



Att.: Medicintilskudsnet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

12. februar 2020

Høringssvar – Medicintilskudsnetts indstilling til revurdering af tilskudsstatus for insulin

Medicintilskudsnet har den 12. december 2019 sendt indstilling til revurdering af tilskudsstatus for insulin i høring med svarfrist den 15. marts 2020.

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Med indstillingen lægger Medicintilskudsnet op til en markant reform af tilskudspolitikken på diabetesområdet. Det er Lifs vurdering, at man med den foreslåede reform markant sænker ambitionerne for diabetesbehandlingen i Danmark, og at reformen i økonomisk henseende meget vel kan vise sig kontraproduktiv.

Lif hæfter sig først og fremmest ved, at Medicintilskudsnet væsentligt indskrænker det sortiment af lægemidler, der kan ordineres under den generelle tilskudsordning. Herunder foreslås det at undtage lægemidler der har veldokumenterede behandlingsmæssige fordele fra den generelle tilskudsordning. Det er efter Lifs opfattelse en hidtil uset indskrænkning af de behandlingsmuligheder som det offentlige yder tilskud til og ikke foreneligt med princippet om let og lige adgang til en tidssvarende behandling. Hvis indstillingen gennemføres, forringes diabetesbehandlingen i det danske sundhedsvæsen.

Den foreslåede tilskudsreform gennemføres med henblik på at sikre en rationel anvendelse af offentlige midler. Det er imidlertid kendetegnet ved Medicintilskudsnetts indstilling, at man helt afholder sig fra at forholde sig til de afledte, økonomiske effekter og risici af den foreslåede tilskudsreform. De risici, der knytter sig til afledte, økonomiske effekter af den foreslåede tilskudsreform, kan meget vel vise sig at gøre den foreslåede tilskudsreform kontraproduktiv i økonomisk henseende. Det forhold at nettet end ikke forholder sig til disse risici i det foreliggende beslutningsgrundlag understreger efter Lifs opfattelse behovet for en bredere, kompetencemæssig sammensætning af Medicintilskudsnet. Det er uholdbart, at så vidtgående beslutninger træffes på så spinkelt et beslutningsgrundlag.

Samlet set er Medicintilskudsnetts overvejelser kendetegnet ved snævre overvejelser og manglende sammentænkning af den overordnede sundhedspolitik på diabetesområdet og lægemiddelpolitikken, ligesom overvejelserne om hvordan den foreslåede lægemiddelpolitik kan påvirke udgiftsniveauet i sundhedsniveauet langt fra er fyldestgørende.

Lif skal opfordre Medicintilskudsnet til at udarbejde et beslutningsgrundlag, der forholder sig helhedsorienteret til de samlede konsekvenser af en eventuel tilskudsreform. Lif vil redegøre nærmere for sine synspunkter nedenfor.

Foringet behandlingskvalitet

Medicintilskudsnevnets indstilling sænker sundhedsvæsenets ambitioner for diabetesområdet markant. Det er en rød tråd gennem Sundhedsstyrelsens nationale diabetesbehandlingsplan og dens fire pejlemærker, at flere patienter bør tilbydes en individualiseret behandling, og at flere patienter skal leve med en velreguleret diabetes. Lægemidler er en central del af diabetesbehandlingen. Det brede lægemiddelsortiment, der i dag kan ordineres med offentligt tilskud, er fundamentet for den individualiserede behandling, som skaber de bedste forudsætninger for at behandle patienterne i mål.

Med Medicintilskudsnevnets indstilling svækkes sundhedsvæsenets mulighed for at tilbyde individualiseret, medicinsk behandling af diabetes. Patienter med samme lidelse har forskellig effekt af samme lægemiddel. Et bredt udbud af lægemidler giver flere behandlingsalternativer og øger chancen for, at flere patienter kan behandles med en tilfredsstillende effekt. Al erfaring viser, at lægemidler, der ikke er omfattet af den generelle tilskudsordning, kun anvendes i meget begrænset omfang i det danske sundhedsvæsen. Når Medicintilskudsnevnet indstiller at undtage en række lægemidler fra den generelle tilskudsordning, eroderer man derfor også grundlaget for en individualiseret behandling, som skaber de bedste muligheder for at behandle patienten i mål.

Medicintilskudsnevnet fremhæver i indstillingen, at den behandlende læge har mulighed for at ansøge Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud på patientens vegne. Det er formelt set korrekt, men reelt vil overgangen til enkelttilskudsordningen medføre, at mange patienter reelt mister muligheden for at opnå offentligt tilskud til den ideelle behandling. Der er stor variation i det omfang den behandlende læge vælger at ansøge om enkelttilskud på patientens vegne. Undersøgelser på området illustrerer klart, at det vil blive et spørgsmål om geografiske tilfældigheder, hvorvidt den enkelte patient reelt vil blive tilbudt en individualiseret behandling.

DLI MI gennemførte i 2016 på vegne af Lif en undersøgelse af, i hvilket omfang lægemidler med vejledende enkelttilskudskriterier ordineres med enkelttilskud. Undersøgelsen baserede sig på 1.361.593 indløste recepter. Undersøgelsen omhandler andelen af indløste recepter med enkelttilskud fordelt på geografiske området. Men den giver ligeledes et stærkt billede af variationen i tendensen til at ansøge om enkelttilskud, idet kun 10 pct. af enkelttilskudsansøgninger blev afvist i den undersøgte periode. Undersøgelsen fra DLI MI dokumenterer betydelige variationer i tendensen til at ansøge om enkelttilskud. 35 pct. af de borgere, der blev ordineret et lægemiddel med vejledende enkelttilskudskriterier, blev tildelt et enkelttilskud, hvis man blev behandlet ved en læge fra Frederiksberg, København NV, Helsingør eller Lolland, mens det tilsvarende tal for borgere fra Skive, Tønder, Hjørring eller Viborg var 65. pct. Der er med andre ord betydelige forskelle på, i hvilket omfang der ansøges om enkelttilskud på patientens vegne (Analyseresultatet vedlægges som bilag 1). I et behandlingsmæssigt perspektiv er det derfor ikke så uproblematisk at lade offentlig medfinansiering af lægemiddelbehandling overgå fra den generelle tilskudsordning til enkelttilskud, som man umiddelbart kunne få indtryk af, når man læser Medicintilskudsnevnets indstilling. For mange patienter vil Medicintilskudsnevnets indstilling indebære, at individualiseret behandling ikke er en reel mulighed.

Det er helt fundamentalt svært at finde sammenhængen mellem den overordnede politik på diabetesområdet, som den kommer til udtryk i Sundhedsstyrelsens nationale handlingsplan, og Medicintilskudsnevnets foreslåede tilskudspolitik.

”Selv om vi har stor viden om, hvad der virker, oplever en del diabetespatienter fortsat, at kvaliteten i deres behandling afhænger af, hvor i landet de bor; at tilbud, der gives til nogle, ikke gives til andre. ... Det er ikke godt nok. Med handlingsplanen ønsker vi, at alle diabetespatienter skal mødes af samme, ensartede høje kvalitet i sundhedsvæsenet uanset, hvor i landet de bor.”

Den Nationale handlingsplan for diabetes, Sundhedsstyrelsen, 2017

Lif har igennem en årrække opfordret Lægemedelstyrelsen til at gennemføre en selvstændig analyse af enkelttilskudsområdet. Det er en opfordring, der bliver stadig mere relevant i takt med at offentligt tilskud til lægemiddelbehandling foreslås baseret på enkelttilskud. Analysen af brugen af enkelttilskud burde som minimum være en del af et beslutningsgrundlag, der lægger op til, at offentlig medfinansiering til lægemiddelbehandling på et behandlingsområde vil skulle håndteres via enkelttilskud.

Økonomiske konsekvenser – et ensidigt beslutningsgrundlag

Revurderingen af lægemidler gennemføres med henblik på at sikre en rationel lægemiddelanvendelse. Lif hæfter sig ved, at afdækningen af den rationelle anvendelse i det store hele begrænser sig til en afdækning af prisforskelle lægemidlerne imellem. Som sådan er indstillingen et ensidigt beslutningsgrundlag, der alene fokuserer på de økonomiske fordele ved den foreslåede tilskudsreform, mens man ikke forholder sig til de økonomiske ulemper og risici, der er forbundet med indstillingen.

I den forbindelse skal Lif som det første fremhæve, at Medicintilskudsnævnet med sin indstilling skaber et effektivt behandlingsmonopol ved at undtage alle andre lægemidler end Semglee fra den generelle tilskudsordning for så vidt angår langtidsvirkende insuliner og analoger. En så omfattende omstrukturering af markedsstrukturene er ikke set i forbindelse med tidligere revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus. Det er ikke sædvanlig praksis, at myndighederne via tilskudsreformer skaber et effektivt behandlingsmonopol til én leverandør. Det er en fremgangsmåde, som skaber risici både i relation til forsynings sikkerheden og priskonkurrencen. Det er risici, der helt ignoreres i Medicintilskudsnævnets indstilling, hvilket må undre på et tidspunkt, hvor såvel svigtende priskonkurrence på store generiske markedssegmenter som forsyningsmæssige vanskeligheder står højt på den politiske dagsorden.

For det andet hæfter Lif sig ved, at indstillingen ikke indeholder nogle overvejelser om de økonomiske konsekvenser af den øgede aktivitet i praksissektoren, som en tilskudsreform vil medføre.

Mange patienter vil skulle skifte lægemiddel, og for de fleste af disse patienter vil lægemiddelskiftet være forbundet med flere besøg hos den praktiserende læge. En anseelig del af patienterne må herfter forventes at skulle skifte tilbage til den nuværende lægemiddelbehandling. Som oplyst af Medicintilskudsnævnet har ca. 70 pct. af de patienter, der i dag er i behandling med Tresiba eller Touejo, tidligere været i behandling med et andet basisinsulin. Det må forventes, at en god del af disse patienter vil genopleve de problemer, der i første omgang fik dem til at skifte lægemiddelbehandling til Tresiba eller Touejo. For disse patienter vil der skulle udarbejdes en enkelttilskudsansøgning, og patienten vil efterfølgende på ny skulle indstilles i behandlingsregimet. Disse aktiviteter vil særligt på den korte bane medføre merudgifter for det offentlige sundhedsvæsen, merudgifter som ikke behandles i Medicintilskudsnævnets indstilling.

For det tredje vil den foreslåede tilskudsreform som nævnt skabe barrierer for den individualiserede lægemiddelbehandling. Det vil medføre en faldende behandlingskvalitet for mange af de patienter, der

berøres af reformen. Den faldende behandlingskvalitet vil på det længere sigte give sig udslag i en merbelastning på andre områder i sundhedsvæsenet og således bidrage til at fjerne det økonomiske rationale for den foreslåede tilskudsreform. Dette forhold forholder Medicintilskudsrådet sig heller ikke til.

Alt i alt må man konstatere, at Medicintilskudsrådet skaber et økonomisk rationale for en tilskudsreform ved at holde alle andre økonomiske parametre end pris lige. Men alt andet er ikke lige. Lægemedelbehandlingen er en integreret del af sundhedsvæsenets ydelser og vidtgående tilskudsreformer vil have konsekvenser for markedsstrukturen. Det er forhold som meget vel kan underminere det økonomiske rationale for at gennemføre en tilskudsreform og som Medicintilskudsrådet burde forholde sig til.

Lif skal samlet set opfordre Medicintilskudsrådet til at genoverveje Medicintilskudsrådets indstilling til en tilskudsreform for insulin.

Venlig hilsen

Søren Beicker Sørensen
Fagchef

