

Medicintilskudsnet [Navn 2]
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

22-12-2017
ghe/610/00005

Høringsvar til udkast over vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lægemiddelstyrelsen har med meddelelse af 9. november 2017 udsendt høring over to vejledninger vedrørende henholdsvis behandling af ansøgninger om generelt og generelt tilskud og om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Det fremgår af høringsmaterialet at de eksisterende vejledninger er forældet, og at udkastene til de nye vejledninger afspejler gældende praksis.

Apotekerforeningen har ingen bemærkninger til udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud.

Apotekerforeningen har følgende bemærkninger til udkast til vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Ad procedure 2 "Sager som forelægges for Medicintilskudsnet"

Apotekerforeningen er enig i, at det er en god idé at invitere relevante parter til at indsende synspunkter og bidrag, som er relevante, forud for sagsbehandlingen i netværket, og vi anbefaler, at denne mulighed bibeholdes.

Ad 2b Indstilling om at gældende tilskudsstatus ændres

Apotekerforeningen er enig i, at det kræver god tid for patienter og læger at tage stilling til og ændre en behandling, og anbefaler derfor at de ca. 5 måneders varsel fatholdes. Vi er også enige i, at der bør tages hensyn til ferieperioder og andre forhold, som kan gøre det svært for læger, patienter og apoteker at få fat på hinanden. Erfaringen viser, at der er et ekstraordinært behov i forbindelse med tilskudsændringer, særligt ved ændringer fra generelt til generelt klausuleret tilskud, hvor patienterne har brug for nye recepter, for at kunne bevare sit tilskud. Henset til at lægen ikke på forhånd kan udstede recepter, som gælder for den nye tilskudsstatus, og først kan ske, når ændringen er trådt i kraft.

Apotekerforeningen finder, at det materiale, som udarbejdes som orientering om tilskudsændringer er relevant og brugbart i forbindelse med apotekernes rådgivning af patienter og andre sundhedsfaglige.

Ad Grundlaget for revurderingen

Det fremgår, at vurderingen af lægemidlers tilskudsstatus omfatter oplysninger om anbefalinger om lægemidlernes anvendelse i nationale og eventuelt internationale

behandlingsvejledninger. Det fremgår endvidere, at der også indgår oplysninger om lægemidlernes pris i de seneste 6 prisperioder.

Formålet med revurderingerne er at sikre, at kriterierne for at yde generelt eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler til stadighed er opfyldt, herunder at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det er derimod ikke formålet med de periodiske revurderinger, at de skal være et særskilt middel til at regulere lægers ordinationsmønstre eller være redskab til prisforhandling med lægemiddelvirksomhederne.

Apotekerforeningen er enig i, at et lægemiddels tilskudsstatus bør understøtte rationel lægemiddelbehandling, men der er en uoverensstemmelse mellem det forhold, at lægemiddelpriserne kan skifte hver 14. dag, mens lægemidlers tilskudsstatus typisk fastsættes for flere år ad gangen. Det indebærer, at der er risiko for, at lægemiddelvirksomheder spekulerer i prisfastsættelsen i forhold til, hvornår der foretages revurdering af tilskudsstatus for virksomhedens produkter.

Vi kan konstatere i den forbindelse, at varslingen om, at en revurdering påbegyndes ofte medfører et prisfald for bestemte lægemidler i gruppen, hvilket reelt set er indledningen til en pris- og tilskudsforhandling, uden yderligere forpligtelser for leverandørerne. Yderligere prisfald vil medføre nye indstillinger og nye høringer. Apotekerforeningen anbefaler derfor Lægemiddelstyrelsen at følge priserne, også efter at tilskudsændringerne er trådt i kraft for at sikre, at der fortsat er den forudsatte sammenhæng mellem tilskud og behandlingspris.

Apotekerforeningen gør endvidere opmærksom på, at medicintilskudsnevnets indstilling i flere tilfælde har båret præg af, at tilskudsændringerne synes at have et særskilt formål om at virke opdragende på lægernes ordinationsadfærd. Apotekerforeningen finder, at adfærdskorrigeringer primært bør ske ved, at myndighederne påtager sig informations- og eventuelt overvågningsansvaret, såfremt man finder, at der generelt set er problemer med korrekt behandling.

Ved at anvende tilskudsstatus som adfærdsregulering for lægerne risikerer man at tage patienterne som gidsler ved at påføre dem en øget egenbetaling, når de indløser de recepter, som lægen har udstedt til dem. Vi finder det ikke rimeligt, at man derved påfører patienterne risikoen for, at en lægen ikke har fået tilpasset behandlingen eller søgt de nødvendige tilskud.

Endelig er det Apotekerforeningens holdning at Medicintilskudsnevneti højere grad bør lade afledte omkostninger og forudsigelige complianceudfordringer indgå i vurderingen, når man overvejer om et lægemiddel skal have en strammere tilskudsstatus. Vi er opmærksomme på, at det ikke altid er enkelt at lave omkostningsberegninger på disse meromkostninger, men ikke desto mindre bør disse forhold fremgå tydeligt af nævnets indstillinger for at give de retvisende billede af de samlede omkostninger.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner