



Evina Heydari
eah@sum.dk
Sundhedsministeriet

04-01-2022

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven (Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af ny forsøgsordning om risikodeling)

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar på udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven mv. Lif har alene bemærkninger til høringens punkt 3 vedrørende en forlængelse af forsøgsordningen om lægemiddeltilskud på vilkår om risikodeling.

Indledningsvist ønsker Lif at slå fast, at vi deler Lægemiddelstyrelsens opfattelse af, at den hidtidige forsøgsordning har været velfungerende og har bidraget til at lette patienters adgang til medicin og reduceret de administrative byrder for de praktiserende læger, jf. "Evaluering af forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling", Lægemiddelstyrelsen november 2021. Forsøgsordningen bidrager samtidig til at løse de udfordringer, der ligger i systemet for patienterne i forhold til enkelttilskudsordningen, hvor en barriere for den lette og lige adgang beror på de praktiserende lægers opmærksomhed om at ansøge om enkelttilskud. Tidligere analyser viser netop, at der er stor geografisk variation i lægers tilbøjelighed til at søge enkelttilskud.

Lif støtter derfor, at forsøgsordningen forlænges i en ny 4-årig periode med henblik på at skabe bedre grundlag for at kunne vurdere, om en eventuel permanentgørelse af ordningen med generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling øger patienters adgang til nye og innovative lægemidler.

Lif finder det positivt, at forsøgsordningen udvides til at omfatte fem lægemidler, idet det vil lette flere patienters adgang til innovative lægemidler, lette de administrative byrder for de praktiserende læger, og samtidig vil det give et langt bedre grundlag for en kommende evaluering af forsøgsordningen.

Lif er samtidig af den opfattelse, at sundhedsministeren bør gives bemyndigelse til at øge antallet af lægemidler, der omfattes af forsøgsordningen, hvis der i ansøgningsperioden kommer ansøgning fra flere end fem relevante lægemidler, der lever op til de fastlagte kriterier for at kunne indgå i forsøgsordningen.

Forsøgsordningen bør samtidig ikke alene omfatte lægemidler, hvor generelt eller generelt klausuleret tilskud er afvist på grund af økonomisk risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg (irrationelt forbrug). Lægemidler, der har fået afslag på grund af, at lægemidlets pris ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, bør også kunne omfattes af forsøgsordningen, idet der bør gives mulighed for, at

lægemiddelvirksomheden parallelt med listeprisen kan anmelde en konfidentiel pris (rabataftale), så værdi og pris kommer til at stå i rimeligt forhold.

Lif finder således, at forsøgsordningen bør åbne for en bredere anvendelse af fleksible aftaletyper – og ikke blot den ene nuværende aftalemodel, hvor der aftales et fast loft over antal patienter. Lif foreslår, at forsøgsordningen suppleres med mulighed for en simpel konfidentiel rabataftale. Det vil kunne bidrage til at sikre patienter adgang til ny innovativ medicin, i de tilfælde hvor myndighederne vurderer, at der ikke er overensstemmelse mellem den behandlingsmæssige værdi og lægemidlets listepris. Der er erfaringer med brugen af forskellige aftalemodeller i Sverige, herunder konfidentielle rabataftaler, hvor den typiske aftalemodel netop er en model med en konfidentiel "flad" rabat.

En forsøgsordning med en simpel konfidentiel rabat kan håndteres i modellen for risikodeling og integreres i tilskudssystemet på nøjagtig de samme præmisser, som gør sig gældende i den nuværende forsøgsordning, hvor originalproducenten hæfter for omsætning, der stammer fra parallelimport.

Lif foreslår derudover, at der lempes på eksklusionskriterierne for ordningen og åbnes for at vurdere indkomne ansøgninger bredt, dog forudsat at afslag om ansøgning om generelt tilskud under den ordinære tilskudsprocedure er økonomisk betinget. Dette kunne eksempelvis være lægemidler, hvor der i dag alene ydes enkelttilskud, og hvor man af erfaring ved, at patientgruppen har svært ved at få fornyet recepten i tide grundet sygdom, eller lægemidler, som ved medicinskifte (mellem ATC-koder) forudsætter involvering af speciallæge trods lange ventetider for patienterne, altså hvor et skifte af medicin fx som følge af bivirkninger kun kan ske via henvisning til specialist med betydelig ventetid til følge.

Det er positivt, at der fastsættes en løbende ansøgningsperiode på 1½ år fra 1. maj 2022. Det er Lifs vurdering, at det i høj grad vil gøre ordningen mere fleksibel end den tidligere ordning. Ingen kan imidlertid på forhånd vide, hvor mange relevante ansøgninger, Lægemiddelstyrelsen vil modtage, og hvornår. Som nævnt finder Lif principielt, at alle relevante lægemidler bør kunne omfattes af risikodelingsaftaler i forsøgsperioden. Man bør derfor også overveje at udvide ansøgningsperioden til eksempelvis 2 år – alternativt kan det overvejes at udvide ansøgningsperioden til hele perioden for forsøgsordningen for at tage hensyn til eventuelle nye introduktioner af lægemidler i det omfang, der ikke modtages minimum fem relevante ansøgninger i først angivne periode.

Evalueringen af den nuværende forsøgsordning viser klart, at det samlede forbrug af de to omfattede lægemidler langt fra overstiger de rammer, der er fastsat for et økonomisk rationelt lægemiddelforbrug. Tilskudsafgørelser baseret på konfidentielle aftaler kan dermed bidrage til at styrke den lette og lige adgang til lægemiddelbehandling i det danske sundhedsvæsen, samtidig med at forsøgsordningen har lettet de administrative byrder for de praktiserende læger, der i fravær af ordningen skulle have søgt om enkelttilskud til den enkelte patient.

Lif står selvfølgelig til rådighed for uddybende bemærkninger.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør, Lif