



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10 - 12
1216 København K

Lægemedel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

30. september 2009

Høringsvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (frit valg til diagnostiske undersøgelser, voldgiftsnævn og udvidet aktindsigt)

Med henvisning til høringsbrev af 10. september 2009 fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse takker Lif for muligheden for at sende foreningens bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (frit valg til diagnostiske undersøgelser, voldgiftsnævn og udvidet aktindsigt mm.).

Nedenstående bemærkninger vedrører alene ændringen af ordningen om klausuleret tilskud, dvs. de foreslåede ændringer af § 144, stk. 2 og stk. 3.

Lif konstaterer, at der med ændringen af §144 ikke er lagt op til nogen væsentlig ændring af den måde, hvorpå reglerne om generelt tilskud administreres, herunder generelt klausuleret tilskud.

På den baggrund finder foreningen det som udgangspunkt positivt, at der med lovforslaget lægges op til en udvidelse af de forhold, som Lægemedelstyrelsen kan lægge til grund i forbindelse med klausuleringen af et tilskud. Udvidelsen vil øge Lægemedelstyrelsens muligheder for at målrette et tilskud til de grupper, som vil have et særligt behov herfor, hvilket umiddelbart må anses som positivt, forudsat at mulighederne ikke anvendes til at indskrænke patienters adgang til relevant lægemiddelbehandling og dermed kvaliteten af patientbehandlingen.

Lif skal understrege, at foreningen ikke støtter den praksis, der er opstået omkring vurderingen af lægemidler, og som er refereret i udkastet til lovbemærkninger. Denne praksis indebærer i realiteten, at et lægemiddels tilskudsstatus afgøres ved en simpel sammenligning af prisen på en række lægemidler, som efter Lægemedelstyrelsens opfattelse har relativt sammenlignelige effekter. Dette finder sted, uden at det sikres, at der blandt fagfolk og øvrige interessenter på området er enighed om det fagligt forsvarlige ved at sidestille disse lægemidler.

Reelt har denne praksis klare paralleller til det analoge tilskudssystem, som blev beskrevet – men som netop ikke blev anbefalet - i betænkning nr. 1444 om "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler". I den sammenhæng bemærkes også, at et enligt udvalg tilkendegav, at det var "en helt afgørende forudsætning at et analogt tilskudsprissystem må hvile på en bred, faglig enighed om hvilke lægemidler, der kan anvendes på de



samme indikationer, og samtidig har en sammenlignelig virkning". Lif konstaterer, at de nuværende beslutninger om tilskudsstatus ikke generelt hviler på en bred inddragelse af faglige interessenter og ej heller på en bred konsensus. Lif skal i den forbindelse opfordre til en øget inddragelse af relevante patientforeninger og videnskabelige selskaber i forbindelse med beslutninger om tilskudsstatus, ligesom foreningen finder, at tilskudsbeslutninger i denne sammenhæng bør hvile på en bredere faglig konsensus, end det er tilfældet i dag.

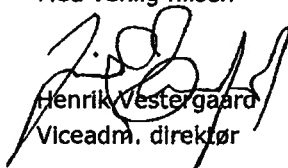
For så vidt angår lovforslagets nærmere udformning, finder Lif det væsentligt, at man i lovforslaget præciserer, i hvilke tilfælde en klausulering kan foretages af Lægemiddelstyrelsen. Foreningen finder det herunder vigtigt, at det i lovforslaget præciseres, at enhver klausulering af det generelle tilskud skal være sundhedsfagligt begrundet. Kun sundhedsfaglige forhold bør kunne begrunde den differentiering mellem patientgrupper, der er iboende i enhver klausulering af medicintilskud.

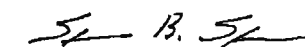
Lif forudsætter selvsagt, at Lægemiddelstyrelsen lever op til transparensdirektivets bestemmelser, hvilket bl.a. indebærer, at styrelsens procedurer og beslutninger skal være transparente, objektive og kontrollerbare. Med henblik på at sikre en moderne, åben og dialogpræget proces mellem tilskudsansøger og Lægemiddelstyrelsen skal Lif endvidere foreslå, at der i forhold til den gældende praksis i tilskudssager indføres en nyskabelse i tilskudsprocessen med hensyn til dialogen mellem virksomhederne og myndighederne. I dag er korrespondancen i tilskudssager helt overvejende baseret på skriftlig korrespondance, selvom det er klart, at det ikke i alle tilfælde er mest hensigtsmæssigt *alene* at bero på denne type "dialog", når to parter skal udveksle informationer om komplicerede forhold.

På baggrund af medlemsvirksomhedernes tilkendegivelser er det Lifs vurdering, at en del af de uoverensstemmelser, der opstår i tilskudssager, er begrundet i dialogformen. Lif skal derfor foreslå, at der indføres *mulighed for*, at den ansøgende virksomhed og Lægemiddelstyrelsen afholder et møde i forlængelse af styrelsens modtagelse af ansøgningen. Et sådant "afklaringsmøde" skal ikke erstatte, men være et supplement til, den skriftlige korrespondance.

Endelig skal Lif pege på, at den omtalte ændring af klausuleringsordningen alt andet lige må forventes at føre til et stigende antal klausuleringer. I den forbindelse finder foreningen, at der bør udarbejdes beslutningsstøtteredskaber, som kan virke overbliksgivende i relation til klausuleringerne og dermed understøtte de praktiserende læger i deres daglige arbejde.

Med venlig hilsen


Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør


/Søren Beicker Sørensen
Specialkonsulent