



Høringsnotat

1. Høringen

Udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus har i perioden 9. november 2017 – 11. december 2017 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danmarks Apotekerforening, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Danske Patienter, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner, KL og Medicinrådet.

2. Høringssvar og kommentarer

Der er modtaget høringssvar med kommentarer fra følgende høringssparter: Lægemiddelindustriforeningen og Danmarks Apotekerforening.

Bemærkningerne giver ikke anledning til ændringer i udkastet til vejledningerne.

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) kvitterer for, at vejledningerne bringes i overensstemmelse med gældende praksis.

Ad Udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler

Lif havde gerne set, at Lægemiddelstyrelsen havde benyttet lejligheden til at modernisere de procedurer, som knytter sig til ansøgninger om generelt tilskud samt generelt klausuleret tilskud, idet den nuværende praksis på en række områder fremstår som utidssvarende og ufleksible, og at der efter Lifs opfattelse er behov for tilpasning af reglerne med henblik på at sikre patienterne let og lige adgang til ny innovativ medicin. Lif hæfter sig særligt ved, at det ikke er muligt at indgå risikodelingsaftaler.

Ændring af reglerne for ansøgning om og tildeling af generelt og generelt klausuleret tilskud herunder i relation til risikodeling kræver ændring af sundhedslovens regler om medicintilskud og bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud. Det ligger uden for Lægemiddelstyrelsens kompetence at ændre disse regler.

Lif finder det beklageligt, at Lægemiddelstyrelsen mener, at fysiske møder ikke bidrager positivt til at belyse forholdene omkring en tilskudsansøgning.

Lægemiddelstyrelsen henholder sig til, at Sundheds- og Ældreministeriet har udtalt, at ministeriet finder, at oplysningen af sager om generelle tilskud til lægemidler bør ske på skriftligt grundlag.

Forsøgsordning for risikodeling og virksomheders mulighed for foretræde for Medicintilskudsnet indgår i regeringens vækstplan som initiativ 12 og 13.

Endelig opfordrer **Lif** til, at Medicintilskudsnet som en fast praksis indhenter udtalelse fra relevante lægevidenskabelige selskaber, når Nævnet behandler en ansøgning om generelt tilskud modsat i dag, hvor Medicintilskudsnet kan vælge at indhente en udtalelse. Dette sker med henvisning til, at nævnets medlemmer må anses som generalister og at bidrag fra lægevidenskabelige selskaber derfor alt andet lige må anses for at kunne bidrage til at konsolidere Nævnets beslutningsgrundlag.

De lægemidler, der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til, anvendes i primærsektoren og der er således i sundhedslovens § 155 krav om at to af Medicintilskudsnetts medlemmer skal være praktiserende læger (speciallæger i almen medicin). Lægerne i nævnet repræsenterer i dag følgende specialer: Kardiologi, Lungemedicin, psykiatri, klinisk farmakologi, almen medicin, intern medicin og medicinsk endokrinologi

Lægemiddelstyrelsen har tillid til, at Medicintilskudsnet indhenter rådgivning fra relevante lægemiddelvidenskabelige selskaber i det omfang nævnet vurderer, at der er behov herfor. I 2017 skete det i 1 ud af de 9 sager, som blev forelagt nævnet og som blev færdigbehandlet i 2017.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

Ad Udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lif opfordrer til at der anvendes en fast høringsfrist på 3 måneder i de sager, hvor Medicintilskudsnet indstiller, at der før foretages en ændring af tilskudsstatus.

Der lægges i udkastet til vejledning op til en høringsfrist på 2-3 måneder. Lægemiddelstyrelsen vil bestræbe sig på at give en høringsfrist på 3 måneder, men i visse tilfælde fx op til ferieperioder vil der være brug for at afkorte høringsfristen lidt med henblik på, at holde sagsbehandlingstiderne på et rimeligt niveau og opretholde en hensigtsmæssig koordination omkring sagernes forelæggelse for Medicintilskudsnet.

Danmarks Apotekerforening skriver, at foreningen er enig i, at et lægemiddels tilskudsstatus skal understøtte rational lægemiddelbehandling, men at det ikke er formålet med de periodiske revurderinger, at de skal være et særskilt middel til at regulere lægers ordinationsmønstre og at lægerne risikerer, at tage patienterne som gidsler ved at påføre dem øget egenbetaling, når de indløser de recepter, som lægen har udstedt til dem.

Lægemiddelstyrelsen anser ikke revurderingen af lægemidlers tilskudsstatus som et selvstændigt middel til at regulere lægers ordinationsmønstre, men vi kan konstatere, at når et lægemiddels tilskudsstatus understøtter rationel lægemiddelbehandling, kan dette forhold medvirke til at ændre lægers ordinationsmønstre i retning af mere rationel lægemiddelanvendelse til glæde for både patient og samfund. Lægerne har i medfør af § 17 i autorisationsloven pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved økonomisk ordination af lægemidler m.v. og vi er enige i, at revurderingen ikke er det primære redskab til at korrigere lægernes eventuelle ikke-rationelle ordinationsadfærd.

Danmarks Apotekerforening finder, at Medicintilskudsrådet i højere grad bør lade afledte omkostninger og forudsigelige compliance udfordringer indgå i vurderingen af et lægemiddels fremtidige tilskudsstatus. Foreningen anerkender, at det ikke altid er let at foretage omkostningsberegninger men opfordrer alligevel til, at disse forhold fremgår tydeligt af rådets indstillinger for at give et retvisende billede af de samlede omkostninger.

Sådan som vi forstår foreningen, relaterer synspunktet sig til de udgifter og complianceudfordringer, der kan opstå i forbindelse med de præparatskift, patienten er nødt til at foretage for fortsat at få tilskud til sin lægemiddelbehandling.

Vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi sker efter fast praksis ved, at det pågældende lægemiddel stilles overfor relevante behandlingsalternativer, der anvendes til behandling af samme sygdom. Det har ikke været forudsat, at der skal foretages brede sundhedsøkonomiske analyser af konsekvenserne af de tilskudsændringer, der bliver en realitet som følge af revurdering af lægemidlets tilskudsstatus eller at rådets indstillinger skal indeholde oplysninger om de samlede omkostninger ved en revurdering. Det er muligt for en høringspart, fx. en virksomhed, at indsende en sundhedsøkonomisk analyse. De sundhedsøkonomiske analyser, som Lægemiddelstyrelsen modtager, indgår i revurderingen.

Hensynet til compliance indgår i vurderingen af et lægemiddels behandlingsmæssige værdi, men har ikke nødvendigvis afgørende betydning for spørgsmålet om tilskud.

Danmarks Apotekerforening mener, at revurderingen ikke skal være et redskab til prisforhandling med lægemiddelvirksomhederne.

Heri er vi enige. Vi kan dog konstatere, at virksomhederne oftere end tidligere reagerer på et forslag til en indstilling fra Medicintilskudsrådet om helt eller delvis at tilbagekalde et generelt eller generelt klausuleret tilskud med at sænke prisen på det pågældende lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen er opmærksom på, at disse prisjusteringer kan betyde, at revurderingsprocessen trækker ud.
