



Salget af biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse stiger forsat

Indholdsfortegnelse

Resumé	1
Baggrund	2
Samlet omsætning	3
Lægemidler på markedet	5
Lægemiddelrekommandationer	7
Sammenlignelige doser	9
Fordeling på specialer og regioner i sygehussektoren	9
Salget af biologiske lægemidler på reumatologiske afdelinger	11
Salget af biologiske lægemidler på gastroenterologiske afdelinger	13
Salget af biologiske lægemidler på dermatologiske afdelinger	15
Salget af biologiske lægemidler på pædiatriske afdelinger	17
Salget af biologiske lægemidler i primærsektoren	19
Referencer	22

Resumé

Salget af biologiske lægemidler til autoimmune sygdomme er støt stigende og udgør en stor andel af medicinudgifterne på de offentlige sygehuse. I 2012 omsatte biologiske lægemidler mod gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse for 1,4 mia. DDK, og i første halvår af 2013 var omsætning 749 mio. DKK.

Markedet er karakteriseret af, at der indtil videre kun er original producenter på markedet. Der er dog biosimilær konkurrence på vej på det ældste af TNF-hæmmerne, infliximab. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) har pr. 1. januar 2013 indført lægemiddelrekommandationer på behandlingsområderne. Lægemiddelrekommandationer er under revidering. De gældende 1. valgs behandlinger koster for en gennemsnitsvægtig, voksen patient mellem 146.000 til 223.000 DDK for en 18 måneders behandling.

Flere af lægemidlerne kan anvendes til flere sygdomme indenfor specialerne reumatologi, dermatologi og gastroenterologi. Vi vil i denne forbrugsanalyse kortlægge forbruget efter hvilke specialer, der knytter sig til sygehusafdelingerne og også se på den regionale fordeling.



Størstedelen af lægemidlerne anvendes indenfor specialet reumatologi til gigtsygdomme og på ambulatorier frem for på sengeafdelinger. Salget af Cimzia® og Simponi®, der er 1. valg lægemidler for henholdsvis leddegigt og rygsøjlegigt uden øjen- eller tarmbetændelse, stiger i alle regioner. Region Nordjylland har det laveste mængdeforbrug af biologiske lægemidler på reumatologiske afdelinger.

Der anvendes et mindre antal lægemidler til tarmbetændelse. Remicade®, der er 1. valg, er det hyppigst anvendte lægemiddel og mængden er i stigning. Biosimilær konkurrence vil potentielt kunne nedbringe medicinudgifterne til biologiske lægemidler indenfor gastroenterologiske specialer. Region Nordjylland har det højeste mængdeforbrug af biologiske lægemidler på gastroenterologiske afdelinger.

Behandling af psoriasis foregår både på sygehuse og i primærsektoren. Humira®, der er 1. valg, men også Stelara®, der nu skal i udbud om evt. at blive 1. valg, er i stigning. Det største forbrug af biologiske lægemidler på dermatologiske sygehusafdelinger er i Region Hovedstaden. Det højeste forbrug i primærsektoren ses i Region Nordjylland, der ikke har en dermatologisk afdeling i sygehussektoren. Biologiske lægemidler i primærsektoren udskrives primært af speciallægepraksis i dermatologi, selvom flere lægemidler efter februar 2012 også kan udskrives af speciallæger i reumatologi.

Biologiske lægemidler anvendes også i mindre grad på børneafdelinger, hvor vi ikke kan skelne sygdomsområderne fra hinanden. Det er primært Region Hovedstaden, der anvender biologiske lægemidler på børneafdelinger.

Baggrund

De indberettede oplysninger til Lægemiddelstatistikregisters blev pr. 1. april 2011 forbedrede, således at der nu for sygehussektoren bl.a. bliver indberettet sammenlignelige priser på tværs af sygehuse. Dette har muliggjort en bedre overvågning af lægemiddelforbruget og udarbejdelse af prognoser for udviklingen i lægemiddelomkostninger i sygehussektoren. Biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse udgør en stor andel af de samlede lægemiddeludgifter på de danske sygehuse og valide prognoser for lægemiddelomkostningerne forudsætter, at vi følger forbruget af lægemidlerne og beslutninger, der påvirker salget.



Samlet omsætning

Biologiske lægemidler til autoimmune sygdomme omsatte for 1,927 mia. DKK på sygehusene i 2012, svarende til 24 pct. af det samlede lægemiddelsalg i sygehussektoren^a. Biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse omsatte heraf for 1,402 mia. DKK i sygehussektoren og 56 mio. DKK i primærsektoren^b. Omsætningen af lægemiddelgruppen TNF-hæmmere alene udgjorde 1,285 mia. DKK, svarende til ca. 1/6 af det samlede salg i sygehussektoren. Salget af biologiske lægemidler mod autoimmune sygdomme topper således listen over de mest omsatte lægemidler i sygehussektoren i 2012.

Tablet 1: De 5 mest omsatte lægemidler i sygehussektoren i 2012.

Produkter	Lægemidler	Type	Anvendes til	Omsætning
Humira®	Adalimumab	TNF-hæmmer	Gigtsygdomme, psoriasis, tarmbetændelse	521 mio. DKK
Remicade®	Infliximab	TNF-hæmmer	Gigtsygdomme, psoriasis, tarmbetændelse	386 mio. DKK
Lucentis®	Ranibizumab	VEGF-hæmmer	Øjensygdomme	333 mio. DKK
Avonex®, Rebif®	Interferon beta-1a	Interferon beta	Sklerose	302 mio. DKK
Enbrel®	Etanercept	TNF-hæmmer	Gigtsygdomme, psoriasis	293 mio. DKK

TNF – tumornekrose faktor, VEGF- Vascular Endothelial Growth Factor

Biologiske lægemidler til sklerose omsatte for 525 mio. DKK i 2012 og anvendes kun på sygehuse i specialet neurologi og kun til sklerose, hvorimod de øvrige biologiske lægemidler i gruppen kan anvendes i flere specialer og til flere indikationer (se hhv. tabel 2 og 3). Biologiske lægemidler til sklerose er ikke omfattet af denne forbrugsanalyse.

Salget af biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse sker primært til sygehusafdelinger med reumatologi som hoved- eller bispeciale frem for afdelinger med dermatologi, gastroenterologi eller andre specialer. Over halvdelen af det samlede salg i 2012 og første halvår af 2013, både målt i mængde og omsætning, var således til afdelinger med gigtsygdomme som speciale. Salget til tarmbetændelse og psoriasis er omtrent det samme, hvis omsætningen i primærsektoren tælles med.

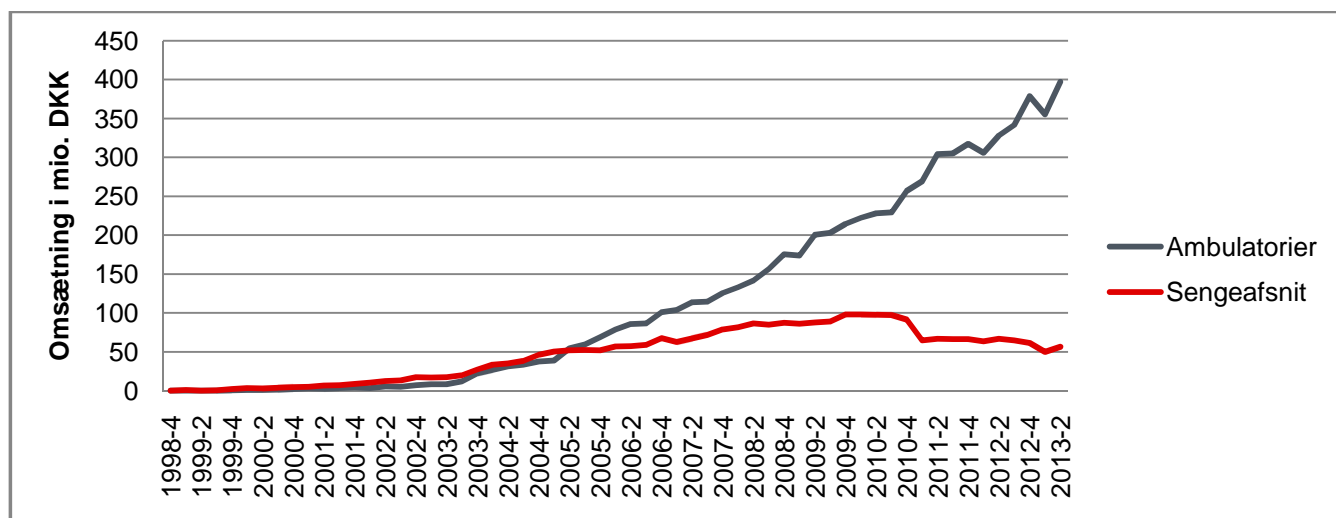
Behandlingen med de biologiske lægemidler sker i stigende grad ambulant frem for under indlæggelse, se figur 1. I første halvår af 2013 udgjorde den ambulante biologiske behandling mængdemæssigt henholdsvis 78 pct. indenfor dermatologi, 90 pct. indenfor reumatologi og 92 pct. indenfor gastroenterologi. På børneafdelinger udgjorde den ambulante behandling mindre, nemlig 52 pct. Behandlingen i ambulatorier er vederlagsfri for patienten.

^a Autoimmune sygdomme er her afgrænset til: gigtsygdomme, psoriasis, tarmbetændelse og sklerose

^b Ekskl. rituximab, der anvendes til gigtsygdomme og SLE, men fortrinsvis bruges til lymfekræft



Figur 1: Omsætningen af biologiske lægemidler mod gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse fordelt på ambulatorier og sengeafsnit.



I første halvår af 2013 udgjorde salget af biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse 749 mio. DKK, hvilket er en 12,6 pct. stigning i forhold til 1. halvår af 2012. Den primære årsag er, at mængdeforbruget de biologiske lægemidler er støt stigende og er steget med 14,8 pct. i samme periode. I første halvår af 2013 har de i tabel 1 anførte TNF-hæmmere omsat for henholdsvis 260 mio. DKK (Humira®), 206 mio. DKK (Remicade®) og 154 mio. DKK (Enbrel®) og vil sandsynlig atter være i top 5 for de mest omsatte lægemidler i 2013.

I 2012 kostede en 18 måneders behandling med biologiske lægemidler for en gennemsnitsvægtig, voksen patient mellem 152.000 til 296.000 DKK afhængigt af indikation og lægemiddel. De biologiske 1. valgs behandlinger, som indførtes på de offentlige sygehuse pr. 1. januar 2013 koster efter udbud mellem 245-399 DKK pr. defineret daglig dosis (DDD) svarende til gennemsnitlig 146.000 til 223.000 DKK for en 18 måneders behandling.



Lægemidler på markedet

Biologiske lægemidler omfatter lægemidler, der er fremstillet af en levende organisme, som f.eks. en bakterie eller en gærcele. Der er for det meste tale om proteiner, som hormoner, samt stoffer der påvirker immunforsvaret. Termen biologiske lægemidler anvendes dog ikke entydigt og ofte snævert, som samlebetegnelse for de nye og udgiftstunge lægemidler i ATC-gruppe L, uden inddragelse af øvrige biologisk fremstillede lægemidler, som f.eks. vacciner, penicilliner, insulin, væksthormoner og hormoner til fertilitetsbehandling.

Markedet for biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse er kendetegnet ved at der foreløbigt kun er originalproducenter på markedet. I løbet af de næste par år er der patentudløb på de tre mest omsættende TNF-hæmmere (infliximab, etanercept og adalimumab) og der kan komme konkurrence fra såkaldte biosimilære lægemidler. Da det aktive stof i biologiske lægemidler er mere komplekst i struktur end i kemisk fremstillede lægemidler, kan der være mindre forskelle fra fremstillingsparti til fremstillingsparti og mellem forskellige producenter, under forudsætning af, at det er uden betydning for virkning og bivirkninger. Kravet til komplekse, biologiske lægemidler er således ikke, at de skal være identiske (generiske) fra produktion til produktion, men svare til hinanden (biosimilære).

Den 10. september 2013 har European Medicines Agency (EMA) godkendt det første biosimilære lægemiddel af infliximab, under navnene Inflectra® og Remsima®¹. Producenten af det biosimilære lægemiddel har solgt rettigheder til de to produktnavne på forskellige dele af europæiske marked. Ingen af de to produkter er endnu blevet markedsført i Danmark (eller i andre europæiske lande), men firmaerne bag produkterne og den europæiske forening af generiske producenter annoncerer, at de kommer på markedet, så hurtigt som lokale patentrettigheder tillader det og at lægemidlerne bliver billigere end hidtil².

Nogle af de biologiske lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse må også udskrives på recept til salg i primærsektoren af praktiserende specialelæger med bestemte specialer. Før 2012 var det kun et lægemiddel Cimzia® (certozulimab pegol), der kunne udskrives af speciallæger i reumatologi, hvorimod de øvrige lægemidler (etanercept, adalimumab, ustekinumab) på daværende tidspunkt kun måtte udskrives mod psoriasis af speciallæger i dermatologi (hudlæger). Enbrel® (etanercept) og Humira® (adalimumab) fik den 28. februar 2012 udvidet deres udleveringsbestemmelse med specialet reumatologi, og Simponi® (golimumab) fik den 24. februar 2012 ændret sin udleveringsbestemmelse, således at speciallæger i reumatologi efter denne dato kan udskrive lægemidlerne i primærsektoren (jf. tabel 2).

De fleste af lægemidler kommer i en forfyldt sprøjte eller pen til indsprøjtning under huden. Fire af lægemidlerne skal indgives som drop i en blodåre og er dermed mere ressourcekrævende.



Tabel 2: Biologiske lægemidler anvendt til autoimmune sygdomme indenfor reumatologi, dermatologi og medicinsk gastroenterologi. Lægemidler anvendes fortrinsvis på sygehuse. Specialer, der giver ret til at ordinere i primærsektoren, er markerede ved et plus (+) i tabellen.

Produkter	Lægemidler	Administrationsform ¹	Første pakke markedsført	Specialer, der behandler indikationer
<i>TNF-hæmmere (ATC-gruppe L04AB)</i>				
Enbrel®	Etanercept	Pen/sprøjte	Juli 2003	Reumatologi(+), dermatologi (+), pædiatri
Remicade®	Infliximab	Infusion	September 1999	Reumatologi, dermatologi, medicinsk gastroenterologi, pædiatri
Humira®	Adalimumab	Pen/sprøjte	Oktober 2003	Reumatologi(+), dermatologi (+), medicinsk gastroenterologi, pædiatri
Cimzia®	Certolizumab pegol	Sprøjte	November 2009	Reumatologi (+) ²
Simponi®	Golimumab	Pen/sprøjte	November 2009	Reumatologi (+), pædiatri ^{3,4}
<i>Selektive immunosuppressiva (ATC-gruppe L04AA)⁵</i>				
Orencia®	Abatacept	Infusion	Juni 2007	Reumatologi, pædiatri
<i>Interleukin-hæmmere (ATC-gruppe L04AC)</i>				
Kineret®	Anakinra	Sprøjte	Maj 2002	Reumatologi
Roactemra®	Tocilizumab	Infusion	Februar 2009	Reumatologi
Stelara®	Ustekinumab	Sprøjte	Februar 2009	Dermatologi (+)
Ilaris®	Canakinumab	Hætteglas	Februar 2010	Pædiatri, reumatologi ⁶
<i>Rekombinante monoklonale anti-stoffer (ATC-gruppe L01XC)</i>				
MabThera®	Rituximab	Infusion	November 1998	Hæmatologi, onkologi, reumatologi

1: Alle penne og forfyldte sprøjter gives subkutan dvs. i huden. Ilaris® er også til indsprøjtning i huden.

2: Certolizumab pegol har ifølge RADS vist effekt ved luminal Crohn's sygdom, men det er ikke en godkendt indikation i DK. Crohn's sygdom er godkendt indikation i USA og Schweiz.

3: I behandlingsvejledning af 26. juni 2013 kan golimumab anvendes som sekundær valg ved kronisk aktiv (moderat/svær) colitis ulcerosa, men det forudsætter opnået registrering til indikation. Denne indikation er opnået den 23. oktober 2013.

4: Golimumab kan ifølge RADS bruges til juvenil idiopatisk arthritis ved sekundært svigt, men er ej en godkendt indikation.

5: Raptiva® (efalizumab, L04AA21), der anvendtes til psoriasis(+), blev trukket af markedet i marts 2009 pga. bivirkninger i form af risiko for multifokal leukoencephalopathy (PML)

6: I reumatologi til urinsyreigt



Lægemiddelrekommandationer

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), der skal sikre en ensartet anvendelse af dyr sygehusmedicin på tværs af regioner og sygehuse, har i løbet af 2012 udarbejdet baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for biologisk behandling af henholdsvis kroniske inflammatoriske tarmsygdomme, dermatologiske lidelser og reumatologiske lidelser³. Behandlingsvejledninger opsætter bl.a. kriterier for hvilke patienter, der skal tilbydes biologiske lægemidler og udgør sammen med regionernes indkøbsvirksomhed Amgros I/S' udbudsresultater baggrunden for udarbejdelse af lægemiddelrekommandationer til de forskellige lidelser.

På baggrund af behandlingsvejledningerne og udbudsresultaterne har RADS udarbejdet lægemiddelrekommandationer med fastsættelse af 1. valg og sekundære lægemiddelvalg på de tre områder. Disse trådte i kraft pr. 1. januar 2013. Lægemiddelrekommandationer er afhængige af lidelse evt. underopdelt i forskellige typer og er sammenfattet i tabel 3. For hvert område har RADS sat et efterlevelseshsmål. Efterlevelseshsmålene måles i andel af patienter, der enten skal opstarte behandling eller skifte behandling pga. manglende behandlingsrespons. Opsummeres efterlevelseshsmålene til specialniveau og antages det, at fordelingen af nye patienter med de forskellige lidelser følger estimatet af antal af eksisterende patienter med forskellige indikationer, fås at min. 50 pct. af nye patienter indenfor reumatologi skal bruge Cimzia®, min. 12 pct. skal bruge Simponi®, min. 12 pct. skal bruge Humira®, min. 8 pct. skal bruge Enbrel® og max. 8 pct. skal anvende andre, heriblandt Remicade®. Nye patienter med psoriasis (uanset undertype) skal behandles med Humira® i 80 pct. af tilfældene og behandling af nye patienter med tarmbetændelse skal i 80 pct. ske med Remicade®.

I juni 2013 har RADS vurderet reviderede behandlingsvejledninger på områderne og godkendt nye behandlingsvejledninger til henholdsvis psoriasisgigt, rygsøjlegigt, psoriasis og tarmbetændelse, og de fire områder er nu i udbud igen^c. RADS så også på en revideret behandlingsvejledning for det største område leddegigt, men denne vejledning blev sendt tilbage til fagudvalget for yderligere revidering^d. Reviderede lægemiddelrekommandationer baserede på behandlingsvejledninger vil fremover blive opdateret løbende, medmindre RADS vælger at udskyde offentliggørelsen efter indstilling fra fagudvalget⁴. RADS har offentliggjort en ny lægemiddelrekommandation for tarmbetændelse efter at Simponi® pr. 23. oktober 2013 har fået udvidet sine indikationer med en form af tarmbetændelse (colitis ulcerosa). Remicade® er stadig 1. valg for 80 pct. af patienterne med tarmbetændelse. Colitis ulcerosa patienter skal derefter tilbydes Simponi® eller Humira®, afhængigt om de vejer under hhv. over 80 kg. Patienter med Crohns sygdom skal tilbydes Humira® som 2. valg med et efterlevelseshsmål på 10 pct.

^c For psoriasisgigt (med og uden øjen- og tarmbetændelse) betyder den nye behandlingsvejledning, at Simponi® er med i det nye udbud om at være 1. valg, foruden de lægemidler, der fremgår under de to former for psoriasisgigt i tabel 3. For rygsøjlegigt med øjen- og tarmbetændelse er Simponi® ligeledes tilføjet. For psoriasis betyder den nye vejledning, at Stelara® skal udbud med Humira® om at blive 1. valg ved psoriasis uden ledaffektion og sluttelig for tarmbetændelse er de eksisterende to lægemidler igen i spil, som 1. valg. I de reviderede behandlingsvejledninger er også indskrevet, at et evt. 1. valg, der er et lægemiddel, der er til infusion, kan fraviges til fordel for 2. valget, hvis afdelingen ikke har de fornødne ressourcer til intravenøs behandling.

^d På RADS' møde den 1. oktober blev det besluttet at fagudvalget skal vurdere om RoActemra® og Ilaris® inkluderes i behandlingsvejledningen for børnegigt⁴.



Table 3: Første og sekundære valg af lægemidler til gigtsygdomme, psoriasis og tarmbetændelse opsummeret pba. RADS' lægemiddelrekommandationer, gældende fra 1. januar 2013. Antal personer i biologisk behandling i 2011 er fra RADS' baggrundsnotater og stammer fra DANBIO, DanDerm og RADS' egne beregninger ud fra Dansk Colitis Crohn Databasen.

Indikation	Antal personer	1. valg (efterlevelsesmål ¹)	Sekundære valg (prioriteret rækkefølge)
<i>Reumatologi i alt ca. 6.060 personer</i>			
Leddegigt	3.834	Cimzia (80%)	Mabthera, Roactemra, Orenzia, Enbrel, Humira, Remicade
Psoriasisgigt	618	Enbrel (80%)	Humira, Remicade
Psoriasisgigt m. øjen- eller tarmbetændelse	408	Humira (80%)	Remicade
Rygsøjlegigt	780	Simponi (90%)	Enbrel, Humira, Remicade
Rygsøjlegigt m. øjen- eller tarmbetændelse	420	Humira (90%)	Remicade
Børnegigt ²	30-40	Enbrel eller Humira	Orenzia eller Enbrel eller Humira (eller Remicade), Orenzia eller Enbrel eller Humira (eller Remicade eller Simponi)
<i>Dermatologi i alt ca. 1.500 personer</i>			
Psoriasis	875	Humira (80%)	Stelara, Remicade, Enbrel
Psoriasis m. ledaffektion	625	Humira (80%)	Remicade, Enbrel
<i>Gastroenterologi i alt ca. 2.750 personer</i>			
Tarmbetændelse	2.750	Remicade ³ (80%)	Humira (10%)

1: Efterlevelsesmål måles i andel af nye patienter i behandling⁵.

2: Børnegigt behandles på pædiatriske og reumatologiske afdelinger. RADS har ikke lavet en behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation for området. Rækkefølgen er uddraget fra 'skifte-kriterier' i baggrundsnotat.

3: Remicade er eneste TNF-hæmmer til akut, svær colitis ulcerosa og eneste TNF-hæmmer registreret til tarmbetændelse hos børn.



Sammenlignelige doser

Doseringen af biologiske lægemidler til voksne afhænger af indikation, og for Remicade® og RoActemra® også af personens vægt^e. Ved anvendelse til børn doseres alle biologiske lægemidler efter barnets vægt. RADS har opstillet sammenligningsvolumener ved 18 måneders behandling til en gennemsnitsvægtig patient med de forskellige biologiske lægemidler ved forskellige indikationer. Disse er sammenfattede i bilag 1 og på baggrund af disse, har vi udregnet en gennemsnitlig ordineret daglig dosis (PDD). For alle lægemidler og indikationer, med undtagelse af Remicade® og MabThera®, ses at den beregnede PDD svarer til den af WHO fastsatte regneværdi for defineret daglig dosis (DDD). For Remicade® ses, at en DDD svarer til ca. halvdelen af en PDD (afhængig af indikation). WHO har ikke fastsat en regneværdi for MabThera®, da MabThera® fortrinsvis anvendes til lymfekræft frem for leddegigt. Når MabThera® anvendes til lymfekræft doseres det efter legemsoverfladeareal. I bilag 1 har vi også beregnet den gennemsnitlige pris pr. DDD på baggrund af indberetningerne fra 2012 og første halvår af 2013. Heraf ses bl.a. at den indberettede pris pr. DDD kun for tre af lægemidlerne faldt mærkbart ved udbuddet: Cimzia® faldt med 25 pct., Simponi® faldt med 12 pct. og Enbrel® (25 mg) faldt med 9 pct.. På baggrund af disse priser og de beregnede gennemsnitlige PDD kan det beregnes, hvad en 18 måneders behandling med biologiske lægemidler for en gennemsnitsvægtig, voksen patient koster.

Fordeling på specialer og regioner i sygehussektoren

Salget af lægemidler i sygehussektoren indberettes til Lægemiddelstatistikregisteret på afdelingsniveau. Vi har ikke oplysninger, hvor mange og hvilke patienter, der modtager lægemidlerne, og kan derfor f.eks. ikke monitorere om RADS' lægemiddelrekommandationer følges. Amgros I/S gør dette indenfor reumatologi og dermatologi ved brug af data fra de kliniske databaser DANBIO og DanDerm. Amgros I/S har ikke offentligt tilgængelig monitorering indenfor gastroenterologi⁶. Salget indberettes til os på afdelingens 7-cifrede kode ifølge Sygehusvæsenets Klassifikationssystem (SKS). Oplysningerne i klassifikationssystemet vedligeholdes af de enkelte regioner. I klassifikationssystemet er der også oplysninger om hvilke hoved- og bispecialer, der er knyttet til den enkelte afdeling. Oplysningen om hovedspeciale er obligatorisk, hvorimod oplysninger om bispecialer er valgfrie. Der er regionale forskelle mht. at indberette bispecialer. Især Region Midtjylland har stadig for nogle af de afdelinger, der anvender biologiske lægemidler, kun indberettet hovedspeciale^f.

På lægemiddelniveau betyder det mængdemæssigt, at henholdsvis 17,1 - 30,4 pct. (5 lægemidler, Region Midtjylland), 9,9 - 18,2 pct. (5 lægemidler, Region Syddanmark), 7,9 - 15,7 pct. (2 lægemidler, Region

^e For Stelara® og Oencia® dog også af vægtintervaller hhv. over/under 100 kg (Stelara®) og under 60 kg/ mellem 60-100 kg/over 100 kg (Oencia®).

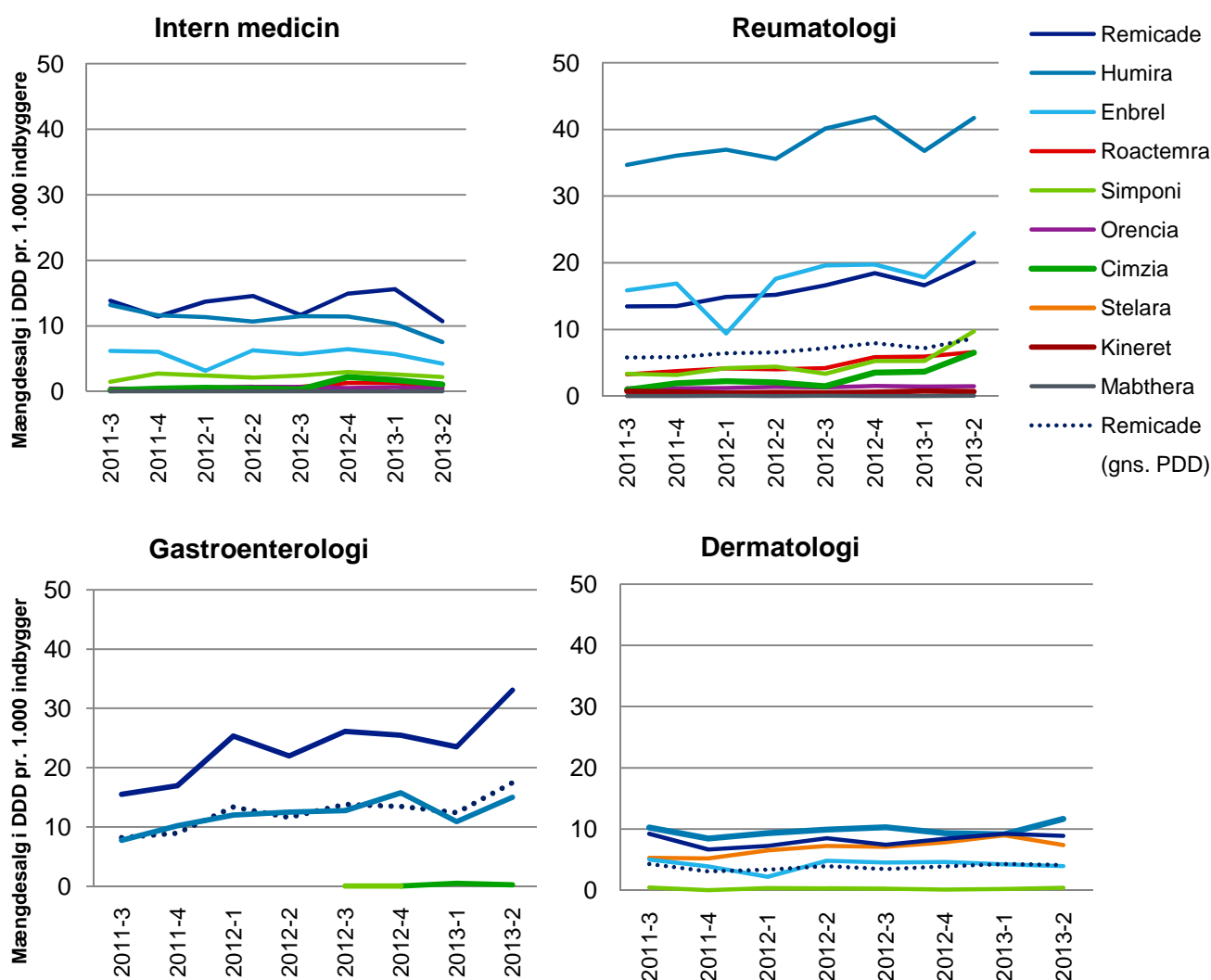
^f Hovedspeciale er i flere tilfælde registreret som intern medicin eller indberetninger kommer fra et 'Fælles Medicinsk Ambulatorie' med intern medicin som hovedspeciale og bl.a. både reumatologi og gastroenterologi, som bispecialer. Dette er fordi Region Midtjylland nogle steder anvender det syvende ciffer i koden til at angive lokalitet frem for afdeling. Nogle indberetninger fra Region Midtjylland fås således kun på overafdeling. Region Midtjylland anvender koder, der er længere end de indberettede 7 cifre, til at angive afdeling.



Sjælland), ikke kan fordeles på speciale. I Region Hovedstaden og Region Nordjylland er det under 5 pct. for alle lægemidler.

Vi har i vores analyser anvendt de indberettede afdelingskoder og de tilhørende hoved- og bispecialer til at opdele salget i sygesektoren efter speciale, hvor det kan lade sig gøre. Region Midtjylland er taget ud af de direkte regionale sammenligninger, da en betydelig andel indberettes på overafdelinger med intern medicin som hovedspeciale, jf. figur 2. Det er sandsynligvis fortrinsvis patienter med gigtsygdomme og tarmbetændelse, der bliver behandlet på overafdelingerne i Region Midtjylland. Der er intet forbrug på overafdelingerne af Stelara®, der kun anvendes i dermatologi.

Figur 2: Mængdesalg i Region Midtjylland fordelt på speciale





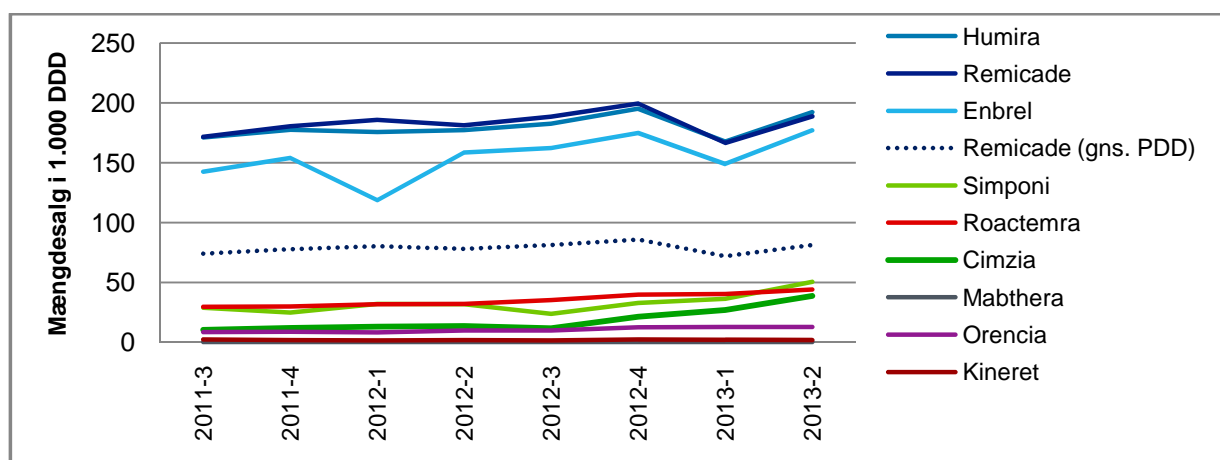
I de regionale sammenligninger er der ikke taget hensyn til, at der er forskel i sygehusenes specialiseringsgrad i de enkelte regioner og at patienter kan krydse regionsgrænser i deres behandlingsforløb. Det privatejede Kong Christian X's Gigthospital i Gråsten, der ejes af Gigtföreningen, og varetager den basisreumatologiske funktion i Sønderjylland, angiver f.eks. at modtage patienter fra de øvrige regioner. Der er heller ikke taget hensyn til, at der kan være regionale forskelle i patientsammensætning. Der kan også være et overlap mellem forskellige specialer i forhold til sygdomme, som de behandler, f.eks. kan der være patienter med psoriasisgigt, der behandles på både reumatologiske og dermatologiske afdelinger samt regionale forskelle i forhold til om patienterne bliver behandlet i primær sektoren eller på et sygehus med biologiske lægemidler.

Salget af biologiske lægemidler på reumatologiske afdelinger

Mængdesalget er generelt stigende på afdelinger, som har reumatologi som hoved- eller bispeciale og skyldes, at der kommer flere patienter i biologisk behandling. I 2012 er der, ifølge den seneste årsrapport fra den kliniske database DANBIO, 4.284 personer, der er biologiske behandling for leddegigt, 1.393 personer for rygsøjlegigt, 1.241 personer for psoriasisgigt og 976 personer for øvrige sygdomme på de reumatologiske afdelinger. Dette er en 14 pct. stigning i forhold til 2011 (jf. tabel 3). Ifølge årsrapporten er tilgangen af nye patienter stabil, men de fleste patienter brug for vedvarende behandling med biologiske lægemidler.

Det ses, at forbruget af Humira®, Remicade® og Enbrel® er højest. Det falder for alle tre lægemidler i første kvartal 2013 for derefter at stige igen i 2. kvartal. Det kan være udtryk for hamstring og usikkerhed omkring 1. version af RADS' lægemiddelrekommandationer. Cimzia® og Simponi®, der er indført som 1. valg for leddegigt hhv. rygsøjlegigt, stiger tilnærmelsesvis lineært i første halvår af 2013, men også i de sidste kvartaler af 2012, og skulle korrelere med tilgangen af nye patienter, hvis lægemiddelrekommandationer følges. I 2. kvartal 2013 stod Cimzia® for 6,5 pct. og Simponi® for 8,4 pct. af det samlede mængdeforbrug⁹.

Figur 3: Mængdesalget af biologiske lægemidler på reumatologiske sygehusafdelinger på landsplan

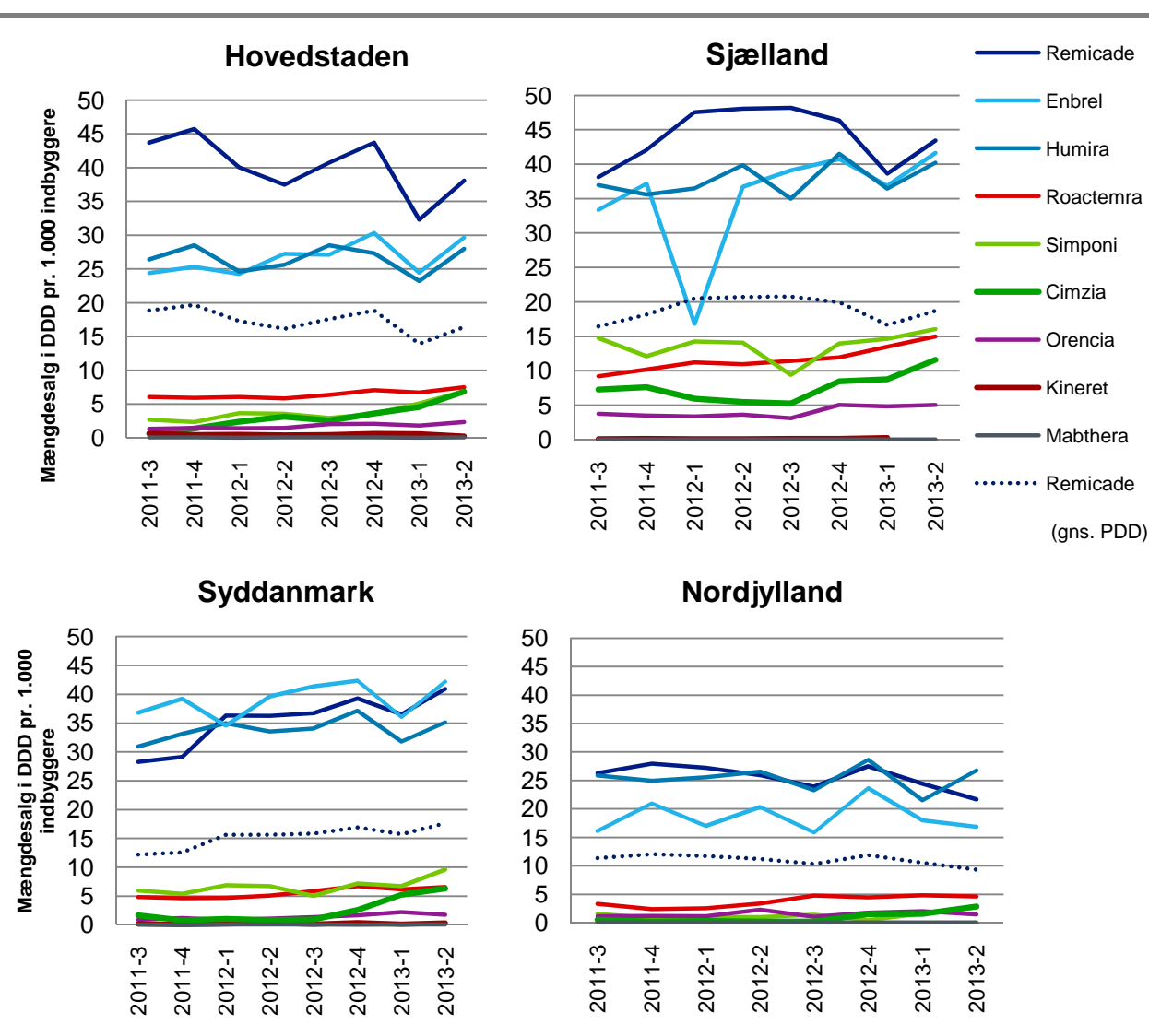


⁹ I denne udregning er anvendt PDD for Remicade og DDD for de øvrige lægemidler, da den gennemsnitlige PDD beregnet pba. RADS' sammenligningsvolumener afviger væsentligt af den WHO fastsatte DDD (3,75 mg)



Mængdesalget af biologiske lægemidler til reumatologiske afdelinger er på højde med hinanden i Region Sjælland og Region Syddanmark, og lavest i Region Nordjylland blandt de sammenlignede regioner i figur 4. De regionale forskelle er også beskrevet i DANBIOs årsrapport.

Figur 4: Salg af biologiske lægemidler til reumatologiske afdelinger fordelt på region.



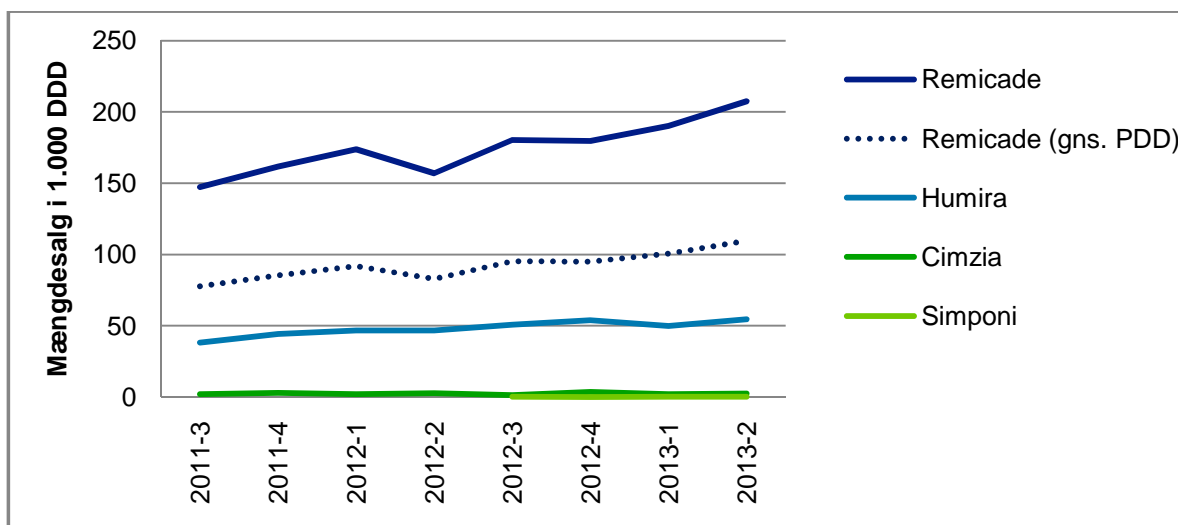


Salget af biologiske lægemidler på gastroenterologiske afdelinger

Det samlede mængdeforbrug af biologiske lægemidler på mave-tarm afdelinger er også stigende, se figur 5. Remicade®, der er 1. valg blandt de biologiske lægemidler, udgør også inden lægemiddelrekommandationernes ikrafttrædelse den største andel af forbruget. I 2. kvartal 2013 står Remicade® for 66 pct. af mængdeforbruget. I denne udregning er der anvendt den gennemsnitlige PDD for Remicade® og DDD for de øvrige lægemidler, da den gennemsnitlige PDD beregnet pba. RADS sammenligningsvolumen (7,1 mg) afviger væsentlig den af WHO fastsatte DDD (3,75 mg).

Et evt. prisfald på indholdsstoffet i Remicade® som konsekvens af biosimilær konkurrence, vil medføre, at det vil blive billigere at behandle patienter med tarmbetændelse i fremtiden.

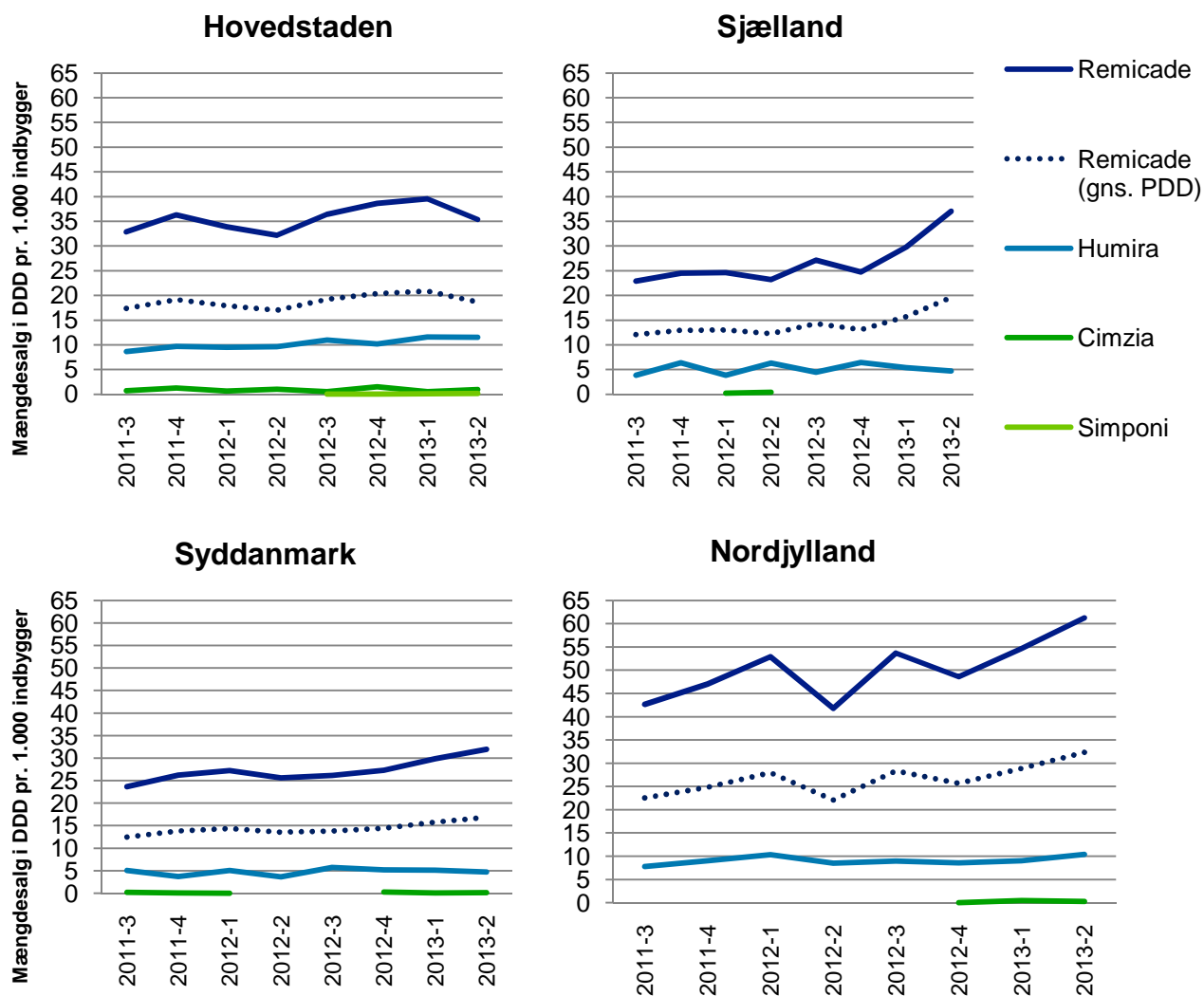
Figur 5: Mængdesalg af biologiske lægemidler på gastroenterologiske afdelinger.



Anvendelsen af biologiske lægemidler er højest i Region Nordjylland, og her dobbelt så højt, som i Region Syddanmark, hvor det er lavest. Region Midtjylland kan ikke komme på højde med Region Nordjylland, selv hvis alt der er indberettet på intern medicin skulle være brugt til tarmbetændelse.



Figur 5: Salg af biologiske lægemidler til mave-tarm afdelinger fordelt på regioner.

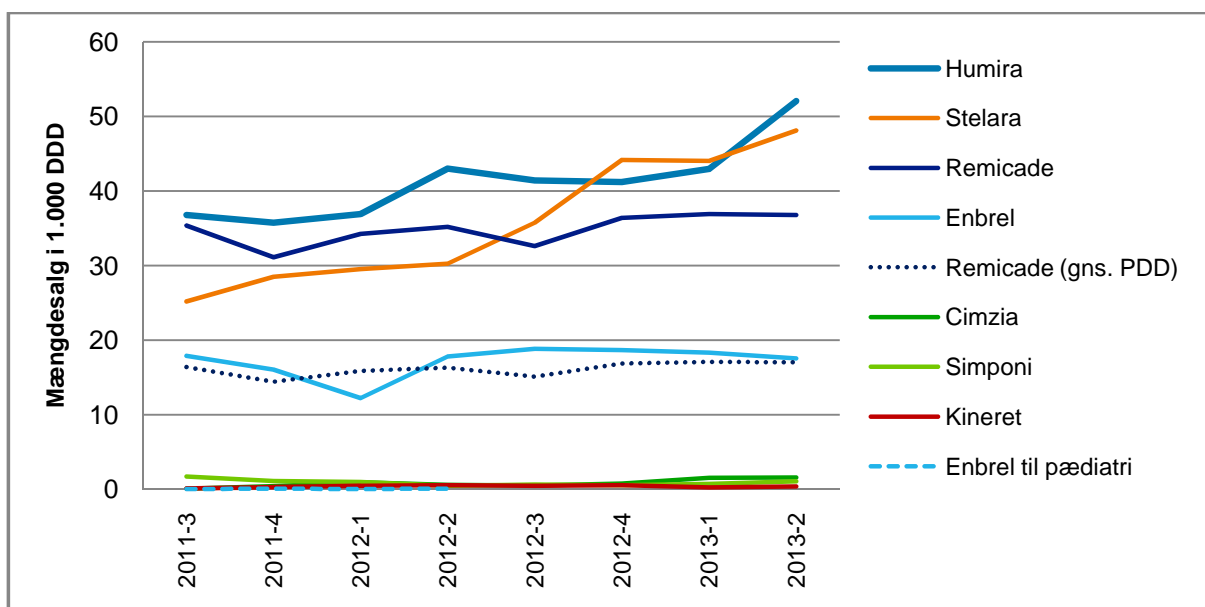




Salget af biologiske lægemidler på dermatologiske afdelinger

Omsætningen af Humira®, der er 1. valg til psoriasis uanset ledaffektion eller ej, stiger i de første kvartaler af 2013. Derudover stiger salget af Stelara® både før og efter årsskiftet. Stelara® er 2. valg til psoriasis uden ledaffektion og er nu efter en revidering af behandlingsvejledningen i udbud med Humira® om at blive første valg.

Figur 6: Mængdesalg af biologiske lægemidler på dermatologiske afdelinger

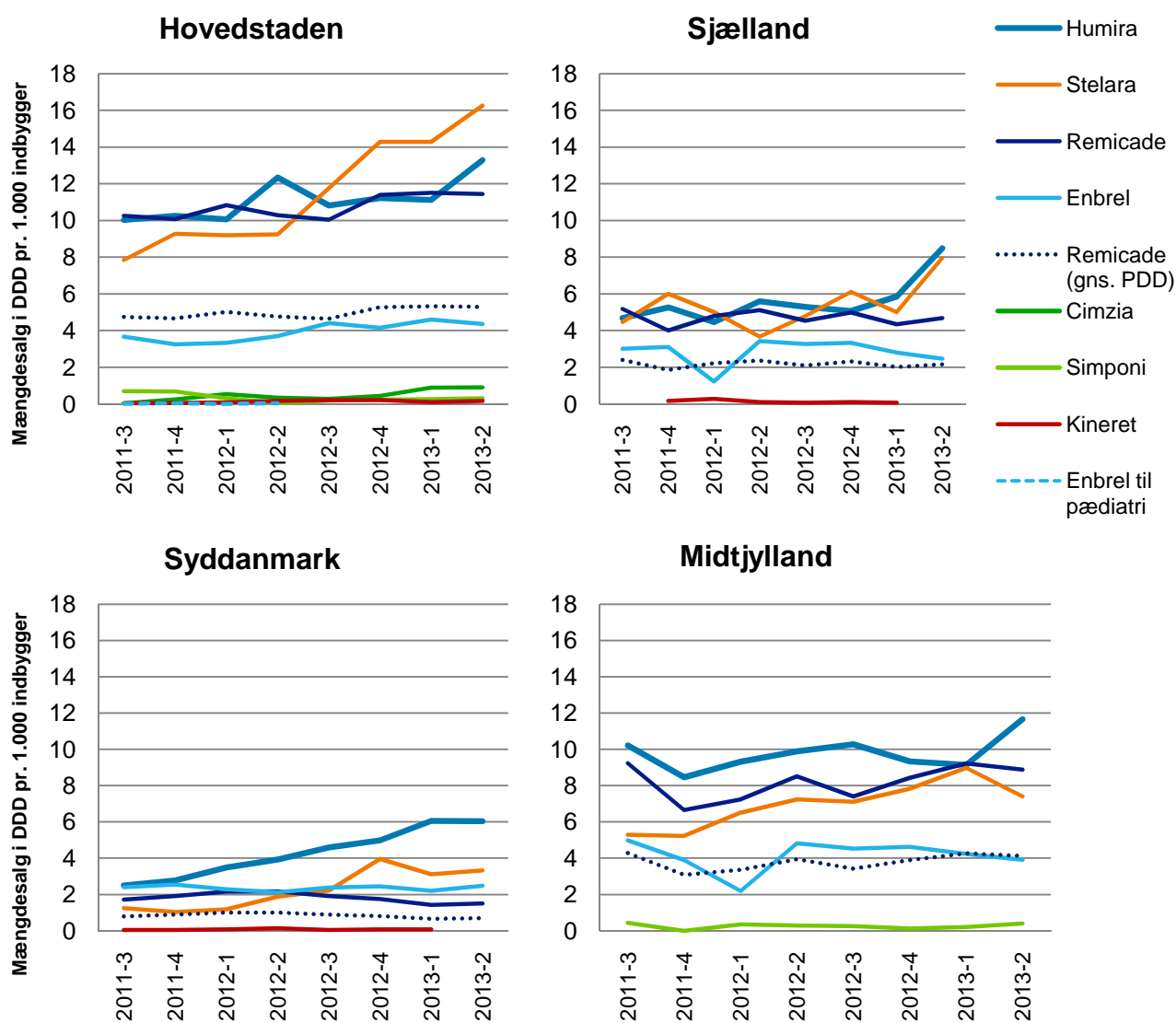


Forbruget af biologiske lægemidler på hudafdelinger er langt højere i Region Hovedstaden end i de øvrige regioner. Stigningen i anvendelsen af Stelara® på landsplan drives primært af forbruget i Region Hovedstaden. Region Hovedstaden er den eneste region, der ifølge Amgros I/S monitorering ikke lever op RADS' lægemiddelrekommandationer for dermatologi. Aalborg Universitets Hospital varetager ikke dermatologi, som speciale. Patienter fra Region Nordjylland behandles i speciallægepraksis primærsektoren⁷.

Region Midtjylland er medtaget i sammenligningen da regionen trods evt. underindberetning på specialet ligger næsthøjest efter Region Hovedstaden.



Figur 7: Salg af biologiske lægemidler til hudafdelinger fordelt på region



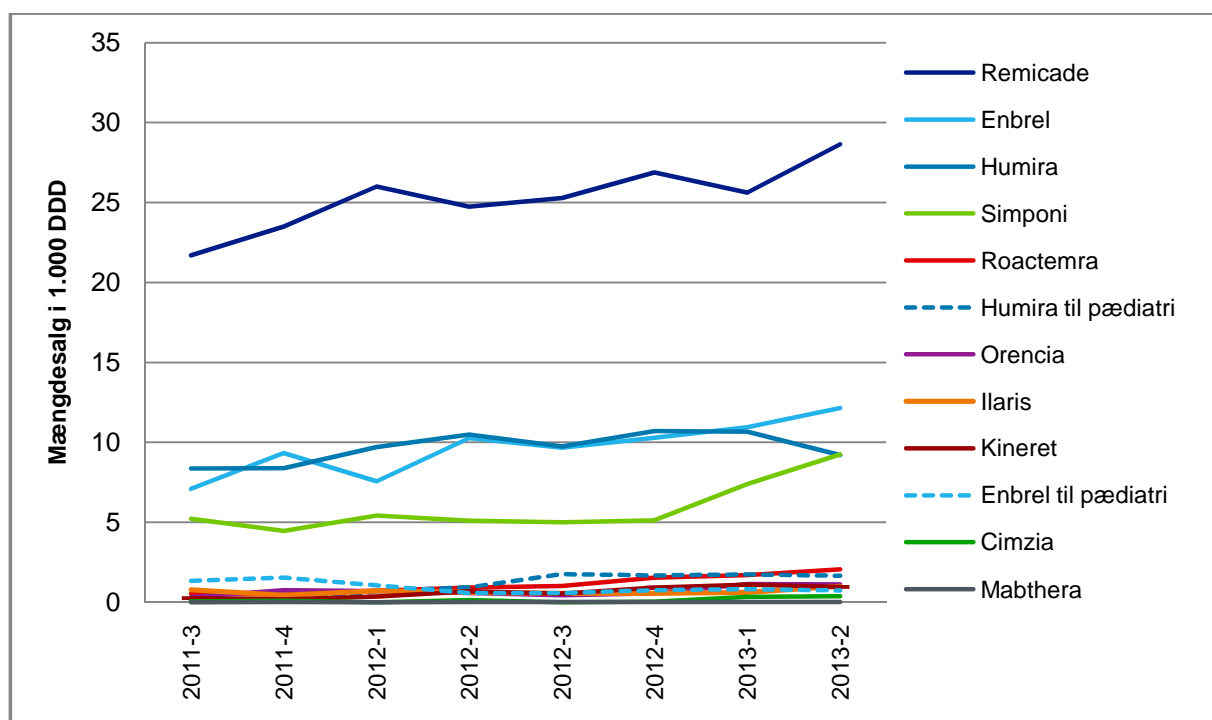


Salget af biologiske lægemidler på pædiatriske afdelinger

Mængdeforbruget på børneafdelinger kan ikke opdeles efter sygdomsområde og inkluderer foruden de autoimmune sygdomme også f.eks. lymfekræft, som Mabthera anvendes til. Når biologiske lægemidler anvendes til børn doseres de efter barnets vægt, så mængdeforbruget afspejler i endnu mindre grad, hvor mange børn, der er i behandling, end i de øvrige specialer.

Mængdesalg af Remicade®, Enbrel® og Simponi® stiger til pædiatriske afdelinger.

Figur 8: Salget af biologiske lægemidler til børneafdelinger på landsplan

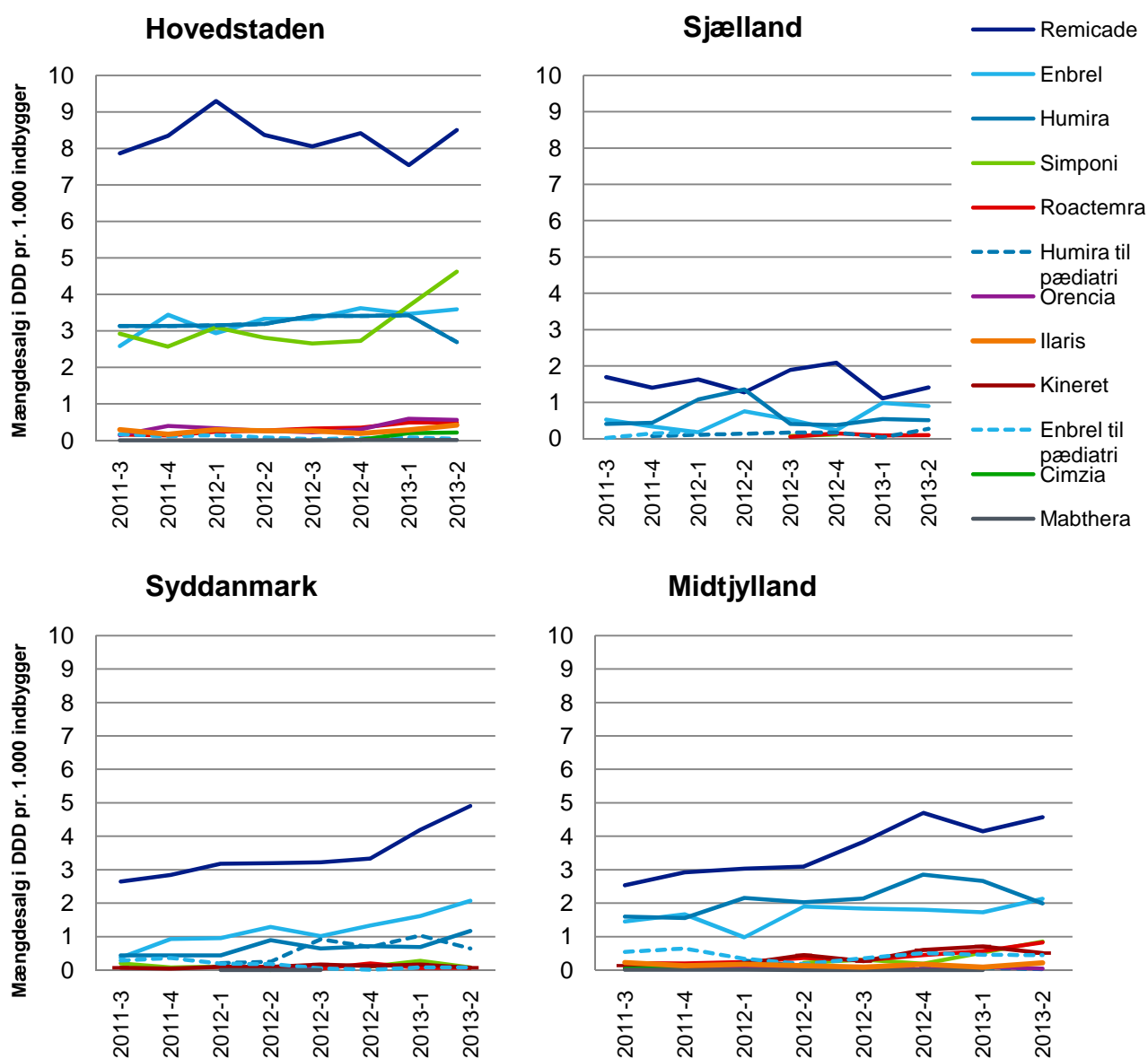


Salget af biologiske lægemidler sker primært til børneafdelinger i Region Hovedstaden. Region Nordjylland er ikke vist i figur 9. I Region Nordjylland anvendes to biologiske lægemidler, Remicade® og Humira® og salget i 2. kvartal 2013 er under 2 DDD pr. 1.000 indbygger.

De regionale forskelle i anvendelse af biologiske lægemidler kan afspejle høj grad af store forskelle i specialisering, samt at flere børn krydser regionsgrænser i deres behandlinger.



Figur 9: Salget af biologiske lægemidler til børneafdelinger fordelt på regioner





Salget af biologiske lægemidler i primærsektoren

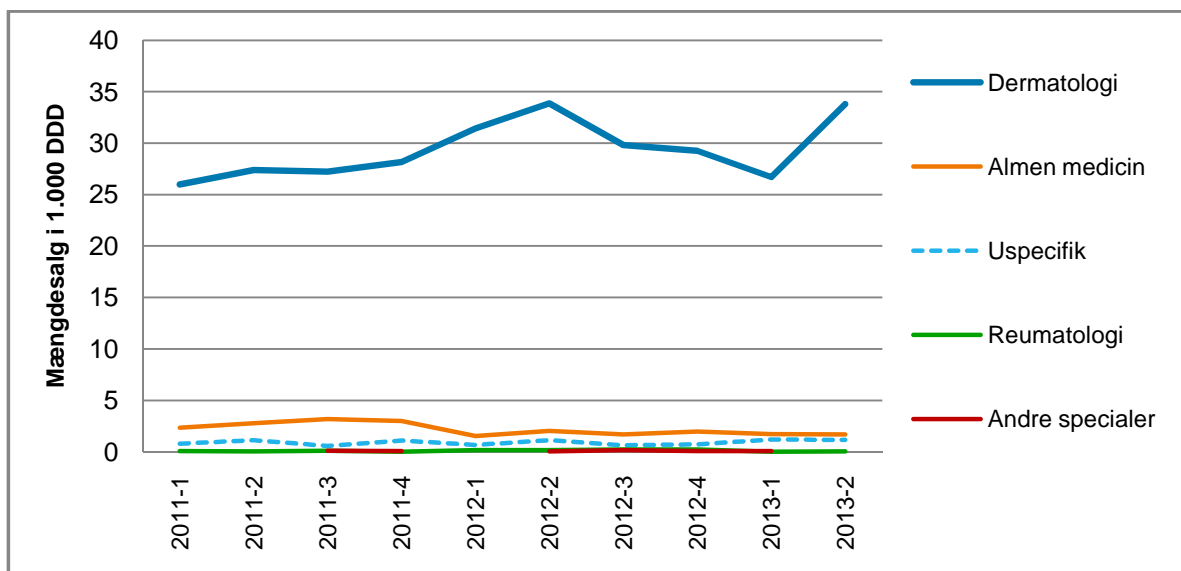
Salg på recept til enkelt personer udgør 99 pct. af den samlede omsætning af biologiske lægemidler i primærsektoren. Den sidste procent udgøres af salg til læger til brug i egen praksis eller privatklinik. I 2012 var der 382 personer, der indløste en recept på et biologisk lægemiddel mod psoriasis eller gigtssygdomme. 99 pct. af disse personer har fået bevilget enkelt tilskud til disse lægemidler samt kronikertilskud, således at 96,6 pct. af de 56,3 mio. DKK, som der omsattes for 2012, blev betalt af det regionale tilskud.

Det er primært speciallæger, hvis praksis hovedspeciale er anført til dermatologi, der udskriver biologiske lægemidler, også efter februar 2012, hvor reumatologi blev tilføjet til Enbrel®, Humira® og Simponi®.

I 2012 var der 42 speciallægepraksis med dermatologi som hovedspeciale, der har udskrevet biologiske lægemidler.

Der kan være en overrepræsentation af alment praktiserende læger i figur 9, som følge af, at nogle apoteker opretter stamlæger til patienter og ikke får ændret dette til rette speciallæge, når recepten kommer papirbårent fra anden læge.

Figur 10: Salg af biologiske lægemidler på recept til enkelt personer på et apotek i primærsektoren opdelt efter praksis' eller sygehusafdelings hovedspeciale

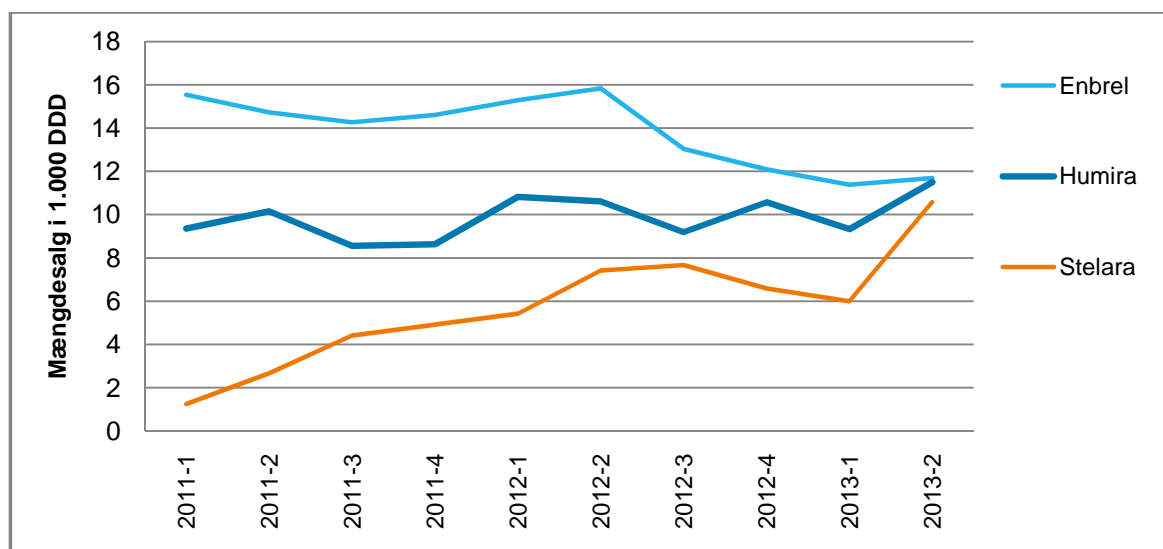


*Uspecifik dækker over indberetninger, hvor der er anvendt et erstatningsnummer for læge uden praksis eller hvor kun den overordnede sygehuskode, uden specifikation af afdeling, er indberettet.

Hvis vi kigger på de lægemidler, der bliver udskrevet af lægepraksis med dermatologi som hovedspeciale, ses at mængden af Enbrel® falder, mens Stelara® også stiger i primærsektoren, således at de tre lægemidler i 2. kvartal 2013 ligger på samme niveau på omkring 11 DDD pr. 1.000 indbygger. Forbruget i primærsektoren af biologiske lægemidler er således ca. 1/5 af forbruget i sygehussektoren.

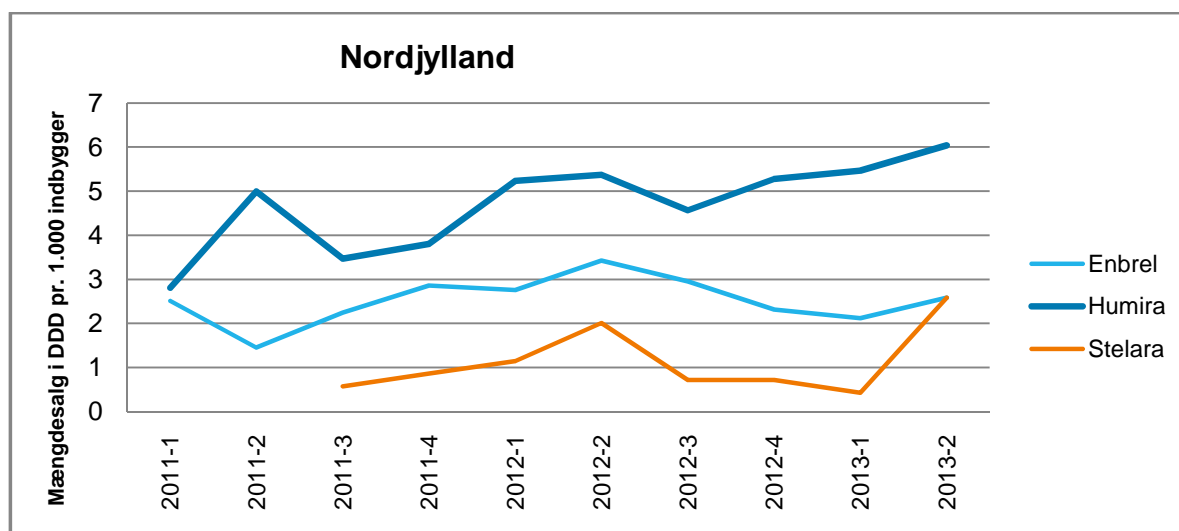


Figur 11: Biologiske lægemidler udskrevet af lægepraksis' eller sygehusafdelinger med dermatologi som hovedspeciale.



Af den regionale fordeling af forbruget i primærsektoren ses, at det højeste forbrug er i Region Nordjylland, hvor der ikke er noget forbrug i sygehussektoren. I Region Nordjylland har speciallægepraksis i dermatologi nogle opgaver, der ligger i sygehussektoren i de andre regioner⁷. Humira®, der er 1. valg til psoriasis med og uden ledaffektion, stiger mere i Region Nordjylland end i de andre regioner.

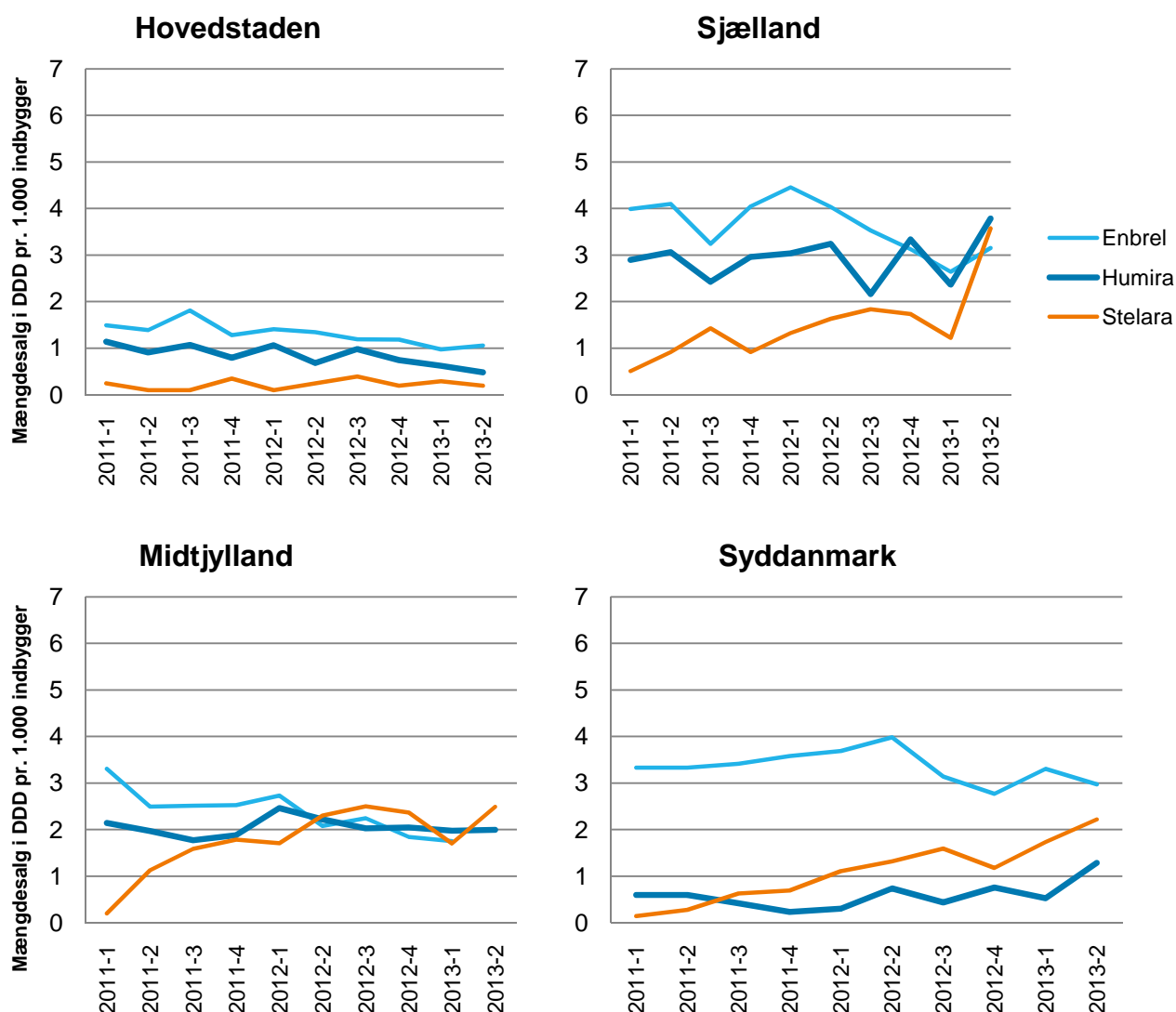
Figur 12: Biologiske lægemidler udskrevet af lægepraksis' eller sygehusafdelinger med dermatologi som hovedspeciale i Region Nordjylland.





Det laveste salg ses i Region Hovedstaden, som har det højeste forbrug i sygehussektoren. Enbrel® der tidligere blev brugt mest af i alle regioner falder generelt, hvorimod Stelara® har været stigende i alle regioner, enten i den ene sektor eller i begge sektorer.

Figur 13: Biologiske lægemidler udskrevet af lægepraksis' eller sygehusafdelinger med dermatologi som hovedspeciale fordelt på regioner.



Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Katarina Gesser på mail kamg@ssi.dk
Statens Serum Institut, Dataleverancer og Lægemiddelstatistik, oktober 2013



Referencer

- ¹ European Public Assessment Reports, besøgt den 15. oktober 2013 på:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=searchByAuthType&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=biosimilars&genericsKeywordSearch=Submit
- ² The countdown has begun: the two first two biosimilar monoclonal antibodies are now approved for marketing in Europe. Presse meddelelse 11. september 2013, besøgt den 15. oktober 2013 på:
<http://www.egagenerics.com/index.php/press-room/press-releases/2013/237-the-countdown-has-begun-the-first-two-biosimilars-mabs-are-now-approved-by-the-european-commission-and-will-soon-be-available-for-patients-in-several-european-member-states>
- ³ RADS' behandlingsvejledninger, besøgt den 15. oktober 2013 på:
<http://www.regioner.dk/sundhed/medicin/radet+for+anvendelse+af+dyr+sygehusmedicin+rads/behandlingsvejledninger>
- ⁴ RADS møder. Referat fra 13. møde torsdag den 1. oktober 2013, besøgt den 15. oktober 2013 på
http://www.regioner.dk/~media/Mediebibliotek_2011/SUNDHED/Medicin/Radet%20for%20Anvendelse%20af%20Dyr%20Sygehusmedicin/Referat%20af%2013%20%20RADS%20møde.ashx
- ⁵ Personlig kommunikation med Bo Barfod, Amgros I/S
- ⁶ RADS' monitorering, besøgt den 15. oktober 2013 på:
<http://www.regioner.dk/sundhed/medicin/radet+for+anvendelse+af+dyr+sygehusmedicin+rads/monitorering>
- ⁷ Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige indstilling vedr. behandling med biologiske lægemidler på hospital og i speciallægepraksis. Notat 25/2 2013, Sundhedsstyrelsen, besøgt den 15. oktober 2013 på:
http://www.sst.dk/~media/Planlaegning%20og%20kvalitet/Specialplanlaegning/Specialvejledninger_2010/Notatbiologiskelægemedler_250213.ashx