



**FOLKETINGET  
STATSREVISORERNE**



**FOLKETINGET  
RIGSREVISIONEN**

**November 2019  
– 5/2019**

**Rigsrevisionens beretning afgivet  
til Folketinget med Statsrevisorernes  
bemærkninger**

**Lægemiddelanbefalinger**

5/2019

Beretning om

# lægemiddelansbefalinger

Statsrevisorerne fremsender denne beretning med deres bemærkninger til Folketinget og vedkommende minister, jf. § 3 i lov om statsrevisorerne og § 18, stk. 1, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m.

**København 2019**

Denne beretning til Folketinget skal behandles ifølge lov om revisionen af statens regnskaber, § 18:

Statsrevisorerne fremsender med deres bemærkning Rigsrevisionens beretning til Folketinget og vedkommende minister.

Sundheds- og ældreministeren afgiver en redegørelse til beretningen.

Rigsrevisor afgiver et notat med bemærkninger til ministerens redegørelse.

På baggrund af ministerens redegørelse og rigsrevisors notat tager Statsrevisorerne endelig stilling til beretningen, hvilket forventes at ske i maj 2020.

Ministerens redegørelse, rigsrevisors bemærkninger og Statsrevisorernes eventuelle bemærkninger samles i Statsrevisorernes Endelig betænkning over statsregnskabet, som årligt afgives til Folketinget i februar måned – i dette tilfælde Endelig betænkning over statsregnskabet 2019, som afgives i februar 2021.

## Statsrevisorernes bemærkning tager udgangspunkt i denne karakterskala:

### Karakterskala

Positiv kritik	<ul style="list-style-type: none"><li>• finder det meget/særdeles positivt</li><li>• finder det positivt</li><li>• finder det tilfredsstillende/er tilfredse med</li></ul>
Kritik under middel	<ul style="list-style-type: none"><li>• finder det ikke helt tilfredsstillende</li></ul>
Middel kritik	<ul style="list-style-type: none"><li>• finder det utilfredsstillende/er utilfredse med</li><li>• påpeger/understreger/henstiller/forventer</li><li>• beklager/finder det bekymrende/foruroligende</li></ul>
Skarp kritik	<ul style="list-style-type: none"><li>• kritiserer/finder det kritisabelt/kritiserer skarpt/og indskærper</li><li>• påtaler/påtaler skarpt</li></ul>
Skarpeste kritik	<ul style="list-style-type: none"><li>• påtaler skarpt og henleder særligt Folketingets opmærksomhed på</li></ul>

### Henvendelse vedrørende denne publikation rettes til:

Statsrevisorerne  
Folketinget  
Christiansborg  
1240 København K

Tlf.: 3337 5987  
statsrevisorerne@ft.dk  
www.ft.dk/statsrevisorerne

### Yderligere eksemplarer kan købes ved henvendelse til:

Rosendahls Lager og Logistik  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

Tlf.: 4322 7300  
distribution@rosendahls.dk  
www.rosendahls.dk

ISSN 2245-3008  
ISBN trykt 978-87-7434-639-5  
ISBN online 978-87-7434-640-1

# Statsrevisorernes bemærkning

## Beretning om lægemiddelanbefalinger

Ifølge sundhedsloven udarbejder Sundhedsstyrelsen på vegne af Sundheds- og Ældreministeriet anbefalinger om brugen af lægemidler, som de alment praktiserende læger skal følge og/eller forholde sig til, når de tilbyder patienterne behandling.

Statsrevisorerne finder det problematisk, at brugen af lægemidler udskrevet i almen praksis i flere tilfælde kun langsomt tilpasses nye eller ændrede lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen. Risikoen er, at patienterne ikke får den behandling, som har størst effekt og/eller har færrest mulige bivirkninger.

Statsrevisorerne finder det utilfredsstillende, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad har fulgt op på og understøttet, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger følges og får størst mulig effekt i almen praksis.

Statsrevisorernes bemærkning er bl.a. baseret på:

- At kun 3 ud af 6 undersøgte lægemiddelanbefalinger udvikler sig i den ønskede retning, og i ét tilfælde går udviklingen i den forkerte retning.
- At Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelser ikke i alle tilfælde understøtter hinanden.
- At Sundheds- og Ældreministeriets formidling af lægemiddelanbefalinger ikke er let tilgængelige for de alment praktiserende læger, og at lægerne hovedsageligt søger deres information fra andre kilder end Sundhedsstyrelsen.
- At Sundheds- og Ældreministeriet forventer, at regionerne viderefører Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, selv om regionerne ikke er forpligtede til det. Undersøgelsen viser, at regionernes formidling er uensartet og i nogle tilfælde i modstrid med Sundhedsstyrelsens.
- At der i alle regioner er læger med uhensigtsmæssig udskrivning af lægemidler, men at regionernes muligheder for at overvåge og reagere over for dette er begrænsede.

## Statsrevisorerne

15. november 2019

Henrik Thorup\*  
Klaus Frandsen  
Villum Christensen  
Frank Aaen  
Britt Bager  
Flemming Møller Mortensen

\* Statsrevisor Henrik Thorup har ikke deltaget ved behandlingen af denne sag på grund af inhabilitet.

Statsrevisorerne finder det nødvendigt, at Sundheds- og Ældreministeriet sammen med regionerne afklarer, hvordan et nyt system kan give ministeriet, regionerne og de alment praktiserende læger bedre viden om lægernes udskrivningsmønstre og implementeringen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

# Indholdsfortegnelse

<b>1. Introduktion og konklusion .....</b>	<b>1</b>
1.1. Formål og konklusion.....	1
1.2. Baggrund .....	4
1.3. Revisionskriterier, metode og afgrænsning.....	7
<b>2. Sundheds- og Ældreministeriets udmøntning af lægemiddelanbefalinger .....</b>	<b>10</b>
2.1. Formidling .....	11
2.2. Overvågning og opfølgning.....	16
2.3. Tilskud .....	22
<b>3. Regionernes implementering af lægemiddelanbefalinger.....</b>	<b>30</b>
3.1. Videreformidling .....	31
3.2. Overvågning.....	35
3.3. Indsatser .....	39
Bilag 1. Metodisk tilgang.....	46
Bilag 2. Supplerende dataanalyser.....	54
Bilag 3. Ordliste.....	61

Rigsrevisionen har selv taget initiativ til denne undersøgelse og afgiver derfor beretningen til Statsrevisorerne i henhold til § 17, stk. 2, i rigsrevisorloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 101 af 19. januar 2012.

Rigsrevisionen har revideret regnskaberne efter § 2, stk. 1, nr. 1, jf. § 3 i rigsrevisorloven.

Rigsrevisionen har gennemgået regnskaberne efter § 4, stk. 1, nr. 1, jf. § 6 i rigsrevisorloven.

Beretningen vedrører finanslovens § 16. Sundheds- og Ældreministeriet.

I undersøgelsesperioden har der været følgende ministre:

Astrid Krag Kristensen: oktober 2011 - februar 2014

Nick Hækkerup: februar 2014 - juni 2015

Sophie Løhde: juni 2015 - november 2016

Ellen Trane Nørby: november 2016 - juni 2019

Magnus Heunicke: juni 2019 -

Beretningen har i udkast været forelagt Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne, hvis bemærkninger er afspejlet i beretningen.

# 1. Introduktion og konklusion

## 1.1. Formål og konklusion

1. Denne beretning handler om, hvordan Sundheds- og Ældreministeriet understøtter, at ministeriets egne lægemiddelanbefalinger har effekt i behandlingen af patienter i almen praksis. Lægemiddelanbefalingerne har effekt, hvis patienterne behandles i overensstemmelse med disse.

Rigsrevisionen har selv taget initiativ til undersøgelsen i december 2018. Baggrunden er, at udviklingen i brugen af lægemidler udskrevet i almen praksis i flere tilfælde ikke eller kun langsomt tilpasses, når Sundhedsstyrelsen udgiver nye anbefalinger, der sigter mod at ændre brugen af et lægemiddel. I 2003 satte sundhedsministeren et mål om inden for 5 år at halvere forbruget af de stærkt afhængighedsskabende lægemidler benzodiazepiner, der bruges i behandlingen af søvnløshed og angst. Det har på trods heraf taget ca. 10 år at nå dette mål. Det er på den baggrund relevant at undersøge, om Sundheds- og Ældreministeriet medvirker til at sikre, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt.

2. Sundhedsstyrelsen står for at udarbejde lægemiddelanbefalinger på vegne af Sundheds- og Ældreministeriet. Anbefalingerne skal medvirke til at sikre, at patienten får det bedste lægemiddel med størst mulig behandlingseffekt og/eller færrest mulige bivirkninger. Lægemiddelanbefalingerne er udarbejdet i forskellige formater og vedrører brugen af lægemidler i sundhedsvæsenet generelt, herunder i almen praksis. Vejledningerne præciserer konkrete regler i sundhedslovgivningen og er generelt udtryk for anerkendte normer og faglige standarder på et område. Andre typer af lægemiddelanbefalinger, som Sundhedsstyrelsen udarbejder, er faglige anbefalinger, der er tænkt som beslutningsstøtteværktøjer for lægen. Vi har udvalgt 6 lægemiddelanbefalinger som cases i beretningen.

Lægemidlers pris har betydning for, hvilke lægemidler der udskrives. I hovedparten af lægemiddelanbefalingerne forholder Sundhedsstyrelsen sig ikke til lægemidlernes pris. Det gør Lægemiddelstyrelsen, som på vegne af Sundheds- og Ældreministeriet tildeler tilskud til de lægemidler, som har det bedste forhold mellem dokumenteret effekt, bivirkninger og pris. Når et lægemiddel tildes tilskud, kan patienten købe det under markedspris, fordi regionerne betaler noget af prisen. Lægemiddelstyrelsens tildeling af tilskud skal understøtte, at patienterne får den medicin, som samlet set er mest rationel. I 2018 udgjorde den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler 8,9 mia. kr., hvoraf regionerne ydede et samlet tilskud på 5,6 mia. kr., svarende til ca. 63 %.



3. Sundheds- og Ældreministeriet forventer, at regionerne har indsatser, som understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger følges i almen praksis. Størstedelen af alle behandlingsforløb startes i dag i almen praksis, ligesom almen praksis typisk står for opfølgning og videre behandling, når borgeren har været på hospitalet eller hos en speciallæge. Regionerne har ansvaret for, at patienter kan modtage behandling i almen praksis, men det er lægens vurdering, hvilken behandling en patient skal tilbydes.

4. Formålet med undersøgelsen er at vurdere, om Sundheds- og Ældreministeriet i tilstrækkelig grad understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i behandlingen af patienter i almen praksis. Vi besvarer følgende spørgsmål i beretningen:

- Bruger Sundheds- og Ældreministeriet sine muligheder for at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis?
- Bruger Sundheds- og Ældreministeriet sine muligheder for via regionernes indsatser at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis?



## Konklusion

Rigsrevisionen vurderer, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i behandlingen af patienter i almen praksis. Udviklingen i forbruget af lægemidler for 3 af undersøgelsens 6 udvalgte anbefalinger går kun langsomt i den ønskede retning, mens det i ét tilfælde går i den forkerte retning. Konsekvensen er, at ikke alle patienter får den behandling, som har størst mulig effekt og/eller færrest mulige bivirkninger.

Rigsrevisionen vurderer, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad bruger sine muligheder for at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis. Lægemidlernes pris har betydning for forbruget, men lægemiddelanbefalinger og tildeling af tilskud til lægemidlerne understøtter ikke i alle tilfælde hinanden. Muligheden for at klausulere tilskuddet bruges i flere tilfælde ikke til at understøtte, at lægemidlet bruges som anbefalet. Endvidere koordineres revurdering af tilskud ikke med udgivelsen af nye lægemiddelanbefalinger, hvilket medfører en risiko for, at anbefaling og tilskud i længere perioder ikke understøtter hinanden. Undersøgelsen viser, at dette er sket i 2 ud af 8 tilfælde, hvor revurderingen ikke er foretaget kort tid efter, anbefalingen er udgivet. I det ene tilfælde understøttes anbefalingen fortsat ikke efter revurderingen.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet overvåger den generelle udvikling i forbruget af lægemidler, men ministeriet følger ikke særskilt, om behandlingen i almen praksis følger Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Samtidig bruger ministeriet kun absolutte mål som et instrument til at sætte retning og følge udviklingen, når der er et politisk ønske om det. Undersøgelsen indikerer dog, at tydelige, retningsgivende mål sammen med handleplaner kan have en positiv effekt.

For 2 af de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger, som Rigsrevisionen har gennemgået, er der opstillet mål og handleplaner. Udviklingen for disse anbefalinger er gået hurtigere i den ønskede retning end for de øvrige 4 anbefalinger.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet i højere grad kan formidle lægemiddelanbefalingerne, så de er let tilgængelige for de alment praktiserende læger. Lægerne bruger primært andre kilder end Sundhedsstyrelsen til at få information om lægemiddelanbefalinger. I flere tilfælde er anbefalingerne ikke gengivet korrekt, der hvor lægerne søger deres information. Dette gør det svært for lægerne at afgøre, hvilke anbefalinger de bør følge.

Rigsrevisionen vurderer, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke fuldt ud bruger sine muligheder for via regionerne at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis. Ministeriet forventer, at regionerne videreformidler lægemiddelanbefalingerne til almen praksis og har indsatser, som understøtter implementeringen, men regionerne er ikke forpligtet til det.

Undersøgelsen viser, at regionerne ikke konsekvent har videreformidlet lægemiddelanbefalingerne, og at de i nogle tilfælde er videreformidlet, så de er i modstrid med Sundhedsstyrelsens anbefaling. Samtidig følger Sundheds- og Ældreministeriet ikke, om regionernes indsatser har størst mulig effekt, og ministeriet har ikke i tilstrækkeligt omfang understøttet, at regionerne har de værktøjer, der skal til for at varetage denne opgave. Regionernes mulighedsrum i forhold til at kunne overvåge, om almen praksis følger anbefalingerne, og kunne reagere, hvis overvågningen tilsiger det, er afgrænset. Samtidig indikerer undersøgelsen, at der i alle regioner er nogle læger, som har et væsentligt mere uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster end resten af lægerne i regionen, hvilket kan være udtryk for, at regionernes indsatser ikke når ud til alle læger i almen praksis. Ministeriet er dog ved at lancere et nyt system, som skal give både regionerne og de alment praktiserende læger bedre viden om udviklingen i lægernes udskrivningsmønstre.

Det er Rigsrevisionens vurdering, at der er behov for, at Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne sammen afklarer, hvordan det nye system kan sikre, at regionerne får en mere systematisk viden om indsatser og resultater ved implementeringen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Viden herom kan understøtte regionerne i at målrette deres indsatser og opfølgning med henblik på at sikre, at lægemiddelanbefalingerne får en positiv effekt for patienter i almen praksis.

## 1.2. Baggrund

5. Sundheds- og Ældreministeriet har det overordnede ressortansvar på sundhedsområdet, og det påhviler som følge heraf ministeriet generelt at følge området.

Regionerne er ansvarlige for at organisere den regionale sundhedsindsats, så læger og andet sundhedspersonale kan overholde deres faglige forpligtelser. I praksis varetager regionerne en væsentlig del af opgaven med at implementere lægemiddelanbefalinger. Sundheds- og Ældreministeriet har ikke instruktionsbeføjelser over for regionerne og har ikke pligt til at føre tilsyn med regionerne. Som bevillingsansvarlig har ministeriet dog det overordnede ansvar for, at de lægemiddelanbefalinger, som Sundhedsstyrelsen udarbejder, får størst mulig effekt, da ministeriet herigennem udviser skyldige økonomiske hensyn.

### Rationel lægemiddelbehandling

Rationel lægemiddelbehandling handler om, at valg og fravalg af lægemidler skal sikre størst virkning, færrest bivirkninger og lavest mulig behandlingspris. Formålet er at fremme et hensigtsmæssigt udskrivningsmønster under hensyntagen til evidens og omkostninger.

6. Alle regioner har en række indsatser, som skal understøtte de alment praktiserende læger i at give den mest rationelle lægemiddelbehandling. Hertil har hver region en lægemiddelenhed, der bl.a. omsætter nationale vejledninger og anbefalinger til regionalt niveau. Derudover udarbejder regionerne patientrettet information og vejledning om behandling mv.

7. Alment praktiserende læger er via autorisationsloven, § 17, forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder økonomisk, ved udskrivning af lægemidler mv. Lægerne skal endvidere ifølge sundhedsloven, § 57c, udøve deres virksomhed i overensstemmelse med nationale faglige retningslinjer mv. Sundhedsstyrelsen har udarbejdet 7 vejledninger. Det fremgår af vejledningerne, at de præciserer lovkravene til den omhu og samvittighedsfuldhed, som lægerne er forpligtede til at udvise. Ifølge Sundhedsstyrelsen er de hjælp til sundhedspersonalet til at forstå gældende ret, anerkendte normer og faglige standarder på et givent område. Vejledningerne dækker områder, hvor der fx kan forekomme uhensigtsmæssig variation i klinisk praksis, eller hvor der kan være risiko for misbrug eller afhængighed af lægemidler.

Sundhedsstyrelsen gengiver herudover både egne og andre aktørers lægemiddelanbefalinger i månedsbladet *Rationel Farmakoterapi*. Formålet er at give opdateret og praksisrelevant viden om områder med relevans for almen praksis. Anbefalingerne kan også forholde sig til lægemidlernes pris. Styrelsen udsender også nyhedsbreve, der fx viser besparelspotentialer ved at omlægge til et billigere lægemiddel.

8. En af Sundhedsdatastyrelsens opgaver er at indsamle og stille sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder bl.a. til sundhedspersoner og administratorer i regionerne. Sundheds- og Ældreministeriet har således et ansvar for at samarbejde med regionerne om at sikre, at regionerne har styringsrelevante data. I forhold til brugen af lægemidler varetager Sundhedsdatastyrelsen en væsentlig del af ministeriets overvågning og leverer data til både regionerne og lægerne.

9. Lægemiddelstyrelsen afgør, hvilke lægemidler der skal have tilskud. Lægemiddelstyrelsen tager udgangspunkt i de kriterier, som fremgår i bekendtgørelsen om medicintilskud og inddrager bl.a. Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Et af Lægemiddelstyrelsens hovedkriterier for tildeling af tilskud er, at lægemidlets pris skal stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Det vil som hovedregel betyde, at kun det/de billigste i en række af ligeværdige produkter opnår tilskud.

10. En række andre aktører udarbejder og formidler også behandlingsvejledninger og lægemiddelanbefalinger til bl.a. almen praksis. Fx udarbejder de lægevidenskabelige selskaber egne behandlingsvejledninger, som er målrettet lægerne. Herudover udarbejder Dansk Lægemiddel Information A/S, som er ejet af Lægemiddelindustriforeningen, præparatbeskrivelser og behandlingsvejledninger, som er tilgængelige på [pro.medicin.dk](http://pro.medicin.dk). Regionerne og Danske Regioner driver via den fælles offentlige sundhedsportal [sundhed.dk](http://sundhed.dk) Lægehåndbogen, hvor lægerne bl.a. kan finde behandlingsvejledninger.

11. På baggrund af faglige anbefalinger og vejledninger skal lægen ud fra en konkret vurdering af den enkelte situation tilbyde patienten den mest rationelle behandling. Figur 1 viser nogle af de mange forskellige kilder til information om lægemidler og forhold, som den alment praktiserende læge kan forholde sig til ved denne vurdering.

### **Lægevidenskabelige selskaber**

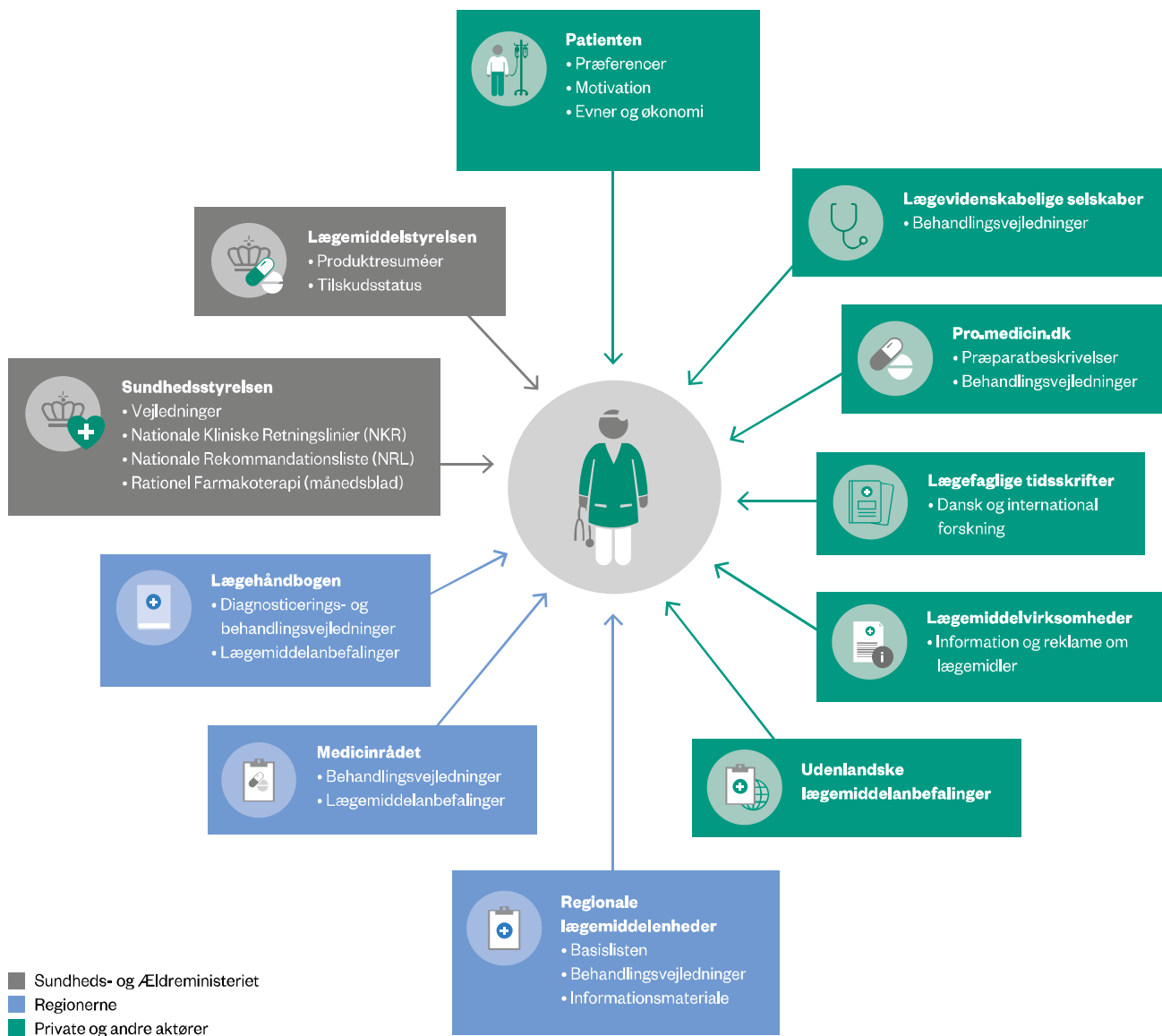
Lægevidenskabelige selskaber er faglige sammenslutninger, som består af klinikere inden for de enkelte speciale- og sygdomsområder. Selskaberne varetager de enkelte specialers faglige interesser og er bl.a. involveret i klinisk kvalitetsudvikling gennem initiering og udarbejdelse af landsdækkende kliniske retningslinjer.

### **Præparatbeskrivelse**

En præparatbeskrivelse viser bl.a., hvilke indholdsstoffer der er i et lægemiddel, og hvilke behandlingsområder lægemidlet kan bruges til.

Figur 1

## Eksempler på, hvad almen praksis kan forholde sig til ved valg af lægemidler



Kilde: Rigsrevisionen.

### De regionale basislister

Basislisten angiver den enkelte regions anbefalinger for, hvilken behandling der bør være førstevalg i bl.a. almen praksis. Ved udarbejdelsen af basislisten forholder regionen sig bl.a. til et lægemiddels pris.

Det fremgår af figur 1, at lægen kan forholde sig til mange forskellige typer af information fra mange aktører ved behandlingen af en patient. Sundhedsstyrelsen udarbejder anbefalinger, mens danske og udenlandske lægevidenskabelige selskaber bl.a. udarbejder behandlingsvejledninger. Lægen kan også få viden fra lægefaglige tidsskrifter eller fra forskningsresultater. Derudover videreformidler regionerne Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger tilpasset i den enkelte region, bl.a. via den regionale basisliste.

Lægehåndbogen og pro.medicin.dk er begge opslagsværker, hvor de alment praktiserende læger kan få information om lægemiddelanbefalinger og behandlingsvejledninger. De forskellige aktørers lægemiddelanbefalinger er udarbejdet ud fra forskellige hensyn og med forskelligt sigte. Nogle anbefalinger inddrager fx lægemidlets pris i overvejelserne, mens andre ikke gør. Det betyder, at anbefalingerne kan pege i forskellige retninger. I overvejelserne om patientens behandling skal lægen ifølge bl.a. Dansk Selskab for Almen Medicin (herefter DSAM) endvidere tage højde for patientens forudsætninger for at modtage behandling – herunder om patienten er motiveret for behandlingen, har de nødvendige evner til at tage lægemidlet som anvist og har råd til at købe det.

### 1.3. Revisionskriterier, metode og afgrænsning

#### Revisionskriterier

12. Undersøgelsens revisionskriterier tager afsæt i sundhedsloven. Af den fremgår det bl.a., at Sundhedsstyrelsen vejleder om udførelsen af sundhedsfaglige opgaver, og at alment praktiserende læger er forpligtet til at udøve deres virksomhed i overensstemmelse med nationale faglige retningslinjer mv. Regionerne skal ifølge sundhedsloven sikre en stadig udvikling af kvaliteten og en effektiv resurseudnyttelse i sundhedsvæsenet.

13. I kapitel 2 undersøger vi, om Sundheds- og Ældreministeriet som bevillingsansvarlig bruger sine muligheder for at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis, og at ministeriet derved udviser skyldige økonomiske hensyn. Det gør vi ved at undersøge, om ministeriet har fokus på, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger er let tilgængelige for de alment praktiserende læger. Det er relevant, fordi alment praktiserende læger skal have kendskab til Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger for at kunne følge dem. Samtidig er det væsentligt, at ministeriet følger op på, om lægerne følger anbefalingerne, så ministeriet kan tilpasse sin indsats, hvis der er behov for det. Vi undersøger desuden, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelser understøtter hinanden. Det er relevant, fordi pris kan have stor betydning for, hvilke lægemidler der udskrives.

14. I kapitel 3 undersøger vi, om Sundheds- og Ældreministeriet bruger sine muligheder for via regionernes indsatser at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis. Det gør vi ved at undersøge, om ministeriet følger, om regionerne videreformidler Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger til almen praksis. Derudover har ministeriet en forventning om, at regionerne har indsatser, som understøtter, at lægerne i almen praksis følger anbefalingerne fra Sundhedsstyrelsen. Ministeriet er dog samtidig bekendt med, at rækkevidden af regionernes indsatser i almen praksis afhænger af de overordnede rammer, som lovgivningen, overenskomster og lokalaftaler med praksissektoren sætter. Vi undersøger derfor, om Sundheds- og Ældreministeriet følger og understøtter, at regionernes indsatser inden for disse rammer i tilstrækkelig grad understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

## 6 udvalgte lægemiddel-anbefalinger

De 6 udvalgte lægemiddel-anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen vedrører:

- afhængighedsskabende lægemidler (opioider og benzodiazepiner)
- behandling med antibiotika
- behandling af alkoholafhængighed
- brug af antipsykotika til patienter med demens
- behandling af patienter med KOL uden astma
- behandling af overaktivt blæresyndrom.

## Metode

15. Undersøgelsen er baseret på materiale fra og opfølgende møder med Sundheds- og Ældreministeriet, de 5 regioner og Danske Regioner. Materialet omfatter bl.a. dokumentation fra ministeriet og regionerne om deres formidling af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og overvågning af udskrivningsmønstret i almen praksis. Derudover har vi holdt møder med en række eksterne aktører med viden om området, herunder Lægeforeningen, DSAM og Lægemiddelindustriforeningen for at opnå en forståelse af det undersøgte område.

Vi undersøger, om en lægemiddelanbefaling har effekt i almen praksis, ved at se på data for udviklingen for 6 udvalgte anbefalinger. Undersøgelsen er således også baseret på data for afhentede lægemidler udskrevet i almen praksis. Når vi bruger udskrivninger og udskrivningsmønstre i beretningen, dækker det altså over de receptpligtige lægemidler, som er blevet afhentet på apoteket. Vi ved ikke, om lægen udskriver lægemidler, som aldrig afhentes, eller om patienterne anvender de afhentede lægemidler. Data dækker kun lægemidler udskrevet til lægens egne patienter og fx ikke patienter behandlet i vagtlægeordningen.

De 6 lægemiddelanbefalinger er udvalgt på baggrund af drøftelser med Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne. Anbefalingerne er brugt som cases i undersøgelsen. Lægemiddelanbefalingerne er udvalgt, fordi de vedrører lægemidler, som særligt udskrives i almen praksis, og fordi der i mange tilfælde er tale om lægemidler, hvor der er en klar forventning om, at forbruget bør reduceres. Dette bevirker, at det vil være muligt via data at følge, om udviklingen går i den ønskede retning. Vi har ønsket, at de udvalgte lægemiddelanbefalinger dækker en bred vifte af de formater, som Sundhedsstyrelsen udarbejder lægemiddelanbefalinger i. Vi præsenterer indholdet af de 6 anbefalinger løbende, som de indgår i beretningen.

Data for de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger bruges til at undersøge, om udviklingen indikerer, at Sundheds- og Ældreministeriets og regionernes indsatser påvirker udskrivningsmønstrene i almen praksis. Som en del af undersøgelsen ser vi på, om den tilskudsstatus, Lægemiddelstyrelsen tildeler et lægemiddel, og de lægemiddelanbefalinger, Sundhedsstyrelsen udarbejder, samlet set understøtter, at lægemiddelanbefalingerne får størst mulig effekt i almen praksis.

16. Revisionen er udført i overensstemmelse med standarderne for offentlig revision, jf. bilag 1.

## Afgrænsning

17. Undersøgelsen handler om, hvorvidt Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger har størst mulig effekt i almen praksis. Undersøgelsen er dermed afgrænset fra at se på, om lægemiddelanbefalingerne har effekt hos andre speciallæger og i sygehussektoren. Generelt har regionerne gode muligheder for at tilpasse forbruget af lægemidler på sygehusene, hvilket underbygges af data fra regionerne.

Undersøgelsen omhandler primært perioden 2012-2018, da størstedelen af de udvalgte lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen er udgivet i denne periode. Undersøgelsen af, om lægemidlernes tilskudsstatus og Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger understøtter hinanden, går dog fra 2005 til 2018. Derudover går enkelte af dataanalyserne tilbage til 2011. I forhold til regionernes indsatser er undersøgelsen afgrænset til at omfatte deres nuværende indsatser.

18. I bilag 1 er undersøgelsens metodiske tilgang beskrevet. I bilag 2 fremgår supplerende dataanalyser, der ligger til grund for analyserne i kapitel 3. Bilag 3 indeholder en ordliste, der forklarer udvalgte ord og begreber.



## 2. Sundheds- og Ældreministeriets udmøntning af lægemiddelanbefalinger



### Delkonklusion

Rigsrevisionen vurderer, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad bruger sine muligheder for at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet i højere grad kan formidle lægemiddelanbefalingerne, så de er let tilgængelige for de alment praktiserende læger. Lægerne bruger hovedsageligt opslagsværker fra andre aktører end Sundhedsstyrelsen til at finde information om lægemiddelanbefalinger, men ministeriet forholder sig ikke til, om lægemiddelanbefalingerne disse steder er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens. For de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger viser undersøgelsen, at der ikke i alle tilfælde er fuld overensstemmelse. Samtidig er det ikke tydeligt, hvilke lægemiddelanbefalinger der bør følges ved uoverensstemmelse. Dette gør det vanskeligt for den enkelte læge at vurdere, hvilke anbefalinger der bør følges.

### Indikation

Lægens begrundelse for, hvorfor en patient skal have ét eller flere lægemidler. Dette vil ofte være specifikke sygdomme, symptomer eller tilstande, som lægemidlet anvendes i behandlingen af.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet overvåger udskrivningsmønstret, men at ministeriet ikke særskilt følger, om behandlingen i almen praksis følger Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, idet overvågningen kun i nogle tilfælde er fokuseret på udskrivningerne i almen praksis. Ministeriet har derfor ikke et fuldstændigt indblik i, om udviklingerne går i den ønskede retning. Ministeriets overvågningsmuligheder forringes af, at der på ca. 40 % af recepterne ikke er angivet brugbare indikationer. Samtidig bruger ministeriet kun absolutte mål som et instrument til at sætte retning og følge udviklingen, når der er et politisk ønske om det. Undersøgelsen indikerer dog, at tydelige, retningsgivende mål sammen med handleplaner kan have en positiv effekt. For 2 af de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger, som Rigsrevisionen har gennemgået, er der opstillet mål og handleplaner. Rigsrevisionen kan konstatere, at for disse 2 anbefalinger går udviklingen hurtigere i den ønskede retning.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad har koordineret, at lægemiddelanbefalinger og tildeling af tilskud til lægemidlerne understøtter hinanden. Vores gennemgang af Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelser i perioden 2005-2018 viser, at der er 3 ud af 16 lægemiddelgrupper, hvor tilskud ikke fuldt ud understøtter Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Fx bruges muligheden for at klausulere tilskuddet i flere tilfælde ikke til at understøtte, at lægemidlet bruges som anbefalet. Samtidig koordineres revurderingen af tilskud ikke med udgivelsen af nye lægemiddelanbefalinger. 3 ud af 15 lægemiddelgrupper er således først blevet revurderet mellem 4 og 6 år efter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefaling er udkommet, mens 5 endnu ikke er blevet revurderet. Det medfører en risiko for, at anbefalinger og tilskud i længere perioder ikke understøtter hinanden, hvilket er sket i 2 tilfælde. I det ene tilfælde er der fortsat ikke fuld understøttelse efter revurderingen.

### Lægemiddelgrupper

Lægemiddelstyrelsen laver periodiske revurderinger af tilskud på hele områder. De 16 lægemiddelgrupper i undersøgelsen dækker ca. 200 lægemidler.

19. Dette kapitel handler om, hvorvidt Sundheds- og Ældreministeriets bruger sine muligheder for at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

For at læger i almen praksis kan behandle patienter i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, skal anbefalingerne være let tilgængelige for lægerne. Endvidere er det væsentligt, at Sundheds- og Ældreministeriets indsatser på lægemiddelområdet understøtter indholdet i Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Vi har undersøgt, om ministeriet overvåger udskrivningsmønstret i almen praksis med henblik på at følge, om Sundhedsstyrelsens anbefalinger har størst mulig effekt. Vi har også undersøgt, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler understøtter hinanden, da prisen har betydning for, hvilke lægemidler der udskrives i almen praksis.

## 2.1. Formidling

20. Vi har undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet formidler Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, så de er let tilgængelige for de alment praktiserende læger.

Sundhedsstyrelsen forventer, at den enkelte alment praktiserende læge løbende orienterer sig i gældende regler, den nyeste faglige viden og anbefalinger som led i den omhu og samvittighedsfuldhed, som lægerne ifølge autorisationslovens § 17 er forpligtet til at udvise. Det er derfor vigtigt, at anbefalingerne er formidlet klart, så lægerne kan forstå og følge dem. Samtidig bør anbefalingerne være tilgængelige der, hvor lægerne søger information herom. Styrelsen forventer desuden, at en række af de eksterne aktører, som også udarbejder lægemiddelanbefalinger, fx de lægevidenskabelige selskaber, tager højde for Sundhedsstyrelsens anbefalinger i deres arbejde. Det er derfor relevant, at Sundheds- og Ældreministeriet har fokus på, at anbefalingerne fra eksterne aktører ikke er i modstrid med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

### Sundhedsstyrelsens formidling

21. Sundhedsstyrelsens anbefalinger formidles i forskellige formater, med forskellige formål og til forskellige målgrupper. Ved udarbejdelsen af alle lægemiddelanbefalinger involverer Sundhedsstyrelsen relevante fagpersoner, interessenter og myndigheder, fx lægevidenskabelige selskaber, patientorganisationer og Styrelsen for Patient-sikkerhed.

Sundhedsstyrelsen har en forventning om, at de involverede aktører bidrager til at formidle lægemiddelanbefalingerne. For de aktører, der selv udarbejder lægemiddelanbefalinger, forventer styrelsen, at de gennem deres involvering får kendskab til og indarbejder Sundhedsstyrelsens anbefalinger i egne anbefalinger. Sundhedsstyrelsen følger dog ikke systematisk op på, om lægemiddelanbefalingerne indarbejdes, og om de indarbejdes korrekt.

22. Undersøgelsen viser, at alle Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger findes på styrelsens hjemmeside. Vejledningerne findes ligeledes på retsinformation.dk.

Sundheds- og Ældreministeriet formidler lægemiddelanbefalinger via elektroniske nyhedsbreve. Sundhedsstyrelsen udsender nyheder om bl.a. nye NKR. Indsatser for Rationel Farmakoterapi (herefter IRF) under Sundhedsstyrelsen udsender nyheder, når der fx udkommer en ny anbefaling, eller når en eksisterende anbefaling ændres. Styrelsen for Patientsikkerhed udsender nyhedsbreve om vejledninger, og når lægemidler kan udgøre en risiko for patientsikkerheden. Lægemiddelstyrelsen udsender også nyhedsbreve med information om lægemiddelsikkerhed. Den enkelte læge får kun alle nyheder om lægemidler, hvis lægen har tilmeldt sig nyhedsbrevet fra alle 3 styrelser under Sundheds- og Ældreministeriet enkeltvist.

Lægen kan også finde informationer om lægemiddelanbefalinger i systemet ordiprax+ eller i månedsbladet *Rationel Farmakoterapi*. Artiklerne indeholder ny information eller gengivelse af eksisterende lægemiddelanbefalinger. I artiklerne inddrages der ofte flere hensyn end i de andre formater af anbefalinger, fx pris. Derfor er der ikke altid overensstemmelse mellem anbefalinger i artikler og i fx NKR.

23. Lægeforeningen, DS AM og Region Nordjylland har oplyst, at mange læger finder, at Sundhedsstyrelsens vejledninger ofte er lange, detaljerede og formuleret i et juridisk tungt sprog, som ikke klart angiver, hvad lægen må og ikke må. Endvidere har en række regioner påpeget, at ikke alle læger er klar over, at det fremgår af vejledningerne, at de er udtryk for en præcisering af lovgivningen. Flere styrelser har derfor forsøgt at udbrede kendskabet til vejledninger mv. gennem brug af e-Boks, jf. boks 1.

#### Nationale kliniske retningslinjer (NKR)

NKR er evidensbaserede anbefalinger, der behandler udvalgte aspekter af diagnostik, behandling (herunder medicinsk), pleje og rehabilitering af konkrete patientgrupper udvalgt af en faglig arbejdsgruppe med henblik på at fremme ensartet behandling. Der er udarbejdet 52 NKR, heraf 32 med lægemiddelanbefalinger.

#### Ordiprax.dk og ordiprax+

Ordiprax.dk er et internetbaseret feedbackværktøj, som grafisk viser statistikker for udskrivninger af lægemidler i de seneste 12 kvartaler. Værktøjet kan tilgås af praktiserende læger og regionerne. Den enkelte læge har mulighed for at følge egne udskrivninger og sammenligne dem med almen praksis i regionen generelt. Ordiprax+ er en opdatering og udvidelse af ordiprax.dk.

**Boks 1****Brug af e-Boks**

Styrelsen for Patientsikkerhed har i december 2018 for første gang sendt en vejledning direkte til de relevante sundhedspersoners e-Boks. Styrelsen har taget dette værktøj i brug, fordi det generelt er styrelsens erfaring, at det er vanskeligt at sikre, at alle sundhedspersoner er bekendt med udgivelsen af nye eller opdaterede vejledninger. Styrelsen har oplyst, at den kun bruger denne mulighed til de vigtigste informationer. Lægemiddelstyrelsen har siden den 1. maj 2019 tilsvarende sendt vigtige sikkerhedsinformationer ud via e-Boks. Sundhedsstyrelsen tager kun i særlige situationer, fx ved udgivelse af nye vejledninger, kontakt til læger via e-Boks, men bruger typisk nyhedsbreve.

Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at brugen af e-Boks skal forbeholdes vigtige sikkerhedsinformationer. Lægeforeningen og flere regioner har oplyst, at det ikke er optimalt, at lægerne modtager information via deres private e-Boks. De vil foretrække en informationsvej, som er let tilgængelig i arbejdstiden, så der skelnes mellem private og erhvervsmæssige kommunikationskanaler.

Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at det er vanskeligt at formidle lægemiddelanbefalinger, så de er nemme at bruge i almen praksis. Ministeriet forsøger derfor løbende at forbedre formidlingen. Sundhedsstyrelsen har p.t. en igangværende indsats for at forbedre formidlingen i NKR. Styrelsen har bl.a. haft en dialog med interessenter om deres udfordringer ved at læse NKR og har efterfølgende involveret formidlingsrådgivere til at hjælpe med at forbedre formidlingen. Sundhedsstyrelsen har også udarbejdet en folder med de NKR, som har relevans for almen praksis. anbefalinger i NKR er dog i høj grad tænkt til at skulle indarbejdes i de lægevidenskabelige selskabers behandlingsvejledninger.

**Alment praktiserende lægers brug af lægemiddelanbefalinger**

24. Ifølge Lægeforeningen finder lægerne i hverdagen deres informationer via Lægehåndbogen og pro.medicin.dk. Lægehåndbogen bruges bl.a. til at finde behandlingsvejledninger, mens pro.medicin.dk primært bruges til at få viden om lægemidler. Der fremgår dog også behandlingsvejledninger på pro.medicin.dk.

I forhold til Sundhedsstyrelsens hjemmeside har pro.medicin.dk mere end 4,5 gange så mange besøgende, mens Lægehåndbogen har ca. dobbelt så mange besøgende. Ifølge Sundhedsstyrelsen er dette forventeligt, fordi pro.medicin.dk særligt bruges som opslagsværk, da det rummer information om al markedsført medicin. Samtidig er de fleste af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger ikke tænkt til at skulle bruges direkte i lægens konkrete behandling af en patient. anbefalingerne skal i stedet indarbejdes i eksterne aktørers behandlingsvejledninger, som bl.a. fremgår i Lægehåndbogen og på pro.medicin.dk. Dette gør det særligt relevant, at Sundheds- og Ældreministeriet følger, hvordan Sundhedsstyrelsens anbefalinger indarbejdes hos de aktører, hvor lægerne får deres information fra.

Lægeforeningen har oplyst, at de enkelte almene praksis hovedsageligt forholder sig til Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, når den enkelte praksis udarbejder instrukser for behandlingen af de store sygdomsområder.

**Antal besøg på udvalgte hjemmesider i 2018**

- Lægehåndbogen.dk: ca. 7,3 mio. besøg
- pro.medicin.dk: ca. 14,9 mio. besøg
- app for promedicin.dk og min.medicin.dk (samlet): ca. 4 mio. besøg
- Sundhedsstyrelsen: ca. 3,2 mio. besøg.

25. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen forventer, at dens lægemiddelanbefalinger viderefremmes korrekt af de relevante eksterne aktører, fx de lægevidenskabelige selskaber og i Lægehåndbogen, men at styrelsen ikke følger op på dette. Samtidig påpeger styrelsen, at den ikke har instruktionsbeføjelser over for andre aktørers anbefalinger. Sundhedsstyrelsen har dog et samarbejde med Lægehåndbogen, hvor styrelsen oplever, at dens anbefalinger i høj grad formidles.

26. Vi har undersøgt, om de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen er indarbejdet korrekt i behandlingsvejledninger og i lægemiddelinformation fra Lægehåndbogen, pro.medicin.dk, DSAM og andre relevante lægevidenskabelige selskaber, da det typisk er her, lægerne finder deres information.

Vores gennemgang viser, at der er uoverensstemmelse mellem Sundhedsstyrelsen og Lægehåndbogen for 2 af anbefalingerne, mens der for DSAM og pro.medicin.dk er uoverensstemmelse for 1 anbefaling, jf. boks 2.

## Boks 2

### Uoverensstemmelser mellem anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen og fra andre aktører

#### Anbefalinger om behandling af overaktiv blæresyndrom

Ved overaktiv blæresyndrom anbefaler Sundhedsstyrelsen i en månedsbladsartikel, at behandlingen afsluttes efter 4-8 uger, hvis den ikke har effekt eller har uacceptable bivirkninger. Dette skyldes, at evidensen for, at behandlingen har effekt, er begrænset. Både Lægehåndbogen, DSAM og pro.medicin.dk anbefaler imidlertid, at lægen ved manglende effekt øger dosis eller skifter præparat. Derudover anbefales behandlingen ved manglende effekt først afsluttet efter 3-6 måneder. DSAM har oplyst, at deres vejledning er fra 2009. Den er derfor tilgængelig på en underside på selskabets hjemmeside, hvor det fremgår, at der kan være nyere retningslinjer eller ny evidens på området.

#### Anbefalinger om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Sundhedsstyrelsen anbefaler i vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, at ikke-cancerrelaterede kroniske smerter kun behandles med langtidsvirkende opioider. I Lægehåndbogen fremgår det, at lægen kan udskrive lavpotente korttidsvirkende opioider, fx Tramadol, til patienter med ikke-cancerrelaterede kroniske smerter. Der gives ingen information om afhængighedspotentialet ved disse lægemidler.

I forbindelse med vores gennemgang er pro.medicin.dk blevet gjort opmærksom på uoverensstemmelsen og har tilrettet anbefalingen om behandling af overaktiv blæresyndrom. Lægehåndbogen er tilsvarende blevet gjort opmærksom på uoverensstemmelserne og har tilrettet anbefalingen om behandling med afhængighedsskabende lægemidler, men ikke anbefalingen om behandling af overaktiv blæresyndrom. Sundhedsstyrelsen følger ikke op på, om beskrivelserne fra andre aktører er i overensstemmelse med styrelsens egne lægemiddelanbefalinger.

27. Regionerne har oplyst, at det er vanskeligt for den enkelte alment praktiserende læge at holde sig opdateret, når der kommer lægemiddelanbefalinger fra forskellige aktører. I nogle tilfælde er Sundhedsstyrelsens anbefalinger ikke de nyeste og derfor heller ikke de mest relevante at følge. Samtidig har både regionerne og Lægeforeningen oplyst, at der mangler et tydeligt hierarki for anbefalingerne. Det betyder, at det er vanskeligt for de alment praktiserende læger at vurdere, hvilke anbefalinger de bør følge i de tilfælde, hvor anbefalingerne er forskellige.

Ifølge Sundhedsstyrelsen er alle anbefalingerne på nær vejledningerne et udtryk for styrelsens faglige rådgivning. Styrelsen anbefaler derfor de alment praktiserende læger at følge dem. Styrelsen vurderer, at lægens beslutning ved uoverensstemmelse mellem forskellige anbefalinger må bero på et fagligt skøn i den konkrete situation. Lægeforeningen har imidlertid oplyst, at de forventer, at Sundhedsstyrelsen som øverste sundhedsmyndighed ved uoverensstemmelser bør give klare anbefalinger for, hvordan lægen bør handle.

## Resultater

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet i højere grad kan formidle Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, så de er let tilgængelige for de alment praktiserende læger, og derved understøtte, at anbefalingerne får effekt i behandlingen i almen praksis.

Undersøgelsen viser, at Sundhedsstyrelsen generelt inddrager eksterne aktører i udarbejdelsen af vejledninger og faglige anbefalinger. Mange læger finder imidlertid, at Sundhedsstyrelsens vejledninger ofte er lange, detaljerede og formuleret i et juridisk tungt sprog, som ikke klart angiver, hvad lægen må og ikke må. Endvidere viser undersøgelsen, at ikke alle alment praktiserende læger er bekendt med, at det fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledninger, at de er udtryk for en præcisering af lovgivningen og dermed bør følges.

Undersøgelsen viser, at de alment praktiserende læger skal abonnere på 3 nyhedsbreve for at modtage al relevant information om lægemidler fra ministeriet. Det er Rigsrevisionens opfattelse, at nyhedsbreve fra flere kilder medfører en unødigt risiko for, at lægerne ikke let kan få et samlet overblik over lægemiddelinformation fra ministeriet.

Undersøgelsen viser samtidig, at lægerne ofte finder deres information hos eksterne aktører. Vores gennemgang viser dog, at der ikke i alle tilfælde er fuld overensstemmelse mellem Sundhedsstyrelsens og andre aktørers lægemiddelanbefalinger, og at Sundheds- og Ældreministeriet ikke forholder sig til dette. Det er Rigsrevisionens opfattelse, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger kan udbredes mest effektivt via de kanaler, hvor lægerne primært får deres information om lægemiddelanbefalinger fra, og at Sundhedsstyrelsen som ansvarlig myndighed bør gøre de relevante eksterne aktører opmærksom på eventuelle uoverensstemmelser. Samtidig er det ikke tydeligt, hvilke lægemiddelanbefalinger der bør følges ved uoverensstemmelse.

## 2.2. Overvågning og opfølgning

28. Vi har undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet overvåger, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis. Det er væsentligt, så ministeriet kan reagere, hvis det er nødvendigt.

### Overvågning

29. I Sundheds- og Ældreministeriet varetages overvågningen af udskrivningsmønstret hovedsageligt af Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed.

30. Sundhedsdatastyrelsens overvågning er baseret på data for salg af receptpligtige lægemidler på apotekerne. Data dækker lægemidler ordineret af hele praksissektoren og på sygehusene til afhentning på apoteket og ikke almen praksis særskilt. Sideløbende overvåger styrelsen også håndkøbslægemidler og sygehusmedicin.

Undersøgelsen viser, at den overvågning, Sundhedsdatastyrelsen foretager, hvor almen praksis indgår, på nuværende tidspunkt hovedsageligt består af 2 typer:

- Enkeltstående analyser af udskrivningen af bestemte lægemiddelgrupper, der dækker flere indikationer eller et enkelt sygdomsområde. Styrelsen har bl.a. foretaget analyser af forbruget af opioider, sovemedicin og inhalationssteroid til patienter med KOL.
- Faste monitoreringer af udskrivningen af bestemte lægemiddelgrupper til bestemte indikationer, som udgives med en fast kadence. Styrelsen har bl.a. en fast monitorering af forbruget af antibiotika og forbruget af antipsykotika til patienter med demens.

I de 2 typer af overvågning undersøger Sundhedsdatastyrelsen i nogle tilfælde, hvor stor en andel af lægemidlerne der udskrives i almen praksis. Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen har oplyst, at de ikke har specifikke kriterier for, hvornår de foretager enkeltstående analyser. Styrelserne baserer det i stedet på en individuel vurdering af udviklingen i udskrivningsmønstret. De faste monitoreringer igangsættes oftest efter politisk ønske, fx i forbindelse med en national handleplan. Foruden de 2 typer af overvågning laver Sundhedsdatastyrelsen faste statistikker over al salg af lægemidler. Disse er offentligt tilgængelige på eSundhed.dk og medstat.dk.

31. Sundhedsdatastyrelsen og Sundhedsstyrelsen har oplyst, at Sundhedsdatastyrelsen typisk retter henvendelse til Sundhedsstyrelsen, hvis overvågningen viser, at udviklingen i udskrivningsmønstret ikke går i den ønskede retning. Derudover kommenterer Sundhedsstyrelsen ofte Sundhedsdatastyrelsens analyser. Sundhedsstyrelsen har mulighed for at anmode Sundhedsdatastyrelsen om analyser på specifikke lægemidler og gør det for udvalgte lægemiddelanbefalinger. Overvågningen dækker således ikke alle Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.



32. Frem til udgangen af 2018 overvågede Sundhedsdatastyrelsen også de samlede udskrivinger ved en kvartalsvis monitorering. Her udvalgte Sundhedsdatastyrelsen 5 lægemiddelgrupper, hvor omsætningen var steget eller faldet med mere end 10 %, og 5 lægemiddelgrupper, hvor mængdeforbruget var steget eller faldet med 5 mio. i defineret døgn dosis (herefter DDD) eller mere sammenlignet med samme kvartal året før. Data for forbruget af alle lægemidler fremgår fortsat af de faste statistikker, der ligger offentligt tilgængeligt, men styrelsen foretager ikke længere en fokuseret udvælgelse af de lægemiddelgrupper, hvor der er særligt store udsving i udskrivingerne.

33. Alment praktiserende læger er forpligtet til at angive en indikation ved udskrivingen af et lægemiddel. Dette kan lægen enten gøre med en kode eller en fritekst. Fritekst indberettes ikke til Lægemiddelstatistikregisteret, da det ofte ikke giver et fyldestgørende indblik i, hvad lægemidlet udskrives for. Sundhedsdatastyrelsen konkluderede i en rapport fra 2014, at knap 40 % af de indberettede receptsalg var uden en brugbar indikationsangivelse. Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at de mangelfulde indikationsangivelser betyder, at det er vanskeligt at overvåge, om lægemiddelanbefalingerne har effekt, hvis et lægemiddel bruges til behandling af flere indikationer.

34. Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst, at den som led i sin tilsynsopgave foretager en række overvågninger uafhængigt af Sundhedsstyrelsens og regionernes øvrige overvågning. Styrelsen overvåger de enkelte alment praktiserende lægers udskriving af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Desuden gennemføres der på projektbasis overvågninger af brugen af antipsykotika til personer med demens og af brugen af medicinsk cannabis.

### Mål for forbruget

35. Vi har undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet har sat tydelige, retningsgivende mål for udviklingen i udskrivningsmønstret for de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger. Det er relevant, fordi mål medvirker til at give et tydeligt sigte i overvågningen og kan være et pejlemærke i forhold til at vurdere, om indsatsen er tilfredsstillende eller bør tilpasses.

36. Undersøgelsen viser, at der er sat tydelige, retningsgivende mål for 2 af de 6 lægemiddelanbefalinger. Målene er opstillet ud fra et politisk ønske om nationale handleplaner på de 2 områder.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen ikke selv sætter absolutte mål for opfyldelsen af en lægemiddelanbefaling, men udelukkende angiver, i hvilken retning udviklingen bør gå. Det er styrelsens opfattelse, at styrelsen ikke kan sætte absolutte mål, da der ofte ikke er faglig konsensus om, præcis hvor stort forbruget bør være. Sundheds- og Ældreministeriet sætter derfor kun absolutte mål for udskrivningsmønstret, når der er et politisk ønske herom.

### Lægemiddelanbefalinger med mål og handleplaner

37. Der er via nationale handleplaner blevet sat tydelige, retningsgivende mål for forbruget af antipsykotika til personer med demens og for forbruget af antibiotika.

### Defineret DøgnDosis (DDD)

WHO-fastsat defineret døgn dosis, som bruges som enhed til at opgøre forbruget af et lægemiddel. DDD fastsættes for lægemidlets hovedindikation ud fra den dosis en voksen i gennemsnit vil have brug for pr. døgn.



### Penicillin V

Penicillin V er et smalspektret antibiotika, der kun giver ringe anledning til resistens og samtidig virker på mange almindeligt forekommende infektioner.

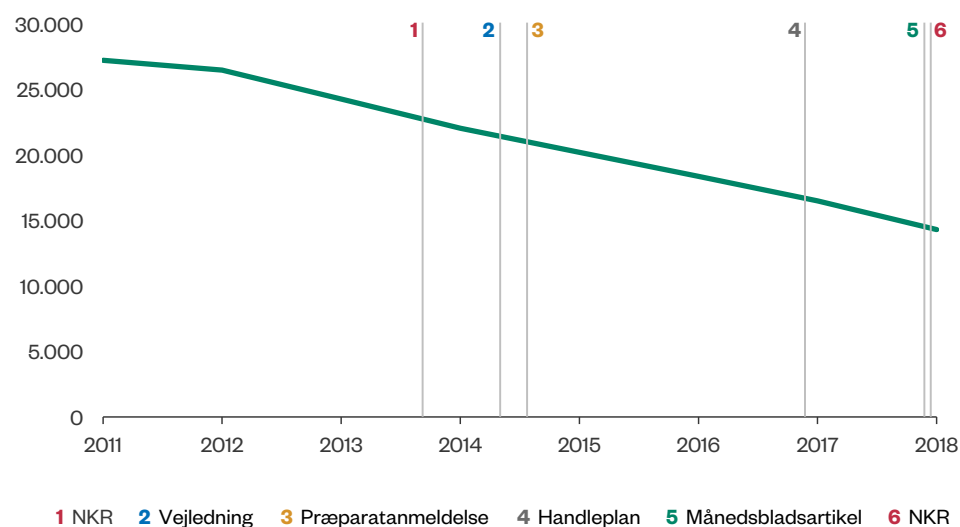
Sundhedsstyrelsens vejledning for antibiotika angiver, at brugen af antibiotika generelt bør begrænses, og i den nationale handleplan er der 2 politisk opstillede mål for praksissektoren. Det ene mål er, at antallet af indløste recepter på antibiotika i praksissektoren bør reduceres fra 460 recepter pr. 1.000 indbyggere pr. år i 2016 til 350 recepter pr. 1.000 indbyggere pr. år i 2020.

Undersøgelsen viser, at antallet af indløste antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis er faldet fra 324 i 2016 til 279 i 2018, svarende til en reduktion på 14 %. Der er sket et tilsvarende fald i antallet af indløste antibiotikarecepter for hele praksissektoren. De alment praktiserende læger udskriver ca. 70 % af antibiotikarecepterne i praksissektoren.

Det andet mål for praksissektoren er, at andelen af penicillin V-recepter ud af den samlede mængde antibiotika bør stige fra 31 % til 36 % i perioden 2016-2020. Undersøgelsen viser, at andelen af indløste penicillin V-recepter er steget fra 27,6 % i 2016 til 28 % i 2018 i almen praksis. Målet dækker hele praksissektoren, herunder almen praksis, tandlæger, vagtlæger og speciallæger.

38. Den nationale demensindsats fra 2010 havde fokus på at mindske forbruget af antipsykotika til personer med demens. Sundhedsstyrelsen anbefaler i en vejledning og i 2 NKR, at lægen udviser tilbageholdenhed med at udskrive antipsykotika til personer med demens, da bivirkningerne er hyppige og alvorlige og effekten begrænset. I handlingsplanen fra 2016 blev dette understøttet ved et mål om at nedbringe det samlede forbrug af antipsykotika blandt personer med demens med 50 % i 2025 på tværs af både praksis- og sygehussektoren. Figur 2 viser udviklingen i forbruget af antipsykotika til personer med demens i DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter med demens i almen praksis.

**Figur 2**  
Forbruget af antipsykotika til personer med demens i DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter med demens i almen praksis



Note: Forbruget er opgjort på årsbasis.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af figur 2, at der i perioden 2011-2018 er sket et fald i mængden af anti-psykotika udskrevet i almen praksis til personer med demens fra 27.264 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter med demens i almen praksis til 14.326 DDD, svarende til 46 %.

Ifølge Sundhedsdatastyrelsens monitorering fra juni 2019 har andelen af demenspatienter, der får udskrevet antipsykotika i praksissektoren og på sygehusene, ligget stabilt på omkring 20 % fra 2014 til 2018. Faldet i forbruget kan ifølge Sundhedsdatastyrelsens analyse dække over, at den enkelte patient indløser færre recepter eller får lægemidler med en lavere dosis end tidligere. Det kan tyde på, at patienter med demens oftere er i kortvarig eller mindre intensiv behandling, men at antallet af patienter med demens, som får udskrevet antipsykotika, ikke er faldende. Sundhedsdatastyrelsens monitorering viser også, at 69 % af patienterne med demens, der fik udskrevet deres første recept på antipsykotika i 2018, fik den i almen praksis.

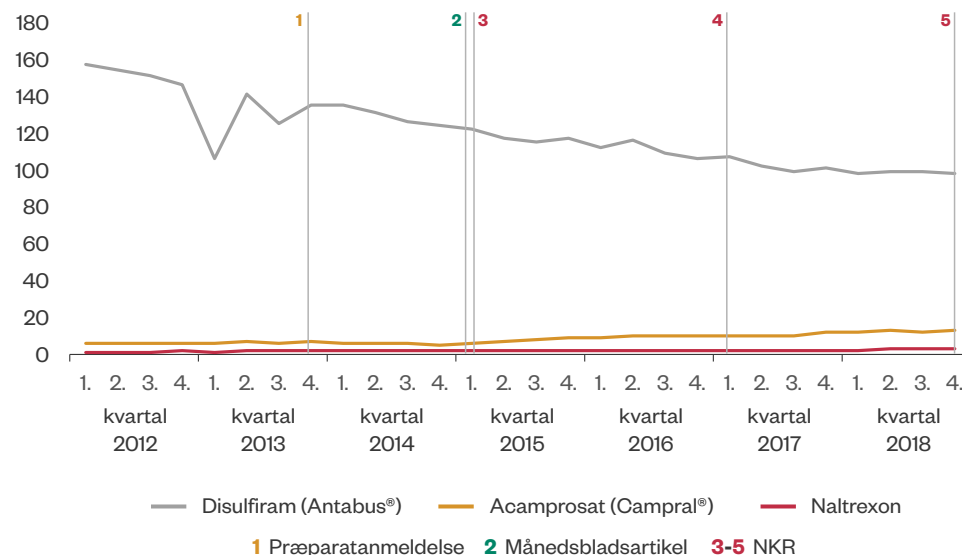
### Lægemiddelanbefalinger uden mål og handleplaner

39. Der har i undersøgelsesperioden ikke været opstillet tydelige, retningsgivende mål eller handleplaner for behandlingen af alkoholafhængighed, for vedligeholdelsesbehandlingen af KOL, for behandlingen af overaktiv blæresyndrom og for ordination af opioider og benzodiazepiner.

Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af de afhængighedsskabende lægemidler opioider og benzodiazepiner, som første gang blev udgivet i 1995, angiver, at der er stor risiko for afhængighed. Lægen skal derfor være varsom med at udskrive dem. Undersøgelsen viser, at forbruget af benzodiazepiner i almen praksis i perioden 2016-2018 er faldet fra 6.164 DDD til 4.838 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter, svarende til 21 %. Forbruget af opioider er fra 4. kvartal 2012 til 4. kvartal 2018 faldet fra 1.782 DDD til 1.394 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter, svarende til 20 %.

I vejledningen anbefaler Sundhedsstyrelsen desuden, at ikke-cancerrelaterede kroniske smerter kun behandles med langtidsvirkende opioider. Undersøgelsen viser, at mængdeforbruget af korttidsvirkende opioider blandt langtidsbrugere i perioden 2016-2018 er faldet fra 3.373 DDD til 3.087 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis. Dette fald på 31 % viser, at der kan ske fald i udskrivningerne uden tydelige, retningsgivende mål. Ifølge Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen udskrives der dog fortsat for meget korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere til trods for Sundhedsstyrelsens anbefaling imod dette.

40. I NKR om alkoholafhængighed anbefaler Sundhedsstyrelsen at begrænse forbruget af disulfiram (Antabus®), fordi det kan have alvorlige bivirkninger, og den langvarige effekt er tvivlsom. I stedet anbefales acamprosat (Campral®) eller naltrexon. Figur 3 viser udviklingen i forbruget af lægemidlerne.

**Figur 3****Forbruget af lægemidler mod alkoholafhængighed i DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis**

Note: Forbruget er opgjort kvartalsvist. Anbefalingen om at anvende acamprosate frem for disulfiram vedrører patienter i langvarig behandling og er således ikke henvendt til patienter med et periodisk forbrug. Her kan disulfiram stadig være førstevalg. Det er derfor ikke forventeligt, at forbruget vil gå i 0. Behandling af alkoholafhængighed er i varierende grad en opgave, der ligger i kommunerne. Behandling, der foregår i kommunerne, fx via misbrugscentre, indgår ikke i opgørelsen, da den udelukkende vedrører almen praksis.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af figur 3, at udviklingen i forbruget af disulfiram (Antabus®) er faldet fra 146 DDD i 4. kvartal 2012 til 98 DDD i 4. kvartal 2018 pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis. Samtidig er forbruget af acamprosate (Campral®) steget fra 6 til 13 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis. Forbruget af naltrexon er steget lidt fra 2 til 3 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis. Denne udvikling er i overensstemmelse med anbefalingerne, men den går langsomt i forhold til, at anbefalingen lægger op til, at behandling med acamprosate i højere grad erstatter behandling med disulfiram for patienter, der ønsker længerevarende afholdenhed. Samtidig modsvarer faldet i disulfiram ikke af stigningen i acamprosate.

Sundhedsstyrelsen vurderede i en månedsbladsartikel fra februar 2015, at udviklingen i forbruget dækkede over et fald i antallet af brugere af midler mod alkoholafhængighed, herunder især et fald i antallet af nye brugere. Tallene indikerer således, at det samlede antal patienter i behandling for alkoholafhængighed er faldet, i højere grad end at behandlingen er blevet skiftet som anbefalet.

41. Den samme tendens ses i udviklingen i brugen af lægemidler i vedligeholdelsesbehandlingen af KOL. Her er forbruget af langtidsvirkende luftvejsudvidende lægemidler, som er den anbefalede behandling til KOL-patienter uden astma, steget fra 44.778 DDD pr. 1000 patienter i almen praksis med KOL i 2012 til 93.071 DDD i 2018.

Samtidig er forbruget af inhalationssteroid, som ikke anbefales til patienter med KOL, faldet fra 275.127 DDD pr. 1000 patienter i almen praksis med KOL i 2012 til 220.100 DDD i 2018.

Sundhedsdatastyrelsens egne opgørelser viser, at 61 % af KOL-patienterne i praksis- og sygehussektoren fik inhalationssteroid i 2017. Dansk Lungemedicinsk Selskab har vurderet, at inhalationssteroid kun er aktuelt for 25 % af KOL-patienterne, fordi de enten har astma eller får mange akutte forværringer. Det indikerer, at en væsentlig del af de KOL-patienter, der får inhalationssteroid, får det imod anbefalingen.

42. Undersøgelsen viser, at forbruget af lægemidler til behandlingen af overaktiv blæresyndrom er steget fra 512 DDD pr. 1000 tilmeldte patienter i almen praksis i 1. kvartal 2012 til 552 DDD i 1. kvartal 2018. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens anbefalinger, at lægemidlerne generelt har begrænset effekt, og bivirkningerne er hyppige. Det anbefales derfor at vurdere, om behandlingen har effekt efter 4-8 uger. Udviklingen i forbruget kan indikere, at Sundhedsstyrelsens anbefaling om at stoppe behandlingen, hvis den ikke har effekt, eller der opstår unødige bivirkninger, ikke følges. Dette understøttes af, at vores analyse indikerer, at en stigende andel af patienterne har et forbrug, der sandsynligvis ligger ud over de 4-8 uger. I 2012 var der således årligt ca. 205 ud af 1.000 patienter i almen praksis, der var i medicinsk behandling for overaktiv blæresyndrom, hvor behandlingens længde var under ca. 8 uger, mens der i 2018 kun var ca. 173 ud af 1.000 patienter, hvor behandlingens længde var under ca. 8 uger.

43. Undersøgelsen indikerer, at udviklingen i forbruget af midler til behandling af alkoholafhængighed, KOL og de afhængighedsskabende lægemidler opioider og benzodiazepiner kun langsomt går i den ønskede retning, mens udviklingen hurtigere går i den ønskede retning for forbruget af antipsykotika til personer med demens og for forbruget af antibiotika. For midler til behandling af overaktiv blæresyndrom indikerer forbruget, at udviklingen går imod Sundhedsstyrelsens anbefaling om at stoppe behandlingen efter 4-8 uger, hvis den ikke har effekt. Forskellene i udviklingen i forbruget på de lægemidler, hvor der foreligger mål og nationale handleplaner, og de lægemidler, hvor der ikke gør, indikerer, at den bevågenhed, som opstår, når der fastsættes en handleplan og mål, har en positiv effekt på udskrivningen af et lægemiddel. Det gælder dog, at der ofte bevilges midler sammen med handleplaner, som kan bruges til indsatser, der skal bidrage til at forbedre udskrivningsmønstret.

### Bevågenhed, handleplaner og mål

44. Lægemiddelenhederne i alle 5 regioner har oplyst, at det vil være en hjælp i planlægningen og prioriteringen af deres indsats, hvis Sundhedsstyrelsen i højere grad sætter pejlemærker for, hvor meget der bør udskrives af de enkelte lægemidler. Sundheds- og Ældreministeriet har påpeget, at regionerne ikke tidligere har efterspurgt pejlemærker. Endvidere har ministeriet oplyst, at regionerne kan finde pejlemærker for den ønskede udvikling i *De Nationale Mål for Sundhedsvæsenet*.

Vi har gennemgået *De Nationale Mål for Sundhedsvæsenet*. Gennemgangen viser, at der kun er enkelte indikatorer for brugen af antibiotika og antipsykotika til patienter med demens.

### De Nationale Mål for Sundhedsvæsenet

De 8 nationale mål for sundhedsvæsenet er vedtaget af Sundhedsministeriet, KL og Danske Regioner som en del af det Nationale Kvalitetsprogram for at sikre bedre kvalitet, sammenhæng og geografisk lighed i sundhedsvæsenet.

## Resultater

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet kun i begrænset omfang overvåger, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet overvåger udskrivningsmønstret, men ministeriets overvågning dækker ikke systematisk og kontinuerligt alle Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger ud over de faste statistikker, der dækker alle lægemiddelgrupper samlet. Ministeriet følger den samlede udvikling i udskrivningerne for udvalgte lægemidler, som indgår i Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, men der udarbejdes ikke systematiske analyser eller monitorering af, hvor hurtigt og i hvilket omfang de alment praktiserende læger følger Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Ministeriet har derfor ikke et systematisk og kontinuerligt indblik i, om udviklingen går i den ønskede retning. Ministeriets overvågningsmuligheder forringes af, at der på ca. 40 % af recepterne ikke er angivet brugbare indikationer.

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet kun sætter tydelige, retningsgivende mål for udviklingen i forbruget af de lægemidler, som indgår i Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, når der er et politisk ønske herom. Undersøgelsen indikerer, at det fokus, der opstår som følge af konkrete handleplaner og mål, har en positiv effekt på, om alment praktiserende læger følger Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Dette ses bl.a. ved, at forbruget af antipsykotika hos personer med demens og forbruget af antibiotika hurtigere bevæger sig i den ønskede retning end forbruget af opioider og benzodiazepiner, midler til behandling af alkoholafhængighed og KOL. For lægemidlerne til behandlingen af overaktiv blæresyndrom, indikerer dataanalyserne, at udviklingen går imod Sundhedsstyrelsens anbefaling.

### 2.3. Tilskud

45. Vi har undersøgt, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelser understøtter hinanden, så Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis. Vi har undersøgt det ved at sammenholde indholdet af og kadencen for henholdsvis Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

Det er relevant, fordi Sundheds- og Ældreministeriet, regionerne, DSAM og Lægeforeningen har oplyst, at lægemidlernes tilskudsstatus og dermed prisen, som patienterne skal betale for lægemidler, har betydning for, hvilke lægemidler der udskrives.

#### Procedure og kriterier for tilskudsvurdering

46. Det er Lægemiddelstyrelsen, der afgør, om regionerne skal yde tilskud til køb af et lægemiddel. Styrelsen lægger bl.a. vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld effekt, og om dets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Lægemiddelstyrelsen tager også højde for Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, lægemiddelanbefalinger fra videnskabelige selskaber, som vurderes relevante, og for anden viden fra fx forskning.

47. Lægemiddelstyrelsen vurderer bl.a. lægemidlernes tilskudsstatus, når tilskudsstatus for et samlet lægemiddelområde revurderes. En vurdering kan også ske, når nye lægemidler introduceres på markedet, eller når en lægemiddelvirksomhed ansøger om tilskud til et lægemiddel. Her forholder styrelsen sig til prisen, og kun de billigste i en række af ligeværdige produkter opnår tilskud.

Styrelsen kan tildele et lægemiddel generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Generelt tilskud betyder, at alle patienter, der har fået udskrevet en recept på et givent lægemiddel, automatisk får tilskud. Tilskud følger her de gældende medicintilskudsgrænser. Generelt klausuleret tilskud betyder, at en patient skal leve op til en given indikation eller betingelse for at kunne få tilskud. Det kræver, at lægen aktivt angiver det på recepten ved at krydse af, at patienten lever op til kravene for at få tilskud. Fordi patienten skal leve op til en given indikation eller betingelse for at kunne få tilskud, er klausuleringen et redskab, som meget konkret kan bruges til at understøtte, at lægen behandler patienten i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Ud over generelt og generelt klausuleret tilskud er der mulighed for at få enkelttilskud. Det tildeles individuelt ved, at lægen ud fra en konkret begrundelse søger om tilskud til en patient til et lægemiddel, som patienten ellers ikke ville kunne få tilskud til.

48. Undersøgelsen viser, at Lægemiddelstyrelsen tager afsæt i bekendtgørelsen om medicintilskud, når styrelsen skal afgøre, om et lægemiddel skal have tilskud. Styrelsen vurderer, om et lægemiddel lever op til kriterierne for at få generelt tilskud.

Styrelsens tilgang til de kriterier, som er angivet i bekendtgørelsen, betyder, at styrelsen i flere sager er tilbageholdende med at bruge klausulering som værktøj. I vurderingen indgår et lægefagligt skøn, som gør det vanskeligt at vurdere, hvordan de enkelte faktorer i vurderingen vægtes. Vores gennemgang af Lægemiddelstyrelsens revurderinger viser, at det ikke er tydeligt, hvilken betydning og vægtning de faktorer, som ligger til grund for afgørelsen af tilskudsstatus, har fra sag til sag. Fx vurderer Sundhedsstyrelsen i en række anbefalinger, at medicinsk behandling ikke bør være førstevalg. I disse tilfælde forholder Lægemiddelstyrelsen sig fra lægemiddel til lægemiddel til, hvilken betydning anbefalingen skal have for tilskuddet.

Gennemgangen viser, at bl.a. lægemidler til behandling af overvægt ikke får tilskud på grund af en sådan anbefaling. Her vurderer Lægemiddelstyrelsen, at der er for stor risiko for, at medicinsk behandling bliver førstevalget, når livsstilsændringer bør være det. I andre tilfælde får lægemidler, hvor ikke-medicinsk behandling også bør være førstevalget, generelt tilskud. Det gælder fx for lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom, hvor Sundhedsstyrelsen i flere artikler har gjort opmærksom på, at lægemidlerne har en beskeden effekt. Lægemiddelstyrelsen har i afgørelsen inddraget Sundhedsstyrelsens artikler, men vurderet, at der bør være ét lægemiddel i gruppen, der har generelt tilskud, fordi symptomerne har stor betydning for livskvaliteten.

Behandlingen af overaktiv blæresyndrom er også et område, hvor regionerne har indsats, der er rettet imod at mindske brugen af lægemidlerne, da regionerne vurderer, at effekten ikke står mål med omkostningerne.

#### **Medicintilskudsgrænser**

Tilskuddets størrelse afhænger af patientens samlede udgifter til tilskudsberettiget medicin inden for tilskudsperioden (1 år). Udgifter over hver grænseværdi refunderes med henholdsvis 50 %, 75 %, 85 % og 100 %.

I nogle vurderinger af, om lægemidlerne skal have generelt eller generelt klausuleret tilskud, tager Lægemedelstyrelsen højde for data om forbruget af lægemidlerne. Boks 3 viser et eksempel, hvor Lægemedelstyrelsens afgørelse bl.a. er baseret på data om forbruget.

### Den Nationale Rekommandationsliste (NRL)

NRL skal vejlede almen praksis via indarbejdning i fx regionernes basislister og faglige selskabers behandlingsvejledninger, om valg af konkrete lægemidler inden for en given lægemiddelgruppe til en given patientgruppe. NRL forholder sig ikke til pris, men anbefaler, at det billigste middel vælges ved ligeværdige lægemidler.

### Medicintilskudsnet

Nævnet har 8 medlemmer, heriblandt 2 praktiserende læger. Nævnet vurderer lægemidlers tilskudsstatus og sender indstilling herom til Lægemedelstyrelsen, som efter en høring træffer den endelige afgørelse.

### Boks 3

#### Eksempel, hvor Lægemedelstyrelsen tager højde for forbrugsdata

I Sundhedsstyrelsens Nationale Rekommandationsliste (NRL) for betablokerende midler fra 2011 anbefales det, at lægemidlet sotalol slet ikke bruges i behandlingen af 4 hjertekarsygdomme. Det er samtidig anbefalet med forbehold til behandling af arytmier. Det indgår videre, at det ikke bør bruges i almen praksis på grund af øget risiko for hjerterytmeforstyrrelser.

Sotalol har haft generelt tilskud fra før 2009, hvor Lægemedelstyrelsen lavede den sidste revurdering af de betablokerende midler. Ved denne revurdering henviste Lægemedelstyrelsen i sin afgørelse til Medicintilskudsnetets indstilling, hvori nævnet vurderede, at der ikke var grund til at ændre tilskudsstatus. Baggrunden herfor var pris, antal behandlede patienter samt data for det samlede forbrug af betablokerende midler og ikke specifikt for sotalol. Lægemedelstyrelsen har derfor valgt at give sotalol generelt tilskud frem for fx at bruge en klausulering imod, at det kan udskrives i almen praksis.

49. Undersøgelsen viser, at Lægemedelstyrelsen i mange tilfælde inddrager forbrugsdata i vurderingen af, om et lægemiddel skal have tilskud. Disse data giver information om, hvilke og hvor mange patienter, der får lægemidlerne, men de kan ikke bruges til med sikkerhed at vurdere, hvilken indikation de bruges til behandling af, og dermed til at vurdere, om lægemidlerne bruges som anbefalet. Undersøgelsen viser, at Lægemedelstyrelsen ofte er tilbageholdende med at bruge klausulering, når styrelsen på vurderingstidspunktet estimerer, at forbruget er rationelt på baggrund af data.

### Tilskud og lægemiddelanbefalinger

50. Vi har undersøgt, om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemedelstyrelsens tilskudsafgørelser understøtter hinanden. Det har vi gjort for de 16 lægemiddelgrupper, hvor der findes én eller flere lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen, der bl.a. dækker almen praksis, og hvor Lægemedelstyrelsen har foretaget én eller flere revurderinger. Undersøelsesperioden dækker den seneste revurderingsrunde, som startede i 2005.

51. Undersøgelsen viser, at Sundhedsstyrelsens anbefalinger og tilskuddene i nedenstående 3 tilfælde ikke fuldt ud understøtter hinanden:

- Anbefaling om reduktion i brugen af afhængighedsskabende lægemidler i forhold til brugen af korttidsvirkende opioider til kroniske ikke-cancerrelaterede smerter (vejledning).



- Anbefaling om, at lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom indledningsvis bør afprøves i 4-8 uger. Herefter bør det vurderes, om behandlingen bør afsluttes på grund af manglende effekt eller bivirkninger (NKR og månedsbladsartikler).
- Anbefaling om, at behandling af alkoholafhængige, der har et ønske om afholdenhed, ikke bør foregå alene ved medicinsk behandling, men at patienten også skal have samtaleterapi (3 NKR).

I anbefalingerne lægges der op til, at brugen bør gælde for enten en kort periode, eller at den bør rettes mod bestemte patientgrupper. Dette er ikke fuldt ud afspejlet i lægemidlernes tilskudsstatus.

#### **Anbefaling om reduktion i brugen af afhængighedsskabende lægemidler**

52. I vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler har det siden 2008 fremgået, at der ikke bør udskrives korttidsvirkende opioider til patienter med kroniske ikke-cancerrelaterede smerter. Det skyldes, at misbrugspotentialet er stort for disse lægemidler. Korttidsvirkende opioider har dog en plads i behandlingen af akutte og cancerrelaterede smerter.

Lægemiddelstyrelsen har i 2012 afgjort, at visse typer af korttidsvirkende opioider skal have generelt tilskud. Begrundelsen herfor var, at styrelsen vurderede, at der på trods af en risiko for misbrug burde være adgang til lægemidler med generelt tilskud til behandling af smerter, der kræver opioid. Det kunne fx gælde efter udskrivelse fra sygehus. Styrelsen afgjorde også, at en lang række korttidsvirkende opioider ikke længere skulle have generelt tilskud.

Styrelsen har oplyst, at der i 2018 blev offentliggjort data, der viste et uhensigtsmæssigt stort forbrug af korttidsvirkende opioider hos langtidsbrugere. I dette tilfælde kunne Sundheds- og Ældreministeriet på et væsentligt område forbundet med risiko for misbrug have modvirket den uhensigtsmæssige udvikling ved at klausulere tilskuddet.

Sundhedsstyrelsen er i øjeblikket i gang med at udarbejde en NRL for akutte smerter. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der kan være grundlag for at se på tilskudsstatus for korttidsvirkende opioider, men afventer udgivelsen af Sundhedsstyrelsens NRL.

#### **Anbefaling om behandling af overaktiv blæresyndrom**

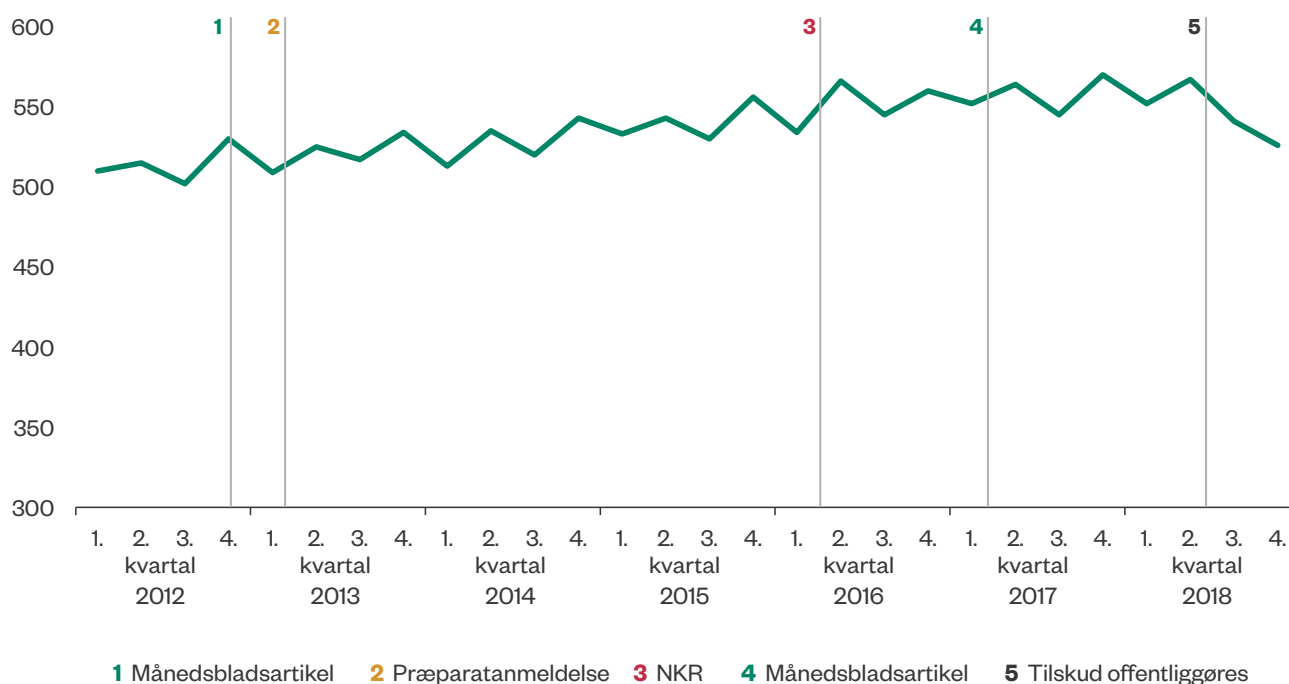
53. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens NKR fra 2016 og af månedsbladsartikler fra 2012 og 2017, at effekten af alle lægemidler mod overaktiv blæresyndrom er begrænset. Det anbefales derfor, at lægemidlerne afprøves i 4-8 uger. Efter dette bør behandlingen stoppes, hvis den ikke har effekt eller har store bivirkninger.

Lægemiddelstyrelsen afgjorde i 2018, at ét af lægemidlerne i gruppen skulle bevare generelt tilskud, mens tilskuddet til 2 af lægemidlerne blev klausuleret, og de øvrige lægemidler mistede tilskuddet. I dette tilfælde har Sundheds- og Ældreministeriet altså ikke aktivt understøttet, fx gennem en klausulering, at lægen efter en kort periode forholder sig til, om behandlingen har effekt eller bør ophøre. Dette til trods for at Sundhedsstyrelsen vurderer, at lægemidlerne i denne gruppe generelt har begrænset effekt.



Vores dataanalyser indikerer, at de justeringer, som Lægemiddelstyrelsen har lavet i tilskud for nogle af lægemidlerne, i højere grad har bidraget til at mindske brugen af lægemidlerne end udgivelsen af Sundhedsstyrelsens anbefalinger, jf. figur 4.

**Figur 4**  
Forbruget af lægemidler mod overaktiv blæresyndrom i DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis



Note: Forbruget er opgjort kvartalsvist. Da den anbefalede dosis af de forskellige lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom varierer mellem 1 og 1,5 DDD, skal udviklingen ses som en indikation på den faktiske udvikling i forbruget.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af data fra Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af figur 4, at forbruget ikke på længere sigt påvirkes af, at IRF udgiver en månedssbladsartikel i november 2012 og marts 2017. Fra 2. kvartal 2012 til 2. kvartal 2018 er forbruget steget fra 515 DDD til 567 DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis, dvs. med 10 %. Derimod er forbruget faldet, siden Lægemiddelstyrelsen i juni 2018 udgav en tilskudsændring, hvor tilskuddene blev taget fra en række lægemidler. Data fra Sundhedsdatastyrelsens kvartalsstatistik viser, at forbruget stadig falder i 1. kvartal 2019. Udviklingen indikerer, at tilskud har væsentlig betydning for brugen af et lægemiddel.

Selv om vores dataanalyser indikerer, at tilskudsændringen er medvirkende til, at der sker et fald i forbruget, så bidrager tilskud stadig ikke til, at anbefalingen får størst mulig effekt. Det skyldes, at ét af lægemidlerne stadig får generelt tilskud.

### **Anbefaling om behandling af alkoholafhængighed**

54. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens NKR for behandlingen af alkoholafhængighed, at personer, som ønsker længerevarende afholdenhed, ikke bør få lægemidler, medmindre de også får samtaleterapi. I Lægemiddelstyrelsens revurderinger fra 2015 og 2019 får 2 ud af 3 lægemidler, acamprosat og naltrexon, generelt klausuleret tilskud. Klausulen kræver, at de kun bruges sammen med samtaleterapi.

Det sidste af de 3 lægemidler, disulfiram, har stadig generelt tilskud uden en tilsvarende klausul om samtaleterapi. Ifølge Lægemiddelstyrelsen skyldes det, at disulfiram ud fra en lægefaglig vurdering er en veletableret behandling, som også er meget billigere. Behandling med disulfiram kan derfor være hensigtsmæssigt i de situationer, hvor patienten selv ønsker dette. Det kan for nogle personer også være relevant at tage disulfiram lejlighedsvist – fx forud for en operation eller en fest.

Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at de ikke kender andelen af patienter, som får lægemidlet lejlighedsvist, og andelen, som får det fast. Det er derfor ikke muligt at vurdere, om forbruget er rationelt. Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefaling og lægemidlets tilskudsstatus understøtter dermed ikke hinanden. Det skyldes, at tilskudsstatus ikke har en klausul om, at personer, som er i længerevarende behandling med disulfiram for at opnå afholdenhed, også får samtaleterapi.

### **Kadence for tilskudsvurderinger**

55. Lægemiddelstyrelsen kan enten tage initiativ til en vurdering af et lægemiddels eller en lægemiddelgruppes tilskud som led i en periodisk revurdering eller på grund af en konkret udvikling. Det kan fx være, fordi et patent udløber, eller fordi Sundhedsstyrelsen har udgivet en ny anbefaling. Typisk vil revurderingen blive forelagt Medici-tilskudsnet.

Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelserne løbende koordinerer deres arbejde. Kadencen for revurderinger af tilskud og ændringer i lægemiddelanbefalinger er dog ikke koordineret, så de altid følger hinanden. Det skyldes ifølge Lægemiddelstyrelsen, at den også tager højde for andre forhold i prioriteringen. Når Sundhedsstyrelsen udgiver eller sender en ny lægemiddelanbefaling i høring, vurderer Lægemiddelstyrelsen, om det har betydning for tilskudsvurderingerne. Styrelsen vurderer i den forbindelse, om anbefalingen giver anledning til en revurdering af tilskud eller ej. Hvis Lægemiddelstyrelsen er bekendt med, at Sundhedsstyrelsen arbejder på at ændre eller udgive en ny lægemiddelanbefaling, kan styrelsen udskyde en revurdering af området.

56. Vi har for de 16 lægemiddelgrupper undersøgt, hvor lang tid der er gået, fra lægemiddelanbefalingerne er udgivet, til lægemidlernes tilskudsstatus er blevet revurderet. Vi har valgt ikke at inddrage 1 af de 16 lægemiddelgrupper i gennemgangen, da Lægemiddelstyrelsen ikke kan oplyse, om benzodiazepiner har haft tilskud, og hvornår det i givet fald blev frataget. Styrelsen har dog oplyst, at benzodiazepiner ikke har haft tilskud siden 2000.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at en vurdering af en lægemiddelgruppes tilskudsstatus typisk tager 1,5 år, men at det afhænger af lægemiddelgruppens størrelse og kompleksitet. Vi har derfor opgjort andelen af de 15 lægemiddelanbefalinger, hvor det tog mere end 2,5 år, før tilskud blev revurderet.

Undersøgelsen viser, at for 7 af de 15 lægemiddelgrupper har Lægemiddelstyrelsen revurderet tilskudsstatus inden for 2,5 år efter, at Sundhedsstyrelsen udgav anbefalingen. For 3 lægemiddelgrupper har Lægemiddelstyrelsen først foretaget en revurdering mellem 4 og 6 år efter, at Sundhedsstyrelsens anbefaling udkom. For de resterende 5 lægemiddelgrupper er det 8-9 år siden, at anbefalingerne udkom, men Lægemiddelstyrelsen har endnu ikke revurderet tilskuddet for disse.

For de 8 lægemiddelgrupper, der enten er blevet revurderet mere end 2,5 år efter udgivelsen af anbefalingen eller slet ikke er blevet revurderet, er der 6 lægemiddelgrupper, hvor tilskudsstatus og anbefalinger understøttede hinanden ved anbefalingens udgivelse. For de resterende 2 har der været en længere periode uden understøttelse.

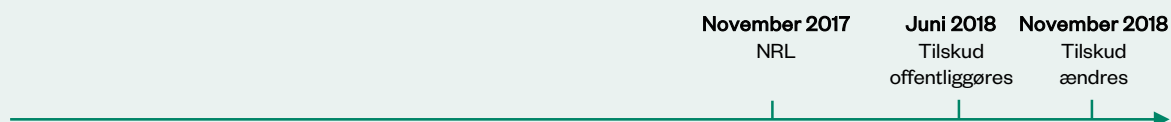
Det drejer sig om korttidsvirkende opioider og migrænemidler. For korttidsvirkende opioider gik der 4 år, før revurderingen blev foretaget. Revurderingen i 2012 ledte dog ikke til, at anbefalinger og tilskud fuldt ud kom til at understøtte hinanden. For anbefalingen om migrænemidler gik der 6 år, før revurderingen blev foretaget. I dette tilfælde medførte revurderingen, at anbefaling og tilskudsstatus fuldt ud understøttede hinanden. I perioden frem til revurderingen var der generelt tilskud til et lægemiddel, som Sundhedsstyrelsen ikke anbefalede på grund af risiko for bivirkninger og afhængighed. Boks 4 viser 2 eksempler på revurderinger. Det ene er migrænemidler, hvor der er gået lang tid, fra anbefalingen udkom, til tilskudsstatus blev revurderet, mens det andet er revurderingen for vedligeholdelsesbehandling af KOL, hvor der er gået kort tid.

#### Boks 4

### Eksempler på revurderinger af tilskud efter nye anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen

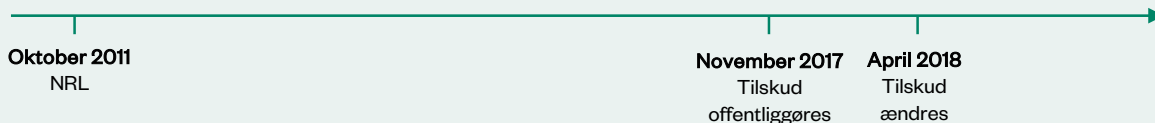
#### Kort tid

I NRL om vedligeholdelsesbehandling af KOL fra 2017 anbefales det, at inhalationssteroid kun bruges til KOL-patienter med astma eller KOL-patienter, som har mere end 2 årlige akutte forværringer. I 2018 offentliggør Lægemiddelstyrelsen en revurdering, hvor inhalationssteroid klausuleres til de ovennævnte KOL-patienter og til behandlingen af astma.



#### Lang tid

I NRL om migrænemidler fra 2011 anbefales det, at ergotamin ikke bruges, da det har ringere effekt og flere bivirkninger end andre migrænemidler. I 2017 laver Lægemiddelstyrelsen en revurdering, hvor ergotamin fra april 2018 fratages generelt tilskud.



Undersøgelsen viser, at der kan gå lang tid, fra Sundhedsstyrelsen udgiver en lægemiddelanbefaling, til Lægemiddelstyrelsen revurderer tilskudsstatus. I tilfældet med migrænemidler viste den efterfølgende revurdering, at anbefalingen gav anledning til at ændre lægemidlets tilskudsstatus.

Når perioden mellem tilskudsrevurderinger og lægemiddelanbefalinger bliver lang, er der således risiko for, at et lægemiddel, som Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler på grund af svag effekt, bivirkninger og/eller risiko for afhængighed, får generelt tilskud i unødigt lang tid.

Region Midtjylland og Region Hovedstaden har oplyst, at det ikke er udtryk for rationel lægemiddelbrug, når de yder tilskud til lægemidler, som ikke bruges hensigtsmæssigt. De har også oplyst, at tilskud kan understøtte, at et lægemiddel i højere grad bruges som anbefalet. Det vil derfor være hensigtsmæssigt, hvis revurderingen skete kort tid efter udgivelsen af Sundhedsstyrelsens anbefaling.

## Resultater

Undersøgelsen viser, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens tilskudsafgørelser ikke i alle tilfælde understøtter hinanden og dermed ikke understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

Rigsrevisionens gennemgang af 16 lægemiddelgrupper viser, at det ikke er tydeligt, hvordan de faktorer, som ligger til grund for afgørelsen af tilskudsstatus, vægtes, da der indgår et lægefagligt skøn. Det gælder fx vægtningen af, hvilken betydning det skal have, at medicinsk behandling ikke bør være førstevalg, eller at lægemidlet kun bør udskrives til bestemte patientgrupper. Undersøgelsen viser, at Lægemiddelstyrelsen i flere tilfælde er tilbageholdende med at bruge klausulering til fuldt ud at understøtte, at et lægemiddel kun udskrives som anbefalet.

Undersøgelsen viser, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og lægemidlernes tilskudsstatus for 3 af de 16 lægemiddelgrupper kun delvist understøtter hinanden. Det skyldes, at tilskudsstatus ikke tager højde for, at brugen enten bør gælde for en kort periode eller bør rettes mod bestemte patientgrupper. Undersøgelsen indikerer også, at tilskud har betydning for, om patienterne behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

Gennemgangen viser, at revurderingen af tilskud ikke i tilstrækkelig grad koordineres med udgivelsen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. 3 ud af 15 lægemiddelgrupper er således først blevet revurderet 4-6 år efter udgivelsen af anbefalingerne. 5 er endnu ikke blevet revurderet 8-9 år efter udgivelsen. Når perioden mellem lægemiddelanbefalinger og tilskudsrevurderinger bliver lang, er der risiko for, at et lægemiddel, som Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler, får generelt tilskud i unødigt lang tid. I 2 tilfælde er konsekvensen, at der i en periode har været eller fortsat er generelt tilskud til lægemidler, som Sundhedsstyrelsen ikke anbefaler. I det ene af de 2 tilfælde understøtter anbefalingen og tilskudsstatus fortsat ikke hinanden efter revurderingen.

# 3. Regionernes implementering af lægemiddelanbefalinger



## Delkonklusion

Rigsrevisionen vurderer, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke fuldt ud bruger sine muligheder for via regionernes indsats at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

Sundheds- og Ældreministeriet forventer, at regionerne videreformidler Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger til almen praksis, men regionerne er ikke forpligtet til det. Undersøgelsen viser, at regionerne ikke konsekvent har gengivet Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger på regionernes basislister, og i nogle tilfælde er de videreformidlet, så de er i modstrid med anbefalingerne. Ministeriet følger ikke regionernes videreformidling og reagerer derfor ikke ved uoverensstemmelser.

### Afregningsdata

Afregningsdata er data for:

- mængden af tilskudsberettigede lægemidler, der er afhentet på apotekerne
- oplysninger om, hvem lægemidlerne er udskrevet til.

Apotekerne indsamler og fremsender data til regionerne med henblik på refusion af de tilskud til lægemidler, som regionerne skal dække.

Sundheds- og Ældreministeriet har ikke i tilstrækkeligt omfang understøttet regionernes muligheder for at overvåge udskrivningsmønstrene i almen praksis. Undersøgelsen viser, at regionerne prioriterer deres overvågning forskelligt i forhold til, hvilke og hvor stor en andel af lægemidlerne de overvåger, og hvordan de vægter økonomiske og kvalitetsmæssige hensyn i overvågningen. Regionernes muligheder for at bruge data i tilrettelæggelsen af deres indsats er afgrænset af, at regionerne kun har hjemmel til at bruge afregningsdata fra apotekerne til økonomiske formål og ikke i kvalitetsarbejde. Regionerne fortolker denne hjemmel forskelligt. Konsekvensen kan være, at regionerne ikke fuldt ud kan målrette deres indsats mod de alment praktiserende læger, hvor udskrivningsmønsteret afviger på væsentlige områder. Regionerne kan i stedet bede om data direkte fra Sundhedsdatastyrelsen, men regionerne har i flere tilfælde oplevet, at de får afslag på deres anmodninger, at der er lange ventetider, og at der er fejl i de leverede data. Regionerne får adgang til nye data og analysemuligheder med etableringen af Sundhedsdatastyrelsens nye værktøj til analyser af udskrivningsmønstre, men det er endnu uklart, om systemet vil kunne løfte det behov for data, som regionerne har oplyst at have.

Undersøgelsen viser, at data kan bidrage med viden om, hvor regionernes indsats bør målrettes for at have størst mulig effekt. Rigsrevisionen har foretaget dataanalyser, som regionerne ikke selv kan foretage. Dataanalyserne indikerer bl.a., at praksistype og geografisk placering kan have betydning for udskrivningsmønsteret. Det er derfor relevant viden, når regionerne skal målrette deres indsats.

Undersøgelsen viser, at regionernes indsatser også afhænger af, om den enkelte læge er interesseret i at få information og vejledning fra regionen. Regionernes adgang til almen praksis er forskellig, hvilket bl.a. skyldes regionalt indgåede aftaler. Dette kan have betydning for, hvor stor en andel af de almene praksis i regionen der har et udskrivningsmønster, som afviger væsentligt fra resten af regionen.

57. Dette kapitel handler om, hvorvidt Sundheds- og Ældreministeriet bruger sine muligheder for via regionernes indsatser at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis.

Sundheds- og Ældreministeriet har som ressortansvarlig for sundhedsområdet et ansvar for at følge med i, om lægerne følger Sundhedsstyrelsens vejledninger, da det fremgår af disse, at de præciserer gældende lov, og reagere, hvis dette ikke sker. For de øvrige anbefalinger bør ministeriet understøtte, at anbefalingerne får den ønskede effekt. Ministeriet har en forventning om, at regionerne via videreformidling, overvågning og indsatser understøtter, at de alment praktiserende læger følger Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Vi har undersøgt, om ministeriet har gjort tilstrækkeligt for at understøtte regionernes arbejde hermed. I forlængelse heraf har vi undersøgt, om der er praksisrelaterede mønstre i udskrivningen af lægemidler, som regionerne kunne målrette deres indsatser efter, hvis de havde viden herom.

### 3.1. Videreformidling

58. Vi har undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet har gjort tilstrækkeligt for at understøtte regionernes arbejde med at videreformidle Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, så anbefalingerne kan få effekt i almen praksis.

59. Undersøgelsen viser, at regionerne ikke har pligt til at videreformidle hverken vejledninger eller andre lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen. Det er i stedet op til den enkelte region at vurdere, om og i givet fald hvordan anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen skal indgå i regionens egne indsatser og videreformidles til almen praksis. Ministeriet følger ikke op på, om og hvordan regionerne videreformidler lægemiddelanbefalingerne. Regionerne formidler anbefalingerne i forskellige formater, herunder på deres basislister og i informationsmateriale. Derudover videreformidler regionerne også anbefalingerne på flere andre måder, fx gennem praksiskonsulenter og lægemiddelkonsulenter, som er i kontakt med de alment praktiserende læger på kurser, temadage mv.

Sundhedsstyrelsen og regionerne har oplyst, at regionerne i deres videreformidling forventes at tage højde for flere forhold end Sundhedsstyrelsen, såsom prisen på lægemidlerne og anbefalinger fra lægevidenskabelige selskaber. Med undtagelse af vejledninger har regionerne ikke pligt til at sikre, at deres videreformidling understøtter Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

#### Praksis- og lægemiddelkonsulenter

En praksiskonsulent er en alment praktiserende læge, som er ansat af regionen til at arbejde med kvalitetsudvikling i almen praksis. En lægemiddelkonsulent er en farmaceut, som er ansat af regionen og arbejder med at fremme rationel brug af lægemidler via bl.a. informationsmateriale og undervisning.

### **Basislisten**

60. Hver region har udarbejdet en basisliste med regionens anbefalinger til valg af lægemidler ved behandling af bestemte sygdomme eller symptomer. Lægen bør først overveje at udskrive lægemidlerne på basislisten og kun gå videre til andre lægemidler, hvis særlige patientforhold taler for det. Det er forskelligt fra region til region, hvilke behandlinger der fremgår af basislisterne. Sundhedsstyrelsen forventer, at regionerne videreformidler NRL på deres basislister, men følger ikke, om disse indarbejdes, eller om basislisten understøtter dem.

61. Undersøgelsen viser, at de regionale lægemiddelenheder forholder sig til, om basislisten skal opdateres, når der kommer nye lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen. Lægemiddelenhederne forholder sig desuden bl.a. til lægemidlernes pris og andre behandlingsvejledninger. Regionerne prioriterer disse forhold forskelligt, når de afgør, hvilke af Sundhedsstyrelsens anbefalinger der skal med på basislisten, og hvad de i så fald skal indeholde.

### **Videreformidling af NRL på basislisterne**

62. Vi har undersøgt, hvor stor en andel af NRL der fremgår på de 5 regioners basislister, da Sundhedsstyrelsen forventer, at regionerne videreformidler dem på deres basislister.

Vores gennemgang viser, at ud af 40 NRL har Region Midtjylland anbefalinger for 27, Region Sjælland har for 22, Region Hovedstaden og Region Syddanmark har begge for 20, mens Region Nordjylland har for 17. Gennemgangen viser yderligere, at 15 NRL fremgår på alle basislister, mens 10 NRL ikke fremgår på nogen af basislisterne. Sundhedsstyrelsens forventning om, at regionerne videreformidler NRL på basislisterne, opfyldes derfor ikke i alle tilfælde.

### **Understøttelse af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger på basislisten**

63. Vi har undersøgt, om de regionale basislister understøtter implementeringen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger i almen praksis. Det har vi gjort ved at sammenholde de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen med basislisterne, jf. tabel 1.

Tabel 1

## Regionernes basislister sammenholdt med de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger

Anbefaling om	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Sjælland	Region Hovedstaden
Opioider <sup>1)</sup>	(÷)	✓	✓	✓	(÷)
Benzodiazepiner <sup>1)</sup>	✓	✓		✓	
Antibiotika	✓	✓	✓	✓	✓
KOL	(÷)	÷	(÷)	✓	÷
Overaktiv blæresyndrom		÷			÷
Alkoholafhængighed		✓			
Antipsykotika til patienter med demens				✓	

<sup>1)</sup> Opioider og benzodiazepiner vedrører samme lægemiddelanbefaling (reduktion i udskrivningen af afhængighedsskabende lægemidler).

Note: ✓ Lægemiddelanbefalingen understøttes af basislisten.

÷ Lægemiddelanbefalingen understøttes ikke af basislisten.

(÷) Lægemiddelanbefalingen var i undersøgelsesperioden ikke understøttet af basislisten, men regionen har i forbindelse med undersøgelsen ændret basislisten, så den nu understøtter anbefalingen.

Tomt felt: Anbefalingen er ikke på basislisten.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra regionernes basislister.

Det fremgår af tabel 1, at vejledningen for ordination af antibiotika som den eneste af de 6 anbefalinger fuldt ud understøttes af alle regionale basislister. Gennemgangen viser desuden, at 2 af regionerne på deres basisliste ikke havde videreformidlet anbefalingerne for behandlingen af kroniske ikke-cancerrelaterede smerter med korttidsvirkende opioider. Region Hovedstaden og Region Nordjylland har i forbindelse med undersøgelsen tilrettet de regionale basislister, så de nu understøtter vejledningen.

Tabellen viser også, at alle regioner for én eller flere af lægemiddelanbefalingerne ikke har videreformidlet Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger på deres basisliste. Regionerne har oplyst, at de ikke vurderer, at anbefalingerne for antipsykotika til patienter med demens, overaktiv blæresyndrom og benzodiazepiner bør videreformidles på basislisten. Det skyldes, at regionerne vurderer, at formålet med basislisterne er at angive, hvilke lægemidler lægerne bør vælge. I de 3 tilfælde ønsker regionerne at understøtte, at lægerne ikke behandler patienterne med lægemidlerne.

64. Boks 5 viser et eksempel på en anbefaling fra de regionale basislister, som ikke fuldt ud understøtter Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefaling.



**Boks 5****Vedligeholdelsesbehandling af KOL**

NRL for vedligeholdelsesbehandling af KOL-patienter uden astma anbefaler, at inhalationssteroid kun bruges som tillægsbehandling til KOL-patienter med astma eller KOL-patienter, som har 2 eller flere akutte forværringer om året.

Region Nordjylland anbefalede inhalationssteroid som tillægsbehandling til KOL-patienter, som har én eller flere akutte forværringer om året, mens Region Hovedstaden anbefaler, at inhalationssteroid gives efter behov. Region Midtjylland angiver kun, hvilke præparater lægen bør udskrive, men ikke, hvornår det er relevant udskrive det.

Region Hovedstaden har oplyst, at afsnittet om KOL i den regionale basisliste er udarbejdet på baggrund af NRL og behandlingsvejledninger fra andre aktører, hvilket medfører, at det ikke fuldt ud understøtter NRL. Region Nordjylland har i forbindelse med undersøgelsen tilrettet sin basisliste, så den nu understøtter Sundhedsstyrelsens NRL.

Det, at regionerne forventes at inddrage forhold som pris og behandlingsvejledninger fra andre aktører i deres videreformidling af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, kan resultere i, at videreformidlingen ikke understøtter Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Dette kan bidrage til, at det bliver vanskeligere for de alment praktiserende læger at vurdere, hvilke anbefalinger de bør følge.

**Informationsmateriale**

65. Regionerne udarbejder informationsmateriale til almen praksis i form af fx nyhedsbreve og pjecer. Materialet bruges til at understøtte arbejdet i almen praksis og til at formidle vigtige budskaber. Sundhedsstyrelsen forventer, at regionerne indarbejder styrelsens lægemiddelanbefalinger i det regionale informationsmateriale. Vi har derfor undersøgt, om regionerne har videreformidlet de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger i deres informationsmateriale.

66. Undersøgelsen viser, at alle regioner i deres informationsmateriale har videreformidlet vejledningen for ordination af opioider, antibiotika og antipsykotika til personer med demens samt de faglige anbefalinger for behandlingen af KOL og overaktiv blæresyndrom. Region Nordjylland og Region Syddanmark har ikke udarbejdet informationsmateriale om behandling med benzodiazepiner. Region Syddanmark har videreformidlet Sundhedsstyrelsens informationsmateriale herom. Region Nordjylland og Region Syddanmark har ikke udarbejdet informationsmateriale om behandling.

**Resultater**

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke har gjort tilstrækkeligt for at understøtte, at regionerne videreformidler Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger til almen praksis. Regionerne udarbejder regionale basislister og informationsmateriale, men ikke alle anbefalinger gives konsekvent.

Sundhedsstyrelsen har en forventning om, at regionerne omsætter NRL på basislisterne, på trods af at regionerne ikke er forpligtet hertil. Regionerne har endvidere mulighed for at inddrage andre hensyn end Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Undersøgelsen viser, at de enkelte regioner kun har omsat mellem 17 og 27 af de 40 udgivne NRL.

Undersøgelsen viser yderligere, at vejledningen for ordination af antibiotika er den eneste af de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger, hvor alle regionale basislister understøtter Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefaling. Det er dermed ikke i alle tilfælde, at regionernes basislister understøtter disse. Regionerne har i varierende grad udarbejdet informationsmateriale til de alment praktiserende læger om de 6 udvalgte anbefalinger.

## 3.2. Overvågning

67. Vi har undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet i tilstrækkelig grad har understøttet regionernes muligheder for at overvåge, om patienterne i almen praksis behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Det er relevant, da overvågningen bidrager til regionernes muligheder for at prioritere, når de tilrettelægger deres indsatser.

68. Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke har forholdt sig til, hvordan regionerne bør overvåge udskrivningsmønstret i almen praksis, og derfor ikke understøtter overvågningen med vejledning eller retningslinjer. Det er i stedet op til regionerne selv at tilrettelægge overvågningen.

Undersøgelsen viser, at alle regioner overvåger lægernes udskrivningsmønstre og sammenholder udviklingen i regionen med udviklingen i de andre regioner. Der er dog forskel på, hvordan regionerne prioriterer deres overvågning i forhold til, hvilke lægemidler de dækker, og hvordan de vægter økonomiske og kvalitetsmæssige forhold i overvågningen. Overvågningerne kan både fokusere på et muligt besparelspotentiale og på effekter af og bivirkninger ved lægemidlerne. Der er også forskel på, om regionerne primært fokuserer på de samlede udskrivinger i regionen, eller om de forholder sig til den enkelte læges udskrivningsmønstre. Som følge af forskelle i regionernes overvågning er der også forskel på, hvornår en region vælger at iværksætte en opfølgende indsats.

69. I Region Hovedstaden og Region Midtjylland følger henholdsvis lægemiddelenheden og en analysegruppe løbende over året udviklingen i alle lægemiddelgrupper med relevans for almen praksis. De 2 regioner har oplyst, at de i overvågningen vægter kvalitetsmæssige hensyn højere end økonomiske hensyn. I Region Syddanmark og Region Nordjylland er sigtet med overvågningen primært at mindske de regionale udgifter til lægemidler, men kvalitetsmæssige hensyn vægtes også. Det betyder bl.a., at Region Syddanmarks resurser primært prioriteres til overvågning af udskrivningsmønstrene på sygehusene, mens regionen herefter prioriterer overvågning af udsving i udgifterne til tilskud efterfulgt af efterlevelsen af den regionale basisliste. Region Nordjyllands overvågning er baseret på store eller stigende udgifter til lægemidler i almen praksis og på enkelte af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger for fx antibiotika.

Endvidere overvåger Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Nordjylland udskrivningsmønstrene for lægemidler, hvor andre regioner har fundet et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster.

I Region Hovedstaden og Region Midtjylland dækker overvågningen dermed flere af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger end i de øvrige regioner, da de 2 regioner overvåger alle lægemiddelgrupper. Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Nordjylland foretager i højere grad en prioriteret overvågning af færre lægemidler.

### **Regionernes brug af data i overvågningen**

70. Det er centralt, at regionerne har retvisende og aktuelle data til rådighed i deres overvågning, hvis de skal kunne reagere og målrette deres indsats mod de lægemidler og læger, hvor der er et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster. Vi har derfor undersøgt regionernes brug af data i overvågningen af udskrivningsmønstre. Vi har også undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet understøtter, at regionerne har adgang til relevant data og viden om udskrivningsmønsteret blandt de alment praktiserende læger i regionen.

71. Undersøgelsen viser, at alle regioner bruger et fællesregionalt system, der indsamler og giver regionerne adgang til afregningsdata fra apotekerne. Regionerne må bruge systemet til at udregne udsving i udgifterne til tilskud samt mulige besparelspotentialer. Regionerne har tidligere også brugt afregningsdata til analyser med kvalitetsmæssige formål, men dette har ikke været muligt siden 2013, hvor sundhedsministeren efter henvendelse fra Danske Regioner oplyste, at regionerne ikke må bruge afregningsdata til kvalitetsudvikling, da data ikke er indsamlet med dette formål.

Regionerne har imidlertid forskellige fortolkninger af, hvilken overvågning der falder ind under økonomiske formål, og dermed hvad de må bruge afregningsdata til. Region Sjælland har sammen med Region Midtjylland udarbejdet et analyseværktøj baseret på afregningsdata. Med værktøjet kan regionen trække rapporter over udskrivningsmønsteret i den enkelte praksis og udsende disse til de alment praktiserende læger i regionen. Region Midtjylland bruger dog ikke værktøjet længere, da regionen vurderer, at afregningsdata ikke længere må benyttes til analyserne. Region Syddanmark vurderer, at afregningsdata må bruges til at fremme rationel lægemiddelbrug, så længe dette ikke opgøres på den enkelte patients CPR-nummer. Regionen bruger derfor afregningsdata i overvågningen af regionens samlede og den enkelte praksis' udskrivningsmønster. Region Nordjylland vurderer, at den må foretage overvågning baseret på afregningsdata af den enkelte praksis for at fremme rationel lægemiddelbehandling, men har ikke gjort dette siden foråret 2018. Region Hovedstaden vurderer, at den kun må bruge afregningsdata til økonomiske analyser, og at disse hverken må foretages på praksis- eller CPR-niveau.

Regionerne og Sundheds- og Ældreministeriet har gennem de senere år drøftet rækkevinden af hjemlen til at bruge afregningsdata om tilskudsberettigede lægemidler til at understøtte kvaliteten i almen praksis. Det er fortsat ministeriets vurdering, at regionerne alene har hjemmel til at bruge afregningsdata til økonomiske analyser.

72. Regionerne har adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret for henholdsvis praksis- og sygehussektoren. Data ligger offentligt tilgængeligt på medstat.dk og eSundhed.dk. Regionerne har oplyst, at data til specifikke analyser af udskrivningsmønstret i almen praksis ville understøtte deres arbejde bedre, da det giver et større indblik i, om de alment praktiserende læger følger Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger. Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at det er en politisk beslutning ikke at give regionerne direkte adgang til disse data.

Hvis regionerne skal bruge yderligere data til kvalitetsarbejdet i almen praksis, skal de derfor anmode Sundhedsdatastyrelsen om at trække dem. Undersøgelsen viser, at regionerne i flere tilfælde har fået afslag. Årsagerne er bl.a., at styrelsen ikke har ressourcer til den konkrete opgave, og at styrelsen kun leverer data til regionale lægemiddelkonsulenter, hvis data indgår i et projekt, eller der er interessefællesskab mellem lægemiddelkonsulenterne og Sundhedsdatastyrelsen i at trække data. I andre tilfælde er afslag begrundet i de formål, regionerne har angivet.

Sundhedsdatastyrelsen har udarbejdet et notat om regionernes datamuligheder hos styrelsen, som Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at regionerne er bekendt med. Notatet er ikke tilgængeligt på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside, hvor den eneste vejledning til, hvordan og hvilke data de regionale lægemiddelkonsulenter kan efterspørge, er en e-mailadresse, som regionerne kan skrive til. Det er regionernes oplevelse, at der generelt er lange ventetider på dataleveringer fra Sundhedsdatastyrelsen, og at der i nogle tilfælde er fejl i de leverede data. Det er derfor begrænset, hvor meget regionerne benytter denne mulighed. Flere regioner har som følge heraf valgt ikke at basere deres analyser på datatræk fra Sundhedsdatastyrelsen.

73. Sundhedsdatastyrelsen har i juni 2019 lanceret en ny version af systemet ordiprax kaldet ordiprax+. Systemet forventes at give de alment praktiserende læger mulighed for at følge egne udskrivningsmønstre på alle lægemidler og trække særlige analyser af forbruget af antibiotika, psykofarmaka og smertestillende medicin. Det forventes, at analyserne bl.a. kan foretages på baggrund af patientkarakteristika og antallet af patienter i praksis.

Systemet har også en regionsadgang, der giver de regionale lægemiddelkonsulenter adgang til data om de alment praktiserende lægers udskrivningsmønstre, som de kan bruge til at fremme rationel lægemiddelbrug. Dele af systemet er dog stadig under udvikling, og det er derfor endnu uklart, om systemet kommer til at opfylde de data-behov, som regionerne har oplyst at have. Det er også endnu uklart, hvilke muligheder regionerne får for at udsende analyser direkte fra ordiprax+ til de alment praktiserende læger.

### **Indsatser på baggrund af praksiskarakteristika**

74. Vi har undersøgt, om der er særlige praksisrelaterede mønstre i udskrivningen af lægemidler, som betyder, at regionerne i højere grad ville kunne målrette deres indsatser, hvis de havde kendskab til dem. Det er relevant, fordi regionerne i kraft af deres nuværende dataadgang ikke selv kan få viden om praksiskarakteristikens betydning for udskrivningsmønstret. Regionerne og Sundhedsdatastyrelsen har ikke prioriteret at få adgang til praksiskarakteristika i ordiprax+ på samme måde, som der vil indgå viden om patientkarakteristika.

Sundhedsdatastyrelsen har imidlertid mulighed for at udarbejde analyser af praksiskarakteristikas betydning for udskrivningsmønsteret og kan i det omfang, det er inden for lovens rammer, give regionerne relevant viden om, hvordan de hensigtsmæssigt kan målrette deres indsatser.

Vi har undersøgt, om udskrivningsmønsteret er påvirket af, om praksis er beliggende i en by-, mellem- eller landkommune, praksistype, hvad lægernes gennemsnitlige alder i praksis er, og hvor mange patienter der er tilmeldt praksis. Vi forholder os til den gennemsnitlige alder for læger i praksis, idet læger i fx kompagniskabspraksis deler ydernummer. Dermed er det ikke muligt at identificere den enkelte læges alder. De fulde analyser og en beskrivelse af metoden kan findes i bilag 1 og 2.

#### Praksistyper

- solopraksis
- solopraksis med samarbejde
- delepraksis
- kompagniskabspraksis
- regionsklinik.

75. Undersøgelsen viser, at der typisk udskrives flere antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter i praksis, der er beliggende i landkommuner, er solopraksis uden samarbejde og med en høj gennemsnitsalder. Udskrivningen ser ikke ud til at være påvirket af, hvor mange patienter der er tilmeldt praksis.

Ud af det samlede antal antibiotikarecepter er andelen af penicillin V-recepter typisk lavere i solopraksis uden samarbejde. Andelen ser ikke ud til at være påvirket af kommunetypen, af den gennemsnitlige alder i praksis eller af, hvor mange patienter der er tilmeldt.

Forbruget af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler er typisk højere i praksis, der ligger i landkommuner, er solopraksis uden samarbejde og med en høj gennemsnitsalder. Forbruget ser ikke ud til at være påvirket af, hvor mange patienter der er tilmeldt praksis.

Forbruget af korttidsvirkende opioider blandt langtidsbrugere er typisk højere i praksis, der ligger i landkommuner, er solopraksis uden samarbejde og med en høj gennemsnitsalder. Forbruget ser ikke ud til at være påvirket af, hvor mange patienter der er tilmeldt praksis.

76. Der kan være mange grunde til, at disse praksiskarakteristika har betydning for udskrivningsmønsteret. Der derfor typisk behov for at undersøge baggrunden nærmere. Fx påvirker patientsammensætningen udskrivningsmønsteret, og det kan være, at en nærmere analyse ville vise, at der er knyttet særlige patientkarakteristika til de forskellige praksiskarakteristika. Andre relevante forhold kan fx være udbuddet af speciallæger i nærheden. Når man bruger praksiskarakteristika. Praksiskarakteristikas betydning for udskrivningsmønsteret i almen praksis er imidlertid fortsat relevant viden for regionerne i forhold til at kunne målrette deres indsatser, så disse får størst mulig effekt. I kraft af regionernes nuværende dataadgang kan de ikke selv opnå denne viden, men Sundhedsdatastyrelsen har mulighed for at foretage analyser lig Rigsrevisionens og videregive denne viden til regionerne. Regionerne har oplyst, at denne type viden ville give dem et bedre grundlag for at tilrettelægge deres indsatser. Region Hovedstaden har oplyst, at det vil kunne bidrage til, at lægerne bliver mere opmærksomme og positive over for regionernes indsatser, hvis de oplever dem som relevante og målrettede frem for spredte indsatser.

## Resultater

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad har understøttet regionernes muligheder for at overvåge, om patienterne i almen praksis behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

Undersøgelsen viser, at regionerne prioriterer deres overvågning forskelligt i forhold til, hvilke og hvor stor en andel af lægemidlerne de overvåger, og hvordan de vægter økonomiske og kvalitetsmæssige hensyn i overvågningen. Forskellene i regionernes prioritering af lægemidler og hensyn medfører, at de i forskelligt omfang dækker Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger i deres overvågning. Sundheds- og Ældreministeriet følger ikke regionernes arbejde hermed.

Undersøgelsen viser, at regionernes adgang til data ikke i tilstrækkelig grad understøtter, at regionerne kan overvåge udskrivningsmønstret i almen praksis. Det gør det vanskeligt at vurdere, om de skal igangsætte en indsats, eller om eksisterende indsatser virker. Sundheds- og Ældreministeriet vurderer, at regionerne ikke har hjemmel til at bruge afregningsdata til kvalitetsarbejde, men kun til økonomiske formål. Regionerne har imidlertid forskellige fortolkninger af, hvad der karakteriserer økonomiske formål, og dermed hvad de må bruge afregningsdata til. Regionerne vil få adgang til nye data og analysemuligheder med etableringen af systemet ordi-prax+. Det er imidlertid endnu uklart, om systemet vil komme til at løfte det databehov, som regionerne har oplyst at have. Det er Rigsrevisionens opfattelse, at ministeriet og regionerne i fællesskab bør sikre, at ordi-prax+ i tilstrækkelig grad dækker de databehov, regionerne har, for at sikre, at deres indsatser får størst mulig effekt. Regionernes øvrige muligheder for at få data afhænger i høj grad af, om de kan få dem leveret fra Sundhedsdatastyrelsen, da de data, regionerne selv kan tilgå, er på et for aggregeret niveau til at kunne bruges i kvalitetsarbejdet med den enkelte almene praksis.

Undersøgelsen indikerer, at praksiskarakteristika kan have betydning for, i hvor høj grad Sundhedsstyrelsens anbefalinger efterleves i almen praksis. I kraft af regionernes nuværende dataadgang har de ikke selv mulighed for at foretage disse analyser og kan derfor ikke selv tilvejebringe viden om praksiskarakteristikens betydning. Regionerne har derfor ikke mulighed for at målrette deres indsatser herefter. Sundhedsdatastyrelsen kan imidlertid foretage analyser i tråd med Rigsrevisionens og med disse give regionerne viden om, hvordan de hensigtsmæssigt kan tilrettelægge deres indsatser.

### 3.3. Indsatser

77. Vi har undersøgt, om Sundheds- og Ældreministeriet understøtter, at regionerne kan iværksætte indsatser, når deres overvågning viser et u hensigtsmæssigt udskrivningsmønster i almen praksis for de lægemidler, som indgår i Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

For at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis, er det afgørende, at Sundheds- og Ældreministeriet følger effekten af regionernes indsatser og forholder sig til eventuelle afgrænsninger i regionernes handlerum i forhold til disse.

### Regionernes indsats

78. Undersøgelsen viser, at alle regioner har en bred vifte af indsatser, som de kan iværksætte, hvis de i deres overvågning identificerer et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster i almen praksis.

Regionerne udarbejder informationsmateriale og afholder temamøder, kurser og undervisning for lægerne. Derudover tilbyder de regionale lægemiddel- og praksiskon-sulenter praksisbesøg, hvor konsulenterne sammen med den enkelte alment praktiserende læge kan gennemgå emner inden for rationel brug af lægemidler. Det varierer imidlertid mellem regionerne, hvilke og hvor omfattende indsatser de iværksætter. Det skyldes, at der fx er forskel på, hvilke uhensigtsmæssigheder der er mest fremtrædende i de enkelte regioner, og hvilken prioritering regionen har mellem kvalitetsmæssige og økonomiske forhold.

Vores gennemgang af regionernes indsatser for de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger viser, at alle regioner har indsatser på antibiotika, KOL, antipsykotika til personer med demens og opioider. Det er kun Region Syddanmark, der ikke har en indsats for anbefalinger for behandlingen af overaktiv blæresyndrom og for benzodiazepiner. Ingen af regionerne har haft en indsats for alkoholafhængighed.

79. Sundheds- og Ældreministeriet får primært viden om regionernes indsatser gennem en ERFA-netværksgruppe, hvor repræsentanter fra de regionale lægemiddelenheder og IRF mødes 2 gange årligt og drøfter regionernes aktuelle indsatser.

### Rammerne for den regionale indsats

80. Undersøgelsen viser, at regionernes mulighed for at nå ud til de alment praktiserende læger afhænger af samarbejdet og de aftaler, som er indgået mellem regionerne og almen praksis. Det skyldes, at de regionale samarbejder og aftaler har betydning for, i hvor høj grad regionerne kan og vælger at udnytte de muligheder, de har i overenskomsten. Regionen er dermed afhængig af, at den enkelte alment praktiserende læge ønsker regionens hjælp. Dette påvirker, hvilke indsatser regionerne kan iværksætte, og hvor stor en effekt indsatserne kan få. Det resulterer i, at mulighederne for at nå ud med indsatser i almen praksis er forskellige fra region til region, og at indsatsen derfor varierer i betydelig grad på tværs af regioner.

81. Regionernes lægemiddelenheder har oplyst, at de ofte udsender informationsmateriale om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger til almen praksis via deres nyhedsbreve. Lægemiddelenhederne i Region Hovedstaden og Region Nordjylland sender imidlertid kun information til de læger, som har tilmeldt sig regionens nyhedsbrev. Lægemiddelenhederne i de øvrige regioner sender information direkte til alle læger uden eksplicit tilladelse. Region Hovedstaden har oplyst, at den ikke sender nyhedsbreve til alle alment praktiserende læger i regionen, fordi regionen ikke har en lokalaftale med Praktiserende Lægers Organisation (herefter PLO) herom.

82. Regionerne har også forskellige muligheder for at gøre de alment praktiserende læger opmærksomme på deres udskrivningsmønstre og iværksætte indsatser målrettet de læger, som muligvis har et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster.



Region Hovedstaden har oplyst, at regionen ikke udsender statistikker over den enkelte læges udskrivningsmønster, medmindre lægen selv efterspørger det. Regionen udsender derfor kun det samlede regionale udskrivningsmønster og kun til de læger, der har tilmeldt sig regionens nyhedsbrev. Regionen målretter af samme grund heller ikke sine indsatser mod de læger, som har et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster.

De øvrige regioner sender i varierende omfang individuelle lægemiddelstatistikker ud til alle regionens læger. Fx sender Region Sjælland løbende individuelle statistikker til alle regionens alment praktiserende læger. Det er bl.a. statistikker om antibiotika og inhalationssteroid. Region Sjælland og Region Syddanmark har desuden oplyst, at de tidligere har taget direkte kontakt til alment praktiserende læger med et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster. De har dog vurderet, at effekten ikke var tilstrækkelig, i forhold til den samarbejdskultur det skabte med almen praksis.

Region Midtjylland og Region Nordjylland tager som de eneste regioner direkte kontakt til de alment praktiserende læger med et muligt uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster. Region Nordjylland har i én indsats brugt afregningsdata til at identificere lægerne. Region Midtjylland har fortolket, at de ikke må bruge afregningsdata til at identificere lægerne. De har i stedet fået leveret data af Sundhedsdatastyrelsen. De 2 regioner tilbyder bl.a. praksisbesøg til disse læger. Fx har Region Midtjylland tilbudt de 30 alment praktiserende læger i regionen, der udskrev mest antibiotika, praksisbesøg med fokus på dette. 18 af de 30 læger tog imod tilbuddet, der resulterede i et samlet fald hos de 18 læger i antallet af antibiotikarecepter på 17 %. For regionens øvrige læger faldt antallet af antibiotikarecepter i samme periode med 11 %.

83. Undersøgelsen viser, at det er frivilligt for den enkelte læge at tage imod et tilbud om et praksisbesøg fra en af regionens lægemiddelkonsulenter. Regionerne har oplyst, at det er forskelligt regionerne imellem, i hvor høj grad de alment praktiserende læger tager imod tilbud om praksisbesøg. Forskellene udspringer bl.a. af, hvordan lægemiddelområdet er organiseret i regionen, og hvordan samarbejdet mellem regionen og almen praksis generelt er. Alle regioner vurderer, at der er alment praktiserende læger i regionen, som de ikke når ud til med deres indsatser.

84. Undersøgelsen viser, at selv om en region gennemsnitligt set kan ligge godt sammenlignet med de andre regioner, er der i alle regioner alment praktiserende læger, der udskrives væsentligt mere af de undersøgte lægemidler end gennemsnittet i regionen. Der er dog forskel mellem regionerne i, hvor stor en andel af almene praksis, der udskrives væsentlig flere recepter end gennemsnittet. Der er dermed i nogle regioner flere almene praksis, hvis patienter har indløst markant flere recepter på antibiotika og afhentet flere benzodiazepiner, eller hvor langtidsbrugere har afhentet flere korttidsvirkende opioider end gennemsnittet. Det kan skyldes, at regionerne i forskellig grad har mulighed for at nå ud til alle de alment praktiserende læger med deres indsatser.

Tabel 2 viser andelen af almene praksis, der ligger henholdsvis 1,5 og 2 gange over det gennemsnitlige antal recepter eller mængdeforbrug pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis.



**Tabel 2****Andelen af praksis, der udskriver 1,5 og 2 gange mere end gennemsnittet i de 5 regioner i 2018**

	Antibiotika		Benzodiazepiner		Opioider	
	1,5 gange	2 gange	1,5 gange	2 gange	1,5 gange	2 gange
Region Hovedstaden	11,11 %	2,62 %	20,31 %	10,39 %	18,49 %	9,40 %
Region Sjælland	7,28 %	0,81 %	15,63 %	6,74 %	16,14 %	9,06 %
Region Syddanmark	8,18 %	1,26 %	22,64 %	8,18 %	14,96 %	6,65 %
Region Midtjylland	7,14 %	1,19 %	19,28 %	7,23 %	16,98 %	8,36 %
Region Nordjylland	8,31 %	1,66 %	18,56 %	9,70 %	16,98 %	8,36 %

Note: Andelen af praksis er opgjort på baggrund af gennemsnittet i den enkelte region. Antibiotika er opgjort i antal recepter, benzodiazepiner i DDD, mens opioider er opgjort som korttidsvirkende opioider til langtidsbrugere i DDD. Alle er opgjort pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af tabel 2, at Region Hovedstaden generelt har en stor andel af almene praksis, hvis patienter har indløst markant flere recepter for antibiotika og afhentet større mængder benzodiazepiner og korttidsvirkende opioider end gennemsnittet i regionen. Fx har patienterne hos 11,11 % af de almene praksis i Region Hovedstaden indløst over 1,5 gange flere recepter end det gennemsnitlige antal antibiotikarecepter. I Region Midtjylland gør det sig kun gældende for 7,14 %. Tilsvarende har patienterne hos 10,39 % af de almene praksis i Region Hovedstaden fået udleveret dobbelt så mange benzodiazepiner som gennemsnittet, mens det kun gør sig gældende for 6,74 % i Region Sjælland. For korttidsvirkende opioider til langtidsbrugere har patienterne hos 18,49 % af de almene praksis i Region Hovedstaden indløst over 1,5 gange mere end gennemsnittet, mens det kun gør sig gældende for 14,96 % af de almene praksis i Region Syddanmark.

Region Hovedstaden har oplyst, at regionen ikke har en lokalaf tale med PLO om, at regionens lægemiddelenhed kan kontakte alment praktiserende læger. Det betyder, at regionen ikke kan målrette indsatser mod de læger, som har et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster. Det er ifølge regionen en bidragende årsag til, at andelen af praksis, der ligger 1,5 og 2 gange over gennemsnittet på de 3 lægemiddelgrupper, generelt er højere i Region Hovedstaden sammenlignet med de øvrige regioner.

85. Analysen viser, at andelen af almene praksis med et markant højere antal recepter eller mængdeforbrug end gennemsnittet er stabilt i alle 5 regioner i perioden 2016-2018. Det fremgår desuden, at der er en klar tendens til, at det for alle 3 lægemiddelgrupper er de samme almene praksis, der går igen i hele perioden. En praksis, der har et relativt højt udskrivningsmønster i 2016, har det således i de fleste tilfælde også i 2017 og 2018. Dette indikerer, at der i alle regioner er almene praksis med et uhensigtsmæssigt udskrivningsmønster, som regionen har vanskeligt ved at få adgang til og dermed påvirke det i den ønskede retning. Det er dog forskelligt, hvor stor andelen af almene praksis, som regionerne når ud til og dermed har mulighed for at påvirke, er i de 5 regioner.

86. En anden indikation på, at muligheden for at målrette og at have adgang til almen praksis har betydning for effekten af regionernes indsats, ses i en regionsklinik i Region Nordjylland, hvor regionen selv er arbejdsgiver. Boks 6 viser et eksempel på, hvordan Region Nordjylland har benyttet sig af indflydelsen på driften af en regionsklinik.

### Boks 6

#### Eksempel på Region Nordjyllands indsats i en regionsklinik

Lægemiddelenheden satte i 2018 en indsats i gang i regionsklinikken i Øster Jølby. Indsatsen skulle mindske brugen af lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom. Indsatsen udsprang af, at regionen havde identificeret, at det var muligt at afslutte behandlingen hos mange af patienterne og/eller spare penge ved, at de patienter, hvor behandlingen havde effekt, skiftede til et billigere lægemiddel. Regionen frikøbte en sygeplejerske til at gennemgå alle patienter med bestemte præparater. Resultatet blev, at 49 % af patienterne stoppede med lægemidlerne. Ud af dem, der fortsatte med behandlingen, blev 58 % sat i den billigste behandling. Besparelsen var i alt 129.000 kr., heraf 31.000 kr. i patienternes egenbetaling. Regionen vurderer, at en udbredelse af resultaterne til hele regionen ville udgøre en årlig besparelse på 11,5 mio. kr., heraf 2,8 mio. kr. i patienternes egenbetaling.

**Kilde:** Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Region Nordjylland.

Eksemplet viser, at en målrettet indsats og en god adgang for regionen til praksis kan betyde, at færre patienter får lægemidler, der ikke er anbefalede på grund af manglende effekt, bivirkninger, eller at patienten kan behandles billigere.

87. Undersøgelsen viser, at det er væsentligt, at regionerne har mulighed for at målrette og få deres indsatser ud til almen praksis, men at ingen regioner har fuld mulighed for dette, og at der er stor forskel regionerne imellem. Undersøgelsen viser samtidig, at dette betyder, at regionerne ikke opnår fuld effekt af deres indsatser, og at effekten af indsatserne varierer på tværs af regionerne. Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid ikke forholdt sig til de forskellige muligheder, regionerne har for at få adgang til almen praksis, og hvilken betydning dette har for, hvilke indsatser regionerne kan iværksætte, og hvilken effekt indsatserne har.

### Akkreditering i almen praksis

88. Regionerne havde fra 2016 til 2019 gennem overenskomsten mellem PLO og regionerne en adgang til almen praksis ved akkrediteringen af de alment praktiserende læger efter Den Danske Kvalitetsmodel. Her skulle den enkelte almene praksis bl.a. kunne dokumentere sit arbejde med at sikre rationel lægemiddelbrug. En typisk måde at gøre dette på var ved at få besøg af en af regionens lægemiddelkonsulenter og herigennem dokumentere sit kendskab til bl.a. den regionale basisliste. Regionerne havde dermed en særlig mulighed for at komme ud til almen praksis, fordi lægerne gennem akkrediteringen blev tilskyndet til at tage imod regionernes tilbud.

### Regionsklinikker

Regionerne fik i 2017 i sundhedsloven mulighed for at etablere midlertidige regionsklinikker i op til 6 år i områder med mangel på alment praktiserende læger. Regionsklinikker er drevet af regionen, hvor regionen har alment praktiserende læger ansat. Som arbejdsgiver har regionen større indflydelse på driften i klinikken. Der har været etableret regionsklinikker i Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Nordjylland.

### Akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM)

I perioden fra 2016 til medio 2019 er praktiserende læger blevet akkrediteret efter DDKM. DDKM indeholder en række standarder, bl.a. for rationel lægemiddelbrug, som den enkelte praksis skal leve op til. Akkrediteringen foretages af Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS).

**Klynger**

Fra 2018 kan de alment praktiserende læger, som en del af overenskomsten for almen praksis, indgå i et klyngesamarbejde på tværs af praksis, hvor lægerne skal arbejde med datadrevet kvalitetsudvikling.

I overenskomsten for alment praktiserende læger fra 2018 er det imidlertid aftalt, at akkreditering erstattes af klyngesamarbejde, hvor lægerne i klynger på tværs af praksis tilrettelægger, hvordan de vil arbejde med kvalitetsudvikling i almen praksis. Kravet om, at lægerne skal dokumentere deres arbejde med rationel lægemiddelbrug, bortfalder dermed for det store flertal af almene praksis, der vælger at indgå i klyngesamarbejdet.

Regionerne har oplyst, at de ud fra de erfaringer, som de har haft med klyngearbejdet i 2019, oplever, at samarbejdet i klyngerne fungerer godt, og at klyngerne også efterspørger det, regionerne vurderer, er relevant. Det er Rigsrevisionens opfattelse, at det endnu er uklart, hvordan klyngesamarbejdet vil komme til at fungere på længere sigt, og i hvilken udstrækning det vil påvirke regionernes mulighed for at understøtte et hensigtsmæssigt udskrivningsmønster i almen praksis. Lægerne tilskyndes efter overgangen til klyngesamarbejde ikke længere, i kraft af akkrediteringen, til at tage imod regionernes tilbud om bl.a. praksisbesøg, da klyngerne selv skal vurdere, hvilke områder der er relevante at fokusere på. Regionerne er derfor ligesom for deres generelle indsatser afhængige af, at klyngerne efterspørger regionernes hjælp.

**Resultater**

Undersøgelsen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet ikke i tilstrækkelig grad understøtter, at regionerne iværksætter indsatser, når deres overvågning viser et uhenigtsmæssigt udskrivningsmønster i almen praksis i forhold til de lægemidler, som indgår i Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

Det er forskelligt, hvilke indsatser regionerne iværksætter, da det beror på en konkret vurdering i regionen. En gennemgang af regionernes indsatser for de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger viser, at alle regioner har haft indsatser på antibiotika, opioider, antipsykotika til personer med demens og KOL.

Regionernes forskellige muligheder i samarbejdet med almen praksis betyder, at det bl.a. kun er nogle af regionerne, der udsender individuelle lægemiddelstatistikker til de læger, regionen vurderer har et uhenigtsmæssigt udskrivningsmønster. Det er samtidig forskelligt, hvor god adgang regionernes lægemiddelkonsulenter har til at nå ud til lægerne med praksisbesøg.

Undersøgelsen indikerer, at forskellene i regionernes adgang til almen praksis har betydning for effekten af regionernes indsatser. Det er forskelligt imellem regionerne, hvor stor andelen af de almene praksis, hvor patienterne afhenter markant mere antibiotika, benzodiazepin og korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere end gennemsnittet i regionen, er. Undersøgelsen viser videre, at det i alle 5 regioner ofte er de samme almene praksis, der har markant flere udskrivinger af lægemidler i 2016, 2017 og 2018. Dette indikerer, at der i alle regioner er almene praksis, som regionen har vanskeligt ved at påvirke udskrivningsmønsteret hos. Sundheds- og Ældreministeriet følger imidlertid ikke disse forhold og understøtter heller ikke regionerne i forhold til dette.

Ved overgangen til klyngesamarbejdet bortfalder kravet, der indgik i akkrediteringen, om, at de alment praktiserende læger skulle kunne dokumentere arbejdet med rationel lægemiddelbrug. Kravet har hidtil udgjort en indgang for regionernes lægemiddelkonsulenter til almen praksis. Det er Rigsrevisionens vurdering, at det endnu er uklart, hvordan klyngesamarbejdet vil komme til at fungere på længere sigt, men Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne bør følge, at det ikke påvirker regionernes muligheder for at understøtte et hensigtsmæssigt udskrivningsmønster i almen praksis og dermed ikke påvirker effekten af deres indsatser.

Rigsrevisionen, den 7. november 2019

Lone Strøm

/Claus Vejøl Thomsen

## Bilag 1. Metodisk tilgang

Formålet med undersøgelsen er at vurdere, om Sundheds- og Ældreministeriet i tilstrækkelig grad understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i behandlingen af patienter i almen praksis. Derfor har vi undersøgt følgende:

- Bruger Sundheds- og Ældreministeriet sine muligheder for at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis?
- Bruger Sundheds- og Ældreministeriet sine muligheder for via regionernes indsatser at understøtte, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får størst mulig effekt i almen praksis?

I undersøgelsen indgår Sundheds- og Ældreministeriet, herunder Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed samt de 5 regioner.

Undersøgelsen omhandler primært perioden 2012-2018, da størstedelen af de udvalgte lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen er udgivet i denne periode. 2 af undersøgelsens delanalyser går imidlertid ud over perioden. Det drejer sig om undersøgelsen af, om Lægemedelstyrelsens revurdering af tilskud understøtter Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, som går fra starten af revurderingsperioden i 2005 til 2018, samt dataanalyserne af mængdeforbruget af antipsykotika til personer med demens i almen praksis, som indeholder data fra 2011 til 2018.

Undersøgelsen bygger på møder med og gennemgang af dokumenter fra Sundhedsstyrelsen, Lægemedelstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, de 5 regioner samt fra de eksterne aktører Lægehåndbogen, Dansk Selskab for Almen Medicin, lægevidenskabelige selskaber og Lægemedelindustriforeningen, der administrerer pro.medicin.dk. I undersøgelsen har vi udvalgt og gennemgået 6 lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsstyrelsen samt indhentet registerdata fra Sundhedsdatastyrelsen om udviklingen i udskrivningsmønsteret for de lægemidler, som er omfattet af de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger, i almen praksis.

### Væsentlige dokumenter

Vi har gennemgået en række dokumenter, herunder:

- Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, herunder månedsbladsartikler, Den Nationale Rekommandationsliste, De Nationale Kliniske Retningslinjer og vejledninger
- sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 1286 af 2. november 2018)
- behandlingsvejledninger/retningslinjer for de 6 udvalgte lægemiddelgrupper fra Dansk Selskab for Almen Medicin, Lægehåndbogen, pro.medicin.dk, de lægevidenskabelige selskaber og regionernes basislister
- Medicintilskudsnetnets indstillinger og Lægemedelstyrelsens revurderinger af tilskudsstatus
- vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, nr. 9154 af 9. marts 2018

- bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen, nr. 585 af 28. maj 2018
- materiale fra Sundheds- og Ældreministeriet om formidlingen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger samt overvågning af efterlevelsen
- materiale udarbejdet af de 5 regioner i forbindelse med deres videreformidling, overvågning og indsatser for Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger i almen praksis.

Formålet med gennemgangen af dokumenterne har været at få kendskab til Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, og hvordan Sundheds- og Ældreministeriet understøtter, at Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger får effekt i almen praksis, herunder hvordan ministeriet understøtter regionerne i, at deres indsatser medvirker til dette.

## Møder

Vi har holdt møder med følgende:

- Sundheds- og Ældreministeriet
- Sundhedsstyrelsen med deltagelse fra bl.a. Indsatser for Rationel Farmakoterapi
- Sundhedsdatastyrelsen
- Lægemiddelstyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- de 5 regioner
- Danske Regioner
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Patientsikkerhed
- Lægeforeningen
- Lægemiddelindustriforeningen.

Formålet med møderne med Sundheds- og Ældreministeriet og de underliggende styrelser har været at få indblik i, hvordan ministeriet arbejder med at udarbejde og understøtte implementeringen af lægemiddelanbefalingerne, herunder ministeriets overvågning af, om disse følges i almen praksis, og eventuelle tiltag for at forbedre implementeringen.

Formålet med møderne med de 5 regioner har været at få indblik i, hvordan regionerne konkret arbejder med at understøtte, at patienterne i almen praksis behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

Vi har holdt møde med Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen, dels for at få en forståelse af, hvordan eksterne aktører, der selv udgiver behandlingsvejledninger og retningslinjer, inddrager Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, dels for at få viden om, hvordan alment praktiserende læger får information om Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

## Cases

Sundhedsstyrelsen har frem til 2018 udgivet 7 vejledninger, 32 NKR, 40 NRL og 217 månedsbladsartikler, som alle er udtryk for, hvad styrelsen vurderer er den mest hensigtsmæssige behandling med lægemidler. Vi har udvalgt 6 lægemiddelanbefalinger, der alle fremgår i forskellige formater fra styrelsen, som cases.

De 6 cases er drøftet med Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne. Lægemiddelanbefalingerne er udvalgt, dels fordi de særligt vedrører lægemidler, som ordineres i almen praksis, dels fordi de har en volumen, der gør det muligt at foretage data-analyser af udskrivningsmønstre i almen praksis. Vi har samtidig efterstræbt, at de dækker en bred vifte af de formater, som Sundhedsstyrelsen udarbejder lægemiddelanbefalinger i, dvs. vejledninger, NKR, NRL og månedsbladsartikel, for at kunne afspejle forskellige typer af anbefalinger (udtryk for præcisering af lovgivning samt faglig og understøttende rådgivning). På baggrund heraf har vi udvalgt følgende lægemiddelanbefalinger:

- Anbefaling om reduktion i brugen af afhængighedsskabende lægemidler, herunder særligt opioider og benzodiazepiner, samt at kroniske ikke-cancerrelaterede smerter ikke bør behandles med korttidsvirkende opioider. Anbefalingerne fremgår af *Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler*, som blev udgivet første gang i 1995 og siden er revideret 8 gange.
- Anbefaling om reduktion i brugen af antibiotika i praksissektoren. Anbefalingen fremgår af *Vejledning om ordination af antibiotika* fra 2012 og er efterfølgende fulgt op ved Sundheds- og Ældreministeriets handleplan for antibiotika, hvor den seneste er udkommet i 2017.
- Anbefaling om brug af acamprosat og naltrexon i behandling af alkoholafhængighed frem for den mere gængse disulfiram (Antabus®) ved ønske om længerevarende afholdenhed samt anbefalingen om, at denne medicinske behandling skal ledsages af samtaleterapi. Anbefalingerne fremgår af NKR om behandling af alkoholafhængighed, der udkom første gang i 2015 og siden er opdateret i 2017 og 2018.
- Anbefaling om ikke at behandle personer med demens med antipsykotika og at stoppe behandlingen med antipsykotika hos patienter med demens, der allerede er i behandling. Anbefalingen fremgår dels af *Vejledning om behandling med antipsykotika til personer over 18 år* fra 2014, dels af NKR for udredning og behandling af demens og NKR for demens og medicin, som er udgivet i henholdsvis 2013 og 2018. Begge NKR udspringer af den nationale demenshandleplan fra 2010.
- Anbefaling om, at patienter med KOL, som ikke samtidig har astma eller 2 eller flere akutte forværringer om året, behandles med langtidsvirkende luftvejsudvidende lægemidler frem for inhalationssteroid. Anbefalingen fremgår af månedsbladsartiklen *Medicinsk behandling af KOL – stabil fase og eksacerbationer*, nr. 7/2017, og gengives i NRL for vedligeholdelsesbehandling af KOL uden astma fra 2017.
- Anbefaling om at begrænse brugen af lægemidler til behandling af overaktiv blæresyndrom og at afslutte behandling hermed efter 4-8 uger ved manglende effekt eller ved uacceptable bivirkninger. Anbefaling fremgår af månedsbladsartikler fra IRF om farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom fra 2012 og 2017.

De 6 udvalgte cases er ikke repræsentative for Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, men giver sammen med den viden, vi har fået gennem sagsgennemgang og møder, et indblik i, hvordan det understøttes, at patienterne i almen praksis behandles i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger.

### **Koordination af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger og Lægemiddelstyrelsens vurdering af tilskud**

Som en del af undersøgelsen har vi set på, om den tilskudsstatus, som Lægemiddelstyrelsen tildeler et lægemiddel, og Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger understøtter hinanden. Udgangspunktet for gennemgangen er alle lægemiddelanbefalinger, som er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, dvs. i de udgivne vejledninger, NKR og NRL, hvor Lægemiddelstyrelsen samtidig har foretaget én eller flere revurderinger af tilskudsstatus siden 2005 af én eller flere af de lægemidler, som indgår i anbefalingerne. Dette drejer sig om i alt 22 lægemiddelgrupper. For 3 af disse lægemiddelgrupper var det ikke muligt at undersøge, om tilskuddene og lægemiddelanbefalingerne understøtter hinanden, da lægemidlerne i disse grupper hovedsageligt bruges i behandlingen af andre sygdomme end dem, lægemiddelanbefalingerne forholder sig til. 2 andre lægemiddelgrupper er ikke relevante for almen praksis og indgår derfor ikke i gennemgangen. For 1 anbefaling var det ikke muligt at vurdere, om tilskudsstatus og anbefaling understøtter hinanden, da Sundhedsstyrelsen ikke kunne klarlægge, hvordan anbefalingen skulle fortolkes. Vi har således afgrænset os til at se på tilskudsstatus for 16 lægemiddelgrupper, som dækker lægemiddelanbefalingerne i 1 vejledning, 4 NKR, 10 NRL og 2 månedsbladsartikler.

Vi har foretaget gennemgangen for at undersøge, i hvilket omfang lægemidlernes tilskudsstatus og Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger samlet set understøtter, at anbefalingerne får den ønskede effekt. Vi har desuden undersøgt, hvor lang tid der går fra udgivelsen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefalinger, til Lægemiddelstyrelsen revurderer tilskuddet til de lægemidler, som indgår i anbefalingen.

I vurderingen af, om lægemiddelanbefaling og tilskudsstatus understøtter hinanden, har vi gennemgået anbefalinger, tilskudsrevurderinger og indstillinger fra Medicintilskudsnævnet for at vurdere, hvilke forhold henholdsvis Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på i deres vurderinger. En række af vurderingerne er baseret på faglige skøn af, hvilke indikationer lægemidlerne kan forventes at blive brugt til, og faglige skøn af, hvilken risiko der er for, at et lægemiddel bliver brugt som førstevalg i tilfælde, hvor man vurderer, at behandling uden lægemidler bør gå forud for behandling med lægemidler. I disse tilfælde har vi ikke forholdt os til skønnene, da de bl.a. er baseret på lægefaglige forhold.

Vi har også undersøgt, hvor lang tid der går mellem udgivelsen af Sundhedsstyrelsens lægemiddelanbefaling og Lægemiddelstyrelsens revurdering. Her har vi fastsat, at der er gået lang tid, når der er gået 2,5 år eller mere. Vi har sat denne grænse, fordi Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at en vurdering af en lægemiddelgruppes tilskudsstatus typisk tager 1,5 år, men at det kan variere, hvor lang tid en revurdering tager afhængigt af lægemiddelgruppens størrelse.



### Registerdata

Vi har modtaget data for mængdeforbruget af de lægemidler, som indgår i de 6 udvalgte lægemiddelanbefalinger fra Sundhedsdatastyrelsen på nationalt og regionalt niveau i almen praksis. Vi har desuden modtaget data for mængdeforbruget hos det enkelte ydernummer i anonymiseret form for 4 lægemidler. Vi har også modtaget data for en række praksiskarakteristika for hvert af disse ydernumre. Data baseret på en samkørsel af følgende oplysninger fra 5 forskellige registre:

- oplysninger om apotekernes salg af lægemidler på recept til borgere fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret
- oplysninger om ydernumre, praksistype, lægernes gennemsnitsalder, og den kommune og region, hvori praksis befinder sig, fra Yderregisteret
- oplysninger om, hvilke og hvor stort et antal patienter der er registreret hos det enkelte ydernummer, fra Sygesikringsregisteret
- oplysninger om, hvilke patienter der har henholdsvis demens og KOL, fra Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS).

De patienter, der i RUKS er defineret som havende demens og KOL, er identificeret via en algoritme udviklet af Sundhedsdatastyrelsen på baggrund af data fra Landspatientregisteret, Lægemiddelstatistikregisteret og Det Centrale Personregister. Her identificeres patienterne ud fra, om de har bestemte diagnosekoder, hvis en sådan er registreret, og/eller har indløst en recept på bestemte lægemidler. Nogle demenspatienter behandles imidlertid ikke farmakologisk, og de lægemidler, som bruges i behandlingen af KOL, bruges også i behandlingen af astma. Der er dermed en risiko for, at ikke alle relevante patienter identificeres, og at nogle af de identificerede patienter ikke har henholdsvis demens og KOL. Sundhedsdatastyrelsen har imidlertid oplyst, at der kun medtages patienter i RUKS, som med meget stor sandsynlighed har den pågældende sygdom. Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at populationen i RUKS sandsynligvis er underestimeret.

### Opgørelserne for lægemidlerne i de 6 lægemiddelanbefalinger

Efter dialog med Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen har vi fået dataopgørelser for mængdeforbruget af lægemidler. Disse data inddrager kun lægemidler, der er udleveret på apoteket på baggrund af en recept udskrevet af en alment praktiserende læge til dennes egne patienter. Udskrivning af lægemidler foretaget i forbindelse med lægevagttjeneste eller lægemidler udleveret direkte af den alment praktiserende læge indgår dermed ikke i opgørelsen.

For hver af de 6 lægemiddelanbefalinger har vi inddraget data, som dækker forskellige perioder og niveauer:

- data for mængdeforbruget af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler på nationalt og regionalt niveau og på ydernummerniveau for perioden 2016-2018, som er angivet ved DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis
- data for mængdeforbruget af opioider på nationalt og regionalt niveau for perioden 2012-2018, som er angivet ved DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis

- data for mængdeforbruget af korttidsvirkende opioider blandt langtidsbrugere af opioider på nationalt og regionalt niveau og på ydernummerniveau for perioden 2016-2018, som er angivet ved DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis
- data for mængdeforbruget af antibiotika på nationalt og regionalt niveau og på ydernummerniveau for perioden 2016-2018, som er angivet ved henholdsvis antal antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis og andelen af penicillin V af det samlede penicillinforbrug
- data for mængdeforbruget af midler mod alkoholafhængighed på nationalt og regionalt niveau for perioden 2012-2018, som er angivet ved DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis pr. ATC
- data for mængdeforbruget af antipsykotika til personer med demens på nationalt og regionalt niveau for perioden 2011-2018, som er angivet ved DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter med demens i almen praksis
- data for mængdeforbruget af inhalationsmedicin til patienter med KOL på nationalt og regionalt niveau for perioden 2012-2018, som er angivet ved DDD astma-/KOL-medicin pr. 1.000 tilmeldte patienter med KOL i almen praksis
- data for mængdeforbruget af lægemidler mod overaktiv blæresyndrom på nationalt og regionalt niveau for perioden 2012-2018, som er angivet ved DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis
- data for antallet af patienter med et årligt mængdeforbrug på højst 60 DDD (svarende til 8 ugers behandling) af lægemidler mod overaktivt blæresyndrom pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis.

Hovedparten af de data, som indgår i analyserne, er opgjort i definerede døgn dosis (DDD), som Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har fastsat for de enkelte lægemidler ud fra den gennemsnitsdosis, som en voksen person får pr. døgn, når lægemidlet bruges til dets hovedindikation. DDD afspejler imidlertid ikke nødvendigvis den anbefalede daglige dosis, og der kan derfor være patienter, som behandles med en anden dosis end den fastsatte DDD. DDD defineres pr. ATC-kode, selv om der kan være flere lægemidler inden for samme ATC. Det betyder, at den anbefalede dosis for det enkelte lægemiddel kan afvige fra DDD. Lægemidlerne inden for samme ATC-kode kan derfor få forskellig vægtning, når mængdeforbruget opgøres for den samlede ATC-kode målt i DDD. Dette resulterer i, at analyserne af mængdeforbruget i nogle tilfælde kan være en over- eller underestimering af den faktiske udvikling. For at validere vores analyser har vi derfor sammenholdt de gennemførte analyser med analyser foretaget af Sundhedsdatastyrelsen for udviklingen i antallet af personer, som har indløst recepter på de respektive lægemidler. Disse tal inkluderer imidlertid alle recepter, som er indløst på et apotek, og ikke kun lægemidler udskrevet i almen praksis, men fordi disse lægemidler hovedsageligt udskrives i almen praksis, kan Sundhedsdatastyrelsens analyser understøtte robustheden af de gennemførte analyser.

Af diskretionshensyn indgår kommuner med mindre end 5 ydernumre i alt ikke i opgørelsen af mængdeforbruget på ydernummerniveau. Det betyder, at der i disse opgørelser ikke indgår ydernumre fra Fanø, Læsø, Samsø og Stevns Kommuner.

### Praksiskarakteristika

For de data, der er opgjort på ydernummerniveau, har Sundhedsdatastyrelsen også leveret en række data for karakteristika for de enkelte praksis. Disse fremgår af tabel A.

**Tabel A**  
**Praksiskarakteristika**

Karakteristika	Kategorier	Beskrivelse
Region	<ul style="list-style-type: none"> <li>Region Hovedstaden</li> <li>Region Sjælland</li> <li>Region Syddanmark</li> <li>Region Midtjylland</li> <li>Region Nordjylland</li> </ul>	Hvilken region er ydernummerets praksis beliggende i.
Kommunetype	<ul style="list-style-type: none"> <li>bykommune</li> <li>mellekommune</li> <li>landkommune</li> </ul>	Ydernummerets praksis klassificeres som enten værende beliggende i en bykommune, mellekommune eller landkommune baseret på Det Økonomiske Råds klassifikation.
Yders gennemsnitlige alder	34-87 år	Alder for lægepersoner i praksis i 2018. Hvor flere læger deles om ét ydernummer, vil det være et gennemsnit af lægernes alder.
Praksistype	<ul style="list-style-type: none"> <li>solopraksis uden samarbejde</li> <li>solopraksis med samarbejde</li> <li>delepraksis</li> <li>kompagniskabspraksis</li> <li>regions- og udbudsklinikker</li> </ul>	Ydernummeret kan indgå i 5 forskellige typer af praksis. De 4 første varierer i forhold til, hvor meget samarbejde lægerne har med andre alment praktiserende læger. I modsætning til de andre er regionsklinikkerne ikke en PLO-klinik, men er drevet af regionerne.
Antal tilmeldte patienter	0-4.578 tilmeldte patienter	Antal af ydernummerets tilmeldte gruppe 1-sikrede patienter.

### Analysemodel

Vi har anvendt henholdsvis spredningsanalyse og lineær regression til at belyse variationen i og praksiskarakteristikas betydning for mængdeforbruget på tværs af ydernumre og regioner, for antallet af antibiotikarecepter, mængdeforbruget af benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler og mængdeforbruget af korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere.

### Spredningsanalyse

Vi har undersøgt, hvor stor en spredning der er i de alment praktiserende lægers udskrivning af lægemidler inden for de enkelte regioner ved en spredningsanalyse.

I vores undersøgelse er vi udelukkende interesseret i de læger, der har flere udskrivinger af lægemidler end gennemsnittet. Vi har foretaget en spredningsanalyse ved at beregne, hvor stor en procentdel af almene praksis i hver region, hvis patienter har et mængdeforbrug, der er henholdsvis 1,5 gang og 2 gange højere end det gennemsnitlige for almene praksis i den enkelte region.

For at teste robustheden af vores gennemsnitsanalyse har vi desuden undersøgt, hvor stor varians der er i data, idet variansen er et udtryk for den gennemsnitlige afstand mellem det enkelte ydernummers udskrivningsmønster og det gennemsnitlige udskrivningsmønster for alle ydernumre samlet set.

Vi har valgt at bruge standardafvigelsen som variansmål, da den kan fortolkes som den typiske afvigelse fra gennemsnittet, og den er det eneste variansmål, som udnytter al tilgængelig data for alle ydernumrenes udskrivninger af lægemidler. Vi vælger ikke at forholde os til standardafvigelsen alene, da målet både påvirkes af de læger, som har færre udskrivninger af lægemidler end gennemsnittet, og de læger, der udskriver flere lægemidler end gennemsnittet. Den fulde spredningsanalyse findes i bilag 2.

### Lineær regression

Vi har undersøgt, om nogle typer af almene praksis i højere grad end andre er tilbøjelige til at have et u hensigtsmæssigt udskrivningsmønster, ved at foretage lineære blokregressioner. Derved undersøger vi, om der er indikation på en sammenhæng mellem de praksiskarakteristika, som Sundhedsdatastyrelsen har leveret, og ydernummerets udskrivning af antibiotika, benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler og korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere.

Den lineære regressionsanalyse giver os mulighed for at undersøge, om der er en statistisk signifikant gennemsnitlig sammenhæng mellem, hvilken region praksis ligger i, hvilken kommunetype praksis ligger i, ydernummerets gennemsnitlige alder, praksistypen og antal tilmeldte patienter i praksis og udskrivning af antibiotika, benzodiazepiner/benzodiazepinlignende midler og korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere i praksis. Vi har valgt at foretage blokregressioner, idet vi har en forventning om, at der kan være en sammenhæng mellem fx ydernummerets gennemsnitlige alder og praksistype, og at nogle regioner vil have tendens til at have bestemte praksistyper. Da data er grupperet på flere hierarkiske niveauer (region, kommunetype, praksis og læge), har vi testet robustheden af resultaterne fra de lineære blokregressioner ved at foretage lineære multilevel-analyser, hvor vi kan forholde os til betydningen af hvert enkelt niveau for det enkelte ydernummers udskrivningsmønster. De samlede multilevel-analyser findes i bilag 2. Vi har derudover kørt en række interaktionssammenhænge for at kunne vurdere, om sammenhængen mellem praksiskarakteristika og lægens udskrivning af lægemidler varierer på tværs af regionerne.

En forudsætning for at kunne foretage lineær regression er, at sammenhængen mellem de forskellige praksiskarakteristika og mængdeforbruget er tilnærmelsesvis lineær. Vi har derfor foretaget forudsætningstests for dette i alle modeller ved at teste for linearitet, indflydelsesrige outliers, multikollinearitet, homoskedastiske fejlled og normalfordelte fejlled. Vi fandt, at vores analyser havde en del outliers og problemer med, at fejlledene ikke var homoskedastiske, hvilket kan lede til, at vi overestimerer signifikansen af de fundne sammenhænge, dvs. at vi rapporterer sammenhænge som signifikante, som ikke er det i virkeligheden. Idet vi har data på alle læger i Danmark og dermed har populationsdata, har vi valgt at bruge robuste standardfejl i alle analyser for at imødekomme dette problem og dermed sikre validiteten af de gennemførte analyser.

### Standarderne for offentlig revision

Revisionen er udført i overensstemmelse med standarderne for offentlig revision. Standarderne fastlægger, hvad brugerne og offentligheden kan forvente af revisionen, for at der er tale om en god faglig ydelse. Standarderne er baseret på de grundlæggende revisionsprincipper i rigsrevisionernes internationale standarder (ISSAI 100-999).

## Bilag 2. Supplerende dataanalyser

Dette bilag beskriver de supplerende analyser, der er foretaget for at understøtte de analyser, som fremgår af beretningen.

### Spredning

Et statistisk begreb, der bruges til at beskrive, hvor langt værdierne i et datasæt er fra hinanden. Et typisk mål for spredning er varians, som er et udtryk for værdiernes gennemsnitlige afstand fra variabelens gennemsnit. Et andet mål er standardafvigelse, som er den kvadrerede varians og kan fortolkes som den typiske afvigelse fra gennemsnittet.

### Spredningsdata i forhold til adgangen til almen praksis

Tabel A-C viser de opgjorte mål for de data, vi har modtaget over antallet af recepter på antibiotika samt DDD benzodiazepiner og korttidsvirkende opioider til langtidsbrugere, der er blevet udskrevet i de enkelte ydernumre i 2018. Målene er udtryk for den centrale tendens og spredningen iblandt ydernumrene i hver af de 5 regioner.

Tabel A viser, at standardafvigelsen for antallet af antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis var højest i Region Hovedstaden (112,90) og lavest i Region Midtjylland (97,26) i 2018. Den samme tendens ses i 2016 og 2017. Dette understøtter resultaterne i tabel 2, der viser, at andelen af almene praksis, der lå henholdsvis 1,5 og 2 gange over gennemsnittet var størst i Region Hovedstaden og mindst i Region Midtjylland og Region Sjælland.

### Tabel A

#### Spredningsdata for antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter, der er udskrevet i almen praksis i 2018

	Central tendens		Spredningsmål	
	Median	Gennemsnit	Standardafvigelse	Antal
Region Hovedstaden	248	259,45	112,90	648
Region Midtjylland	257	266,09	97,26	371
Region Nordjylland	278	288,65	107,18	159
Region Sjælland	290	298,70	107,10	252
Region Syddanmark	291	299,65	108,60	361

Note: Standardafvigelse er baseret på en antagelse om, at data dækker hele populationen.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Tabel B viser, at standardafvigelsen for antal DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis var højest i Region Sjælland (3.695,80) og Region Hovedstaden (3.653,19) og lavest i Region Midtjylland (3.013,12) og Region Nordjylland (2.606,17) i 2018. Den samme tendens ses i 2016 og 2017. Dette er ikke fuldt ud samstemmende med resultaterne i tabel 2, der viser, at andelen af almene praksis, der lå henholdsvis 1,5 og 2 gange over gennemsnittet, var størst i Region Hovedstaden og mindst i Region Sjælland. Det indikerer, at almene praksis i Region Sjælland ligger forholdsvist spredt, hvad angår udskrivningsmønstre, men at der sammenlignet med Region Hovedstaden er en relativt lille andel af almene praksis, hvis udskrivningsmønstre ligger væsentligt over gennemsnittet i regionen.

**Tabel B****Spredningsdata for benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler i DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter, udskrevet i almen praksis i 2018**

	Central tendens		Spredningsmål	Antal
	Median	Gennemsnit	Standardafvigelse	
Region Hovedstaden	4.048	4.893	3.653,19	645
Region Midtjylland	3.926	4.483	3.013,12	371
Region Nordjylland	3.574	4.373	2.606,17	159
Region Sjælland	5.207	6.068	3.695,80	249
Region Syddanmark	4.711	5.491	3.562,05	361

Note: Standardafvigelse er baseret på en antagelse om, at data dækker hele populationen.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Tabel C viser, at standardafvigelsen for antal DDD pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis var højest i Region Sjælland (2.013,71) og lavest i Region Midtjylland (1.408,80) og Region Syddanmark (1.422,56). Den samme tendens ses i 2016 og 2017. Dette er ikke fuldt ud samstemmende med resultaterne i tabel 2, der viser, at andelen af almene praksis, der lå henholdsvis 1,5 og 2 gange over gennemsnittet, var størst i Region Hovedstaden og mindst i Region Syddanmark. Det indikerer, at almene praksis i Region Hovedstaden ligger forholdsvist samlet, hvad angår udskrivningsmønstre, men at der sammenlignet med de øvrige regioner er en relativt stor andel af almene praksis, hvis udskrivningsmønstre ligger væsentligt over gennemsnittet.

**Tabel C****Spredningsdata for korttidsvirkende opioider i DDD, der er udskrevet i almen praksis til langtidsbrugere i 2018**

	Central tendens		Spredningsmål	Antal
	Median	Gennemsnit	Standardafvigelse	
Region Hovedstaden	1.755	2.143	1.637,51	649
Region Midtjylland	1.848	2.189	1.408,80	371
Region Nordjylland	1.649	1.997	1.540,57	160
Region Sjælland	2.323	2.778	2.013,71	254
Region Syddanmark	2.054	2.338	1.422,56	361

Note: Standardafvigelse er baseret på en antagelse om, at data dækker hele populationen.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af tabel A-C, at der for alle 3 områder i alle 5 regioner er en væsentlig andel almene praksis, hvis udskrivningsmønstre er med til at trække de regionale gennemsnit mærkbart op, men at der ikke tilsvarende er en tydelig andel af almene praksis, der er med til at trække gennemsnittet mærkbart ned.

Opgørelserne viser desuden, at det ofte er de samme almene praksis, der på tværs af 2016, 2017 og 2018 har et udskrivningsmønster, der ligger henholdsvis 1,5 og 2 gange over det regionale gennemsnit.

### **Praksiskarakteristika**

Tabel D-G viser de blokregressioner, vi har udarbejdet over sammenhængen mellem ordinationer og en række praksiskarakteristika. Blokregression består i, at de enkelte variable tilføjes i trin i den rækkefølge, man forventer, de påvirker hinanden. På den måde kan man se, om den enkelte variabel har selvstændig betydning. Modellerne er baseret på lineær regression med robuste standardfejl.

De undersøgte praksiskarakteristika er: om praksis er beliggende i en land-, mellem- eller bykommune, praksistypen, lægens eller lægernes gennemsnitlige alder, og hvor mange patienter der er tilknyttet praksis. År er taget med af kontrolhensyn, men må på grund af forskellige opgørelsesmetoder ikke bruges til at analysere udviklingen. Sammenhængene er undersøgt for antallet af antibiotikarecepter, andelen af penicillin V-recepter, DDD benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler samt DDD korttidsvirkende opioider til langtidsbrugere.

Tabel D viser, at lægerne i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Nordjylland generelt udskriver flere antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis sammenlignet med Region Hovedstaden. Tabellen viser dog også, at dette billede forsvinder, når der tages højde for praksis' beliggenhed og praksistypen, idet praksis i Region Midtjylland og Region Nordjylland udskriver færre end i Region Hovedstaden.

Tabellen viser også, at antallet af antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter typisk er lavere i bykommuner og mellemkommuner end i landkommuner. Samtidig udskriver alle praksistyper et lavere antal recepter sammenlignet med solopraksis uden samarbejde, men for delepraksis og kompagniskabspraksis indikerer tabellen, at betydningen skal tilskrives, at lægerne i praksis typisk er yngre. Antallet af recepter stiger, jo ældre lægen eller lægerne i praksis er.

Tabel D

## Antibiotikarecepter pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis

	Model I	Model II	Model III
Region			
Region Sjælland	39,98***	÷4,36	2,13
Region Syddanmark	39,62***	15,40***	21,97***
Region Midtjylland	5,07	÷19,74***	÷16,63***
Region Nordjylland	26,15***	÷12,50**	÷12,23**
Kommune			
Mellem		÷36,41***	÷33,24***
By		÷81,09***	÷77,56***
Praksistype			
Solopraksis med samarbejde		÷30,73***	÷27,48***
Delepraksis		÷18,53***	÷4,41
Kompagniskabspraksis		÷20,52***	÷4,52
Regionsklinik		÷50,36***	÷72,80***
Alder			2,25***
Antal patienter			÷0,00078
År	÷22,77***	÷26,43***	÷26,44***
Konstant	46.207,59***	53.685,75***	53.558,74***
<b>N</b>	<b>5.480</b>	<b>4.680</b>	<b>4.650</b>

Note: Opgørelsen er baseret på lineær regression med robuste standardfejl. Signifikansniveauer: \* p < 0,1, \*\* p < 0,05 og \*\*\* p < 0,01. Referencekategorien for regionsvariablen er Region Hovedstaden, for kommunevariablen er det landkommuner, og for praksistypevariablen er det solopraksis uden samarbejde. År er medtaget af kontrolhensyn, men må på grund af forskellige opgørelsesmetoder ikke bruges til at analysere udviklingen.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Tabel E viser, at lægerne i Region Sjælland generelt udskriver en højere andel penicillin V-recepter sammenlignet med Region Hovedstaden. Lægerne i Region Midtjylland og Region Nordjylland udskriver en lavere andel, hvilket også gør sig gældende for Region Syddanmark, når der tages højde for praksis' beliggenhed og praksistypen.

Tabellen viser også, at andelen af penicillin V-recepter ikke umiddelbart er påvirket af kommunetypen. Samtidig udskrives alle praksistyper undtagen solopraksis med samarbejde en højere andel penicillin V-recepter sammenlignet med solopraksis uden samarbejde. Lægernes alder og antallet af tilknyttede patienter har ikke umiddelbart betydning for andelen af penicillin V-recepter.



**Tabel E**  
**Andel penicillin V-recepter i almen praksis**

	Model I	Model II	Model III
Region			
Region Sjælland	1,97***	1,81***	1,82***
Region Syddanmark	÷0,20	÷0,96***	÷1,06***
Region Midtjylland	÷2,67***	÷3,01***	÷3,08***
Region Nordjylland	÷2,28***	÷3,20***	÷3,09***
Kommune			
Mellem		0,47	0,45
By		÷0,44	÷0,38
Praksistype			
Solopraksis med samarbejde		0,60	0,58
Delepraksis		1,94***	1,91***
Kompagniskabspraksis		1,65***	1,50***
Regionsklinik		6,19***	7,75***
Alder			÷0,023
Antal patienter			÷0,02
År	0,16	0,26**	÷0,28**
Konstant	÷303,22	÷503,35**	÷532,21**
<b>N</b>	<b>5.475</b>	<b>4.678</b>	<b>4.648</b>

Note: Opgørelsen er baseret på lineær regression med robuste standardfejl. Signifikansniveauer: \* p < 0,1, \*\* p < 0,05 og \*\*\* p < 0,01. Referencekategorien for regionsvariablen er Region Hovedstaden, for kommunevariablen er det landkommuner, og for praksistypevariablen er det solopraksis uden samarbejde. År er medtaget af kontrolhensyn, men må på grund af forskellige opgørelsesmetoder ikke bruges til at analysere udviklingen.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Tabel F viser, at lægerne i Region Sjælland og Region Syddanmark generelt udskriver flere DDD benzodiazepiner pr. 1.000 tilmeldte patienter i almen praksis sammenlignet med Region Hovedstaden. I Region Midtjylland udskrives der færre, hvilket også gør sig gældende for Region Nordjylland, når der tages højde for praksis' beliggenhed og praksistypen.

Tabellen viser også, at antal DDD benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler typisk er lavere i mellem- og bykommuner end i landkommuner. Samtidig udskrives alle praksistyper markant færre DDD benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler sammenlignet med solopraksis uden samarbejde. Dette gør sig også gældende for regionsklinikker, når der tages højde for lægens alder og antal tilknyttede patienter. Jo ældre lægen eller lægerne i praksis er, jo mere udskrives der typisk. Antallet af tilknyttede patienter har ingen umiddelbar betydning for forbruget.

**Tabel F**  
**DDD benzodiazepiner og benzodiazepinlignende midler pr. 1.000**  
**tilmeldte patienter i almen praksis**

	Model I	Model II	Model III
Region			
Region Sjælland	1.428,35***	1.211,34***	1.567,35***
Region Syddanmark	712,67***	964,66***	1.286,84***
Region Midtjylland	÷507,06***	÷419,16***	÷268,70*
Region Nordjylland	÷179,74	÷402,20**	÷428,22**
Kommune			
Mellem		÷690,89***	÷558,76***
By		÷590,80***	÷432,30***
Praksistype			
Solopraksis med samarbejde		÷408,07**	÷283,25
Delepraksis		÷1.321,07***	÷667,58***
Kompagniskabspraksis		÷1.316,20***	÷559,65***
Regionsklinik		÷363,47	÷2.915,46***
Alder			107,60***
Antal patienter			0,09
År	÷576,18***	÷575,49***	÷578,44***
Konstant	1.167.606***	1.167.464***	1.166.833***
<b>N</b>	<b>5.453</b>	<b>4.624</b>	<b>4.594</b>

Note: Opgørelsen er baseret på lineær regression med robuste standardfejl. Signifikansniveauer: \* p < 0,1, \*\* p < 0,05 og \*\*\* p < 0,01. Referencekategorien for regionsvariablen er Region Hovedstaden, for kommunevariablen er det landkommuner, og for praksistypevariablen er det solopraksis uden samarbejde. År er medtaget af kontrolhensyn, men må på grund af forskellige opgørelsesmetoder ikke bruges til at analysere udviklingen.

**Kilde:** Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

Tabel G viser, at lægerne i Region Sjælland, Region Syddanmark og Region Midtjylland generelt udskriver mere korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere end lægerne i Region Hovedstaden. I Region Nordjylland udskriver lægerne mindre korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere, når der tages højde for praksis' beliggenhed og praksistypen.

Tabellen viser også, at forbruget typisk er lavere i mellem- og bykommuner end i landkommuner. Samtidig udskriver alle praksistyper markant mindre korttidsvirkende opioid til langtidsbrugere sammenlignet med solopraksis uden samarbejde. Jo ældre lægen eller lægerne i praksis er, jo mere udskrives der typisk. Antallet af tilknyttede patienter har ingen umiddelbar betydning for forbruget.

**Tabel G**  
**DDD korttidsvirkende opioid blandt langtidsbrugere pr. 1.000**  
**tilmeldte patienter i almen praksis**

	Model I	Model II	Model III
Region			
Region Sjælland	923,87***	625,59***	784,68***
Region Syddanmark	325,09***	280,73***	405,05***
Region Midtjylland	256,46***	181,54**	236,30***
Region Nordjylland	÷7,02	÷258,22***	÷228,28**
Kommune			
Mellem		÷481,36***	÷418,70***
By		÷607,07***	÷508,58***
Praksistype			
Solopraksis med samarbejde		÷531,67***	÷399,08***
Delepraksis		÷872,77***	÷462,26***
Kompagniskabspraksis		÷630,31***	÷226,10***
Regionsklinik		÷842,35***	÷1.715,62***
Alder			49,80***
Antal patienter			÷0,16
År	÷499,06***	÷498,91***	÷496,24***
Konstant	1.009.154***	1.009.824***	1.001.706***
<b>N</b>	<b>5.476</b>	<b>4.677</b>	<b>4.647</b>

Note: Opgørelsen er baseret på lineær regression med robuste standardfejl. Signifikansniveauer: \* p < 0,1, \*\* p < 0,05 og \*\*\* p < 0,01. Referencekategorien for regionsvariablen er Region Hovedstaden, for kommunevariablen er det landkommuner, og for praksistypevariablen er det solopraksis uden samarbejde. År er medtaget af kontrolhensyn, men må på grund af forskellige opgørelsesmetoder ikke bruges til at analysere udviklingen.

Kilde: Rigsrevisionen på baggrund af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsen.

For at sikre os, at resultaterne i tabel D-G ikke skyldes, at praksiskarakteristika er forskellige imellem regioner og kommunetyper, har vi ligeledes undersøgt udskrivningsmønstret på de 4 områder ved hjælp af multilevel-analyse. Modellen tester, hvilke udskrivningsmønstre almene praksis med samme kommune i samme region har afhængigt af deres praksiskarakteristika. Resultaterne af multilevel-analyserne har ikke givet anledning til at betvivle resultaterne i tabel D-G.

## Bilag 3. Ordliste

---

<b>Defineret DøgnDosis (DDD)</b>	WHO-fastsat defineret døgn dosis, som bruges som enhed til at opgøre mængdeforbruget af et lægemiddel. Fastsættes ud fra en gennemsnitsdosis pr. døgn for en voksen, når lægemidlet bruges til dets hovedindikation. DDD kan afvige fra anbefalede dosis i klinisk praksis.
<b>Den Nationale Rekommandationsliste (NRL)</b>	NRL skal vejlede almen praksis via indarbejdning i fx regionernes basislister og faglige selskabers behandlingsvejledninger, om valg af konkrete lægemidler inden for en given lægemiddelgruppe til en given patientgruppe. NRL forholder sig ikke til pris, men anbefaler, at det billigste middel vælges ved ligeværdige lægemidler.
<b>Indikation</b>	Lægens begrundelse for, hvorfor en patient skal have ét eller flere lægemidler. Dette vil ofte være specifikke sygdomme, symptomer eller tilstande, som lægemidlet anvendes i behandlingen af. Lægemidler er på baggrund af videnskabelig dokumentation godkendt til behandlingen af en eller flere indikationer. En indikation er ikke altid lig en diagnose, fordi indikationen foruden sygdom også kan angive specifikke symptomer og andre relevante forhold.
<b>Lægemiddelenhed</b>	Alle regioner har én eller flere enheder, som varetager arbejdet med at videreformidle, overvåge og gennemføre indsatser i almen praksis på lægemiddelområdet. Enhederne har forskellige navne, organisatorisk placering og ansvarsområder.
<b>Nationale kliniske retningslinjer (NKR)</b>	Evidensbaserede anbefalinger, der behandler udvalgte aspekter af diagnostik, behandling (herunder medicinsk), pleje og rehabilitering af konkrete patientgrupper udvalgt af en faglig arbejdsgruppe med henblik på at fremme ensartet behandling. Der er udarbejdet 52 NKR, heraf 32 med lægemiddelanbefalinger.
<b>Produktresumé</b>	Produktresuméet beskriver et lægemiddels egenskaber og de betingelser, der knytter sig til brugen af det. Produktresuméet er godkendt af Lægemiddelstyrelsen og findes for alle lægemidler, der har markedsføringsgodkendelse i Danmark. Præparatinformationer på fx pro.medicin.dk er ikke nødvendigvis de samme, som fremgår af produktresuméet.
<b>Rationel lægemiddelbehandling</b>	Rationel lægemiddelbehandling handler om, at valg og fravalg af lægemidler skal sikre størst virkning, færrest bivirkninger og lavest mulige behandlingspris. Formålet er at fremme et hensigtsmæssigt udskrivningsmønster under hensyntagen til evidens og omkostninger.
<b>Regionale basislister</b>	Basislisten angiver den enkelte regions anbefalinger for, hvilken behandling der bør være førstevalg i praksissektoren. Ved udarbejdelsen af basislisten forholder regionen sig bl.a. til et lægemiddels pris og behandlingsvejledninger fra de lægevidenskabelige selskaber.

---