



Lægemedielstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Mail: medicintilskud@dkma.dk
Cc: pfr@dkma.dk

11. december 2017

Høringssvar – høring over udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lægemedielstyrelsen har i brev af 9. november 2017 fremsendt følgende vejledninger i høring:

- Udkast til vejledning om ansøgning om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud til lægemidler
- Udkast til vejledning om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Lif takker for muligheden for at afgive bemærkninger til de fremsendte udkast.

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

Lægemedielstyrelsen konstaterer i høringsbrevet, at det fremsendte udkast vil skulle erstatte Vejledning nr. 27 af 19. maj 2008 om ansøgning om generelt tilskud. Lægemedielstyrelsen oplyser, at den eksisterende vejledning er forældet på en række områder, og at udkastet til vejledning vil bringe vejledningen i overensstemmelse med den eksisterende praksis.

Lif vil gerne kvittere for, at man med det fremsendte materiale tager initiativ til, at vejledningerne bringes i overensstemmelse med eksisterende praksis.

Lif havde dog gerne set, at Lægemedielstyrelsen havde benyttet lejligheden til samtidig at modernisere de procedurer, som knytter sig til ansøgninger om generelt tilskud samt generelt klausuleret tilskud. Det er Lifs opfattelse, at den nuværende praksis på en række områder fremstår som utidssvarende og afspejler det forhold, at meget af organiseringen omkring medicintilskudsbeslutninger kan trækkes tilbage til Sundhedsstyrelsens Medicinudvalg, der blev etableret i 1961.

Reglerne for tildeling af generelt tilskud til lægemidler fremstår i dag som ufleksible. Såfremt medicintilskudssystemet i de kommende år skal sikre patienterne en let og lige adgang til ny innovativ medicin, er der behov for en tilpasning af reglerne. Lif hæfter sig ved, at medicintilskudsområdet i Danmark er det sidste område i Norden, hvor det endnu ikke er muligt at indgå basale risikodelingsaftaler. Det er beklageligt, fordi risikodelingsaftaler skaber en fleksibilitet, der øger muligheden for at partnerne når til enighed og dermed sikre patienterne adgang til den nyeste medicin.

Lif finder endvidere, at det er udtryk for en utidssvarende forvaltningskultur, når Lægemiddelstyrelsen fastholder, at fysiske møder ikke bidrager positivt til at belyse forholdene omkring en tilskudsansøgning. En mundtlig dialog mellem parterne bidrager selvsagt til større indsigt og hurtigere afklaring om modpartens synspunkter. Lif skal derfor opfordre Lægemiddelstyrelsen til at ændre praksis på dette område og fremover tilbyde ansøgere et fysisk møde i forbindelse med ansøgningen om generelt tilskud.

Endeligt skal Lif opfordre til, at Medicintilskudsnævnet som en fast praksis indhenter udtalelse fra relevante lægevidenskabelige selskaber, når Nævnet behandler en ansøgning om generelt tilskud, modsat i dag, hvor Medicintilskudsnævnet kan vælge at indhente udtalelse fra relevante lægevidenskabelige selskaber, jf. side 6 i udkast til ny vejledning. Nævnets medlemmer er fagfolk, der dog i denne sammenhæng må betegnes som generalister. Bidrag fra de videnskabelige selskaber må derfor alt andet lige anses for at kunne bidrage til at konsolidere Nævnets beslutningsgrundlag.

Vejledning om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

For så vidt angår de sager, hvor Medicintilskudsnævnet indstiller, at der bør foretages en ændring i forhold til eksisterende tilskudsstatus, skal Lif opfordre til, at Lægemiddelstyrelsen anvender et fast tidsrum for høringsfrist. Forudsigelighed er et vigtigt vilkår for Lægemiddelindustrien, og den høringsfrist på 3 måneder, som oftest har været anvendt af Lægemiddelstyrelsen, har efter Lifs opfattelse været hensigtsmæssig.

Venlig hilsen



Søren Beicker Sørensen
Chefkonsulent

