

Sundheds- og Ældreministeriet
E-mail: SUM@SUM.dk
cc: rss@sum.dk, rhh@sum.dk

15. november 2018

Høringssvar vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud, ændring af bekendtgørelse nr. 670 af 3. juni 2016 om ansøgning om medicintilskud, udkast til ny bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudsnævnet, udkast til ændret vejledning om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler samt vejledning om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling

Sundheds- og Ældreministeriet har i brev af 22. oktober 2018 fremsendt følgende materiale i høring:

- Udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud
- Ændring af bekendtgørelse nr. 670 af 3. juni 2016 om ansøgning om medicintilskud
- Udkast til ny bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudsnævnet
- Udkast til ændret vejledning om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler
- Vejledning om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling

Lif forholder sig i høringssvaret til tre overordnede forhold:

1. Forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud betinget af risikodelingsaftale
2. Foretræde for Medicintilskudsnævnet
3. Forslaget om ændring af reglerne for tildeling af enkelttilskud.

Forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud betinget af risikodelingsaftale

Udkast til ændring af bekendtgørelse om medicintilskud samt vejledning om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling: Kriterier for lægemidler, der kan omfattes af forsøgsordningen med klausuleret tilskud betinget af risikodeling

Lif ønsker indledningsvist at kvittere for forslaget om og udmøntningen af forsøgsordningen om generelt klausuleret tilskud betinget af risikodeling. Forslaget om risikodeling vil efter Lifs vurdering medføre en øget fleksibilitet i tilskudssystemet, som både vil komme patienter og lægemiddelindustri til gode.

For Lif er det derfor også afgørende, at forsøgsordningen får et solidt afsæt. Forsøgsordningen er som udgangspunkt begrænset til to lægemidler, en begrænsning, som medfører, at selektionen af de to lægemidler bør foretages med øje for i videst muligt omfang at afprøve forskellige aspekter af generelt klausuleret tilskud betinget af risikodeling. For Lif er det ligeledes afgørende, at forudsætningerne for den konkrete risikodelingsaftale fremstår klart og udførligt beskrevet, således at begge parter er afklaret omkring aftalevilkårene.

Ud over disse generelle bemærkninger finder Lif, at der er behov for en præcisering i udkastet til ændringsbekendtgørelsen om Medicintilskud, for så vidt angår hvilke lægemidler, der kan komme i betragtning til at blive omfattet af forsøgsordningen med klausuleret tilskud betinget af risikodeling. Af ændringsbekendtgørelsens § 2, stk. 6 fremgår det, at med mindre særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, hvis en eller flere af i alt otte undtagelsesbestemmelser gør sig gældende. Det er Lifs opfattelse, at det i bekendtgørelsen bør præciseres, hvad man kan forstå ved særlige forhold. Og at særlige forhold bl.a. kan gøre sig gældende, såfremt de relevante undtagelsesbestemmelser i det konkrete tilfælde alene mønter sig mod en økonomisk risiko for, at lægemidlet ordineres til en bredere patientpopulation end tiltænkt af myndighederne.

Det fremgår af høringsmaterialet, at ændringsbekendtgørelsen vil blive udstedt efter sundhedslovens § 154, såfremt L64 vedtages i Folketinget. Lovforslaget giver hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere kriterier for udvælgelse af lægemidler, der kan indgå i forsøgsordningen om generelt klausuleret tilskud betinget af risikodeling. Det er disse kriterier, der fastsættes i udkastet til ændringsbekendtgørelsens § 2. I høringsmaterialet henvises der til bemærkningerne i L64 for en nærmere beskrivelse af baggrunden for bekendtgørelsesændringen.

I L64 redegøres der for reglerne for tildeling af generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud. Det fremgår, at et lægemiddel som udgangspunkt vil blive omfattet af den generelle tilskudsordning, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at kriterierne for generelt tilskud kun er opfyldt for en del af lægemidlets anvendelsesområde, kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at det generelle tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper. Lægemidlet får da generelt klausuleret tilskud, og der fastsættes en såkaldt tilskudsklausul for lægemidlet.

Uanset at Lægemiddelstyrelsen vurderer, at et lægemiddel har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, kan Lægemiddelstyrelsen, jf. de nugældende regler, meddele afslag på en ansøgning, såfremt man vurderer, at en eller flere af i alt ni undtagelsesbestemmelser gør sig gældende:

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

I L64 fremhæves det, at de nugældende regler indebærer, at et lægemiddel, der opfylder de overordnede kriterier for tildeling af generelt klausuleret tilskud, kan få afslag på ansøgning om tilskud, såfremt Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet ordineres med tilskud til patienter, der ikke er omfattet af tilskudsklausulen. Risikoen kan såvel være af en økonomisk som sundhedsfaglig karakter.

Klausuleret tilskud betinget af risikodeling sigter mod at tilvejebringe forudsætningerne for, at et lægemiddel kan omfattes af klausuleret tilskud, til trods for at myndighederne vurderer, at der er en økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes til andre patienter end de patienter, der var tiltænkt med klausulen. Forudsætningen herfor tilvejebringes ved, at man via de såkaldte risikodelingsaftaler overfører den økonomiske risiko til den virksomhed, der markedsfører lægemidlet. Ordningen vil således ikke finde anvendelse, hvor der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den fastsatte tilskudsklausul.

Lif støtter fuldt ud disse overvejelser. Ordningen om klausuleret tilskud betinget af risikodeling retter sig mod lægemidler, hvor der er en økonomisk betinget risiko ved, at lægemidlet omfattes af den generelle tilskudsordning.

Af ændringsbekendtgørelsens §2, stk. 6 fremgår det imidlertid også, at med mindre særlige forhold gør sig gældende ydes der ikke generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 6) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 7) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 8) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Lif finder, at der er behov for at præcisere hvad man skal forstå ved termen "særlige forhold". For Lif er det afgørende, at generelt klausuleret tilskud betinget af risikodeling kan komme i anvendelse i de tilfælde, hvor et afslag alene er begrundet i en økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes til flere patienter end tiltænkt med tilskudsklausulen.

Eksempelvis synes et afslag på ansøgning om generelt klausuleret tilskud med medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1. "behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering" også at kunne være rodéfæstet i en økonomisk betinget risikovurdering af, at lægemidlet vil blive anvendt på en bredere patientpopulation end tiltænkt, fordi praksissektoren ikke har de tilstrækkelige diagnostiske redskaber.

Et afslag med udgangspunkt i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 6. "det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg" kan ligeledes være en afslagsbegrundelse, der har fundament i en økonomisk risikovurdering, der knytter sig til en delmængde af de patienter, som lægemidlet er indiceret til. For lægemiddelvirksomheder kan denne afslagsbegrundelse være særlig problematisk, fordi afslaget i sig selv bliver en barriere for, at man kan opnå de erfaringer med

lægemidlet, der skaber et erfaringsgrundlag for, hvordan lægemidlet skal indplaceres i behandlingslinjen. Der bliver tale om en ond cirkel. For såvel patienter som industri vil det være hensigtsmæssigt, såfremt dette erfaringsgrundlag kan opnås ved, at den markedsførende virksomhed påtager sig en væsentlig del af den økonomiske risiko.

På den baggrund skal Lif opfordre til en præcisering af formuleringen i ændringsbekendtgørelsens § 2, stk. 6 "medmindre særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling". Det bør præciseres, at særlige forhold eksempelvis kan gøre sig gældende i de tilfælde, hvor undtagelsesbestemmelsen alene gøres gældende pga. af økonomiske risici. Præciseringen bør i sagens natur konsekvensrettes i vejledningen om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

Foretræde for Medicintilskudsnet

Udkast til ændring af Bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud samt udkast til Bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudsnet: Foretræde for Medicintilskudsnet

Det fremgår af Udkast til ændring af Bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud § 1, stk. 1, punkt 6 samt udkast til Bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudsnet § 18, at virksomheder fremover kan få foretræde for Medicintilskudsnet i forbindelse med ansøgninger om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud. Ansøgende virksomhed kan efter det oplyste anmode om foretræde i forbindelse med ansøgningen om generelt tilskud og i forbindelse med afgivelse af hørings svar, såfremt Lægemiddelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnet efterfølgende.

Lif støtter forslaget. Ved at skabe rammerne for en mundtlig dialog mellem ansøgende virksomhed og Medicintilskudsnet styrkes forudsætningerne for, at parterne i fællesskab kan afsøge mulighederne for, at ny innovativ medicin bliver tilgængelig for danske patienter med offentlig medfinansiering.

Det fremgår imidlertid også af udkast til Bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudsnet § 18, stk. 2, at ordningen om foretræde for Medicintilskudsnet ikke omfatter ansøgninger om generelt klausuleret tilskud betinget af risikodeling. Det finder Lif uforståeligt. Tilskudskategorien rummer netop en større fleksibilitet end de øvrige tilskudstyper. Derfor er der grund til at forvente, at værdien af dialog mellem parterne netop er størst i forbindelse med ansøgning om generelt klausuleret tilskud betinget af en risikodelingsaftale.

Lif skal opfordre til, at ansøgninger om generelt klausuleret tilskud betinget af risikodeling også omfattes af muligheden for at få foretræde for Medicintilskudsnet.

Ændring af reglerne for tildeling af enkelttilskud

Udkast til ændring af medicintilskudsbekendtgørelsen: Pris som kriterie for tildeling af enkelttilskud

I udkast til ændring af Medicintilskudsbekendtgørelsen foreslås det i § 7, stk. 2, punkt 1, at lægemidlets behandlingsmæssige betydning fremover skal afvejes i forhold til lægemidlets pris, når myndighederne træffer afgørelse om enkelttilskud. Af høringsbrevet fremgår det, at ændringerne indebærer, at

Lægemedelstyrelsen, medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ikke skal yde enkelttilskud til et lægemiddel, såfremt lægemidlets behandlingspris er væsentligt højere end andre relevante behandlingsmetoder, og at lægemidlets effekt på klinisk betydende endepunkter ikke er dokumenteret i et klinisk studie på relevant patientpopulation overfor relevant komparator. Det fremgår, at forslaget understøtter den nugældende praksis for tildeling af enkelttilskud.

Lif er overrasket over, at Sundheds- og Ældreministeriet tilkendegiver, at indførelsen af et priskriterie i reglerne om tildeling af enkelttilskud svarer til den praksis, der gør sig gældende på tilskudsområdet. I betænkning 1357 (juni 1998) om udfordringer på lægemiddelområdet fremgår det, at *"enkeltilskudsordningen sikrer, at patienter, der ud fra såvel objektive som subjektive kriterier har gavn af en behandling med et lægemiddel uden generelt tilskud, alligevel kan få økonomisk støtte til en sådan behandling. Ordningen fungerer på denne måde som en slags sikkerhedsventil i sygesikringsloven"*. Enkeltilskudsordningen har efter Lifs opfattelse udgjort et sikkerhedsnet med det formål at sikre, at ingen patienter af økonomiske årsager må afstå fra nødvendig lægemiddelbehandling.

Lif skal på den baggrund opfordre Sundheds- og Ældreministeriet om at oplyse, for hvilke lægemidler myndighederne har givet afslag på ansøgning om enkelttilskud som følge af lægemidlets pris.

Lif forholder sig kritisk til forslaget af såvel principielle som praktiske årsager. På det principielle plan er forslaget efter Lifs opfattelse på kant med Folketingets principper for prioritering i sundhedsvæsenet. Af det syvende princip om "adgang til behandling" fremgår det, *"at det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Det gælder eksempelvis i forhold til at kunne yde behandling af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme eller i forhold til at kunne behandle for at undgå funktionsnedsættelse"*.

Når lægemidlets pris er et kriterie i vurderingen af, om lægemidlet skal ibrugtages i behandlingen af den enkelte patient, er det uomtvisteligt sådan, at andre forhold end sundhedsfaglige kan blive afgørende for, om behandlingen iværksættes. Dermed eroderes det sikkerhedsnet, som sikrer, at ingen borger af økonomiske årsager skal afstå fra nødvendig lægemiddelbehandling. Det er efter Lifs vurdering næppe i overensstemmelse med Folketingets prioriteringsprincip om adgang til behandling.

Lif forholder sig også kritisk til forslaget af rent praktiske årsager. Enkeltilskud er et individuelt tilskud. I modsætning til det generelle tilskudssystem ansøger den behandlende læge om enkelttilskud på patientens vegne efter en individuel vurdering af patientens behandlingsbehov.

Spørgsmålene står i den anledning i kø. Hvordan forestiller Sundheds- og Ældreministeriet sig i praksis, at tilskudsmyndighederne skal foretage en individuel vurdering af, om lægemidlets pris er rimelig i forhold til andre behandlingsalternativer for den enkelte patient? Vil der skulle gennemføres en sundhedsøkonomisk analyse for den enkelte patient? Hvilken metode vil Lægemedelstyrelsen basere den beslutning på? Er det den ansøgende læges ansvar at redegøre for sundhedsøkonomien i ansøgningen? Hvad gør man i de tilfælde, hvor sundhedsøkonomisk data til at foretage sådan vurdering ikke er til stede mv.?

Lif har kort sagt vanskeligt ved at forstå, hvordan pris som kriterie for tildeling af enkelttilskud skal udmøntes, såfremt enkelttilskud fortsat skal være det sikkerhedsnet, der kan sikre, at den enkelte borger efter en individuel vurdering har adgang til relevant behandling med offentlig medfinansiering. Den individuelle vurdering er som bekendt formålet med de individuelle tilskud i tilskudssystemet.

Lif finder derfor ikke, at lægemidlets pris kan være et kriterie i det individuelle tilskudssystem.

Udkast til ændring af Medicintilskudsbekendtgørelsen: relevante behandlingsmetoder / rationelle behandlingsmetoder

I udkast til ændring af Medicintilskudsbekendtgørelsen § 7 stk. 2, punkt 2 er termen "relevante behandlingsmetoder" ændret til "rationelle behandlingsmetoder." Det er ikke klart for Lif, hvad der er baggrunden for det ændrede ordvalg, og hvad man ønsker at opnå med det ønskede ordvalg. Lif opfordrer til, at ministeriet forklarer baggrunden for det ændrede ordvalg nærmere eller undlader at ændre.

Udkast til ændring af Medicintilskudsbekendtgørelsen: relevant komparator

I udkast til ændring af Medicintilskudsbekendtgørelsen § 7 stk. 3, punkt 5 fremgår det, at der ikke ydes tilskud til køb af lægemiddel, hvis "lægemidlets behandlingspris er væsentligt højere end andre relevante behandlingsmetoder, og effekten på klinisk betydende endepunkter for det pågældende lægemiddel ikke er dokumenteret i et klinisk studie på en relevant patientpopulation overfor relevant komparator".

Sundheds- og Ældreministeriet uddyber ikke i høringsbrevet, hvad man skal forstå ved en relevant komparator. Da ændringen efter det oplyste alene omhandler en kodificering af den hidtidige praksis, forudsætter Lif, at en relevant komparator også kan være placebo eller dannes ved studier, der sammensættes således, at der foretages en indirekte sammenligning.

Venlig hilsen


Henrik Vestergaard


/Søren Beicker Sørensen