

Sundhedsministeriet
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE
REGIONER



24-05-2022

EMN-2022-00751

1548873

Marie Christensen

Danske Regioners høringsvar over bekendtgørelser og vejledning som følge af ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikodeling

Sundhedsministeriet har fremsendt to udkast til bekendtgørelser om medicintilskud samt Lægemiddelstyrelsens vejledning som følge af LOV nr. 478 af 28. april 2022.

Som følge af udvidelsen af forsøgsordningen skal bekendtgørelserne om hhv. medicintilskud og ansøgning om medicintilskud samt Lægemiddelstyrelsens vejledning opdateres, da den nye forsøgsordning træder i kraft 1. juni 2022.

Høringsvaret er blevet udarbejdet på baggrund af bemærkninger fra Region Hovedstaden, Region Midtjylland. Region Sjælland og Region Syddanmark støtter udvidelsen af forsøgsordningen uden bemærkninger.

Danske Regioner har følgende bemærkninger til bekendtgørelserne og vejledningen:

Generelt

Indførelsen af forsøgsordningen om generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling hviler på den præmis, at patienter med det nuværende tilskudssystem ikke får det tilskud, som de har ret til, fordi lægerne ikke søger om enkelttilskud på vegne af patienterne. Region Midtjylland savner fortsat konkret dokumentation for, at det er tilfældet.

Evalueringen af den første forsøgsordning med to lægemidler konkluderede, at det var vanskeligt at drage generelle konklusioner. Region Hovedstaden bemærker, at det ikke virker sandsynligt, at den beskedne udvidelse af ordningen fra 2 til 5 lægemidler vil ændre konklusionen. I forlængelse heraf stilles spørgsmålstegn ved, hvem der har kompetencer til at vurdere effekten

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

af ordningen i forhold til, om det er godt eller mindre godt, at der er kommet flere i behandling med et af de lægemidler, som er med i ordningen. Det ene af lægemidlerne fra den første ordning fik f.eks. ikke tilskud i Medicintilskudsnetts afgørelse.

Region Hovedstaden bemærker desuden, at det er vigtigt at gøre sig klart, hvordan medicintilskudssystemet skal håndtere tilskudsstatus for fremtidige lægemidler i ordningen efter den nye forsøgsperiodes afslutning. Blandt andet bør der tages stilling til følgende typer af spørgsmål: Hvis der under forsøgsordningen fremkommer et merforbrug af de pågældende lægemidler ift. det estimerede antal af patienter for klausulen, vil præparaternes tilskudsstatus så kunne opretholdes, når risikodelingen ophører? Vil det offentlige sundhedsvæsen her blive forpligtet til at afholde disse udgifter alene, når lægemiddelvirksomhedernes bidrag ophører, eller vil det klausulerede tilskud bortfalde, så anvendelsen til den enkelte patient skal vurderes via enkelttilskudsordningen?

Samlet set bemærker Danske Regioner og regionerne, at der er tale om en bureaukratisk løsning på et tilskudssystem, som er velfungerende.

Vejledning om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling

Region Midtjylland har en række bemærkninger til vejledningen om forsøgsordningen. Nedenstående bemærkninger blev også fremsendt da forsøgsordenen trådte i kraft første gang.

Punkt 5.1: Oplysninger.

Det fremgår, at ansøgningen skal indeholde virksomhedens estimat af antallet af personer, der må forventes at være omfattet af virksomhedens klausul, fordelt på årene 2022/23, 2023/24, 2024/25 og 2025/26, hvor relevant.

Omend antallet af personer (målgruppen) endeligt fastlægges af Lægemiddelstyrelsen, og at Lægemiddelstyrelsen foretager en række valideringer, ændrer det ikke ved, at det primære datagrundlag er fra virksomhederne. Det må formodes, at virksomhederne har incitament til at beskrive målgruppen så bred som muligt.

Det er regionerne, der skal finansiere den del, der ligger indenfor målgruppen, mens virksomhederne skal finansiere den del, der ligger udenfor.

Lægemiddelvirksomhederne har mulighed for at trække deres ansøgning tilbage, hvis de vurderer, at Lægemiddelstyrelsen har estimeret målgruppen for lavt. Regionerne har ikke samme mulighed for at afvise ansøgningen, hvis de vurderer, at målgruppen er for stor og dermed pålægges unødige merudgifter. Dette er ikke hensigtsmæssigt, og regionerne bør derfor have mulighed for at

kommentere på virksomhedernes datagrundlag og Lægemiddelstyrelsens estimat med henblik på, at regionerne ikke pålægges unødige merudgifter.

Det er desuden ikke let at vurdere om patienterne opfylder klausulen eller ej. Jf. Lægemiddelstyrelsens evaluering var ca. 60 % af de personer, der indløste recept på Brilique 60 mg med klausuleret tilskud (det ene af de to lægemidler omfattet af nuværende forsøgsordningen), omfattet af tilskudsklausulen. De resterende personer er ikke omfattet af ét eller flere af delkriterierne i klausulen og har dermed ikke umiddelbart været berettiget til klausuleret tilskud til lægemidlet.

Punkt 9: Monitorering

Det fremgår, at formålet med monitoreringen er at opdage markante afvigelser i forbruget i forhold til antal personer (målpopulationen) fastsat i afgørelsen. Såfremt der konstateres sådanne markante afvigelser, skal Lægemiddelstyrelsen tage kontakt til regionerne og virksomheden.

Det er fortsat uklart, hvad der forventes, at regionerne skal foretage sig på baggrund af disse oplysninger. Forventes det fx, at regionerne skal forsøge at påvirke antallet af ordinationer eller opstille alternative estimater af målpopulationen?

Punkt 10: Beregning af virksomhedernes eventuelle betaling af tilskud

Danske Regioner og regionerne bemærker, at det er uklart, hvordan betalingsforholdene i praksis tænkes gennemført. Skal regionerne sende en regning til firmaerne i slutningen af regnskabsåret (i så fald er der administrative omkostninger forbundet hermed), og er der sikkerhed for at denne betaling kan finde sted inden regnskabsårets afslutning?