



Beretning til Statsrevisorerne om indkøb af sygehusmedicin

Maj
2012

revision

revision

revision

Indholdsfortegnelse

I.	Introduktion og konklusion	1
II.	Indledning	5
	A. Baggrund	5
	B. Formål, afgrænsning og metode	7
III.	Udgifterne til sygehusmedicin	9
IV.	Sundhedsministeriets regulering af priserne	13
	A. Prisfastsættelse	13
	B. Sundhedsministeriets opfølgning på prisaftalen	16
V.	Andre hensyn ved prisaftalen	18
VI.	Orientering af Folketinget om prisaftalen	21
VII.	Regionernes og Amgros' indkøb	23
	A. Indkøb af sygehusmedicin	23
	B. Initiativer til at ensarte brugen af sygehusmedicin	26
	Bilag 1. Ordliste	29

Rigsrevisionen afgiver denne beretning til Statsrevisorerne i henhold til § 8, stk. 1, og § 17, stk. 2, i rigsrevisorloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 101 af 19. januar 2012.

Beretningen vedrører finanslovens § 16. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

I undersøgelsesperioden har der været følgende ministre:

Lars Løkke Rasmussen: november 2001 - november 2007

Jakob Axel Nielsen: november 2007 - februar 2010

Bertel Haarder: februar 2010 - oktober 2011

Astrid Krag: oktober 2011 -

Pia Olsen Dyhr har været fungerende minister for sundhed og forebyggelse i Astrid Krags barselsperiode 14. januar 2012 - 9. april 2012.

I. Introduktion og konklusion

1. Denne beretning handler om indkøb af sygehusmedicin i perioden 2007- 2011. Rigsrevisionen har igangsat undersøgelsen i maj 2011 på baggrund af en anmodning fra Statsrevisorerne.

2. Baggrunden for undersøgelsen er Statsrevisorernes 5 spørgsmål af 16. marts 2011 om regionernes indkøb af medicin til de offentlige sygehuse. Statsrevisorernes spørgsmål fremgår af boks 1, som også henviser til de specifikke kapitler i beretningen, hvor spørgsmålene bliver besvaret.

BOKS 1. STATSREVISORERNES SPØRGSMALE

- | | |
|---|----------|
| 1. Hvilke udgifter har regionerne haft til indkøb af sygehuslægemidler i perioden 2005-2010? | Kap. III |
| 2. Hvordan har priserne på sygehuslægemidler været fastsat i perioden? | Kap. IV |
| 3. Hvordan har regionerne og Amgros sikret, at sygehuslægemidlerne blev anskaffet til lavest mulige priser? | Kap. VII |
| 4. Hvilken hjemmel og forpligtelse har Indenrigs- og Sundhedsministeriet (nu Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) til at indgå prisaftaler med lægemiddelindustrien, herunder aftalen med lægemiddelindustrien fra 2009 om prisloft og prisreduktion? | Kap. VI |
| 5. Er der ved prisfastsættelsen taget andre hensyn end at opnå lave priser? | Kap. V |

Undersøgelsen er gennemført ud fra Rigsrevisionens notat til Statsrevisorerne af 2. august 2011 om tilrettelæggelsen af en større undersøgelse af regionernes indkøb af sygehusmedicin.

3. Formålet med undersøgelsen er at vurdere, om Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (herefter Sundhedsministeriet) og regionerne sikrer, at indkøb af sygehusmedicin sker til lavest mulige priser.

4. Sygehusmedicin er her forstået som al medicin, der bruges til at behandle patienterne med på de offentlige danske sygehuse. Begrebet sygehusmedicin og medicinprodukter er her brugt synonymt med begrebet sygehuslægemidler.

5. Undersøgelsen omfatter Sundhedsministeriet og de 5 regioner.

Amgros er regionernes fælles indkøbsorganisation for sygehusmedicin.

Lægemiddelindustrien er en fællesbetegnelse for private virksomheder, der udvikler, forsker, fremstiller og/eller markedsfører sygehusmedicin. I Danmark er de fleste af disse virksomheder medlem af brancheforeningen Lægemiddelindustriforeningen (Lif). Lif's medlemskreds består af virksomheder, der enten har danske hovedkvarterer, er datterselskaber af internationale virksomheder, er virksomheder, der alene driver forskning, eller er virksomheder, der både driver salg og forskning.

Et referencepris-system er et prissystem, hvor prisen på det enkelte produkt bliver fastsat på baggrund af priserne i udvalgte lande. Referenceprissystemer kan indrettes på forskellig vis.

UNDERSØGELSENS HOVEDKONKLUSION

Regionerne afholder væsentlige udgifter til sygehusmedicin. Udgifterne har været markant stigende i en årrække. Udgifterne dækker over et betydeligt antal medicinprodukter, hvoraf få produkter økonomisk set udgør en stor andel af udgifterne.

Sundhedsministeriet fulgte ikke anbefalingen om at tage udgangspunkt i et referenceprissystem, som det blev fremsat i rapporten "Analyse af sygehusmedicin" fra maj 2009. Kort tid efter, at rapporten blev offentliggjort, indgik ministeriet i stedet en prisaftale med Lægemedelindustriforeningen (Lif). Aftalen skulle reducere priserne på de produkter, der leveres af Lif-medlemmer. Ministeriet har peget på, at årsager til at indgå en prisaftale var usikkerhed i forbindelse med de samlede gevinster af et referenceprissystem, og at Lif ikke ønskede et sådant system.

Rigsrevisionen kan konstatere, at Sundhedsministeriet ikke har taget initiativ til at genforhandle prisaftalen, selv om den samlede rabat blev væsentligt lavere end forventet.

Sundhedsministeriet har oplyst, at aftalen med Lif også havde til formål at tilgodese den forskende lægemiddelindustri, hvorfor dette er omtalt i aftaleteksten. Rigsrevisionen finder ikke umiddelbart, at dette hensyn er relevant at inddrage i grundlaget for prisaftalen.

Regionerne har siden 2007 haft en fælles indkøbsorganisation for sygehusmedicin. Der er dermed etableret et tilfredsstillende grundlag for at opnå rabatter ved fælles indkøb og derved lavest mulige priser. Større indkøbsvolumen forudsætter en ensartet brug af sygehusmedicin på tværs af landets sygehuse. Regionerne kan opnå yderligere besparelser ved at sikre en større fremdrift i arbejdet med at standardisere brugen af medicin på tværs af regionerne.

Rigsrevisionen finder samlet set, at Sundhedsministeriet og regionerne har iværksat initiativer, som bidrager til, at indkøb sker til lavest mulige priser, men at der stadig er behov for en øget indsats for at opnå lavest mulige priser og derved besparelser på udgifterne til sygehusmedicin.

Sundhedsministeriet bør analysere og overveje fremtidige rammer, der kan sikre lavere priser på sygehusmedicin.

Hovedkonklusionen er baseret på følgende delkonklusioner:

Hvilke udgifter har regionerne haft til indkøb af sygehusmedicin?

Regionernes nettoudgifter til sygehusmedicin udgjorde ca. 5,8 mia. kr. i 2010.

Udgifterne steg fra 2007 til 2010 med ca. 50 % målt i løbende priser. Fra 2010 til 2011 har væksten været mindre markant, bl.a. som følge af udløb af patentrettigheder på visse medicinprodukter.

En stor andel af udgifterne er koncentreret om relativt få medicinprodukter. Fx udgør 3 produkter, som er blandt de dyreste af de ca. 3.000 produkter, der bruges på sygehuse, ca. 16 % af udgifterne, mens 20 produkter lægger beslag på ca. 44 % af udgifterne til sygehusmedicin.

Har Sundhedsministeriet ved etablering af rammer og aftaler sikret, at regionerne kan indkøbe sygehusmedicin til lavest mulige priser?

En arbejdsgruppe, som bestod af Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Finansministeriet, anbefalede i en rapport fra maj 2009 at tage udgangspunkt i et referenceprissystem for at opnå lavere priser. I rapporten blev det skønnet, at priserne på udvalgte produkter var ca. 7 % og ca. 10 % lavere i henholdsvis Norge og England, der har referenceprissystemer.

Opgørelsen af besparelespotentialet, der kunne opnås ved et referenceprissystem, var forbundet med usikkerhed, bl.a. fordi kontraktfastsatte priser er fortrolige. Det var et af Sundhedsministeriets argumenter for i stedet i juni 2009 at indgå en prisaf tale med Lif om en rabat på 5 % på de produkter, som Lif-medlemmer sælger til sygehuse. Udgifterne til produkterne udgør ca. 2/3 af de samlede udgifter til sygehusmedicin.

Aftalen har økonomiske konsekvenser for regionerne, som efterfølgende er blevet orienteret om den indgåede aftale. Danske Regioner ville gerne have været inddraget i forhandlingerne om aftalen.

På baggrund af oplysninger fra Amgro konstaterede Sundhedsministeriet i 2010, at rabatten blev på ca. 3 %, og at den forventede rabat på 5 % ikke blev opnået, bl.a. fordi ministeriet ved indgåelsen af prisaf taltalen ikke tog højde for de rabatter, som regionerne allerede havde opnået ved det fælles medicinindkøb. Ministeriet tog ikke initiativ til at justere aftalen med Lif, selv om den forventede rabat ikke blev opnået. Rigsrevisionen skal pege på, at ministeriet gennem et tættere samarbejde med Danske Regioner kunne have opnået et bedre forhandlingsgrundlag, som byggede på en større indsigt i medicinpriserne.

Har Sundhedsministeriet taget andre hensyn end at sikre, at indkøb sker til lavest mulige priser?

Sundhedsministeriet valgte med prisaf taltalen at tilgodese den forskende lægemiddelindustri, der ønskede en prisaf tale frem for et lovbaseret referenceprissystem. Aftalen omtaler hensynet til, at forskningen skal indtænkes i driften af sygehusvæsenet. Det fremgår ikke klart, hvorfor dette hensyn er nævnt i en aftale, som skal sikre regionerne lavest mulige priser på deres indkøb af sygehusmedicin.

Kontraktfastsatte priser er priser, som er fastlagt ved kontrakt efter udbud, og som ofte indeholder rabatter i forhold til listepri sen.

Sundhedsministeriet har kun i ringe grad kunnet dokumentere forhandlingerne om aftalen med Lif. Det har derfor ikke været muligt for Rigsrevisionen at vurdere det konkrete sagsforløb, herunder de hensyn og overvejelser, som har indgået i forhandlingerne mellem ministeriet og Lif. Rigsrevisionen kan konstatere, at der 14 dage før, rapporten "Analyse af sygehusmedicin" blev offentliggjort, blev holdt et møde mellem ministeriet og Lif. Ministeriet har oplyst, at der ikke var reelle forhandlinger med Lif, før rapporten blev offentliggjort, men har ikke kunnet redegøre for mødets formål og indhold.

Har Sundhedsministeriet orienteret Folketinget om prisaftalen?

Folketingets Sundhedsvalg spurgte den 26. maj og den 3. juni 2009 om, hvilke initiativer sundhedsministeren ville tage på baggrund af rapporten "Analyse af sygehusmedicin". Ministeren svarede på spørgsmålene den 14. juli 2009, hvor udvalget blev orienteret om, at aftalen med Lif var indgået den 4. juni 2009.

Sundhedsministeriet er ikke forpligtet til at indgå prisaftaler med lægemiddelindustrien. Hjemlen til at indgå prisaftaler bygger på den praksis, der er etableret for at indgå aftaler med medicinalindustrien om medicinpriser i primærsektoren, dvs. den medicin, som sælges til borgerne via apotekerne mv. Denne praksis bygger på en sædvane, som er kendt af Folketinget.

Har regionerne og Amgros sikret et tilfredsstillende grundlag for at indkøbe sygehusmedicin til lavest mulige priser?

Regionerne har centraliseret indkøbet af sygehusmedicin via Amgros. Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at der derved er etableret et godt grundlag for, at Amgros gennem udbud kan opnå besparelser i forhold til de listepriser på medicin, som producenterne fastsætter.

En standardiseret brug af sygehusmedicin kan danne grundlag for større udbud og dermed lavere priser. Behovet for øget standardisering har været kendt i en årrække, og Danske Regioner etablerede i 2009 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), som skulle skabe faglig enighed om valg af dyr sygehusmedicin på tværs af regionerne. Det er planlagt, at RADS skal udarbejde anbefalinger for de 100 produkter, der udgør 80 % af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Indtil nu har RADS udarbejdet anbefalinger for 22 produkter. Rigsrevisionen konstaterer, at regionerne fortsat kan øge indsatsen for at opnå lavest mulige priser gennem en større standardisering af brugen af sygehusmedicin.

Rigsrevisionen vurderer, at der fortsat er et besparelspotentiale ved mere ensartet brug af sygehusmedicin på tværs af regionerne.

Listepriser er de officielle priser, som producenten anmelder til Lægemiddelstyrelsen. Producenten kan ændre den officielle listepris hver 14. dag.

II. Indledning

A. Baggrund

6. Sygehusmedicin er omtalt i økonomaftalen for 2009 mellem regeringen og Danske Regioner. I aftalen blev det konstateret, at regionernes udgifter til sygehusmedicin steg med ca. 15 % fra 2006 til 2007, og at der fortsat var forventning om vækst i udgifterne. I forlængelse heraf nedsatte Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Finansministeriet i oktober 2008 en arbejdsgruppe, som havde til opgave at analysere mulighederne for at begrænse væksten i medicinudgifter i sygehussektoren og kortlægge prisfastsættelse på sygehusmedicin i sammenlignelige lande. Arbejdsgruppen afgav rapporten "Analyse af sygehusmedicin" i maj 2009. Rapporten anbefalede bl.a.:

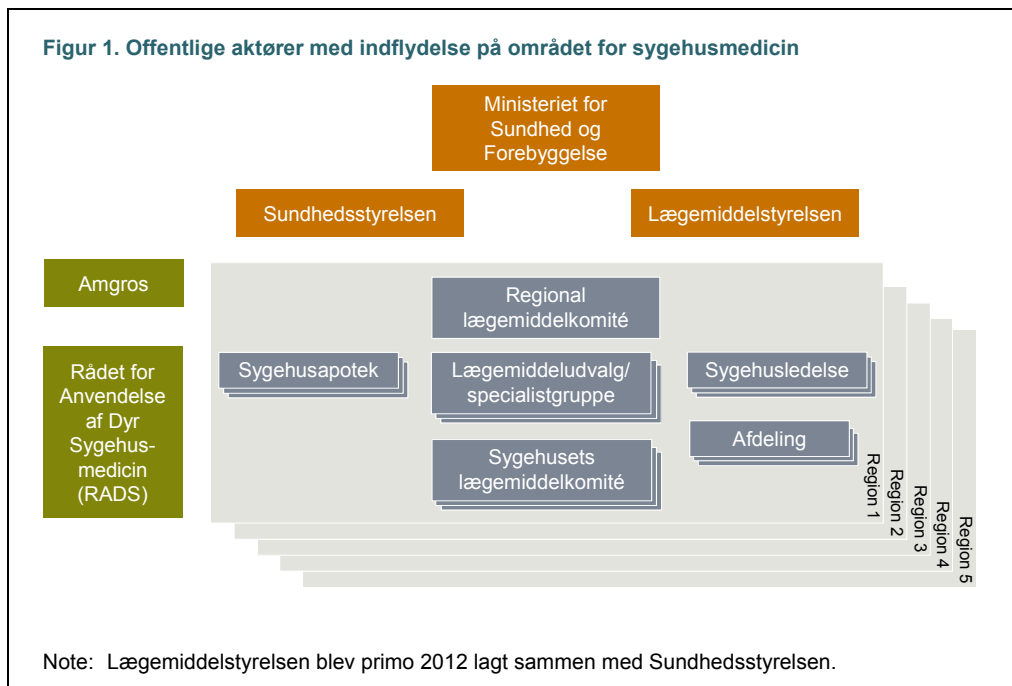
- at Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Lægemiddelstyrelsen skulle udarbejde en model for at indføre et referenceprissystem for sygehusmedicin
- at regionerne skulle etablere et grundlag for national enighed om ensartet brug af sygehusmedicin, der kunne styrke grundlaget for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin.

Anbefalingerne skulle bidrage til at reducere udgifterne til sygehusmedicin.

7. Sundhedsministeriet og regionerne er de centrale aktører på området for sygehusmedicin. Ministeriet har ansvaret for at fastlægge de overordnede rammer for sundhedsvæsenet, og regionerne har ansvaret for driften af området. Den samlede økonomiske ramme for regionernes drift af sundhedsområdet bliver fastlagt i den årlige økonomaftale mellem regeringen og Danske Regioner.

Økonomaftalen dækker regionerne under ét og udgør den samlede ramme for regionernes budget. Ca. $\frac{3}{4}$ af regionernes udgifter på sundhedsområdet er finansieret ved bloktilskud fra staten. Den resterende del af udgifterne er finansieret via en statslig aktivitetspulje på sygehusområdet og en delvis kommunal betaling for behandling af kommunernes borgere på sygehusene.

Figur 1 viser en række relevante offentlige aktører på området for sygehusmedicin.



Alle regioner har en **regional lægemiddelkomité**, der varetager en række opgaver i relation til forbruget af medicin i regionen, herunder bl.a. overvågning og vurdering af regionens samlede medicinforbrug.

Et **sygehusapotek** leverer medicin til regionernes sygehuse mv. Sygehusapoteker håndterer større mængder medicin end almindelige apoteker, og ca. ¾ af produkterne er forbeholdt til brug på sygehusene.

En **afdeling** er en organisatorisk enhed på sygehuset, hvor patienten bliver registreret og behandlet.

Det **Europæiske Lægemiddelagentur** (European Medical Agency – EMA) er et EU-agentur, der har ansvaret for den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler.

Figur 1 viser en række offentlige aktører, som har indflydelse på området for sygehusmedicin. Figuren omfatter både statslige og regionale aktører. De statslige aktører sætter de overordnede rammer for sygehusmedicin og omfatter Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen.

Blandt de regionale aktører, der medvirker ved indkøb af sygehusmedicin, er de regionale lægemiddelkomitéer, som udarbejder anbefalinger om valg af medicin på sygehusene. Derudover er der sygehusapotekerne, der foretager indkøbet af medicin til sygehusene via Amgro, som er regionernes fælles indkøbsorganisation for sygehusmedicin. Lægerne på de enkelte afdelinger træffer konkrete valg af medicin ved mødet med patienterne, og de enkelte sygehusledelser har ansvaret for at følge op på medicinforbruget på afdelingerne inden for de fastlagte rammer. Sygehusenes lægemiddelkomitéer er som regel involveret i opfølgningen på medicinforbruget på de enkelte sygehuse. Derudover har de enkelte regioner i forskelligt omfang lægemiddeludvalg/specialistgrupper, som rådgiver om brug af medicin inden for den enkelte region.

Endelig er RADS en aktør. RADS blev nedsat af Danske Regioner i oktober 2009 med det formål at ensarte brugen af dyr sygehusmedicin på landets sygehuse.

Alle regioner indkøber sygehusmedicin gennem Amgro, der indgår kontrakter med medicinalproducenter/-leverandører på regionernes vegne. Producenterne/leverandørerne leverer medicin til sygehusapotekerne, der står for den videre distribution til de enkelte sygehuse/afdelinger.

8. Medicin må kun forhandles eller udleveres, når Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medical Agency – EMA) eller Lægemiddelstyrelsen har udstedt en markedsføringstilladelse til den enkelte producent, jf. lov nr. 1180 af 12. december 2005 (lægemiddelloven). Når producenten har fået markedsføringstilladelse til et produkt, kan producenten anmelde produktets pris. Lægemiddelstyrelsen registrerer herefter prisen som produktets officielle listepris.

B. Formål, afgrænsning og metode

Formål

9. Formålet med undersøgelsen er at vurdere, om Sundhedsministeriet og regionerne sikrer, at indkøb af sygehusmedicin sker til lavest mulige priser.

Det har Rigsrevisionen undersøgt ved at besvare følgende spørgsmål:

- Hvilke udgifter har regionerne haft til indkøb af sygehusmedicin?
- Har Sundhedsministeriet ved etablering af rammer og aftaler sikret, at regionerne kan indkøbe sygehusmedicin til lavest mulige priser?
- Har Sundhedsministeriet taget andre hensyn end at sikre, at indkøb sker til lavest mulige priser?
- Har Sundhedsministeriet orienteret Folketinget om prisaftalen?
- Har regionerne og Amgros sikret et tilfredsstillende grundlag for at indkøbe sygehusmedicin til lavest mulige priser?

Afgrænsning

10. Undersøgelsen omfatter alene sygehussektoren og dermed ikke medicin i primærsektoren, dvs. medicin, som den enkelte borger selv køber på apoteket mv., eventuelt med offentligt tilskud.

Undersøgelsen omfatter Sundhedsministeriet og de 5 regioner. Undersøgelsen er afgrænset til perioden 2007-2011. Statsrevisorerne har spurgt til regionernes udgifter til indkøb af sygehusmedicin i perioden 2005-2010. Danske Regioner har oplyst, at de kun kan levere udgiftstal for sygehusmedicin for 2007 og fremefter. Det skyldes, at kontoplanen, som var gældende før 2007, ikke gav mulighed for at isolere udgifterne til sygehusmedicin.

Der foreligger ikke regnskabsoplysninger for regionernes udgifter til sygehusmedicin for 2011, og det har derfor ikke været muligt at inddrage disse i undersøgelsen. Alle øvrige oplysninger for 2011 foreligger, herunder oplysninger fra Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistik om forbruget af sygehusmedicin i 2011 (herefter lægemiddelstatistikken). Rigsrevisionen har på den baggrund vurderet, at regnskabsoplysningerne ikke vil ændre afgørende på vurderingerne i undersøgelsen og derfor kan afvente rigsrevisors notat, der følger op på sundhedsministerens redegørelse til beretningen.

I undersøgelsen har vi benyttet begrebet udgifter. Amgros' oplysninger om indkøb af sygehusmedicin tager udgangspunkt i Amgros' omsætning målt i Amgros' salgspriser. Omsætningen er ikke nødvendigvis lig med regionernes udgifter, hvilket bl.a. skyldes periodiseringen af de faktiske salg.

11. Primo 2012 foretog Sundhedsministeriet en omorganisering, der bl.a. medførte, at Lægemiddelstyrelsen blev lagt sammen med Sundhedsstyrelsen. Vi omtaler Lægemiddelstyrelsen i undersøgelsen, fordi undersøgelsen handler om perioden 2007-2011.

Metode

12. Undersøgelsen bygger på oplysninger fra Sundhedsministeriet, regionerne, Danske Regioner og Amgros.

Materialet fra Sundhedsministeriet er indhentet ved møder, anmodning om redegørelser samt gennemgang af sager, analyser af rapporter og økonomiaftalerne. Ved regionerne er der foretaget besøg og gennemført interviews af 5 regioner, 5 sygehusapoteker samt udvalgte sygehuse og afdelinger. Rigsrevisionen har derudover holdt møder med Amgros, Danske Regioner og Lif. Amgros har leveret en redegørelse, oplysninger om medicinforbrug, konkrete rapporter mv.

Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistik blev udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen frem til 2012. Efter sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i 2012 vil opgaven fremover ligge i Statens Serum Institut.

13. Beretningen har i udkast været forelagt Sundhedsministeriet, og dele af beretningen har været forelagt regionerne. Parternes bemærkninger er i videst muligt omfang indarbejdet i beretningen. Sundhedsministeriet har i marts 2012 erklæret, at ministeriet har givet Rigsrevisionen alle informationer med relevans for undersøgelsen.

14. Bilag 1 indeholder en ordliste, der forklarer udvalgte ord og begreber.

III. Udgifterne til sygehusmedicin

Regionernes nettoudgifter til sygehusmedicin udgjorde ca. 5,8 mia. kr. i 2010.

Udgifterne steg fra 2007 til 2010 med ca. 50 % målt i løbende priser. Fra 2010 til 2011 har væksten været mindre markant, bl.a. som følge af udløb af patentrettigheder på visse medicinprodukter.

En stor andel af udgifterne er koncentreret om relativt få medicinprodukter. Fx udgør 3 produkter, som er blandt de dyreste af de ca. 3.000 produkter, der bruges på sygehuse, ca. 16 % af udgifterne, mens 20 produkter lægger beslag på ca. 44 % af udgifterne til sygehusmedicin.

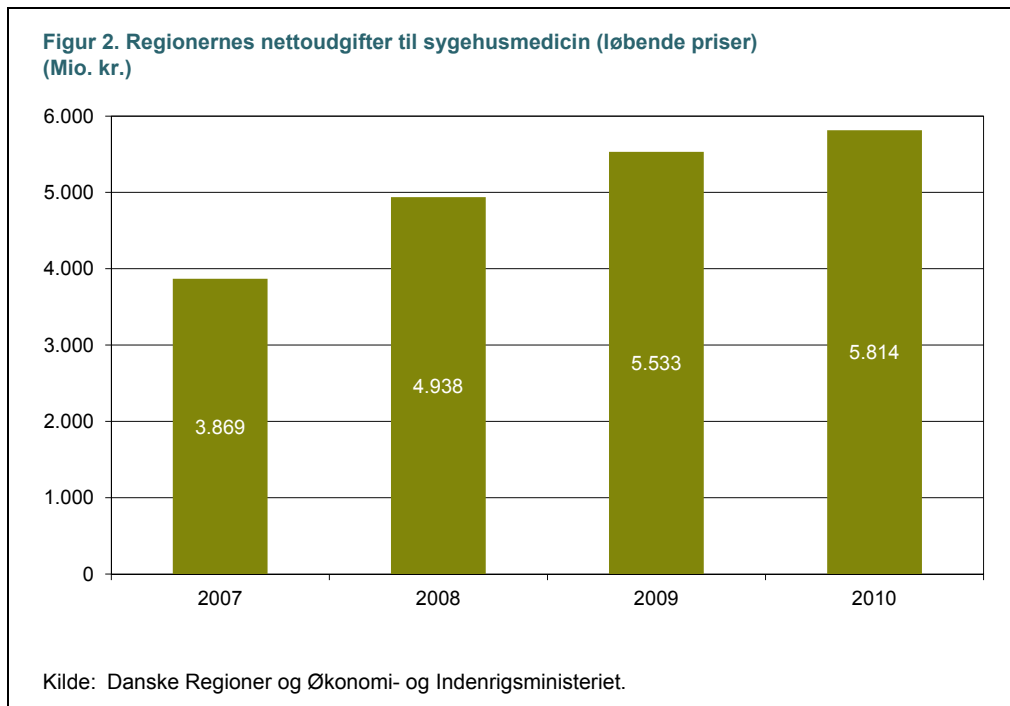
15. Rigsrevisionens undersøgelse af regionernes udgifter til indkøb af sygehusmedicin har vist følgende:

- Regionernes samlede nettoudgifter til sygehusmedicin var ifølge regionernes regnskaber ca. 5,8 mia. kr. i 2010. Ifølge lægemiddelstatistikken var udgifterne 7,5 mia. kr. Forskellen på de 2 udgiftstal skyldes primært, at der indgår moms i lægemiddelstatistikkenes oplysninger. Dertil kommer en række mere tekniske, afgrænsningsmæssige forskelle. Sundhedsministeriet og regionerne arbejder på at reducere omfanget af disse tekniske forskelle, så myndighederne har et pålideligt statistikgrundlag på området.
- Ifølge lægemiddelstatistikken var udgifterne fortsat stigende fra 2010 til 2011, mens væksten har været faldende, bl.a. som følge af patentudløb. Udgifterne til sygehusmedicin er kendetegnet ved, at relativt få udgiftstunge produkter udgør en stor del af udgifterne. Ud af de ca. 3.000 medicinprodukter, der benyttes i sygehussektoren, og som Amgros indkøber, udgjorde 100 produkter 80 % af de samlede udgifter i 2010.
- De 3 produkter, der er blandt de mest omkostningstunge produkter, dvs. som både er relativt dyre og med stor omsætning, udgør i alt 16 % af de samlede udgifter.

STATSREVISORERNES SPØRGSMÅL 1

Hvilke udgifter har regionerne haft til indkøb af sygehusmedicin i perioden 2005-2010?

16. Figur 2 viser regnskabstal for regionernes nettoudgifter til sygehusmedicin i perioden 2007-2010 målt i løbende priser.

**Patentmedicin**

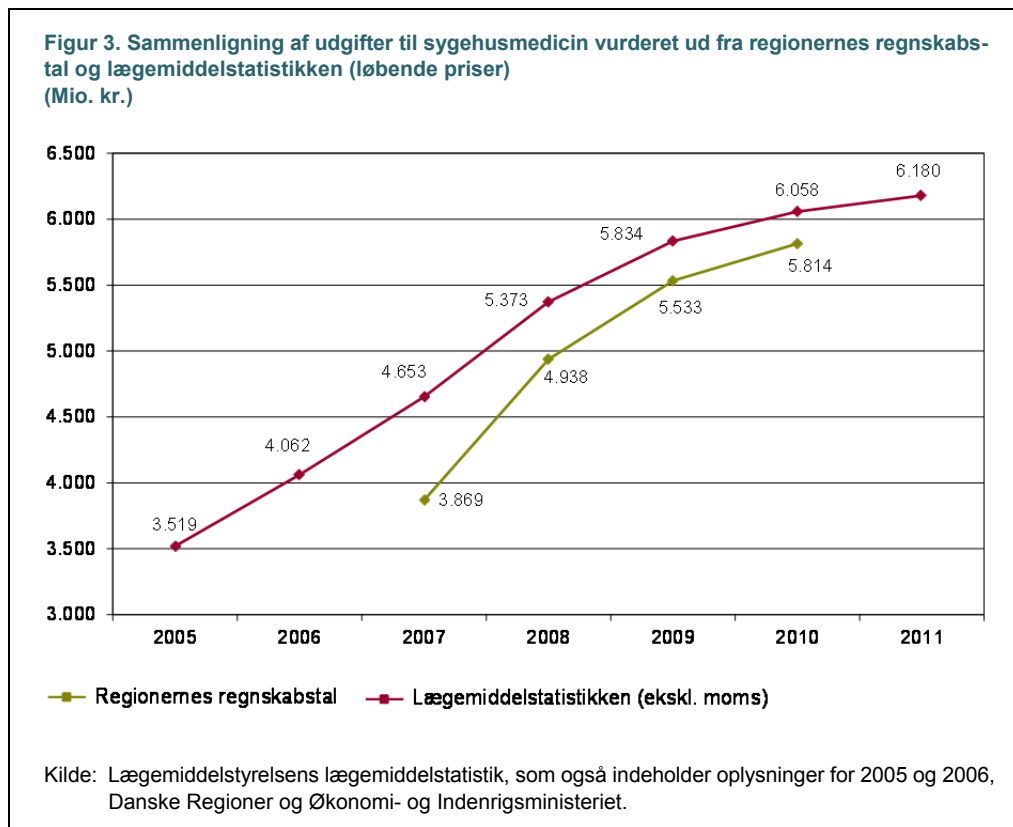
"Opfinderen" af et medicinprodukt kan ansøge om at beskytte sit produkt mod konkurrence i en periode gennem et patent. Via patentregler kan der opnås en formel beskyttelsestid på 20 år fra det tidspunkt, hvor patentansøgningen er indleveret. På grund af den omfattende proces med at udvikle og godkende produktet vil der ofte kun være 6-10 år tilbage af patentperioden, når produktet bliver markedsført.

Figur 2 viser, at regionernes nettoudgifter til sygehusmedicin steg fra 3.869 mio. kr. i 2007 til 5.814 mio. kr. i 2010 målt i løbende priser. Fra 2007 til 2008 steg nettoudgifterne med ca. 1,1 mia. kr., mens de fra 2009 til 2010 steg med 281 mio. kr. Udgifterne steg ca. 1,9 mia. kr. på 3 år og har været stigende i hele perioden, mens væksten i nettoudgifterne har været faldende. Årsagerne til den aftagende vækst er ikke fuldt ud belyst, men udløb af patenter har været en af årsagerne. Patentmedicin har som udgangspunkt monopol på markedet, fordi der ikke er konkurrerende produkter, og dermed har producenten ikke incitament til at sætte prisen ned eller yde rabat. Når patentet udløber, åbnes der op for konkurrence, som kan medføre faldende priser.

Sammenligning af oplysninger om forbrug af sygehusmedicin

17. Det fremgik af Rigsrevisionens notat til Statsrevisorerne af 2. august 2011, at udgifterne til sygehusmedicin i 2010 i alt var ca. 7,5 mia. kr. inkl. moms. Tallet var opgjort på baggrund af lægemiddelstatistikken, som Lægemiddelstyrelsen udgiver årligt. Lægemiddelstatistikken viser udgifter til medicin i sygehussektoren inkl. moms. Regionerne får refunderet momsen, som er hovedforklaringen på, at oplysningerne i lægemiddelstatistikken er højere end regnskabstallene. Dertil kommer en række mere tekniske, afgrænsningsmæssige forskelle, som Sundhedsministeriet og regionerne arbejder på at reducere omfanget af.

18. I figur 3 er oplysningerne fra regionernes regnskabstal sammenholdt med lægemiddelstatistikens oplysninger, hvor der her er fraregnet moms for at gøre oplysningerne mere sammenlignelige.

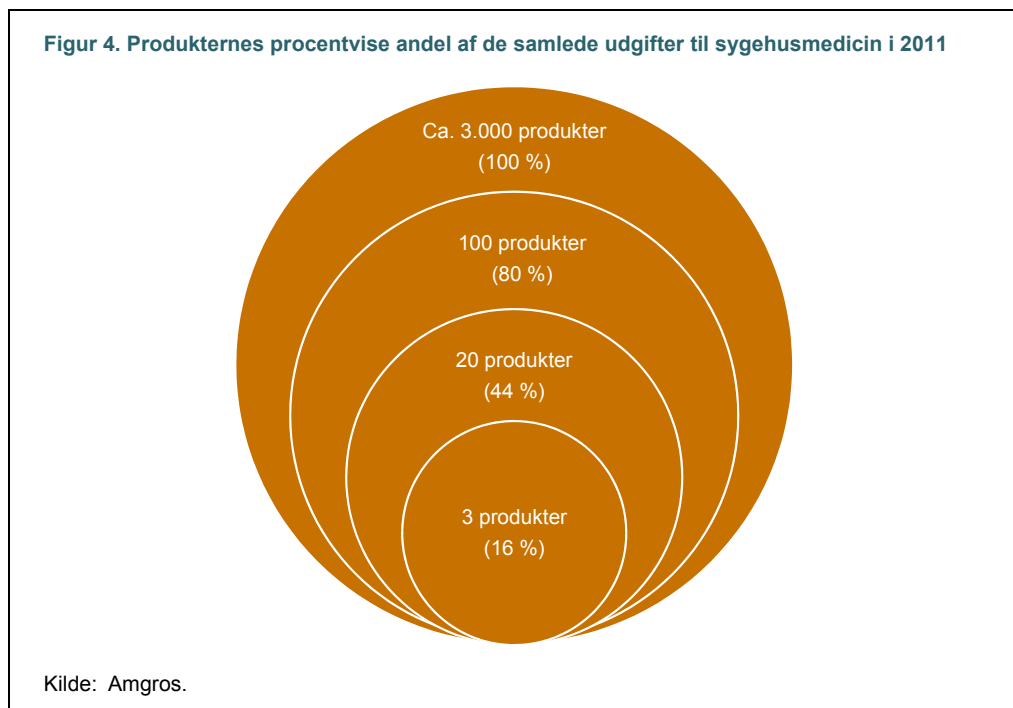


Figur 3 viser, at udgifterne til sygehusmedicin ekskl. moms ifølge lægemiddelstatistikken i 2005 udgjorde ca. 3,5 mia. kr., og at udgifterne i 2011 er steget til ca. 6,2 mia. kr. målt i løbende priser, hvilket svarer til næsten en fordobling på 6 år. Figuren viser også, at udgifterne fortsat er stigende fra 2010 til 2011.

Figuren viser desuden, at forskellen mellem regionernes regnskabstal og lægemiddelstatistikken er reduceret i perioden 2007-2010. Sundhedsministeriet har oplyst, at der er lagt stor vægt på, at kvaliteten i lægemiddelstatistikken bliver forbedret, så myndighederne har et pålideligt statistikgrundlag på området. Ministeriet har derfor indarbejdet et mål for området i resultatkontrakten mellem ministeriet og Lægemiddelstyrelsen.

Udgiftstunge produkter

19. Sygehusene benytter i alt ca. 3.000 medicinprodukter. Den samlede procentvise andel af de samlede udgifter til sygehusmedicin i 2011 fordelt på udgiftstunge medicinprodukter er vist i figur 4.



Figur 4 viser, at 100 medicinprodukter udgjorde ca. 80 % af de samlede udgifter til sygehusmedicin i 2011. Alene 20 af de mest udgiftstunge produkter udgjorde ca. 44 % af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Det betyder, at størstedelen af udgifterne er knyttet til relativt få produkter. Som eksempel kan nævnes, at ca. 16 % af udgifterne bruges på 3 produkter, som dermed er blandt de mest omkostningstunge produkter, dvs. som både er relativt dyre og med stor omsætning.

20. Der har ikke været øremærkede bevillinger til sygehusmedicin i de årlige økonomiaftaler, men i bloktilskudsaktstykket, som Finansudvalget tiltrådte i 2009, jf. Akt 180 25/6 2009, blev der givet et varigt løft på 300 mio. kr. specifikt til sygehusmedicin. Udgifterne indgår i bloktilskudsrammen.

IV. Sundhedsministeriets regulering af priserne

En arbejdsgruppe, som bestod af Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Finansministeriet, anbefalede i en rapport fra maj 2009 at tage udgangspunkt i et referenceprissystem for at opnå lavere priser. I rapporten blev det skønnet, at priserne på udvalgte produkter var ca. 7 % og ca. 10 % lavere i henholdsvis Norge og England, der har referenceprissystemer.

Opgørelsen af besparelspotentialer, der kunne opnås ved et referenceprissystem, var forbundet med usikkerhed, bl.a. fordi kontraktfastsatte priser er fortrolige. Det var et af Sundhedsministeriets argumenter for i stedet i juni 2009 at indgå en prisaf tale med Lif om en rabat på 5 % på de produkter, som Lif-medlemmer sælger til sygehuse. Udgifterne til produkterne udgør ca. 2/3 af de samlede udgifter til sygehusmedicin.

Aftalen har økonomiske konsekvenser for regionerne, som efterfølgende er blevet orienteret om den indgåede aftale. Danske Regioner ville gerne have været inddraget i forhandlingerne om aftalen.

På baggrund af oplysninger fra Amgro konstaterede Sundhedsministeriet i 2010, at rabatten blev på ca. 3 %, og at den forventede rabat på 5 % ikke blev opnået, bl.a. fordi ministeriet ved indgåelsen af prisaf talen ikke tog højde for de rabatter, som regionerne allerede havde opnået ved det fælles medicinindkøb. Ministeriet tog ikke initiativ til at justere aftalen med Lif, selv om den forventede rabat ikke blev opnået. Rigsrevisionen skal pege på, at ministeriet gennem et tættere samarbejde med Danske Regioner kunne have opnået et bedre forhandlingsgrundlag, som byggede på en større indsigt i medicinpriserne.

A. Prisfastsættelse

21. Rigsrevisionens undersøgelse af Sundhedsministeriets etablering af rammer og aftaler for sygehusmedicin har vist følgende:

- Den enkelte medicinalproducent/-leverandør fastsætter selv listepri sen på medicin og indberetter prisen til Lægemiddelstyrelsen.
- Rapporten "Analyse af sygehusmedicin" anbefalede, at der blev indført et lovbaseret referencprissystem for omkostningstunge medicinprodukter med begrænset priskonkurrence. Rapporten pegede på, at priserne var ca. 7 % og ca. 10 % lavere på udvalgte produkter i henholdsvis Norge og England sammenlignet med Danmark, og at begge lande havde referencprissystemer. Rapporten pegede samtidig på, at der var usikkerheder om opgørelsesgrundlaget, hvorfor besparelspotentialer var vanskeligt at vurdere endeligt.

- Sundhedsministeriet indgik den 4. juni 2009 en aftale med Lif med det formål at indføre et umiddelbart prisstop og reducere listepriserne for Lif-medlemmernes produkter pr. 1. januar 2010 med en rabat på 5 %. Det blev aftalt, at listepriserne herefter skulle holdes i ro indtil aftalens udløb med udgangen af 2012.
- Prisaftalen indeholder også et referenceprissystem for ny medicin fra Lif-medlemmer, dvs. for medicin, som bliver introduceret, efter at prisaftalen er indgået. Aftalen omfatter ikke kontraktfastsatte priser.
- Sundhedsministeriet har oplyst, at der i perioden 2009-2011 er godkendt 37 nye medicinprodukter fra Lif-medlemmer.
- Sundhedsministeriet og Lif forhandlede prisaftalen, og regionerne blev orienteret om aftalen. Danske Regioner har tilkendegivet, at de gerne ville have været inddraget i forhandlingerne om aftalen.
- Sundhedsministeriet har henvist til, at et referenceprissystem som anbefalet af arbejdsgruppen i 2009 ikke giver sikkerhed for lavere priser.
- Der findes ikke offentligt tilgængelige internationale data, som viser de kontraktfastsatte priser. Kontraktfastsatte priser er også fortrolige i Danmark.

STATSREVISORERNES SPØRGSMÅL 2

Hvordan har priserne på sygehuslægemidler været fastsat i perioden 2005-2010?

Prisdannelse og rammer

22. Medicinalproducenten/-leverandøren anmelder en pris på medicin til Lægemiddelstyrelsen, der registrerer prisen som listepris. For patentbelagte produkter er der en meget begrænset priskonkurrence, og producenternes pris er derfor som hovedregel gældende. For ikke-patentbelagte medicinprodukter kan Amgros gennemføre udbud og derved opnå rabatter.

23. Arbejdsgruppen, der afgav rapporten "Analyse af sygehusmedicin" anbefalede, at Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner i fællesskab kom med en model for at indføre et lovbaseret referenceprissystem for omkostningstunge medicinprodukter med begrænset priskonkurrence. Forventningen var, at loven kunne træde i kraft den 1. juli 2010. Baggrunden for anbefalingen var, at rapporten havde vist, at der med udgangspunkt i et referenceprissystem kunne opnås besparelser. Arbejdsgruppen anbefalede, at der blev sat stop for den frie prisdannelse på den del af markedet, der vedrører omkostningstung medicin. Disse produkter udgør ifølge rapporten ca. $\frac{2}{3}$ af den medicin, der bruges på sygehuse.

24. Sundhedsministeriet indgik den 4. juni 2009 en aftale med Lif om et prisloft for medicin til sygehuse. Aftalen retter sig mod de omkostningstunge produkter, der bliver markedsført af Lif-medlemmer. Aftalen skulle sikre en besparelse på sygehusmedicin i form af et prisstop fra medio 2009 og efterfølgende en reduktion på 5 % af listepriserne pr. 1. januar 2010. Det blev aftalt, at listepriserne herefter skulle holdes i ro indtil aftalens udløb med udgangen af 2012.

Prisaftalen tager udgangspunkt i de priser, som medicinalproducenter/-leverandører selv fastsætter, og derefter fratrækkes rabatten på 5 %.

Prisaftalen indeholder også et referenceprissystem for ny medicin, dvs. for medicin, som bliver introduceret, efter at prisaftalen er indgået. Aftalen omfatter omkostningstung medicin, som forhandles af Lif-medlemmer. Aftalens fremadrettede referenceprissystem for nye produkter omfatter ikke kontraktfastsatte priser. Referenceprissystemet vil alene sammenligne de priser, som medicinalindustrien selv har oplyst (listepriser) for de lande, der indgår i systemet. Sundhedsministeriet har oplyst, at der i perioden 2009-2011 er godkendt 37 nye produkter.

Prisaftalen blev forhandlet mellem Sundhedsministeriet og Lif, og regionerne blev orienteret om aftalen. Danske Regioner har givet udtryk for, at de gerne ville have været inddraget i forhandlingerne om aftalen.

Usikkerhed om besparelser ved et referenceprissystem

25. Sundhedsministeriet har oplyst, at prisaftalen i et vist omfang byggede på resultatet af en konsulentrapport, som arbejdsgruppen om sygehusmedicin fik udarbejdet i 2009.

Konsulentfirmaet undersøgte priser på udvalgte produkter af sygehusmedicin i andre europæiske lande, og undersøgelsen indeholdt en sammenligning af de priser, der var fastlagt ved kontrakt, jf. boks 2. Konsulentfirmaet fandt, at Sverige og Tyskland har priser på nogenlunde samme niveau som Danmark eller højere, og at begge lande er karakteriseret ved, at producenten ligesom i Danmark selv fastsætter sin pris. Derudover pegede undersøgelsen på, at priserne i Norge og England var henholdsvis ca. 7 % og ca. 10 % lavere end i Danmark. I Norge og England er der etableret referenceprissystemer. På den baggrund anbefalede rapporten "Analyse af sygehusmedicin", at der skulle udarbejdes en model for at indføre et referenceprissystem. Rapporten konkluderede også, at konsulentfirmaets analyse var forbundet med usikkerheder, og at besparelspotentialet i dansk sammenhæng ikke kunne opgøres præcist. Usikkerhederne kunne bl.a. henføres til, at prisoplysningerne var vanskelige at skaffe og derfor mangelfulde.

BOKS 2. KONSULENTRAPPORTENS PRISSAMMENLIGNINGER

Konsulentrapporten sammenlignede danske priser på sygehusmedicin med priser i 5 europæiske lande: Norge, Sverige, Tyskland, Holland og England.

Prissammenligningerne var som udgangspunkt baseret på et udvalg af de produkter, som stod for ca. halvdelen af udgifterne til sygehusmedicin i Danmark i 2007, herunder de produkter til behandling på kræft- og gigtområdet, hvor der de senere år var konstateret betydelig udgiftsvækst.

Det var ikke alle medicinprodukter, der var repræsenteret i de enkelte lande, ligesom antallet af varenumre inden for de enkelte medicinprodukter varierede. Der var indhentet listepriser fra alle lande og kontraktfastsatte priser, som var de faktisk forhandlede priser, fra Norge, 2 län i Sverige, 97 % af sygehuse i England, sygehuse i Heidelberg i Tyskland og sygehuse i Danmark.

Da undersøgelsen ikke kunne bygge på alle prisoplysninger, var der tale om estimerede priser. Det estimerede faktiske prisniveau afspejlede, at der ofte opnås rabatter ved køb af sygehusmedicin i forhold til listepriser.

26. Sundhedsministeriet har refereret til, at der i rapporten "Analyse af sygehusmedicin" ikke var sat konkrete beløb på besparelspotentialet ved et referenceprissystem. Sundhedsministeriet vurderede, før ministeriet indgik prisaftalen, at der ville være et besparelspotentiale på 150 mio. kr. om året som følge af et referenceprissystem. Der forelå ingen beregninger eller uddybende oplysninger til grund for ministeriets skøn.

Kopimedicin er identiske kopier af medicinprodukter, der ikke længere er patentbeskyttede. Produkterne har både samme indholdsstoffer og samme behandlingsmæssige virkning.

WHO (World Health Organisation) under FN varetager internationale sundhedsproblestillinger.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) er en organisation for økonomisk samarbejde og udvikling.

Eurostat er EU's statistikkontor, der modtager data fra medlemslandene, som sammenfattes, harmoniseres og publiceres efter fælles regler, så de så vidt muligt er sammenlignelige.

Ministeriet har supplerende oplyst, at et referenceprissystem vil give lavere priser på medicin, der er omfattet af patentbeskyttelse, hvilket i særlig høj grad gælder den dyre sygehusmedicin. Ministeriet har samtidig oplyst, at et referenceprissystem ikke vil give lavere priser på kopimedicin, som især anvendes i primærsektoren. Ministeriet har samlet for sygehussektoren og primærsektoren vurderet, at referenceprissystemer ikke giver sikkerhed for lavere priser.

Referenceprissystemet for nye produkter – kontrollen af listepriser

27. Referenceprissystemet for nye produkter baserer sig på de listepriser, som producenterne selv oplyser til Lægemiddelstyrelsen, og ikke på de faktisk forhandlede priser.

Prisaftalens referenceprissystem for ny medicin medfører, at priserne på ny medicin ikke må overstige listeprisen i 9 udvalgte europæiske referencelande – Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Irland, Tyskland, Holland, Belgien og Østrig – på det tidspunkt, hvor produktet bliver introduceret på det danske marked. Prisen bliver beregnet som den gennemsnitlige listepris i de 9 lande. Når der er tale om et nyt produkt, vil Lægemiddelstyrelsen først kunne fastsætte et endeligt prisloft, når de europæiske priser er indsendt fra medicinalvirksomheden.

Vanskeligheder ved at prisfastsætte

28. Sundhedsministeriet har oplyst, at det er vanskeligt at prisfastsætte sygehusmedicin, fordi der ikke findes offentligt tilgængelige internationale oplysninger om priserne på sygehusmedicin, der kan danne grundlag for prissammenligninger. Hverken WHO, OECD eller Eurostat offentliggør løbende internationale statistikker over medicinpriser, der kan danne baggrund for undersøgelser. Forklaringen er, at sygehusmedicin bliver indkøbt via udbud, hvor rabatterne er fortrolige. Danmark offentliggør heller ikke rabatniveau og faktiske priser for sygehusmedicin som følge af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2. Ministeriet har begrundet det med, at oplysningerne kan have væsentlig økonomisk betydning for den virksomhed, som oplysningen vedrører.

B. Sundhedsministeriets opfølgning på prisaftalen

29. Rigsrevisionens undersøgelse af Sundhedsministeriets opfølgning på prisaftalen har vist følgende:

- Sundhedsministeriet forventede, at aftalen ville give en rabat på 5 % af listepriserne på sygehusmedicin, som blev indkøbt hos Lif-medlemmer. Amgros beregnede i 2011, at den gennemsnitligt opnåede rabat i 2010 udgjorde ca. 3 % af listepriserne til medicin indkøbt hos Lif-medlemmer.
- Sundhedsministeriet tog ikke højde for, at Amgros allerede havde opnået rabatter på nogle af medicinprodukterne forud for prisaftalen. Ministeriet har henvist til, at rabatterne er fortrolige, og at ministeriet ikke har efterprøvet Amgros' beregninger.

30. Sundhedsministeriet, Lægemiddelstyrelsen og Lif er i løbende dialog for at sikre, at prisaftalen for medicinprodukter bliver overholdt. Det følger af aftalen, at parterne i samarbejde overvåger, om aftalen bliver overholdt. Lif skal søge forhold afhjulpet inden 3 uger, hvis et medlem hæver priser over det aftalte loft. Hvis Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at prislofter bliver overskredet, skal styrelsen orientere ministeriet og Lif.

31. Sundhedsministeriet vurderede, umiddelbart inden prisaftalen blev indgået, at aftalen ville give en besparelse på 210 mio. kr. i 2010. Amgros opgjorde i foråret 2011, at den faktiske besparelse som følge af aftalen var 118 mio. kr. i 2010.

Det var ministeriets forventning, at aftalen ville betyde en rabat på 5 % af listepriserne på sygehusmedicin, som blev indkøbt hos Lif-medlemmer. Amgros beregnede i 2011, at den gennemsnitligt opnåede rabat i 2010 udgjorde ca. 3 % af listepriserne til medicin indkøbt hos Lif-medlemmer. Amgros køber også medicin hos andre end Lif-medlemmer, og målt i forhold til Amgros' samlede køb af sygehusmedicin udgjorde rabatten ca. 2 %.

Det fremgår af et notat, som ministeriet har sendt til Rigsrevisionen, at der i beregningerne var taget udgangspunkt i udgiftstallet for 2008 og forudsat en årlig stigning i udgifterne på 15 % fra 2008 til 2010. I notatet er det antaget, at der med aftalen ikke længere ville være prisstigninger, og at introduktionen af ny medicin ville ske til en international referencepris.

Ministeriet har oplyst, at ministeriet havde forventet større rabatter som følge af aftalen, end der faktisk er realiseret. Ministeriet havde ikke taget højde for, at Amgros allerede havde opnået rabatter på nogle af varerne forud for prisaftalen, og at besparelspotentialet ville være mindre, hvis mængderne steg mindre end forudsat. Ministeriet har endvidere peget på, at det ikke har været muligt at efterprøve Amgros' beregninger, og har henvist til, at rabatterne er fortrolige. Ministeriet har fremhævet, at aftalen regulerer listepriserne for omkostningstung medicin, dvs. områder, hvor der ofte er patenter og dermed begrænset konkurrence. Endelig har ministeriet fremhævet, at aftalen ikke hindrer Amgros i at udbyde kontrakter om sygehusmedicin.

32. Det fremgår af aftalen, at den kan opsiges af begge parter i perioden. Aftalen om sygehusmedicin gælder fortsat uændret og udløber med udgangen af 2012.

V. Andre hensyn ved prisaf-talen

Sundhedsministeriet valgte med prisaf-talen at tilgodese den forskende lægemiddel-industri, der ønskede en prisaf-tale frem for et lovbaseret referenceprissystem. Af-talen omtaler hensynet til, at forskningen skal indtænkes i driften af sygehusvæsenet. Det fremgår ikke klart, hvorfor dette hensyn er nævnt i en af-tale, som skal sikre regio-erne lavest mulige priser på deres indkøb af sygehusmedicin.

Sundhedsministeriet har kun i ringe grad kunnet dokumentere forhandlingerne om af-talen med Lif. Det har derfor ikke været muligt for Rigsrevisionen at vurdere det kon-krete sagsforløb, herunder de hensyn og overvejelser, som har indgået i forhandlin-gerne mellem ministeriet og Lif. Rigsrevisionen kan konstatere, at der 14 dage før, rapporten "Analyse af sygehusmedicin" blev offentliggjort, blev holdt et møde mellem ministeriet og Lif. Ministeriet har oplyst, at der ikke var reelle forhandlinger med Lif, før rapporten blev offentliggjort, men har ikke kunnet redegøre for mødets formål og ind-hold.

33. Rigsrevisionens undersøgelse af, om Sundhedsministeriet har taget andre hensyn, end at indkøb sker til lavest mulig priser, har vist følgende:

- Sundhedsministeriet har oplyst, at ét af formålene med prisaf-talen fra juni 2009 var at til-godese den forskende lægemiddelindustri, som gerne vil undgå et lovbaseret referen-ceprissystem. Ministeriet ville sende et klart signal om, at regeringen ønskede at forbedre rammevilkårene for forskning og udvikling af ny medicin.
- Sundhedsministeriet har oplyst, at der på det forskningsmæssige område er taget en række initiativer, og har henvist til politiske behov for at tage bredere erhvervspolitiske hensyn til lægemiddelindustriens forskning og udvikling af ny medicin.
- Sagsforløbet for forhandlingerne mellem Sundhedsministeriet og Lif er præget af mang-lende gennemsigtighed, og det har betydet, at Rigsrevisionen har haft vanskeligheder ved at vurdere, hvad der konkret er sket i forløbet.

STATSREVISORERNES SPØRGSMÅL 5

Er der ved prisfastsættelsen taget andre hensyn end at opnå lave priser?

34. Sundhedsministeriet havde andre formål med at indgå aftalen end at opnå lave priser. Ministeriet har oplyst, at et af formålene med aftalen var at tilgodese den forskende lægemiddelindustri, som gerne ville undgå et lovbaseret referenceprissystem. Samtidig var det et formål at sende et klart signal til industrien om, at regeringen lægger vægt på at forbedre rammevilkårene for lægemiddelindustriens forskning og udvikling af ny medicin. Af aftalen fremgår det (som led i et længere afsnit om industriens rammevilkår): "Det er ligeledes hensigtsmæssigt, at forskningen indtænkes i driften af sygehusvæsenet, således at der er plads til den kliniske forskning, og at der er et målrettet fokus på den kliniske forskning som en mulig karrierevej".

Aftalen omtaler, at parterne er enige om, at det er afgørende, at dansk sundhedsforskning er på et højt internationalt niveau. Sidst i aftaleteksten er det nævnt, at parterne i aftaleperioden vil drøfte rammevilkårene for lægemiddelforskningen og -udviklingen, herunder vilkårene for klinisk forskning på de offentlige sygehuse. Det fremgår ikke umiddelbart, hvorfor forskning er relevant i sammenhæng med priser på sygehusmedicin, og ministeriet har ikke kunnet bidrage med yderligere begrundelser. Ministeriet har oplyst, at det var Lif, der skrev udkastet til prisaftalen.

Ministeriet har henvist til, at Folketinget den 1. juni 2011 vedtog lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lov nr. 593 af 14. juni 2011. Loven gælder fra den 1. januar 2012 og henviser til, at det er en forudsætning for et moderne og velfungerende sundhedsvæsen med behandling af høj kvalitet, at sundhedsforskningen har gode rammer. Der er også henvist til, at forskningen bidrager til at skabe udvikling og vækst i den danske sundhedsindustri, der er dansk økonomis største eksportsektor.

Ministeriet har oplyst, at der på det forskningsmæssige område er taget en række initiativer til at imødekomme lægemiddelindustriens ønsker, som alene har omfattet forskning/forskningsinitiativer. Ministeriet har i den sammenhæng henvist til politiske behov for at tage bredere erhvervspolitiske hensyn til lægemiddelindustriens forskning og udvikling af ny medicin. Ministeriet har derudover oplyst, at industrien for så vidt angår sygehusmedicin er underlagt RADS og udbud via Amgros.

Forhandlingerne mellem Sundhedsministeriet og Lif

35. Sundhedsministeriet har oplyst, at Lif allerede i 2008 henvendte sig til ministeriet for at høre om muligheden for at indgå en eventuel prisaftale om sygehusmedicin. På dette tidspunkt var arbejdsgruppen i gang med at udarbejde rapporten "Analyse af sygehusmedicin". Ministeriet afviste på daværende tidspunkt at indgå en aftale, før rapporten forelå. Ministeriet har fremhævet, at der ikke var reelle forhandlinger mellem ministeriet og Lif i den mellem-liggende periode.

36. Det fremgik af det materiale, Rigsrevisionen har modtaget, at der ifølge en e-mail sendt fra en medarbejder i Lif til en medarbejder i Sundhedsministeriet den 12. maj 2009 blev afholdt et "non-møde" mellem Lif og ministeriet den 11. maj 2009. Mødet blev afholdt 14 dage før, rapporten blev offentliggjort. Ministeriet har oplyst, at "de desværre ikke kan redegøre nærmere for mødets formål og indhold".

Ministeriet lovede ifølge en intern e-mail af 19. maj 2009 Lif, at Lif ville få rapporten, så snart den var godkendt af regeringens økonomiudvalg og herefter offentliggjort. Endvidere fremgik det, at ministeriet havde aftalt møde med Lif den 25. maj 2009, dvs. samme dag, som rapporten blev offentliggjort. Ministeriet har oplyst, at Lif modtog rapporten den dag, hvor rapporten blev offentliggjort, og at mødet blev afholdt samme dag. Ministeriet har oplyst, at forhandlingerne med Lif tog udgangspunkt i et aftaleudkast, som Lif havde udarbejdet. Forhandlingerne er ikke dokumenteret ved referater, analyser eller anden systematisk dokumentation.

Ministeriet har oplyst, at ministeriet som led i Rigsrevisionens anmodning om sagsakter tog kontakt til Lif for at sikre, at al korrespondance var udleveret. Ministeriet blev i den forbindelse opmærksom på den "fortrolige e-mail" fra 12. maj 2009. Ministeriet har beklaget, at e-mailen ikke tidligere var blevet udleveret til Rigsrevisionen, hvilket skyldtes, at den ikke var journaliseret.

VI. Orientering af Folketinget om prisaftalen

Folketingets Sundhedsvalg spurgte den 26. maj og den 3. juni 2009 om, hvilke initiativer sundhedsministeren ville tage på baggrund af rapporten "Analyse af sygehusmedicin". Ministeren svarede på spørgsmålene den 14. juli 2009, hvor udvalget blev orienteret om, at aftalen med Lif var indgået den 4. juni 2009.

Sundhedsministeriet er ikke forpligtet til at indgå prisafgifter med lægemiddelindustrien. Hjemlen til at indgå prisafgifter bygger på den praksis, der er etableret for at indgå aftaler med medicinalindustrien om medicinpriser i primærsektoren, dvs. den medicin, som sælges til borgerne via apotekerne mv. Denne praksis bygger på en sædvane, som er kendt af Folketinget.

37. Rigsrevisionens undersøgelse af Sundhedsministeriets orientering af Folketinget om prisafgiften har vist følgende:

- Folketingets Sundhedsudvalg blev orienteret, efter at prisafgiften med Lif var indgået.
- Sundhedsministeriet finder ikke, at der er krav om, at aftalen skulle have været forelagt for Folketinget, før den blev indgået, dvs. at der skulle foreligge en specifik hjemmel til at indgå aftalen.
- Praksis for prisafgifter bygger på en sædvane fra 1994, som Folketinget drøftede i 1997, og som er fortsat siden 1998 for primærsektoren.
- Sundhedsministeriet har henvist til, at parterne til enhver tid kan opsige aftalen.
- Sundhedsministeriet orienterede Europa-Kommissionen om prisafgiften, efter at Konkurrencestyrelsen telefonisk havde oplyst, at de ikke havde indvendinger mod aftalen.

38. Folketingets Sundhedsudvalg stillede den 26. maj 2009 spørgsmål til, hvilke initiativer sundhedsministeren agtede at foretage på baggrund af rapporten "Analyse af sygehusmedicin", som var offentliggjort den 25. maj 2009. Ministeren svarede den 29. maj 2009, at han ikke havde afsluttet sine overvejelser. Den 3. juni 2009, dvs. dagen før, aftalen blev underskrevet, spurgte Sundhedsudvalget igen, hvornår ministeren havde tænkt sig at afslutte sine overvejelser. Svaret blev givet den 14. juli 2009, hvor Sundhedsudvalget fik en kopi af aftalen og svar på spørgsmålet.

STATSREVISORERNES SPØRGSMÅL 4

Hvilken hjemmel og forpligtelse har Indenrigs- og Sundhedsministeriet (nu Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) til at indgå prisaftaler med lægemiddelindustrien, herunder aftalen med lægemiddelindustrien fra 2009 om prisloft og prisreduktion?

Hjemmel og forpligtelser

39. Det fremgår af prisaftalen med Lif, at der er tradition for, at Sundhedsministeriet og Lif gennem aftaler har løst udfordringer vedrørende prisfastsættelse på medicin. De 2 parter har tidligere indgået flere aftaler på primærsektormrådet, hvor der bliver givet tilskud til borgernes indkøb af visse typer medicin. Henvi- sning til traditionen for at indgå sådanne aftaler blev også fremhævet i aftalen for primærsektoren af 4. juni 2004, hvor der er henvist til, at praksis er fulgt siden 1994. Ministeriet har ikke tidligere indgået prisaftaler om sygehusmedicin.

40. Der har én gang været foretaget prisregulering i form af lovgivning for primærsektoren. Loven var gældende fra foråret 1997 til foråret 1998, jf. lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler. Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at det med finansloven for 1997 blev besluttet, at Sundhedsministeriet skulle søge at indgå en aftale med medicinalindustrien om at nedsætte medicinpriserne. Da parterne ikke kunne blive enige om en aftale, blev der taget initiativ til en prisstoplov. Praksis for en sådan aftaleregulering bygger dermed på en sædvane fra 1994, som Folketinget drøftede i 1997, og som er fortsat siden 1998 for primærsektoren.

41. Sundhedsministeriet har henvist til, at prisaftalen med Lif blev godkendt som led i den samlede godkendelse af økonomiaftalen for 2010 mellem regeringen og regionerne. I boks 3 er vist et uddrag fra økonomiaftalen, som omtaler prisaftalen. Ministeriet finder ikke, at der er krav om, at aftalen skulle have været forelagt for Folketinget, før den blev indgået. Folketinget blev orienteret om aftalen, efter den var indgået. Ministeriet henviser endvidere til, at begge parter til enhver tid kan opsigte aftalen.

Notificere betyder at underrette. I nogle tilfælde skal EU's medlemslande underrette Europa-Kommissionen ved vedtagelse af nationale regler, der muligvis kan udgøre en handelshindring. Kommissionen har efter underretningen 3 måneder til at vurdere, om et medlemslands forslag indebærer en form for diskrimination af øvrige landes varer i det pågældende land. Hvis landet ikke hører fra kommissionen inden for 3 måneder, kan de nationale regler træde i kraft.

BOKS 3. UDDRAG FRA AFTALE OM REGIONERNES ØKONOMI FOR 2010

"Regeringen og Danske Regioner er enige om at igangsætte tiltag, der kan reducere væksten i udgifterne til sygehusmedicin. [...] I forlængelse af udvalgets rapport har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Lægemedielindustriforeningen i juni 2009 indgået aftale om en reduktion af listepri- serne på 5 % pr. 1. januar 2010 på den sygehusmedicin, som sælges af Lægemedielindustriforeningens medlemmer. Prisaftalen betyder, at regionerne kan indkøbe sygehusmedicin til lavere priser og dermed frigøre ressourcer".

Notifikation

42. Aftalen forudsatte, at Sundhedsministeriet skulle notificere aftalen hos konkurrencemyndighederne og Europa-Kommissionen. Lif skulle modtage en kopi af notifikationsbrevene. Ministeriet orienterede Konkurrencestyrelsen om aftalen, og styrelsen oplyste den 17. juni 2009 telefonisk, at de ikke umiddelbart havde bemærkninger til aftalen. Europa-Kommissionen kvitterede den 22. juni 2009 for at have modtaget brevet. Ministeriet har oplyst, at der ikke foreligger yderligere henvendelser fra kommissionen.

VII. Regionernes og Amgros' indkøb

Regionerne har centraliseret indkøbet af sygehusmedicin via Amgros. Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at der derved er etableret et godt grundlag for, at Amgros gennem udbud kan opnå besparelser i forhold til de listepriiser på medicin, som producenterne fastsætter.

En standardiseret brug af sygehusmedicin kan danne grundlag for større udbud og dermed lavere priser. Behovet for øget standardisering har været kendt i en årrække, og Danske Regioner etablerede i 2009 Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), som skulle skabe faglig enighed om valg af dyr sygehusmedicin på tværs af regionerne. Det er planlagt, at RADS skal udarbejde anbefalinger for de 100 produkter, der udgør 80 % af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Indtil nu har RADS udarbejdet anbefalinger for 22 produkter. Rigsrevisionen konstaterer, at regionerne fortsat kan øge indsatsen for at opnå lavest mulige priser gennem en større standardisering af brugen af sygehusmedicin.

Rigsrevisionen vurderer, at der fortsat er et besparelspotentiale ved mere ensartet brug af sygehusmedicin på tværs af regionerne.

A. Indkøb af sygehusmedicin

43. Rigsrevisionens undersøgelse af regionernes og Amgros' grundlag for indkøb af sygehusmedicin har vist følgende:

- Amgros indkøber hovedparten af den medicin, der anvendes på de offentlige sygehuse.
- Amgros har oplyst, at de i 2011 har opnået rabatter svarende til en besparelse på ca. 1,6 mia. kr. i forhold til listepriiserne.

STATSREVISORERNES SPØRGSMÅL 3

Hvordan har regionerne og Amgros sikret, at sygehuslægemidlerne blev anskaffet til lavest mulige priser?

44. Regionernes 10 sygehusapoteker indkøber medicin til de enkelte sygehuse gennem Amgros. Regionerne har centraliseret indkøbet af sygehusmedicin gennem Amgros, der indkøber størstedelen af den medicin, der bliver anvendt på de offentlige sygehuse.

Amgros har oplyst, at de planlægger udbud, så de dækker sygehusenes behov for medicin, og tilpasser udbud til markedssituationen for det pågældende produkt for at få størst mulig konkurrenceudsættelse. Ved planlægningen af udbud tager Amgros udgangspunkt i sygehusenes forbrug af medicin i den foregående periode.

Amgros udarbejder krav til kontrakterne, afholder udbud efter EU-reglerne og indgår de endelige kontrakter med medicinalproducenterne/-leverandørerne. Amgros gennemførte i alt 154 EU-udbud i 2011. Udbud sker via Amgros' udbudssystem som beskrevet i boks 4.

BOKS 4. AMGROS' UDBUDSSYSTEM

Medicinalproducenten/-leverandøren afgiver sit tilbud gennem Amgros' elektroniske udbudssystem, som automatiserer størstedelen af de rutineopgaver, der er forbundet med udbudsprocessen. For at kunne benytte udbudssystemet skal producenten/leverandøren være oprettet som bruger med en digital signatur. Den digitale signatur er virksomhedens garanti for, at ingen andre kan se tilbuddet. Opbygningen af Amgros' udbudssystem skal desuden sikre, at Amgros ikke kan få adgang til indkomne tilbud og tilbudspriser før tilbudsfristens udløb. Amgros havde over 180 medicinalproducenter/-leverandører i 2011.

Amgros har oplyst, at det i nogle tilfælde alene er prisen, der afgør, hvem der vinder kontrakten. Det er tilfældet, når medicinprodukterne er ens. I andre udbud er det nødvendigt at stille særlige krav, fx til produktets holdbarhed eller emballage, og så er det ikke altid producenten med den laveste pris, der vinder kontrakten (eksempler på krav er vist i boks 5). Disse udbud vurderes efter kriterier om det "økonomisk mest fordelagtige" tilbud.

BOKS 5. EKSEMPLER PÅ ANDRE FORHOLD END PRISEN, DER PÅVIRKER INDKØB AF SYGEHUSMEDICIN

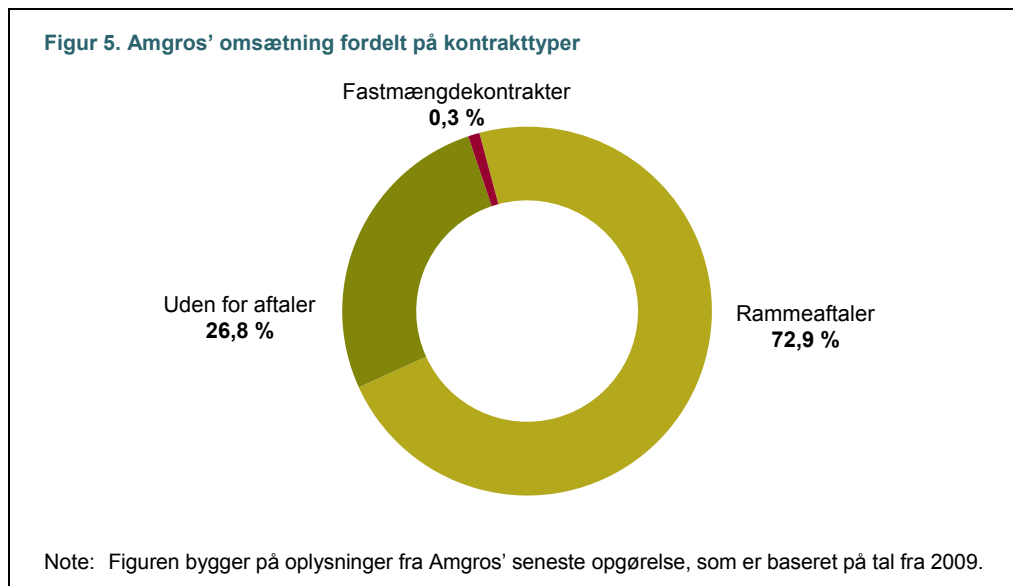
- Virkning
- Bivirkninger
- Holdbarhed
- Leveringssikkerhed
- Kvalitet
- Emballage
- Betydning for arbejdsmiljøet
- Udgifter relateret til håndteringen af produktet.

Kontrakterne på køb af medicin løber i perioder på 1-2 år, og prisen ligger fast i kontraktperioden. Amgros har oplyst, at listeprisen bliver brugt, hvis det skulle vise sig, at listeprisen er lavere på et senere tidspunkt. Listeprisen anvendes også i de tilfælde, hvor et sygehusapotek bestiller medicin, som Amgros ikke har kontrakt på.

Rammeaftaler og fastmængdekontrakt

45. Amgros har oplyst, at rammeaftaler er den mest anvendte kontraktform, hvilket bl.a. hænger sammen med, at rammeaftaler giver sygehusene den største fleksibilitet. Rammeaftaler indebærer dog højere priser end fastmængdekontrakter, fordi der ikke bestilles et fast kvantum. Amgros har oplyst, at de begyndte at anvende fastmængdekontrakter i 2008.

Amgros har oplyst, at omsætningen fordelte sig på kontrakttyper som vist i figur 5.



Ved en **rammeaftale** holdes ét eller flere kontraktvilkår åbne, fx mængden. Det eller de åbne kontraktvilkår aftales nærmere, når der trækkes på rammeaftalen i løbetiden.

Fastmængdekontrakter er kontrakter, som forudsætter, at ordregiver aftager en fast mængde til en fast pris.

Figur 5 viser, at rammeaftaler udgjorde 72,9 % af Amgros' omsætning, mens 0,3 % af omsætningen bestod af fastmængdekontrakter. For 26,8 % af Amgros' omsætning var der ikke indgået rammeaftaler. Amgros har oplyst, at det skyldes, at de ikke har modtaget tilbud i udbudsprocessen. Når en producent har et produkt med monopol på markedet, har producenten fx ikke umiddelbart incitament til at byde i Amgros' udbudsrunder.

Markedsovervågning

46. Amgros har som central indkøber det samlede overblik over regionernes indkøb af sygehusmedicin. Amgros har i en årrække udarbejdet en rapport om markedsovervågning hvert kvartal. Formålet med overvågningen er at belyse tendenser i udviklingen af forbruget af sygehusmedicin, både nationalt og for de enkelte regioner. Rapporten er typisk på 25-30 sider og består af faktuelle oplysninger. Én gang årligt indgår desuden en oversigt over patenter og forventede patentudløb. Amgros sender rapporten til regionerne og sygehusapotekerne, der har oplyst, at de bruger rapporten til inspiration, til overvågning af tendenser i forbrugs- og omkostningsudvikling og til at sammenligne regionens forbrug med andre regioner.

Rabat

47. Amgros har oplyst, at de i 2011 har opnået besparelser på ca. 1,6 mia. kr. til regionerne. Amgros udregner besparelsen som forskellen mellem listepriisen og den pris, som sygehusapotekerne betaler for medicinen.

B. Initiativer til at ensarte brugen af sygehusmedicin

48. Rigsrevisionens undersøgelse af regionernes initiativer til at ensarte brugen af sygehusmedicin har vist følgende:

- Danske Regioner etablerede i oktober 2009 RADS med det formål at ensarte brugen af dyr sygehusmedicin for de 100 produkter, der udgør ca. 80 % af de samlede udgifter til sygehusmedicin. Formålet var bl.a. at opnå lavere priser for dyr sygehusmedicin.
- RADS har pr. marts 2012 udarbejdet anbefalinger for 22 produkter ud af de i alt 100 produkter med størst omsætning.
- For de resterende 20 % af de samlede udgifter har regionerne ikke et fælles standardiseret valg af produkter. Regionerne har henvist til, at Amgros' udbud bidrager til ensartet brug af medicinen.

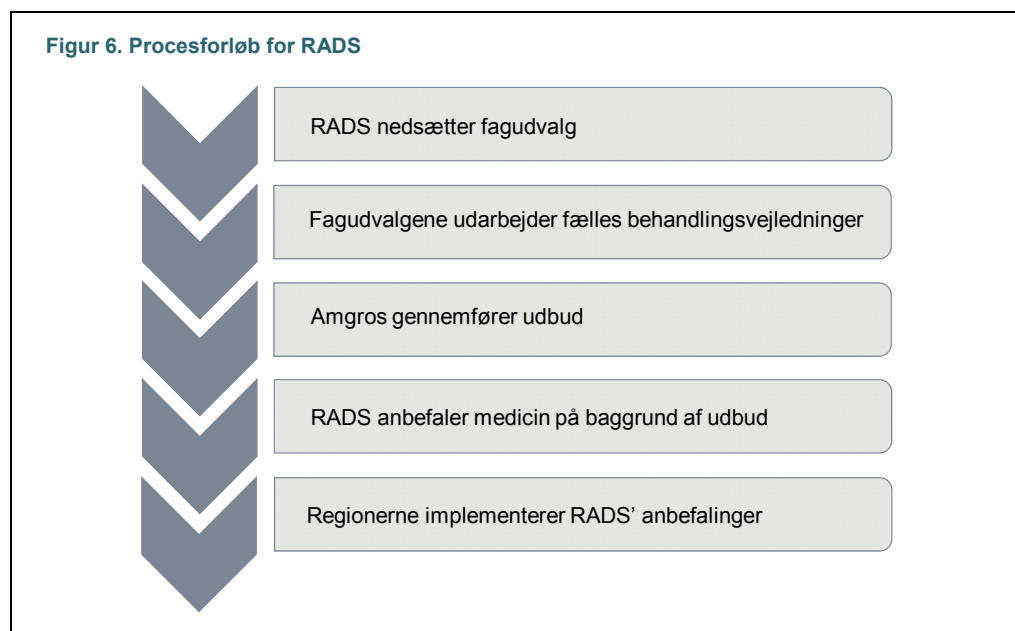
49. Rapporten "Analyse af sygehusmedicin" fra maj 2009 anbefalede, at regionerne skulle etablere et grundlag for national enighed om ensartet brug af sygehusmedicin. Formålet var at styrke grundlaget for regionernes fælles indkøb af sygehusmedicin. Derigennem skulle regionerne opnå større rabatter og reducere udgifterne til sygehusmedicin.

RADS

50. Danske Regioner etablerede i oktober 2009 RADS, der har til formål at sikre ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse.

RADS består af repræsentanter for regionerne, Sundhedsstyrelsen, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Amgros og Danske Regioner. RADS afholdt sit første møde i januar 2010.

Figur 6 illustrerer den proces og de aktører, som skal medvirke til at opnå bedre kvalitet i behandlingen og bedre priser på dyr sygehusmedicin.



Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF)

informerer om den medicinske behandling, som giver den største effekt og de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris. Fra 2012 er instituttet tilknyttet Sundhedsstyrelsen.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi

er et lægevidenskabeligt selskab, der bl.a. arbejder for at fremme den bedst mulige anvendelse af medicin, og som rådgiver sundhedsmyndighederne i spørgsmål om brug af medicin.

Det fremgår af figur 6, at RADS nedsætter forskellige fagudvalg med eksperter, som har til opgave at skabe enighed om valg af medicin og udarbejde fælles behandlingsvejledninger for udvalgte sygdomme. Amgros gennemfører udbud på baggrund af behandlingsvejledningerne. De medicinprodukter, der vinder udbuddet, omfattes af anbefalingerne fra RADS. RADS tager i anbefalingerne udgangspunkt i medicin, der bør være lægens førstevalg ved behandling af den konkrete sygdom. Derudover anbefaler RADS et andetvalg af medicin i de tilfælde, hvor der er lægefaglige grunde til, at førstevalget ikke kan anvendes.

Regionerne har ansvaret for, at RADS' behandlingsvejledninger med de tilhørende anbefalinger bliver implementeret på sygehusene. Regionerne har også ansvaret for at følge op på implementeringen. De regionale lægemiddelkomitéer har typisk en central rolle i forbindelse med bl.a. implementering og opfølgning på RADS' anbefalinger. Det er op til de enkelte regioner at beslutte, hvordan behandlingsvejledningerne skal implementeres.

Overvågning af forbrugsudviklingen

51. Amgros følger forbruget af de produkter, som RADS anbefaler. Til denne brug har Amgros udviklet et overvågningssystem, der tager udgangspunkt i målsætningerne for forbruget. Overvågningen sker gennem rapporter, som indeholder oplysninger om forbrugsmønstre og økonomiske konsekvenser. Danske Regioner sender hvert kvartal overvågningsrapporterne til medlemmerne af RADS, regionernes sundhedsdirektører, sygehusapotekerne og formanden for de regionale lægemiddelkomitéer. Danske Regioner har oplyst, at fremsendelsen af overvågningsrapporterne til regionernes sundhedsdirektører har til formål at sikre forankring i regionernes ledelsessystemer. Det er op til den enkelte region, hvordan de konkret vil bruge overvågningsrapporterne. Danske Regioner har oplyst, at regionernes sundhedsdirektører jævnligt drøfter RADS' udmeldinger.

Danske Regioner har oplyst, at RADS tager udgangspunkt i de 100 produkter, som i 2011 udgjorde ca. 80 % af den samlede omsætning af sygehusmedicin. RADS har pr. ultimo marts 2012 udarbejdet anbefalinger for 22 ud af de 100 produkter.

Sygehusmedicin, som ikke er omfattet af RADS' anbefalinger

52. Sygehusmedicin omfatter ca. 3.000 produkter, hvoraf RADS arbejder med 100. Ca. 2.900 produkter udgør de resterende 20 % af omsætningen. Regionerne har ikke organiseret et samarbejde om ensartning af disse produkter, men har henvist til, at ensartningen i et vist omfang sker via Amgros' udbud. Når Amgros har afholdt udbud, udarbejder hver region en liste med anbefalinger om valg af medicin. Listerne bliver som regel udarbejdet af de regionale lægemiddelkomitéer.

Lægernes valg af sygehusmedicin

53. Rapporten "Analyse af sygehusmedicin" viste, at det var vigtigt, at regionerne tog de rette værktøjer i brug for at sikre, at listerne blev fulgt af lægerne. Regionerne kan fastlægge begrænsninger for brugen af medicin på sygehusene i form af behandlingsvejledninger, anbefalinger eller ledelsesmæssige beslutninger.

Listerne over den anbefalede medicin bliver opdateret løbende eller mindst én gang om året, når Amgros har afholdt udbud, og der foreligger nye priser.

54. Lægen skal som udgangspunkt ordinere medicin, der ligger inden for regionens lister over anbefalet medicin. Lægen har mulighed for at vælge anden medicin i den konkrete situation, hvis lægen skønner, at det er hensigtsmæssigt. Hvis lægen ordinerer medicin, der ikke er på listen over anbefalet medicin, skal lægen begrunde det som beskrevet i boks 6.

BOKS 6. LÆGENS ORDINATIONER I DET ELEKTRONISKE SYSTEM

Lægen bruger ved ordination af medicin et elektronisk system, der præsenterer de tilgængelige produkter på markedet. Lægen får primært præsenteret medicin, som er anbefalet, og får først fx efter et museklik ned i systemet de øvrige medicinprodukter, som er tilgængelige på markedet. Hvis en læge vil ordinere et produkt, som ikke er anbefalet, fremkommer der et felt, hvor lægen skal begrunde sin ordination.

Afdelinger og sygehuse har oplyst, at ordination af anden medicin end standardmedicinen – specielt dyr medicin – som regel foregår i samråd med en kollega eller en ledende overlæge.

Lokal opfølgning på lister over anbefalet medicin

55. Alle regioner har taget initiativ til at følge op på, om lægernes ordinationer er i overensstemmelse med listerne over anbefalet medicin. Regionerne har nævnt, at det typisk er sygehusenes lægemiddelkomitéer og sygehusapotekerne, som er involveret i opfølgningen af, om det, der står på listerne, også er det, der bruges på afdelingerne.

Rigsrevisionen, den 9. maj 2012

Lone Strøm

/Henrik Berg Rasmussen

Bilag 1. Ordliste

Afdeling	En organisatorisk enhed på sygehuset, hvor patienten bliver registreret og behandlet.
Amgros	Regionernes fælles indkøbsvirksomhed for sygehusmedicin.
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi	Et lægevidenskabeligt selskab, der bl.a. arbejder for at fremme den bedst mulige anvendelse af medicin, og som rådgiver sundhedsmyndighederne i spørgsmål om brug af medicin.
Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medical Agency – EMA)	Et EU-agentur, der har ansvaret for den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler.
Eurostat	EU's statistikkontor, der modtager data fra medlemslandene, som sammenfattes, harmoniseres og publiceres efter fælles regler, så de så vidt muligt er sammenlignelige.
Fastmængdekontrakt	Kontrakter, som forudsætter, at ordregiver aftager en fast mængde til en fast pris.
Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF)	Institut, der informerer om den medicinske behandling, som giver den største effekt og de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris. Fra 2012 er instituttet tilknyttet Sundhedsstyrelsen.
Kontraktfastsatte priser	Priser, som er fastlagt ved kontrakt efter udbud, og som ofte indeholder rabatter i forhold til listeprisen.
Kopimedicin	Identiske kopier af medicinprodukter, der ikke længere er patentbeskyttede. Produkterne har både samme indholdsstoffer og samme behandlingsmæssige virkning.
Listepriser	De officielle priser, som producenten anmelder til Lægemiddelstyrelsen. Producenten kan ændre den officielle listepriis hver 14. dag.
Lægemiddelindustrien	En fællesbetegnelse for private virksomheder, der udvikler, forsker, fremstiller og/eller markedsfører sygehusmedicin. I Danmark er de fleste af disse virksomheder medlem af brancheforeningen Lægemiddelindustriforeningen (Lif). Lif's medlemskreds består af virksomheder, der enten har danske hovedkvarterer, er datterselskaber af internationale virksomheder, er virksomheder, der alene driver forskning, eller er virksomheder, der både driver salg og forskning.
Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistik	Statistikken blev udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen frem til 2012. Efter sammenlægningen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen i 2012 vil opgaven fremover ligge i Statens Serum Institut.
Notificere	Notificere betyder at underrette. I nogle tilfælde skal EU's medlemslande underrette Europa-Kommissionen ved vedtagelse af nationale regler, der muligvis kan udgøre en handelshindring. Kommissionen har efter underretningen 3 måneder til at vurdere, om et medlemslands forslag indebærer en form for diskrimination af øvrige landes varer i det pågældende land. Hvis landet ikke hører fra kommissionen inden for 3 måneder, kan de nationale regler træde i kraft.
Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)	Organisation for økonomisk samarbejde og udvikling.
Patentmedicin	"Opfinderen" af et medicinprodukt kan ansøge om at beskytte sit produkt mod konkurrence i en periode gennem et patent. Via patentregler kan der opnås en formel beskyttelsestid på 20 år fra det tidspunkt, hvor patentansøgningen er indleveret. På grund af den omfattende proces med at udvikle og godkende produktet vil der ofte kun være 6-10 år tilbage af patentperioden, når produktet bliver markedsført.
Rammeaftaler	Ved en rammeaftale holdes ét eller flere kontraktvilkår åbne, fx mængden. Det eller de åbne kontraktvilkår aftales nærmere, når der trækkes på rammeaftalen i løbetiden.

Referenceprissystem	Et prissystem, hvor prisen på det enkelte produkt bliver fastsat på baggrund af priserne i udvalgte lande. Referenceprissystemer kan indrettes på forskellig vis.
Regional lægemiddelkomité	Alle regioner har en regional lægemiddelkomité, der varetager en række opgaver i relation til forbruget af medicin i regionen, herunder bl.a. overvågning og vurdering af regionens samlede medicinforbrug.
Sygehusapotek	Leverer medicin til regionernes sygehuse mv. Sygehusapotekerne håndterer større mængder medicin end de almindelige apoteker, og ca. ⅔ af produkterne er forbeholdt til brug på sygehuse.
World Health Organisation (WHO)	Organisation under FN, der varetager internationale sundhedsproblemstillinger.