

NOTAT

Høringsnotat om forslag til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om regionsrådenes levering af sygehusydelser m.v. til og samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder (Mulighed for regionale samarbejder efter sundhedslovens § 78, stk. 3, at deltage i økonomisk forpligtende internationale samarbejder).

Høring over bekendtgørelsen

Et udkast til bekendtgørelsesændring har i perioden fra den 19. april 2018 til 18. maj 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Amgros I/S, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyrlægeforening, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen LEV, Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Ansatte Tandlægers Organisation, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen For Generiske Lægemidler, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Erhvervsministeriet, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Medicoindustrien.

Materialet har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med indholdsmæssige bemærkninger fra:

Amgros I/S (herefter Amgros), Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Patienter, Lægemiddelindustriforeningen (herefter Lif) og Medicoindustrien.

Ankestyrelsen, Danske Regioner, Danske Fysioterapeuter, Dansk Kiropraktor Forening, Danske Ældreråd, Erhvervsministeriet, Psykolognævnet og Ældresagen har oplyst, at de ikke har bemærkninger til høringen.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til bekendtgørelsen. Ministeriets kommentarer er *kursiverede*.

Generelt

Amgros bemærker, at det kan være fordelagtigt, at flere lande går sammen om en fælles prisforhandling. Det vil både give regionerne en større købermagt, men vil også give større kommercielle muligheder for leverandøren. Ved en evt. fælles (nordisk) prisforhandling er det hensigten at nå frem til en fælles pris.

Danske Patienter bemærker, at det er af afgørende betydning for både behandlings- og livskvalitet, at patienter får adgang til virkningsfuld medicin. Derfor er der, sundhedsvæsenets knappe ressourcer taget i betragtning, behov for at iværksætte initiativer, som kan sikre, at patienterne får den medicin, som de har brug for, og som bedst møder deres individuelle behov. Internationale indkøbsfællesskaber, som kan medvirke til at presse medicinal- og medicofirmaernes priser nedad, er ét i en række af mulige indsatsområder, og derfor bakker Danske Patienter op om indholdet af bekendtgørelsen. Herudover påpeger Danske Patienter, at foreningen håber, at ministeren og Folketinget vil arbejde for yderligere tiltag, for eksempel i relation til den internationale patentlovgivning, som kan være med til at sikre patienterne adgang til virkningsfuld medicin.

Dansk Industri og Apotekerforeningen udtrykker støtte til, at regionerne har mulighed for at købe ind på den mest effektive måde.

Dansk Industri bemærker videre, at der er en række udfordringer ved store centraliserede indkøb. DI henstiller derfor til, at dette redskab kun anvendes på egnede områder og efter grundig foranalyse, således at der fortsat opretholdes et effektivt dansk marked til gavn for både patienter og sundhedsvæsenets langsigtede økonomi.

Dansk Erhverv og Lif ser udfordringer med forslaget om ændring af bekendtgørelse om regionsrådenes levering af sygehusydelse m.v. til og samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder. I forhold til høringsbrevet udsagn om, at: "*Sundheds- og Ældreministeriet anser det som en kerneopgave for regionerne, gennem Amgros, at sørge for, at sygehusene, så billigt som muligt, kan udlevere de nødvendige vederlagsfrie sygehuslægemidler til patienternes behandling.*" bemærker Dansk Erhverv og Lif, at lav pris som udgangspunkt aldrig alene må udgøre den afgørende faktor for offentlige indkøb. Dansk Erhverv og Lif bemærker desuden, at fortrolighed om faktiske indkøbspriser er vigtig for virksomhedernes mulighed for at indgå i fælles udbud. Dansk Erhverv og Lif bemærker endvidere, at der anvendes forskellige metoder til vurdering af nye og innovative lægemidler og indikationer på tværs af lande.

Lif bemærker herudover, at det kan have konsekvenser for virksomhedernes investeringsbeslutninger m.v., hvis internationale udbud på tværs af flere lande de facto udelukker konkrete produkter helt fra markedet i den periode, udbuddet løber — hvis vinderen så at sige får hele markedet. Hvis en producent således mister hele omsætningen på et marked i en længere periode, kan det være en udfordring at opretholde fx forskningsmæssige akti-

viteter på markedet. Hertil kommer de behandlingsmæssige konsekvenser af en begrænsning af lægemiddeludbuddet. For at kunne målrette behandling til de enkelte patienters meget forskellige kliniske behov, bør udbuddene sikre, at flere lægemidler inden for samme indikation er tilgængelige. Eventuelle internationale udbud skal derfor sikre plads til flere rammekontrakter inden for det samme delmarked.

Medicoindustrien og Dansk Erhverv udtrykker bekymring for, at de internationale udbud bliver så store, at danske virksomheder ikke har kræfterne til at deltage. Medicoindustrien og Dansk Erhverv bemærker, at dette ikke harmonerer med regeringens ambition er at styrke dansk life science, jf. den netop offentliggjorte Vækstplan for life science.

Dansk Erhverv bemærker, at graden af service og teknisk bistand, der knyttes til det enkelte udbud, kan variere fra udbud til udbud, fra region til region og fra land til land. På den baggrund er det vanskeligt at indrette udbud, der tilgodeser flere forskellige landes ønsker og interne værdisætning.

Medicoindustriens bemærker, at det er vigtigt, at danske brugere får indflydelse på de kravspecifikationer, der anvendes i eventuelle internationale udbud.

Medicoindustrien bemærker videre, at der kan være langsigtede konsekvenser af evt. internationale indkøb inden for et marked, hvor kun det offentlige er aftager. Virksomhedernes innovationskraft svækkes, hvis indkøb centraliseres så betragteligt, at man som virksomhed reelt er ude af f.eks. det nordiske marked i de typisk 4 år en aftale varer. På lang sigt er dette ikke til gavn for hverken det regionale eller kommunale sundhedsvæsen i Danmark.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Baggrunden for den foreslåede ændring er ønsker om at sikre bedre forsyningssikkerhed samt, hvis muligt, bedre priser på lægemidler. Med bekendtgørelsesændringen er intentionen, at man i første omgang vil bruge muligheden for lave et fælles internationalt udbud, til, sammen med Norge og efter grundigt forarbejde, at lave et pilotprojekt med udbud på et eller flere lægemidler, der har været på markedet i længere tid, hvor der er enighed, mellem landene, om lægemidlets værdi ift. effekt samt andre relevante parametre.

Når man i første omgang vælger at lave et pilotprojekt med Norge, skyldes det, at man ønsker at lave pilotprojektet med et land, der på væsentlige parametre ligner Danmark.

Når der i første omgang vælges lægemidler, der har været på markedet i længere tid, så skyldes det dels et ønske om at afdække, hvorvidt et større marked kan sikre en bedre forsyningssikkerhed, og dels skyldes det, at der, ved nye og dyre lægemidler, kan være udfordringer ift. vurderingen – altså, at landene vurderer forholdet mellem pris/effekt forskelligt og evt. også introducerer lægemidler forskelligt. Derfor er det intentionen at indsamle erfaringer fra pilotprojekter. Disse erfaringer kan, hvis det viser sig, at et større marked giver bedre forsyningssikkerhed og evt. også bedre priser, anvendes i et videre arbejde, hvor man på sigt kan forestille sig at gennemføre udbud på de nye og dyre lægemidler med Norge og potentielt set andre lignende lande.

Fsva. Dansk Erhvervs og Lifs bemærkning om prisniveau er Sundheds- og Ældreministeriet enige i, at lave priser ikke alene kan være den afgørende faktor. Der vil med bekendtgørelsesændringen ikke blive gået på kompromis med kvaliteten af de indkøbte lægemidler eller med danske krav og prioriteringer. Således er målet med bekendtgørelsesændringen ikke at sikre en "god" pris på bekostning af forsyningssikkerheden, patientsikkerhed eller miljøhensyn. Målet er, at Danmark via et fælles internationalt udbud, hvor man er en del af et større marked, skal sikre sig en aftale på lægemidler, hvor Danmark får enten en bedre pris eller bedre forsyningssikkerhed

Sundheds- og Ældreministeriet er også enige i, at der er mange forskelligartede hensyn at tage ifm. fælles indkøb af medicin på tværs af lande. F.eks. kan der være udfordringer ift. vurderingen af de nye og dyre lægemidler – altså, at landene vurderer forholdet mellem pris/effekt forskelligt på tværs af landegrænser, og evt. også, at landene introducerer nye og dyre lægemidler på forskellige tidspunkter. Også derfor vil man, som redegjort for ovenfor, i første omgang indgå et pilotprojekt med Norge, da Norge vurderes at være sammenlignelig med Danmark på relevante parametre.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at der med bekendtgørelsesændringen ikke vil blive ændret på reglerne om fortrolighed.

Ift. Lifs bemærkning om, at bekendtgørelsesændringen kan få betydning for virksomhedernes investeringsbeslutninger bl.a. ift. forskning, hvis vinderen af et udbud tager hele markedet, bemærker Sundheds- og Ældreministeriet, at der ikke med bekendtgørelsesændringen ligger planer om kun at satse på et enkelt lægemiddel fra en enkelt virksomhed. Omfanget af udbuddene vil afhænge af det valgte terapeutiske område og det sortiment, der er til rådighed.

Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig Dansk Erhverv og Medicoindustriens bemærkninger vedr. medicinsk udstyr. Det er ikke intentionen med bekendtgørelsesændringen, at der i første omgang skal laves fælles internationale udbud på medicinsk udstyr. I stedet vil man lave et pilotprojekt på allerede kendte lægemidler sammen med Norge. Muligheden for at lave fælles udbud på medicinsk udstyr indgår således i bekendtgørelsesændringen, da det er ministeriets vurdering, at der principielt set skal være mulighed for at lave udbud på medicinsk udstyr, hvis Amgro og regionerne finder det fordelagtigt i fremtiden. Der er således ingen aktuelle planer om udbud på medicinsk udstyr.

Specifikke bemærkninger til de foreslåede ændringer om fælles indkøb af lægemidler og medicinsk udstyr

Amgro finder, at det bør præciseres, at samarbejdsaftalen indgås mellem de juridiske enheder bag samarbejdet. Det bør præciseres, inden for hvilken tidsramme Sundheds- og Ældreministeriet vil forholde sig til samarbejdsaftalen, og at det bør præciseres, at der skal udarbejdes en samarbejdsaftale, når der indledes samarbejde om et nyt område, jf. §1.

Lif bemærker, at de antager, at "internationale samarbejder om indkøb af lægemidler og medicinsk udstyr" skal forstås bredt og dækker over offentlige udbud og prisforhandlinger mv. Det kan med fordel præciseres, hvilke former for internationalt samarbejde, der lægges op til at tillade, herunder om det alene er regelregulerede offentlige udbud, eller om der også er tale om særlige prisforhandlinger mellem udvalgte lande og en virksomhed.

Lif bemærker at det af udkastet ikke fremgår, hvilke kriterier ministeren vil lægge til grund for godkendelsen af internationale samarbejder. Efter Lifs opfattelse bør der opstilles objektive og transparente kriterier for godkendelse af økonomisk forpligtende internationale samarbejder, ligesom ministeriet bør påse, at regionerne lever op til disse kriterier ved gennemførelsen af samarbejder.

Lif bemærker, at eventuelle indkøbssamarbejder som udgangspunkt alene bør finde sted for afgrænsede, ikke-patenterede lægemiddelstoffer, der ikke har direkte indflydelse på patentbelagte områder, idet disse oftest er underlagt andre markedsvilkår, konkrete behandlingsvejledninger mv.

Det er herudover afgørende, at eventuelle internationale indkøbssamarbejder skal erstatte den nationale indkøbsproces for ikke at opstille nye barrierer for patienternes hurtige adgang til behandling.

Lif bemærker, at det bør afklares, hvordan krav til pakninger, sprog mv. i indlægssedlen håndteres, hvis ét samlet udbud gennemføres på tværs af flere lande, da det er leverandørernes naturlige forventning, at der i ét samlet udbud leveres én fælles pakning på tværs af flere lande. Alternative pålægges leverandørerne meromkostninger.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkninger:

Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig Amgros' bemærkninger. Sundheds- og Ældreministeriet finder det naturligt, at de juridiske enheder, der indgår aftalen, fremgår af den samarbejdsaftale, der indsendes til Sundheds- og Ældreministeriets godkendelse.

Af §11 og §14 i bekendtgørelse om regionsrådenes levering af sygehusydelser m.v. til og samarbejde med offentlige myndigheder og private virksomheder fremgår det, at aftaler om samarbejde, der medfører indskrænkninger i regionsrådets beføjelser generelt anses for godkendt, medmindre regionsrådet modtager afslag på godkendelse inden 1 måned efter, at Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget orientering om samarbejdet fra regionsrådet. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker dog, at bekendtgørelsesændringen vedrører et nyt samarbejdsområde, der ikke er forudgående kendskab til. Det vurderes derfor uhensigtsmæssigt at sætte en fast tidfrist for godkendelser af samarbejdsaftaler, om end ministeriet vil bestræbe sig på at godkende aftalerne så hurtigt som muligt.

Sundheds- og Ældreministeriet er enige med Amgros i, at der alene er behov for, at der udarbejdes en samarbejdsaftale, når der indledes et samarbejde på et nyt område. Sundheds- og Ældreministeriet mener ikke, at dette kræver en tilpasning af bekendtgørelsesændringen.

Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig Dansk Erhvervs og Lif's bemærkninger.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, at "internationale samarbejder om indkøb af lægemidler og medicinsk udstyr" skal forstås bredt og dækker over offentlige udbud og prisforhandlinger. Ministeriet finder ikke behov for, at der på forhånd fastsættes nærmere kriterier for udvælgelsen af områderne, idet det bør bero på regionernes og Amgros' vurdering af det givne område.

Sundheds- og Ældreministeriet bemærker videre, at fælles internationale forhandlinger eller indkøb forventes tilrettelagt således, at patienters adgang til relevant lægemiddelbehandling ikke forsinkes unødigt. Det er endvidere Sundheds- og Ældreministeriets forventning, at Amgros vil tilrettelægge de konkrete aftaler således, at spørgsmål vedr. pakninger, sprog mv. i indlægssedlen håndteres på en hensigtsmæssig måde.

Samarbejde på andre områder

Amgros og sygehusapotekerne indkøber råvarer, herunder API (Active Pharmaceutical Ingredient) og hjælpestoffer til brug for fremstilling af magistrelle lægemidler og SAD-præparater på de danske sygehusapoteker, og Amgros foreslår, at bekendtgørelsens foreslåede § 15 udvides til også at omfatte indkøb af råvarer til fremstilling af lægemidler. Baggrunden for forslaget er, at det sker, at Amgros eller sygehusapotekerne er nødsaget til at købe råvarerne i så store mængder, at en betydelig mængde skal kasseres, fordi råvaren udløber, inden hele mængden er brugt, hvilket efterlader et spild af varen samt en økonomisk udgift. Et internationalt samarbejde om indkøb af råvarer vil give mulighed for at købe større mængder og dermed gøre Danmark mere kommercielt attraktivt for leverandøren. Forslaget er således primært relevant i forhold til at sikre forsyning.

Sundheds- og Ældreministeriets bemærkning:

Sundheds og Ældreministeriet finder forslaget relevant, men finder samtidig, at der vil være behov for en særskilt høring for at inddrage indkøb af råvarer, således at branchen også kan forholde sig hertil. Ministeriet vil iværksætte høring herover i 2. halvdel af 2018.

Øvrigt

Apotekerforeningen bemærker, at de telefonisk af Sundheds- og Ældreministeriet har fået oplyst, at der med ændringen ikke er tilsigtet nogen ændringer/udvidelser i, hvilke lægemidler/lægemiddelgrupper regionerne kan indkøbe og udlevere vederlagsfrit til patienterne. Apotekerforeningen udtrykker bekymring for, at yderligere udvidelse af regionernes indkøbsbeføjelser kan bidrage til en udvikling, hvor lægemidler – af økonomiske årsager - udleveres på sygehuse frem for på apoteker, fordi dette er billigere for regionerne.

Sundheds- og Ældreministeriet noterer sig Apotekerforeningens bemærkninger, og ministeriet bemærker samtidig, at bekendtgørelsesændringen ikke vedrører dette spørgsmål. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker, som Apotekerforeningens også er blevet oplyst telefonisk, at der med ændringen ikke er tilsigtet nogen ændringer/udvidelser i, hvilke lægemidler/lægemiddelgrupper regionerne kan indkøbe og udlevere vederlagsfrit til patienterne.