150	324
Total	3.872	1.014	497	173	5.555

Tabel 13: Top 100 omsætning fordelt på produktsegment og RADS-vejledning / KRIS-godkendelse.
Kilde: Amgros.

Det fortsatte potentiale i at udbrede RADS til top 101-200 produkter er blevet vurderet ved at se på produkter med omsætning over 10 mio. kr. i 2014. Denne grænse er valgt for at retfærdiggøre prisen på et RADS-fagudvalg, der vurderes at være ca. 1 mio. kr. Jf. tabellen ses det, at ved at forbedre rabatten fra 1-3% (jf. forskellen i gennemsnitlig rabat for monopolprodukter og delvist analoge produkter) for de valgte produkter opnås der en besparelse på mellem 1 og 3 mio. kr. årligt. Selv hvis man f.eks. kunne opnå et gennemsnit på 9% rabat, vurderes potentialet i dette at være marginalt.

Top 200 produkter ikke i RADS med omsætning på over 10 mio. pr. år					
Mio. DKK					
Produkt	Segment	Omsætning	Rabat	Lavt potentiale	Højt potentiale
Renvela	Monopol	15	23,0%	-	-
Feiba	Monopol	15	0,0%	0,15	0,44
Actilyse	Monopol	14	0,0%	0,13	0,42
Remodulin	Monopol	14	0,0%	0,14	0,41
Valcyte	Delvist analog	12	6,3%	-	-
Halaven	Monopol	12	0,0%	0,12	0,36
Xiapex	Monopol	12	0,0%	0,12	0,35
Elaprase	Monopol	11	0,0%	0,11	0,34
Angiox	Monopol	11	0,0%	0,11	0,33
Botox	Delvist analog	11	37,1%	-	-
VPRIV	Monopol	11	0,0%	0,11	0,32
Zypadhera	Monopol	10	8,4%	-	-
Zyvoxid	Delvist analog	10	47,8%	-	-
Yondelis	Monopol	10	1,9%	-	0,11
Total				0,98	3,07

Tabel 14: Top 101-200 produkter på omsætning i 2014, der ikke er i RADS, som er monopol eller delvist analog, omsætning over 10 mio. kr. Kilde: Amgros.

Forslag til videreudvikling

Det vurderes at, der ikke er stort potentiale i en udbredelse af RADS til top 101-200 produkter. Dog ses det, at den gennemsnitlige rabat, der opnås på delvist analoge produkter, er meget lav (6% i gennemsnit i 2014) i forhold til f.eks. de produkter, som er fuldt analogt substituerbare (49% i gennemsnit i 2014). For at forbedre dette er der identificeret to mulige tiltag, der kan arbejdes videre med:

- Forbedring af konkurrencen i forhold til at indhente prisinformation rettidigt, og før der eventuelt udvælges en klar "RADS-vinder": Der er situationer, hvor RADS pga. lægefaglige overvejelser definerer et produkt som førstevalgsprodukt for en væsentlig del af en patientpopulation. Dette sker, inden der er indhentet priser og begrænser dermed den analoge konkurrence, inden Amgros udbyder rammekontrakten. Ved at afvente med angivelse af førstevalg eller andele af patientpopulationen, der skal behandles med et givent produkt, indtil der er indhentet priser, kan konkurrencen potentielt øges. Ydermere foreslås det, at priser indhentes som en del af RADS-arbejdet, dvs. at RADS-udvalgene kender priserne på produktet, når de udarbejder RADS-vejledningen. Dette forudsætter implicit anvendelse af sundhedsøkonomisk vurdering og må vurderes nøje i forhold til dokumentationskrav knyttet til substitution.

Baseret på en vurdering af top 100 produkter på omsætning hvor de er en "klar" RADS-vinder, er et konservativt estimat, at Amgros potentielt kunne opnå 9-35 mio. kr. årligt ved ikke at udråbe en klar RADS-vinder, og potentielt mere hvis priserne indhentes som en del af det forberedende arbejde, jf. tabel nedenfor.

Klar RADS-vinder				
Mio. DKK				
Produkt	Omsætning	Rabat	Lavt potentiale (1%)	Stort potentiale (3%)
Mabthera	205	0,0%	2	6
Herceptin	188	0,0%	2	6
Avastin	187	0,9%	0	4
Zytiga	151	0,0%	2	5
Privigen	139	47,6%	-	-
Sovaldi	107	0,9%	0	2
Glivec	96	0,0%	1	3
Revlimid	66	0,0%	1	2
Velcade	58	0,0%	1	2
Copaxone	50	2,7%	-	0
Noxafil	43	0,0%	0	1
Perjeta	32	1,5%	-	0
Xtandi	30	20,7%	-	-
Tasigna	25	0,0%	0	1
Kadcyla	24	0,1%	0	1
Jakavi	23	0,0%	0	1
Xgeva	20	0,0%	0	1
Sutent	18	5,4%	-	-
Tafinlar	14	0,2%	0	0
Xalkori	11	0,0%	0	0
Nexavar	7	2,1%	-	0
Total			9	35

Tabel 15: Produkter med en "klar" RADS-vinder, 2014 omsætning. Kilde: Amgros.

- Amgros udbyder pt. rammekontrakter på ATC-niveau 5. Konkret betyder det, at der ikke er en direkte konkurrence mellem produkter, da de udbydes i parallelle udbud. Udbud af rammekontrakter på ATC-niveau 4 vil skabe en mere direkte konkurrence, hvilket vurderes at kunne være et redskab til at opnå øgede besparelser inden for det delvist analoge segment. Grundet estimeringsusikkerhed er dette potentiale ikke estimeret.

Det første tiltag kan ikke håndteres af Amgros. Det andet af de to tiltag kan Amgros i samarbejde med RADS arbejde videre med. Dette vil kræve ekstra ressourcer til at arbejde specifikt med tilbud på ATC-niveau 4 inden for de delvist analoge produkter.

Løftestang 4: Budgettering, opfølgning og potentiel ensartning

Anbefalinger fra 2009-analysen

Denne løftestang fokuserer på evnen til at sikre de mest præcise udbudsvilkår og dermed fastholde leverandørernes tillid til og interesse i Amgros' udbud.

Et andet element er potentialet for ensartning af behandlingsretningslinjer, der kan give yderligere besparelser gennem stordriftsfordele fra større volumen i udbud og optimeret forbrug af dyre, men ligestillede lægemidler. Ensartning kan være med til at rationalisere forbruget, f.eks. gennem at have det samme antal tilgængelige pakningsstørrelser for et bestemt lægemiddel på tværs af regioner.

Budgettering – eller forecasting – af sygehusenes medicinforbrug er en vigtig komponent af udbuddene. Arbejdet foregår på sygehusapotekerne, der har kontakt med de relevante sygehusafdelinger for at få estimater om det fremtidige forbrug af lægemidler.

Oplysningerne anvendes til at etablere de volumenforudsætninger, der indgår i Amgros' udbud. Forkerte oplysninger kan medføre:

- Erstatningskrav mod leverandører som følge af manglende leveringsevne. Disse erstatningskrav er en integreret del af Amgros' leverandørvilkår og –kontrakter. Ved gentagne tilfælde af uoverensstemmelser mellem forventet og faktisk forbrug må det antages, at leverandørerne begynder at indregne omkostningen til sagsanlæg i deres prissætning
- Opkøb af ubrugt volumen fra fastmængde, hvor forkert budgettering kan resultere i, at Amgros må opkøbe den garanterede mængde, der ikke er blevet brugt på sygehusafdelingerne. Tabet herved underminerer den gevinst, som fastmængdetilbud ellers kan levere.

Opfølgning på forbrug ses som en vigtig del af arbejdet med at overholde de volumenforudsætninger, der er en del af udbudsprocessen. Systematisk opfølgning vil sikre:

At forbruget følger det forventede mønster, hvilket understøtter budgetteringsarbejdet.

Overholdelse af kliniske retningslinjer, som f.eks. ved prioriteret substitution af lægemidler.

På tidspunktet for analysens gennemførsel var der ikke klart ejerskab af arbejdet med systematisk opfølgning på lægemiddelforbruget på de danske sygehuse. Delelementer af arbejdet bliver dog udført som følger:

- De regionale lægemiddelkomiteer overvåger forbruget på vigtige behandlingsområder og undersøger afvigelser i forbruget – men i varierende omfang på tværs af regionerne
- Sygehusapotekerne følger også forbruget i kraft af deres rolle som bestiller af medicin. De kan identificere særlige tendenser og afvigelser i forbrug, men har begrænset indflydelse på de enkelte afdelingers forbrug
- Amgros har overblik over salgsdata på lægemidler fra alle regioner og det nødvendige værktøj til at identificere besparelspotentialer og belyse tværregionale forbrugsmønstre, men kun begrænset dialog med afdelinger og sygehuse.

Ensartning af medicinforbruget sker i Danmark under forudsætning af den fri ordinationsret, der giver klinikere frihed til at give den behandling og det lægemiddel, som skønnes bedst for patienten. Ensartning på tværs af regionernes sortiment vil derfor kræve en vis grad af fleksibilitet for at sikre, at patienter med særlige omstændigheder stadig kan få det lægemiddel, der er bedst for dem.

Denne løftestang fokuserer primært på basis-lægemidler samt de afdelingsspecifikke standardsortimenter, hvor de største produkter og udgifter ligger.

Standardisering kan opnås ved tæt kobling mellem udbud og regionernes rekommendationslister kombineret med stram budgettering og opfølgning. Derved kan forbruget rationaliseres uden at påvirke den fri ordinationsret. Derved kan man opnå fordele i form af:

- Stordriftsfordele fra større volumen, idet de foretrukne lægemidler kan opnå større volumen i salg
- Mindsket forbrug af dyre, men ligestillede lægemidler gennem anvendelse af klare retningslinjer for behandling, der sikrer anvendelse af det billigste lægemiddel.

På tidspunktet for analysens gennemførsel var der ikke en national rekommandationsliste for sygehussektoren, men en eller flere lister i hver enkelt region. Disse lister var endvidere forskellige på tværs af regionerne.

Det var desuden uklart, hvorvidt de danske sygehuse på analysetidspunktet havde en systematisk tilgang til opfølgning på afdelingernes forbrug. Det blev antaget, at arbejdet var igangsat på mange sygehuse, men givet den decentraliserede tilgang var det ikke muligt at skabe et overblik over sygehusenes tilgang til opfølgning.

Samlet set identificerede analysen en række konkrete tiltag under denne løftestang, herunder:

- Fortsat dialog med sygehusapotekerne om budgettering
- Fortsat arbejde med systematisk opfølgning i samarbejde med sygehusapotekerne gennem tilvejebringelse af et udbygget informationsgrundlag til afdelings- eller patientniveau, sikring af centralt ansvar og ejerskab for lægemidler i form af udpegning af en kontaktperson i hver region
- Overveje indførelse af en form for fælles rekommandationsliste for hospitalslægemidler eller ensartning på dele af de afdelingsspecifikke standardsortimenter.

Løftestangen blev vurderet til at have et potentiale på ca. 10-20 mio. kr. Værdien af videreudvikling blev vurderet til lidt over middel, og implementerbarheden blev vurderet til mellem. Det videre arbejde med løftestangen skulle varetages af Amgros i samarbejde med relevante interessenter på tværs af sektoren.

Status hos Amgros

Samlet set har arbejdet med bedre budgettering og opfølgning stået på siden 2010 i forhold til at kunne vurdere fremtidig efterspørgsel. Dog er det først i 2014, at Amgros har ansat en egentlig logistikperson, der har kunnet forbedre estimeringssikkerheden. Ensartning af brugen af dyr sygehusmedicin er i høj grad sket via RADS. Standardrekommandationslister er ikke en etableret praksis på tværs af regioner, såvel som datagrundlaget på afdelings- og patientniveau ikke findes i konsolideret form.

Jf. Kapitel 4 har Amgros i 2015 skabt fokus på præcisering af budgetter via bedre "data matching", således at man i efteråret 2015 havde et faktisk forbrug, der i 80% af tilfældene ramte inden for 10% af den re-forecastede mængde. Der er endvidere etableret en systematisk opfølgningsproces/dialog over for sygehusapotekerne for at forstå årsagerne til eventuelle afvigelser fra det estimerede forbrug. Det forventes, at Amgros i løbet af 2016 vil kunne skabe bedre estimater til leverandørerne, men der ligger stadig nogle års fokuseret indsats forud, før Amgros er i en situation, hvor man har en praksis, der sikrer korrekte estimater.

Hvad angår etablering af informationsgrundlag til afdelings- eller patientniveau, sikring af centralt ansvar og ejerskab for lægemidler i form af udpegning af en kontaktperson i hver region er dette ikke etableret. Der er forhåbninger om, at tiltagene i Region Hovedstaden og Region Sjælland i forhold til Sundhedsplatformen såvel som lignende tiltag i de øvrige regioner vil skabe det nødvendige datagrundlag omkring medicinanvendelsen på afdelings- og patientniveau.

Fælles rekommandationslister på tværs af landet er ikke etableret. Dette håndteres stadig fra region til region via Lægemiddelkomiteerne. Dog er RADS-vejledningerne i meget høj grad valgt som basis for etablering af rekommandationslister på tværs af regionerne, såvel som der via RADS-sekretariatet publiceres monitoreringsrapporter omkring medicinforbruget på adskillige hovedprodukter.

Forslag til videreudvikling

Amgros kunne overveje at fortsætte arbejdet omkring forbedret budgettering og opfølgning. Det vil være naturligt, at et sådant tiltag følges tæt, og at der evt. etableres en styregruppe med relevante interessenter som f.eks. sygehusapotekerne for at forbedre implementeringen. Ved en evt. formalisering af samarbejdet, f.eks. gennem etablering af en servicekontrakt mellem Amgros og sygehusapotekerne bør præcis estimering fra sygehusapotekerne endvidere indgå som KPI i aftalen.

Yderligere ensretning af rekommandationslister er stadig et område, der kan optimere brugen af lægemidler via stordriftsfordele. Det er dog en politisk beslutning om dette generelt kan håndteres centralt, eller om dette bedst håndteres af lægemiddelkomiteerne på de enkelte sygehuse.

Baseret på de tiltag, som Amgros og RADS har igangsat omkring forbedret budgettering, opfølgning og ensartning, vurderes det, at der er ca. 50% yderligere potentiale. Dette giver et potentiale på 5-10 mio. kr. årligt. Dette baseres på, at der i nogen grad er skabt ensartning i forhold til RADS, der omkostningsmæssigt betyder mest, men at budgetterings- og opfølgningstiltag kun er etableret ved Amgros i 2015. Tiltag omkring budgettering og opfølgning vurderes endvidere at gavne sektoren, uden at dette økonomisk kan aflæses ved Amgros.

Løftestang 5: Udvikling og eventuel skala via internationalt samarbejde

Anbefalinger fra 2009-analysen

Analysen identificerede to elementer, der kunne medvirke til at forbedre udbudsprocessen:

- Øget udveksling af information og god praksis, herunder deling af information om priser, producenter, m.v. med LIS i Norge eller de svenske landsting, Finland eller andre mindre markeder med de samme indkøbsudfordringer som Danmark samt udveksling af god praksis i forhold til f.eks. klinikerinvolvering, sammensætning af analoggrupper, udbudsmodeller for specifikke produktkategorier, m.v.
- Konsolidering af udbud med andre lande (f.eks. nordisk samarbejde), hvor et samarbejde kunne tænkes at øge købermagten gennem øget indkøbsvolumen.

Analysen identificerede også en række udfordringer ved internationalt samarbejde, herunder:

- Erfaringer fra internationale udbud gennemført af Amgros, der viser, at der generelt var prisbesparelser for det land, der var værst stillet, men at der ikke blev skabt stordriftsfordele for det land, der var bedst stillet med hensyn til priser – og dermed var der et begrænset incitament til at deltage i samarbejdet
- Juridisk er internationalt samarbejde om udbud kompliceret, bl.a. af spørgsmål omkring ejerskab af lægemidler købt af en udenlandsk indkøbsorganisation eller det endelige ansvar for kontraktuelle uenigheder
- Udbud udført i udlandet skal være forsvarlige i forhold til dansk lovgivning
- Udfordringer med paralleleksport
- Koordinering på tværs af lande, især på udbud der kræver klinisk opbakning
- Begrænset skala-potentiale på generikaprodukter.

Analysen etablerede ikke et estimat på internationalt samarbejde. Løftestangen blev vurderet som havende lav værdi af videreudvikling og lav implementerbarhed – og blev derfor karakteriseret som et nedprioriteret tiltag.

Status hos Amgros

Amgros har i alle år haft informationsudveksling med Norge, såvel som de også nu deler priser med Sverige. Ydermere er Amgros i gang med at indsamle priser fra Tyskland og England. Der er en fortsat dialog med Sverige og Norge, omkring hvordan et samarbejde kunne tage sig ud. Der er dialog mellem Norge og Danmark på et konkret produkt. Der er dog pr. 1/1-2016 ikke gennemført udbud på nordisk plan.

Vurderingen fra både Amgros i Danmark og LIS i Norge er, at et samarbejde er udfordrende pga. de forskellige reguleringsmodeller, der anvendes i Norden, såvel som Norge konkret

mangler incitament til at indgå i et generelt samarbejde, da det vurderes, at priserne på særligt ny dyr medicin er billigere i Norge.

Forslag til videreudvikling

Som angivet i Kapitel 5 ses det, at der er et potentiale for opnåelse af besparelser på indkøb af nye dyre lægemidler samt mulighed for at opnå yderligere indsigt i markedet generelt gennem et nordisk samarbejde. Det vurderes endvidere, at der ville kunne etableres et samarbejde omkring kontrahering af produkter (Benzyl penicillin), der er en udfordring i forhold til forsyningssikkerheden, hvilket dog ikke har stor priseffekt.

Et eventuelt internationalt samarbejde skal dog designes, så det tager højde for de organisatorisk og regulatoriske forskelle, der måtte være mellem de samarbejdende parter. For de konkrete designkriterier henvises til svaret i Kapitel 5.

Derfor kunne Amgros overveje at anvende de fire følgende designkriterier:

- **National varetægelse** – den valgte samarbejdsmodel må tage hensyn til, at forskellige nationale hensyn fortsat skal varetages. Dette gælder både nationale hensyn såsom forskellige fagmiljøer og interesser på tværs af lande, men også de nationale forskelle på prioriteringsområdet
- **Kompleksitet og risiko** – graden af kompleksitet og risiko som følger af valgt samarbejdsmodel må ikke være større, end at udviklingen fra den nuværende situation til den valgte model skal kunne etableres inden for en rimelig tidsramme
- **Lønssomhedspotentiale** – hovedformålet med samarbejdet må være at opnå lavere priser end de priser, landene kunne opnå hver for sig. Dette ses også i sammenhæng med de investeringer, der er nødvendige for at etablere samarbejdet
- **Markedets opfattelse** – det er afgørende, at markedet opfatter Norden som ét marked, hvis indkøbssamarbejdets forhandlingsposition skal blive en succes. Dette omfatter også, hvorvidt det er troværdigt for markedet, at samarbejdskonstellationen stadig vil håndtere flere typer lægemidler.

Samarbejdet omkring informationsdeling er uproblematisk at gennemføre på tværs af de nordiske lande. Det samme gør sig ikke gældende for et samarbejde om en pilotforhandling af et nyt dyrt lægemiddel inden for et udvalgt område, da det vil være komplekst at gennemføre på grund af forskellene mellem landene. Samtidig taler stordriftsfordele for, at så mange lande som muligt bør deltage.

For at øge sandsynligheden for at en pilotforhandling inden for model A kan gennemføres, kan det i første omgang være hensigtsmæssigt at se bort fra volumenargumentet. Det vil sige, at pilotforhandlingerne kan vurderes i første omgang og reduceres til at omfatte to deltagerlande. Da både Danmark og Norge har veletablerede, centrale indkøbsorganisationer samt tidligere erfaring med et fælles samarbejde, er det nærliggende, at disse lande i første omgang ser på at gennemføre en fælles pilotforhandling.

Det er vigtigt at understrege, at dette er en yderst kompleks proces, da der er mange faktorer, som kan påvirke resultatet. Det er ikke givet, at alle mål med et samarbejde opnås i første forsøg, da samarbejdet må udvikles over tid. Nedenfor er tre af de vigtigste identificerede risici opsummeret:

- **Prioriteringsforhindringer** – ved gennemførsel af en pilot på fælles forhandling af nye dyre lægemidler vil forskelle på prioriteringsområdet være bindende. Ved modtagelse af pristilbud kan samarbejdet strande på baggrund af divergerende prioriteringer
- **Markedets reaktion** – der er grund til at tro, at lægemiddelselskaberne ikke har interesse i et øget nordisk samarbejde. Ved at tilbyde taktiske priser i prisforhandlingerne kan de være med til at sikre, at prioriteringsforhindringer bliver en realitet, eller at yderligere rabat ved et samarbejde opnås

- *Juridiske udfordringer* – juridisk set kan et samarbejde mellem lande være kompliceret. I tillæg til at processen må sikre, at både dansk og norsk lovgivning på anskaffelsesområdet varetages, kan det bl.a. vanskeliggøres af spørgsmålet om ejerskab af lægemidlet købt af en udenlandsk indkøbsorganisation samt ansvar for eventuelle kontraktuelle uenigheder.

Løftestang 6: Risk-sharing på nye monopolprodukter

Anbefalinger fra 2009-analysen

Analysen identificerede tre typer af risk-sharing:

- På patientniveau, hvor producenterne indgår i en aftale om holistisk behandling af en patient
- På produktniveau, hvor prisen på et givet lægemiddel er bundet til terapeutiske resultater
- På behandlingsområdeniveau, hvor producenter er betalt en fast takst for behandling af en patientgruppe med et lægemiddel.

Fordelene ved risk-sharing blev identificeret som:

- Begrænsning af risiko for indkøb af ineffektive lægemidler
- Muliggør en senere nedjustering af prisen på dyre, innovative produkter
- Mulighed for at sundhedsvæsenet kan optræde proaktivt og nytænkende i offentligheden
- Mulighed for producenter for at få markedsadgang for nye lægemidler.

Der er også en række udfordringer ved risk-sharing, herunder:

- Behov for enighed mellem producenter og betalere om indledende pris og betingelser samt hvordan man skal håndtere eventuelle justeringer
- Vanskeligt at bevise værdien af en bredere anvendelse af et produkt samt dokumentere patientreaktioner
- Potentielle etiske problemer, f.eks. at risk-sharing kan sigte på at udvide indikationsområderne og dermed give behandling til patienter, der ikke vil have gavn af den
- Behov for øget administration i sektoren – fra Amgros og hele vejen ud i sygehusafdelingerne
- Producenten får indsigt i det behandlende system helt ned på afdelingsniveau, hvilket kan være med til at holde konkurrerende firmaer og produkter ude
- Producenten kan trække sit risk-sharing tilbud tilbage, når behandlerne har vænnet sig til at bruge lægemidlet.

Analysen etablerede ikke et estimat for denne løftestang, men det blev vurderet til at have under middel værdi af videreudvikling, men over middel implementerbarhed.

Det blev foreslået, at Amgros skulle:

- Følge den løbende debat om og erfaringerne med brug af risk-sharing
- Løbende indgå i dialog med leverandørerne om muligheder for Danmark
- Fokuserer på faktisk effekt og brug af risk-sharing for at sikre, at man ikke på lang sigt betaler for meget for f.eks. introduktion af nye dyre lægemidler.

Status hos Amgros

Amgros har meget begrænset eller ingen erfaring med risikodelingsaftaler. Konkret har Amgros lavet aftaler om fastmængde-aftag. Her har Amgros opnået volumenrabat. Ellers

har Amgros ikke store erfaringer med økonomibaserede aftaler. Amgros har ikke indgået aftaler, hvor der betales på baggrund af behandlingens effekt. I dialog med Amgros vurderes det på linje med international research, at arbejdet med effektbaserede aftaler er svært implementerbart grundet nødvendigheden af pålidelige datagrundlag på patientniveau. Dette er ikke pt. på plads i den danske sundhedssektor. I forhold til økonomibaserede aftaler forudsætter disse, at Amgros i højere grad kan tage risiko på sig. Dette forudsætter en serviceaftale med sygehusapoteker og en godkendelse af en sådan praksis af Amgros' ejere.

Forslag til videreudvikling

Amgros kunne på nuværende tidspunkt overveje ikke at tage dette værktøj i brug, idet effektbaserede aftaler ikke vurderes at kunne give Amgros bedre priser, og økonomisk baserede aftaler vurderes kun at have effekt i kombination med sundhedsøkonomiske vurderinger.

Baggrunden for ovenstående vurdering er en analyse af fordele og ulemper, herunder:

- Der er generel enighed i den globale sundhedssektor om, at værktøjet – kaldet alternative pris aftaler under et – teoretisk kan medvirke til at håndtere usikkerhed i forhold til økonomi og effekt og dermed medvirke til hurtigere at give patienter adgang til ny medicin, som ellers ville blive afvist
- De effektbaserede aftaler indebærer dataindsamling og monitorering af patientgrupper, som er bredere end kliniske forsøg. Dette kan potentielt give fagfolk et endnu bedre grundlag for opdatering eller udvikling af behandlingsvejledninger samt data til videre forskning
- Dog er der stærkt begrænset empirisk dokumentation for, at fordelene ved alternative pris aftaler rent faktisk kan realiseres
- Dertil kommer, at det stort set har været et ufravigeligt krav fra industrien, at alternative pris aftaler blev holdt fortrolige. Dette har kraftigt reduceret gennemsigtigheden og muligheden for at lære på tværs af organisationer og lande
- Der er yderligere en risiko for, at effektbaserede aftaler medfører, at lægemidler med lav omkostningseffektivitet tages i brug og kun vanskeligt kan trækkes tilbage efterfølgende som konsekvens af den indgåede aftale
- Den udbudspraksis, som ligger til grund for de alternative pris aftaler i flere af de øvrige europæiske lande, vurderes at udfordre konkurrence- og udbudsregler, som de praktiseres i Danmark. Dette vil i sig selv øge risikoen og transaktionsomkostningerne for Amgros ved anvendelse af disse værktøjer
- I forhold til økonomibaserede aftaler, der anvender faste mængder, skal Amgros sikre bedre estimeringssikkerhed.

Løftestang 7: Tidligere introduktion af generisk medicin

Anbefalinger fra 2009-analysen

Analysen identificerede en potentiel økonomisk fordel ved hurtigst muligt at skifte fra dyre patenterede produkter til billigere generikaprodukter ifm. patentudløb.

Analysen identificerede også en række risici på dette område, herunder:

- Risiko for at indgå kontrakter på produkter, der har patentudløb i den gældende kontraktperiode
- Potentielle juridiske problemer ifm. kontraktopsigelse
- Tre måneders forsinkelse i introduktion af nye generikaprodukter, idet overgang fra patenteret lægemiddel til generika vil udløse behov for nyt udbud

- Forværrede leverandørrelationer som følge af kontraktbrud, der på længere sigt kan medføre mindsket leverandørbase.

Analysen etablerede et estimat på 0-10 mio. kr. bl.a. baseret på det allerede gode niveau af viden om patentudløb på de dyreste produkter, og løftestangen blev vurderet til at have middel værdi af videreudvikling samt høj implementerbarhed.

Analysen anbefalede en række konkrete tiltag, som Amgros kunne iværksætte, herunder:

- En mere systematisk overvågning af patentudløb i Danmark i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen
- Tilpasning af kontraktperioder til udløb på samme tid som patentet
- Bidrage til at undgå juridiske udfordringer i forhold til at hæve eksisterende kontrakter
- Give input til lægemiddelkomiteerne, således at de kan tage nye generikaprodukter i betragtning til deres rekommandationslister.

Status hos Amgros

Anbefalingen er i overvejende grad implementeret, da der fortsat arbejdes aktivt med at "time" udbud og kontraktudløb i forhold til patentudløb.

Forslag til videreudvikling

Amgros kunne overveje at fortsætte sit arbejde omkring systematisering af patentudløb og afstemme dette med RADS. Dette arbejde kan med fordel også inddrages i et større og mere holistisk arbejde omkring at forstå tendenser inden for de forskellige produktsegmenter i form af at etablere konkret horizon scanning af markedet. Herunder identifikation af nye behandlingsformer, fase-3 test og andre trends, der forventes at kunne ændre markant ved Amgros' indkøbs estimer. Fokus kunne overvejes at være inden for de store omkostningsdrivere i ATC-gruppe L.

Der vurderes fortsat at være et potentiale i dette arbejde, dog foregår arbejdet allerede i dag. Værdien af arbejde, der allerede foregår er ikke medregnet som forbedringspotentiale.

Løftestang 8: Stimulering af konkurrence via nye tiltag og udbudsoptimering

Anbefalinger fra 2009-analysen

Analysen identificerede to potentielle fordele ved optimering af Amgros' udbud:

- Bedre udnyttelse af leverandørernes kapacitet, herunder parallelimportører, hvilket vil tiltrække flere og bedre tilbud samt øge priskonkurrencen på udbuddene
- Mulighed for at introducere øget konkurrence mellem produkter (analog og generisk konkurrence) for derved at øge priskonkurrencen.

Analysen gennemgik mulighederne ved parallelimport samt Amgros' anvendte udbudsformer. Den etablerede ikke et estimat for potentialet, men værdien af videreudvikling blev sat til over middel, hvilket også var tilfældet for implementerbarhed.

Analysen kom med en række anbefalinger til Amgros, herunder:

- Udvikling af kategoristrategier på alle hovedproduktgrupper
- Optimering af udbudsteamets arbejdsopgaver
- Udvidelse af udbudsteamets opgaver i forhold til dialog med klinikere og leverandører samt opfølgning for at skabe enighed omkring muligheder for konkurrenceudsætning af individuelle produktgrupper
- Fortsatte eksperimenter med nye udbudsmodeller baseret på en liste af mulige udbudsformer med hver deres fordele og ulemper – dog med en anbefaling om at

fokusere på et mindre antal udbudsmodeller for at sikre forståelsen af disse i markedet.

Status hos Amgros

Amgros har i nogen grad arbejdet videre med anbefalingerne fra 2009-rapporten. Dette ses, eftersom at:

- Der er etableret justeringer til standardkontrakter fokuseret på forbedring af forsyningssikkerhed. Amgros har igangsat forskellige forsøg vedr. "fremtidens udbud", volumenbaserede rabatkontrakter og fortrolige prisaftaler (se Appendix 3).
- Amgros har udvidet udbudsteamets opgaver ved at definere områder, som de enkelte medarbejdere hver især specialiserer sig i. Der er endvidere etableret IT-understøttelse af kontraktarbejdet via UFO.
- Udbudsteamet arbejder med leverandørdialog og dialog med sygehusapotekerne. Arbejdet er grundlæggende centraliseret omkring afdelingslederen, når det vedrører forhandling af priser på ny dyr medicin.

Forslag til videreudvikling

Anbefalingen fra 2009 er fortsat relevant, og Amgros kunne overveje at arbejde videre med de nedenstående tiltag for at fortsætte professionaliseringen af indkøbsforretningen:

- Etablering af kategoristrategier for hovedproduktgrupper.
- Dokumentation af konkrete kategoristrategier for medicinhovedgrupperne.
- Etablering af tværgående organisatorisk struktur, der støtter op om kategorien.
- Udvidelse af IT understøttelsen/analysekapaciteten så det bliver tydeligt, at der handles på det udførte analyse arbejde for dermed at opnå besparelser.
- Etablering af praksis hvor den kategoriansvarlige også sikrer at der løbende følges op på forbrug, leverancesikkerhed, fremtidig efterspørgsel og prisbenchmarking baseret på data fra andre lande.
- Etablering af en mere struktureret tilgang til kontakt med leverandører for at komme tættere på markedet og forstå mekanismerne omkring, hvordan bedre rabatter kan opnås. En markedskommunikationsstrategi ville kunne understøtte dette arbejde.
- Fortsatte eksperimenter med udbud. I 2015 anvendte kun 2% af alle aktive kontrakter alternative kontraktmodeller, der flyttede risiko fra leverandøren til Amgros. Tallet forventes at stige i 2016, dog uden at eksperimenter bliver en udbredt praksis.

I forlængelse af disse eksperimenter, og grundet den lange udbudscyklus på op til fire år fra igangsættelse til vurdering, kunne Amgros overveje at skabe et overblik over forskellige tiltag, der er (1) defineret, (2) igangsat, (3) afsluttet og (4) vurderet. Dette kunne med fordel konsolideres i et program- eller projektkontor for at forbedre overblikket over Amgros' tiltag/projekter og deres resultater.

Implementeringen af disse tiltag må forventes at kræve yderligere ressourcer. Et indledende estimat ville være 2-3 personer, der skulle fokusere på forretningsudvikling og overtage opgaver fra udbudschefen, for at denne kunne fokusere på at udvikle forretningen via kundedialog. Dette arbejde er omfattende, og Amgros kunne overveje at gennemføre en organisatorisk analyse for, hvordan der kan skabes et stærkere kategorifokus og forretningsudviklingsfokus.

Disse tiltag understøtter arbejdet med at opnå en bedre markedsforståelse, udvidelse af markedet samt anvendelse af e-auktioner. Potentialet vurderes at være op til 95 mio. kr. årligt.

Forkortelser

AIP: Apotekets indkøbspris
ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
CMU: The Commercial Medicines Unit
DDD: Defineret DøgnDosis
DSI: Dansk Sundhedsinstitut
EMA: European Medicines Agency
FILU: Fagligt Udvalg for Logistik og Udbud
G-BA: Der Gemeinsame Bundesausschuss
GKV: Die gesetzliche Krankenversicherung
GRADE: Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation
IGL: Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler
ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KPI: Key Performance Indicator
KRIS: Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin
Lif: Lægemedelindustriforeningen
LIS: Lægemedelinnkjøpssamarbeid
LMK: Lægemedelkomiteer
NHS: National Health Service
NICE: The National Institute for Health and Care Excellence
PAS: Patient Access Scheme
PfL: Parallelimportørforeningen af Lægemidler
PPRS: The Pharmaceutical Price Regulation Scheme
QALY: Quality-adjusted life year
RADS: Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin
TCO: Total Cost of Ownership
TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
UFO: Udbud forberedelse

Noter

- ¹ ATC-systemet er et system til klassifikation af lægemidler efter deres indholdsstof og virkeområde. ATC står for Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, og systemet er defineret af WHO Collaborating Centre for Drug Statistics. Systemet bruges til at inddele lægemidler i forskellige grupper efter hvilke organsystemer, de påvirker og deres terapeutiske og kemiske egenskaber. På niveau 1 inddeler ATC-systemet medicin i 14 hovedgrupper grupperet efter menneskets organsystemer. På 2. niveau underinddeles i terapeutisk/farmakologisk undergruppe. På niveau 3 og 4 inddeles lægemidlerne i kemiske/terapeutiske/farmakologiske undergrupper og på niveau 5 angives et enkelt virksomt stof. Lægemidler indkøbes typisk baseret på en specifikation på niveau 5. I tilfælde hvor flere virksomme stoffer kan substituere kan der gennemføres indkøb baseret på en specifikation på niveau 4. Pro.Medicin (2016). *Hvad er en ATC-kode?* Hentet fra <http://pro.medicin.dk/Artikler/Artikel/184>
- ² Danske Regioner (2015). Fakta om sundhedsvæsenet - sundhedsvæsenet i tal. Hentet fra <http://www.regioner.dk/aktuelt/temaer/fakta+om+regionernes+effektivitet+og+%C3%B8konomi/kopi+af+fakta+om+sundhedsv%C3%A6senet>
- ³ Det bemærkes, at KPMG ikke yder juridisk bistand og kan således ikke rådgive om eller ifalde ansvar for beslutninger, hvori indgår juridiske (herunder udbudsretlige) aspekter. Amgros skal således selvstændigt vurdere, hvorvidt materiale udarbejdet af KPMG skal undergives et juridisk review.
- ⁴ Forudsætter at Amgros initierer arbejdet omkring etablering af bedre markedsforståelse, jf. Kapitel 4. Dette tiltag er også nævnt i Kapitel 7.
- ⁵ Følgende er eksempler på indlæg i pressen omkring prioriteringsdebatten: Medicinekspert: Medicin skal prioriteres efter økonomi. Jyllandsposten, 1/8-2015. Hentet fra <http://jyllands-posten.dk/indland/ECE7902732/Medicinekspert-Medicin-skal-prioriteres-efter-%C3%B8konomi/>; Etisk Råd: Medicinprioritering er en politisk tabersag. Ritzau, 1/8-2015. Hentet fra <http://www.fyens.dk/erhverv/Etisk-Raad-Medicinprioritering-er-en-politisk-tabersag/artikel/2756930>; Regioner opgiver krav om prioritering af dyr medicin. Dagens Medicin, 18/8-2015. Hentet fra <http://www.dagensmedicin.dk/nyheder/regioner-opgiver-krav-om-prioritering-af-dyr-medicin/>; Sundhedsøkonom: Manglende prioritering af medicin kan koste job. DR, 20/8-2015. Hentet fra <http://www.dr.dk/nyheder/indland/sundhedsoekonom-manglende-prioritering-af-medicin-kan-koste-job>
- ⁶ De facto monopol dækker 10 produkter. Et enkelt produkt betyder, at den gennemsnitlige rabat er på 28%.
- ⁷ 22% af omsætningen er ikke klassificeret i produktsegmenter og indgår således ikke i oversigten.
- ⁸ Amgros
- ⁹ Amgros
- ¹⁰ Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (2009). *Analyse af sygehusmedicin*. Hentet fra http://www.sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2009/Analyse%20af%20sygehusmedicin.ashx
- ¹¹ Målt baseret på antallet af nye markedsføringstilladelser
- ¹² For eksempel: Benzyl penicilin (ATC: J01CE01)
- ¹³ Undersøgelsen er distribueret til 19 respondenter, hvoraf 11 har gennemført spørgeskemaundersøgelsen. Af hensyn til anonymitet for respondenterne kan vi ikke opgive navne på aktørerne, som har besvaret undersøgelsen.
- ¹⁴ Dette relaterer sig kun til deling af prisinformation på tværs af EU-lande og kan således ikke linkes til diskussionen og resultaterne angående nordisk indkøbssamarbejde i Kapitel 5.
- ¹⁵ Forudsætninger for nøgletalsanalyse: Spend håndteret per medarbejder > 7.1 milliarder DKK (FY 2014) divideret med 9 medarbejdere i udbudsafdelingen. Aktive leverandører håndteret per udbudsmedarbejder > 169 (2015) divideret med 9 medarbejdere i udbudsafdelingen. Total omkostning af udbudsafdelingen ift. omsætning > total omkostninger for udbuds afdelingen inkl. driftsomkostninger, løn, pension, sociale omkostninger og fællesomkostninger (husleje, administration, mobiltelefon m.m.) = 9,8 millioner DKK divideret med 7.1 milliarder DKK (FY2014). Amgros total omkostning ift. omsætning på sygehusmedicin > 112 millioner DKK (Amgros total omkostninger) divideret med 7.1 milliarder DKK. Kilde: Amgros.
- ¹⁶ Klemp, M., Fønssdal KB. & Facey, K. (2011). What principles should govern the use of Managed Entry Agreements? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 77-83.
- ¹⁷ Der er lavet omfattende teoretiske betragtninger om de forskellige typer af risiko, se f.eks Towse, A, and LP Garrison. 2010. Can't Get No Satisfaction? Will Pay for Performance Help? Toward an Economic Framework for Understanding Performance-Based Risk-Sharing Agreements for Innovative Medical Products.

Pharmacoeconomics 28 (2):93-102, men der syntes efterhånden at være konsensus om den overordnede inddeling efter formål.

¹⁸ Udbudsloven - LOV nr 1564 af 15/12/2015

¹⁹ Borch, C. (2002). Mulighederne for anvendelse af auktioner i den offentlige sektor, Arbejdspapir nr. 8.

²⁰ Tenders Electronic Daily (2016). Hentet fra <http://ted.europa.eu/TED/search/search.do>

²¹ Udbudsloven - LOV nr 1564 af 15/12/2015

²² Ferrario, A. & Kanavos, P. (2013). Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. *LSE Research Online*, 1-150. Hentet fra <http://core.ac.uk/download/files/67/16379320.pdf>

²³ Ibid.

²⁴ Amgros

²⁵ Kanavos, P. (2014). Risk sharing agreements. Hentet fra <http://www.advance-hta.eu/PDF/WarsawWorkshop/Presentations/18-Risk-Sharing-Agreements.pdf>

²⁶ Garrisson, L. (2015). Performance-based risk-sharing arrangements - good practices for design, implementation and evaluation. ISPOR Performance Based Risk Sharing Arrangements TF Report. Hentet fra <http://www.ispor.org/education/Webinars/Performance-Based-RiskSharing-Arrangements.aspx>

²⁷ Ibid.

²⁸ Amgros

²⁹ Breil-Hansen, P. (2012). *E-auktioner er et overset indkøbsværktøj i danske virksomheder*. Hentet fra <http://www.scm.dk/e-auktioner-er-et-overset-indk%C3%B8bsv%C3%A6rkt%C3%B8j-i-danske-virksomheder>

³⁰ Statens Indkøb (2015). *Planlagte datoer for e-auktioner*. Hentet fra <http://www.statensindkob.dk/Statens-Indkobs-aftaler/Statens-Indkobs-aftaler/Computere/Planlagte-dato>

³¹ Inden auktionen påbegyndes skal ordregiver have fastlagt en nøjagtig matematisk formel for beregning af auktionens vinder. Vilklarene for tildeling på baggrund af en elektronisk auktion, herunder den præcise matematiske formel for beregning af auktionens vinder, skal konkret meddeles leverandøren i forbindelse med invitationen om at deltage i den elektroniske auktion. SKI (2010). *Retningslinier vedr. Miniudbud og E-auktion*. Hentet http://www.ski.dk/SiteCollectionDocuments/Generelle_Publikationer/0413_bilag8.pdf

³² Udbudsloven - LOV nr 1564 af 15/12/2015

³³ Losch, A. & Lambert, S. (2007). Information behaviour in e-reverse auctions. *Journal of Enterprise Information Management*, 20(4), 447-64.

³⁴ Moshe, E. S. & Asbjornsen, S. (2010). Electronic Reverse Auctions and the Public Sector – Factors of Success. *Journal of Public Procurement*, 10(3), pp. 428-452.

³⁵ KL (2012). *Effektive indkøb på dagsordenen. En analyse af redskaber og erfaringer*. Hentet fra http://www.kl.dk/ImageVaultFiles/id_52137/cf_202/KL_rapport_Effektive_indk-b_p-_dagsordenen.PDF

³⁶ Thaler, R. H. (1988). Anomalies. The Winner's Curse. *The Journal of Economic Perspectives*, 2(1), 191-202.

³⁷ Institute of Management and Administration (2005). *Cost Reduction and Control Best Practices - The Best Ways for a Financial Manager to Save Money* (2. udgave). New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.

³⁸ SEC Form 20-F (2014). Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA. Hentet fra http://www.freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/de/pdf/investors/Hauptversammlung/2015/20F_2014.pdf

³⁹ Se f.eks. Bekendtgørelse om støtte til almene boliger - BEK nr 1226 af 14/12/2011, hvor krav til totaløkonomiske vurderinger er konkretiseret.

⁴⁰ Se f.eks. vejledning til dette i Kvalitetsgruppen (2015). Totaløkonomiske vurderinger i sygehusbyggeri. Hentet fra http://www.godtsygehusbyggeri.dk/Maal%20og%20styring/~ /media/bilag_random/Total%C3%B8konomiske%20vurderinger%20i%20sygehusbyggeri.ashx

⁴¹ Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (2014). *Rapport om modernisering af sundhedssektoren*. Hentet fra http://www.sum.dk/~ /media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2014/Medicin/Analyse-af-billigere-medicin.ashx

⁴² Holmås, T. H. & Brekke, K. R. (2012). Prices of Pharmaceuticals: A Comparison of Prescription Drug Prices in Sweden with Nine European Countries. *SNF Rapport*, (1)12.

⁴³ Der bliver kun betalt for lægemidlet op til en givet grænse, som enten kan være budget- eller mængdebegrænset.

⁴⁴ Prisen/rabatten skaleres med enten volumen eller de samlede lægemiddeludgifter.

- ⁴⁵ HF står for Helseforetak hvilket er en organiseringsform.
- ⁴⁶ Juul, S. (2015). Kritik af KRIS: Afviser medicin på grund af pris. *Onkologisk Tidsskrift*. Hentet fra <http://onkologisktidsskrift.dk/reguleringer/50-kritik-af-kris-afviser-medicin-pa-grund-af-pris.html>
- ⁴⁷ Sundhedsstyrelsen (2014). *Godkendelse af medicin*. Hentet fra <http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/regulering/godkendelse-af-medicin>
- ⁴⁸ Sundhedsstyrelsen (2014). *Årsrapport 2014*. Hentet fra <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~media/36EDA0B7645B467785AB9E416295BA91.ashx>
- ⁴⁹ Analysen forholder sig ikke til det lægemiddelforbrug, der forekommer på privathospitaler, da omkostningerne til dette vurderes at være marginale (f.eks. har Danmark ingen private kræftbehandlinger, sådan som det er tilfældet i Tyskland og Finland).
- ⁵⁰ Analysen er udarbejdet på data fra 2012 til 2015. Tidligere års datakvalitet forhindrer en præcis analyse af udviklingen.
- ⁵¹ Rabatter udgøres af forskellen mellem den officielle listeprijs og Amgros' reelle indkøbspris (Amgros 2015: Sygehusmedicin)
- ⁵² Amgros (2015). *Sygehusmedicin*. Hentet fra <http://www.amgros.dk/media/45580/sygehusmedicin-2015.pdf>
- ⁵³ Antagelse bag beregning: (1) Det er ikke muligt at vurdere "RADS-effekten" på produkter uden for top 100 og produkter, som ikke er under patent, grundet forskydningerne i omsætning mellem de forskellige segmenter. (2) Der er ikke taget højde for Amgros' fortrolige aftaler. Tilgang: (1) Re-alloker omsætning fra 2014, som den fordelte sig inden for det patenterede område i 2010. (2) Regn værdi af rabat, man ville opnå i 2014, hvis man havde samme omsætningsfordeling og rabatprocent som i 2010. (3) Sammenlign værdien af rabat opnået på 2014-omsætning under 2010-antagelser med rabat opnået i 2014.
- ⁵⁴ Vogler, S. (2015). Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. *The Lancet Oncology*, 17(1), 39-47. Hentet fra [http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(15\)00449-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00449-0/abstract)
- ⁵⁵ Amgros
- ⁵⁶ Den fremskrevne omsætningsudvikling er en simpel fremskrivning baseret på et rullende gennemsnit af de foregående fem års omsætningsvækst. Herunder antages der en kontinuerlig rabat på 20,5 % som i 2014. Det lave omsætningsniveau (nedre grænse) antages at have en kontinuerlig rabat på 25%. Det høje omsætningsniveau (øvre grænse) antages at have en kontinuerlig rabat på 15%. Omsætning for 2015 antages at være 7,6 mia. kr. for alle tre scenarier. Der tages ikke højde for f.eks. demografi samt nye lægemidler.
- ⁵⁷ Danske Regioner (2013). *Notat - Rollefordelingen mellem KRIS og RADS*. Hentet fra <http://www.regioner.dk/sundhed/~media/51B31BE9DBA04D8D9548BD7A572F2DB1.ashx>
- ⁵⁸ Juul, S. (2015). Kritik af KRIS: Afviser medicin på grund af pris. *Onkologisk Tidsskrift*. Hentet fra <http://onkologisktidsskrift.dk/reguleringer/50-kritik-af-kris-afviser-medicin-pa-grund-af-pris.html>
- ⁵⁹ <http://www.regioner.dk/medicinsite/rads/~media/A561EC09837543B48F9A83FA40DAD2DC.ashx>
- ⁶⁰ TV 2 Norge (2015). *Kreftmedisinen er for dyr for Norge, men gratis i Danmark*. Hentet fra <http://www.tv2.no/2015/10/09/nyheter/helse/kreftbehandling/7483237>
- ⁶¹ *Dagens Medisin* (2015). Nye hepatitt C-medisiner er kostnadseffektive. Hentet fra <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/04/28/-nye-hepatitt-c-medisiner-er-kostnadseffektive/samt-omsatningsdata-fra-Amgros>
- ⁶² Läkartidningen (2015), NT-rådet vägrar acceptera företagets höga prissättning, <http://www.lakartidningen.se/Opinion/Debatt/2015/06/NT-radet-vagr-ar-acceptera-lakemedelsforetagens-hoga-prissattning/>
- ⁶³ Der Gemeinsame Bundesausschuss (2016). Hentet fra <https://www.g-ba.de>
- ⁶⁴ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2016). Medizin auf dem Prüfstand. Hentet fra <https://www.iqwig.de>
- ⁶⁵ Ruggeri, K. & Nolte, E. (2013). *Pharmaceutical pricing - The use of external reference pricing*. RAND UK. Hentet fra http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR200/RR240/RAND_RR240.pdf
- ⁶⁶ Ibid.
- ⁶⁷ NICE (2015). *Technology Appraisal Guidance*. Hentet fra <https://www.nice.org.uk/>
- ⁶⁸ KORA (2015). *Opdatering af notat om medicin med begrænset effekt*. Hentet fra http://www.kora.dk/media/4326861/opdatering-af-notat-om-medicin-med-begraenset-effekt_10986.pdf
- ⁶⁹ Ibid.

- ⁷⁰ NICE (2016). *Technology appraisal decisions*. Hentet fra <https://www.nice.org.uk/news/nice-statistics>
- ⁷¹ Dagens Pharma (2015). *To prostatakræftbehandlinger vurderet af NICE*. Hentet fra http://dagenspharma.dk/to-prostatakraeft-behandlinger-vurderet-nice/?utm_source=apsis&utm_medium=email&utm_campaign=2015-12-14-DP / omsætningsdata: Amgros
- ⁷² Se Appendix 2.7 som indeholder en liste over de behandlinger, som NICE har afvist siden 2001, sammen med den årlige omsætning for det givne lægemiddel i Danmark.
- ⁷³ NICE. <https://www.nice.org.uk/>
- ⁷⁴ Pedersen, K. M. (2015). Prioriteringens nødvendighed. *Kronik i Jyllandsposten*. Hentet fra <http://jyllands-posten.dk/debat/kronik/ECE8125448/Prioriteringens-n%C3%B8dvendighed/>
- ⁷⁵ NICE (2015). NICE guidance recommends sofosbuvir (Sovaldi, Gilead Sciences) and simeprevir (Olysio, Janssen) for treating hepatitis C <https://www.nice.org.uk/news/press-and-media/nice-guidance-recommends-sofosbuvir-sovaldi-gilead-sciences-and-simeprevir-olysio-janssen-for-treating-hepatitis-c>
- ⁷⁶ Danske Regioner (2012). *Aftale om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdte lægemidler i perioden 1. januar 2013 – 31. december 2015*. Hentet fra <http://www.regioner.dk/aktuelt/nyheder/2012/december/~media/76D999270AAD4479AE42898F7E06257F.ashx>
- ⁷⁷ Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (2009). *COWI rapport - Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande*. Hentet fra http://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2009/COWI_Analyse_sygehusmedicin%20andre%20lande.ashx
- ⁷⁸ WHO (2015): *Access to new medicines in Europe*. Hentet fra http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/273819/WHO-Medicines-Report-FINAL2015.pdf?ua=1
- ⁷⁹ Journal of Market Access & Health Policy 2015, 3: 27675 - <http://www.jmahp.net/index.php/jmahp/article/view/27675>
- ⁸⁰ DSI (2012). *Anvendelse af internationale referencepriser på lægemidler*. Hentet fra <http://www.kora.dk/media/1249/dsi-3586.pdf>
- ⁸¹ Ibid.
- ⁸² Ibid.
- ⁸³ Beregningen er baseret på de tre første kvartaler af 2015. Potentialet er ekstrapoleret til at gælde hele 2015 og anvender gennemsnitskursen mellem NOK og DKK for årets første tre kvartaler (1 NOK = 0,864 DKK). Dette giver et potentiale på ca. 550 mio. DKK. Da den norske kronekurs har været meget volatil i de seneste 1,5 år, og valutakursen har indflydelse på prisforskellen mellem Danmark og Norge, er der foretaget en sensitivitetsanalyse. Denne viser, at ved anvendelse af gennemsnitskursen over de sidste tre år (fra september 2015 og tilbage: 1 NOK = 0,91 DKK) opnås et potentiale på 350 mio. DKK. Ved anvendelse af den højeste kurs i de sidste tre år (1 NOK = 1,02 DKK) opnås et potentiale på 150 mio. DKK. Effekten af introduktion af referenceprissystem vil opstå straks, hvorimod anvendelsen af sundhedsøkonomisk vurdering vil opstå over længere tid, da dette forventes at ske sammen med introduktion af nye dyre lægemidler.
- ⁸⁴ Omsætning uden for top 100 produkter (22% af omsætningen) er ikke vurderet pga. manglende norsk sammenligningsgrundlag, såvel som at besparelspotentialet vurderes primært at findes inden for omsætningen af top 100 produkter.
- ⁸⁵ Statens Serums Institut (2014). *Analog substitution*. Hentet fra <http://begrebsbasen.sst.dk/Concept/87a18e29-0606-4530-a0f9-bddb2228c0e6.htm#>
- ⁸⁶ Interview hos RADS.
- ⁸⁷ Baseret på identifikation af RADS-vindere er der estimeret et potentiale ved at vurdere en yderligere besparelse på mellem 1% og 3% af omsætningen i 2014 på de identificerede produkter. Eksisterende rabat er modregnet i potentialet.
- ⁸⁸ I analysen er der valgt at se på top 200 produkter med omsætning over 10 mio. kr. Dette gøres for at sikre et incitament til at lave en RADS-vejledning, da Amgros estimerer, at et RADS-fagudvalg koster ca. 1 mio. kr., der som udgangspunkt skal kunne tjenes hjem. Potentialespændet er sat til 1-3% af omsætningen på de valgte produkter.
- ⁸⁹ Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (2009). *COWI rapport - Analyse af sygehusmedicin i udvalgte lande*. Hentet fra http://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2009/COWI_Analyse_sygehusmedicin%20andre%20lande.ashx
- ⁹⁰ Gov.UK (2011). *The CMU is part of the Medicine, Pharmacy and Industry Group of the department which looks at supply and procurement in hospitals*. Hentet fra <https://www.gov.uk/government/collections/commercial-medicines-unit-cmu>

- ⁹¹ Beregningen sker ved at sammenligne priser for Sverige med Danmark for de 100 største produkter målt på 2015-omsætning i Danmark. De svenske priser er oplyst af Amgros. Når der har været forskellige priser mellem de forskellige len, er der anvendt et gennemsnit. Valutakurs er sat til SEK 1 = DKK 0,795 (gennemsnit for Q1-Q3 2015).
- ⁹² Collier, G. (2014). *A tweak or an outrage? Germany passes new pricing law*. Hentet fra <http://www.scripintelligence.com/home/A-tweak-or-an-outrage-Germany-passes-new-pricing-law-350844>
- ⁹³ Dagens Medisin (2015). *Beslutningsforum sier ja til hemmelige prisavtaler*. Hentet fra <http://www.dagensmedisin.no/artikler/2015/09/14/beslutningsforum-sier-ja-til-hemmelige-prisavtaler/>
- ⁹⁴ Financial Times (2015). *Groundbreaking cancer drug given NHS approval*. Hentet fra <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/30182b52-5567-11e5-a28b-50226830d644.html#axzz3tfxWhWwd> (eksempel fra Merck til NHS)
- ⁹⁵ Til beregning af den årlige værdi af fortrolige aftaler anvendes et spænd mellem de rabatter, industrirespondenten har oplyst, og en rabat, der reflekterer situationen, hvor Amgros i nogle tilfælde kan lave en god rabataftale. Den årlige værdi af aftalen vurderes som gennemsnittet af omsætning over to år, da Amgros' standardkontrakt normalt holder to år, og leverandøren derfor vurderer prisen i forhold til denne periode. For at forstå værdien er der set på nyintroducerede produkter i 2013 og i 2014. Der er ikke set på perioder før dette for at fange det nuværende niveau. Der er ikke korrigeret for inflation, da denne har været marginal i perioden. 2015-tallet er baseret på en lineær ekstrapolering af de første ni måneders omsætningsdata.
- ⁹⁶ Det definerede potentiale vurderes at være overlappende med et tiltag vedr.: "Bedre markedsforståelse", som beskrives i Kapitel 7 og opfordrer til øget fokus på horizon scanning og kategoristyring.
- ⁹⁷ EU-Kommissionen (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Economic Papers, 461. Hentet fra http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf
- ⁹⁸ 22% af omsætningen er ikke klassificeret i produktsegmenter og indgår således ikke i oversigten
- ⁹⁹ Danmarks Apotekerforening (2013). *Patentudløb og generisk konkurrence giver 95 procent prisfald og sparer 5,6 milliarder kroner om året*. Hentet fra http://www.apotekerforeningen.dk/~media/Apotekerforeningen/analyseroekonomi/11092013_patentudloeb_generisk_subst.ashx
- ¹⁰⁰ Amgros
- ¹⁰¹ Samling af indkøbsvolumen som medfører, at leverandørerne kan producere enhederne til en lavere enhedspris, når volumen øges fra efterspørgselssiden, samt en øget købermagt som giver en forbedret forhandlingsposition vis a vis leverandørerne (Vannoni, S. B. (2014). *The Impact of Centralization, Corruption and Institutional Quality on Procurement Prices: An Application to Pharmaceutical Purchasing in Italy*. Collegio Carlo Alberto.)
- ¹⁰² Relaterer sig til fordele som kommer ud af en standardiseret måde at arbejde på samt deling af bedste praksis inden for gennemførelse af indkøb (Vannoni, S. B. (2014). *The Impact of Centralization, Corruption and Institutional Quality on Procurement Prices: An Application to Pharmaceutical Purchasing in Italy*. Collegio Carlo Alberto.)
- ¹⁰³ Øget centralisering af indkøb muliggør en bedre udnyttelse af information, da en større organisation i højere grad kan udvikle specialiseret viden om det indkøbsområde, de håndterer ((Vannoni, S. B. (2014). *The Impact of Centralization, Corruption and Institutional Quality on Procurement Prices: An Application to Pharmaceutical Purchasing in Italy*. Collegio Carlo Alberto.)
- ¹⁰⁴ Amgros-interview
- ¹⁰⁵ Helsedirektoratet (2013). *Nordisk samarbeid om prioritering. Sluttrapport fra arbeidsgruppe nedsatt av nordisk helsedirektørmøte*. Hentet fra: <https://nyemetoder.no/PublishingImages/Nordisk%20samarbeid%20om%20prioritering.%20Ferdig%20for%20publisering%2017122015.pdf>
- ¹⁰⁶ For eksempel: Benzyl penecilin (ATC: J01CE01)
- ¹⁰⁷ Politico (2015). *Belgium, Netherlands team up to take on pharma over prices*. Hentet fra <http://www.politico.eu/article/belgium-netherlands-team-up-to-take-on-pharma-over-prices/>
- ¹⁰⁸ Se liste over antal nye markedsføringstilladelser i Norge fra oktober 2013 – oktober 2015. Statens Legemiddelverk (2015). *Liste over antal nye markedsføringstilladelser*. Hentet fra http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/nye_markedsforings_tillatelser/Sider/default.aspx
- ¹⁰⁹ Borch, C. (2002). *Mulighederne for anvendelse af auktioner i den offentlige sektor*, Arbejdspapir nr. 8.

- ¹¹⁰ Parente, D. H (2008). *Best Practice for Online Procurement Auctions*. PA, USA: Information Science Reference.
- ¹¹¹ Udbudsbekendtgørelsen (2011). Hentet den 14. december 2015 fra <https://www.retsinformation.dk/forms/r0710.aspx?id=137281>
- ¹¹² Udbudsloven - LOV nr 1564 af 15/12/2015, s. 18.
- ¹¹³ Ibid.
- ¹¹⁴ Amgros
- ¹¹⁵ Statens Serum Institut, <http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/Sundhedsokonomi%20og%20finansiering/Sundhedsoekonomi%20og%20DRG/DRG-takster.aspx>
- ¹¹⁶ Helsedirektoratet (2015). *Kostnadsvekter og kostnad per pasient (KPP)*. Hentet fra <https://helsedirektoratet.no/finansieringsordninger/innsatsstyrt-finansiering-isf-og-drg-systemet/kostnadsvekter-og-kostnad-per-pasient-kpp>
- ¹¹⁷ Jakubczyk, M. et al. (2010). Indirect costs in health technology assessment. *Pol Merkur Lekarski*, 28(163):42-5. Hentet fra <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20369723>
- ¹¹⁸ Se f.eks. "Bekendtgørelse om støtte til almene boliger" gældende fra 1. januar 2010, hvor krav til totaløkonomiske vurderinger er konkretiseret
- ¹¹⁹ Se f.eks. vejledning til dette i http://www.godtsygehusbyggeri.dk/Maal%20og%20styring/~ /media/bilag_random/Total%C3%B8konomiske%20vurderinger%20i%20sygehusbyggeri.ashx
- ¹²⁰ Miljøministeriet (2015). *Tools for Total Cost of Ownership in public procurement*. Hentet fra http://mst.dk/media/131682/miljoeministeriet_vejledning_tco_15012015_kontor_it_uk_korr.pdf
- ¹²¹ Miljøministeriet (2015). Experiences from the Danish TCO tool. Hentet fra http://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/09_06_2015/Experiences from the Danish TCO tool webinar.pdf
- ¹²² SKI (2015). TCO-beregning. Hentet fra <http://www.ski.dk/viden/Sider/TCO-beregning.aspx>
- ¹²³ Sundheds- og Ældreministeriet (2014). COWI rapport - Analyse af indkøb af lægemidler i primærsektoren. Hentet fra <http://sum.dk/Aktuelt/Publikationer/Kopimedicin-er-billig-i-Danmark-sept-2014.aspx>
- ¹²⁴ EU-Kommissionen (2010). *Strategic Use of Public Procurement in Europe. Final Report to the European Commission* MARKT/2010/02/C. Hentet fra http://ec.europa.eu/internal_market/publicprocurement/docs/modernising_rules/strategic-use-public-procurement-europe_en.pdf
- ¹²⁵ Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (2014). *Totalomkostninger i udbud – Vejledning*. Hentet fra <http://www.kfst.dk/~ /media/KFST/Publikationer/Dansk/2014/20140915%20Ny%20vejledning%20om%20totalomkostninger%20i%20udbud.pdf>
- ¹²⁶ DSI (2012). *Anvendelse af internationale referencepriser på lægemidler*. Hentet fra <http://www.kora.dk/media/1249/dsi-3586.pdf>