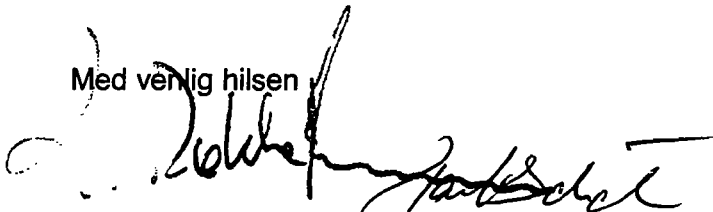


Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: **16 NOV. 2004**  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1330-11  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 2

I forlængelse af brev af 12. november 2004, hvormed Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendte høringsnotat samt kopi af hørings svar til lovforslag nr. L 102 til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v., fremsendes hermed kopi af hørings svar, som ministeriet har modtaget efter afsendelse af høringsnotat.

Med venlig hilsen



Lars Løkke Rasmussen / Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att.: Helle Sandager-Jørgensen

#### Ændring af regler om tilskud til lægemidler

Dansk Sygeplejeråd takker for brev af 2. november 2004 om udkast til forslag om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (ændring af regler om tilskud til lægemidler).

Dansk Sygeplejeråd har anmodet Sygeplejeetisk Råd om udtalelser til lovforslaget, og bemærkninger fra Sygeplejeetisk Råd indgår i vores høringssvar.

#### Hjemmesygeplejerskers adgang til den personlige elektroniske medicinprofil

Dansk Sygeplejeråd støtter forslaget om, at hjemmesygeplejersker skal have adgang til den personlige elektroniske medicinprofil. Det skyldes, at det oftest er sygeplejersker, der hjælper patienter med at administrere medicinen, og som observerer og agerer på medicinens virkninger og eventuelle bivirkninger. Derfor er sygeplejerskers adgang til den personlige elektroniske medicinprofil en forudsætning for, at kvaliteten og patientsikkerheden i relation til medicinbrugerens lægemiddelanvendelse kan forbedres.

#### Andre kommunale sygeplejerskers adgang til den personlige elektroniske medicinprofil

Efter Dansk Sygeplejeråds opfattelse bør adgangen til den personlige elektroniske medicinprofil ikke begrænses til kun at omhandle hjemmesygeplejersker. Hvis målet om øget kvalitet og patientsikkerhed skal nås, bør alle sygeplejersker ansat i kommunerne have denne gang, herunder bl.a. sygeplejersker ansat på plejehjem, sundhedsple-



Den 10. november 2004  
Ref.: GS/BHL

DANSK SYGEPLEJERÅD

The Danish Nurses'  
Organization

Vimmelskaftet 38  
Postboks 1084  
DK-2008 København K

Ekspedition:  
Mandag-torsdag 10.00-16.00  
fredag 10.00-15.00

Tlf. +45 33 15 15 55  
Fax +45 33 15 24 55

dsr@dsr.dk  
www.dsr.dk

jersker, i det omfang de har ansvar for at hjælpe borgere med medicinadministration og for efter behov at observere borgeren og agere på medicinens virkning og bivirkning.

### **Sygehussygeplejerskers adgang til den personlige elektroniske medicinprofil**

Også sygeplejersker på sygehusene bør have adgang til den personlige elektroniske medicinprofil. Her gælder det samme som i sygeplejen i primærsektoren: Det er sygeplejersken, der varetager de konkrete opgaver i relation til patientens medicinering og observerer og agerer på virkning og bivirkning af lægemidler. Det er derfor nødvendigt, at sygeplejersker – på lige fod med læger – har adgang til alle relevante oplysninger om patientens medicin forud for indlæggelsen.

**Regelsæt for adgang til den personlige elektroniske medicinprofil**  
Dansk Sygeplejeråd forudsætter, at kommunerne sikrer, at der er it-udstyr og netløsninger, der er forenelige med sygeplejerskernes arbejdsforhold.

Det er også en forudsætning, at kommunerne ledelsesmæssigt sikrer, at sygeplejerskerne har de fornødne it-kompetencer og bibringes fornøden viden om den personlige elektroniske medicinprofil og det regelsæt, der i fremtiden vil knytte sig til den.

Af hensyn til følsomme data i medicinprofilen finder Dansk Sygeplejeråd det hensigtsmæssigt, at sygeplejerskers adgang til den personlige elektroniske medicinprofil begrænses til at omfatte de borgere, der er visiteret til sygepleje. Det er ligeledes vigtigt at fastholde, at adgang til den personlige elektroniske medicinprofil forudsætter patientens udtrykkelige samtykke eller i givet fald pårørendes samtykke.

### **Potentielle effektiviseringsmuligheder**

Bemærkningerne til lovforslaget anfører, at der vil være et effektiviseringspotentiale forbundet med sygeplejerskers adgang til medicinprofilen, idet arbejdsgangene i relation til medicinbehandling reduceres væsentligt.

Dansk Sygeplejeråd mener, at der skal udvises særdeles stor forsigtighed i bedømmelsen af det eventuelle effektiviseringspotentiale ved den personlige elektroniske medicinprofil, især når det handler om arbejdsgange i hjemmesygeplejen mv. Målet om at forbedre kvalitet

og patientsikkerhed må ikke tilsidesættes af besparelshensyn, og eventuelle effektiviseringspotentialer må ikke gribe ind i den enkelte sygeplejerskers og kommunes mulighed for at tilrettelægge sygeplejen optimalt for borger og patient.

I den forbindelse vil Dansk Sygeplejeråd påpege, at antallet af borgere, som skal have hjælp til medicinen, har store konsekvenser for beregningen af eventuelle effektiviseringspotentialer. I bemærkningerne til lovforslaget fremgår det, at ca. 200.000 borgere er visiteret til hjemmesygepleje, men statistisk materiale om hjemmesygeplejerskers virksomhed er ikke udgivet siden 1997, hvor disse tal var markant anderledes. Derfor bør der frembringes et gennemskueligt og validt datamateriale, før beregninger af eventuelle effektiviseringspotentialer kan opgøres.

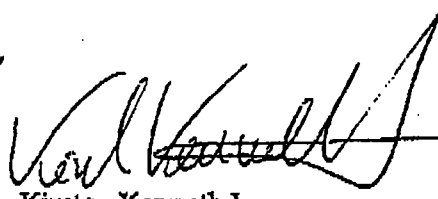
#### Yderligere oplysninger

Dansk Sygeplejeråd står til rådighed med yderligere oplysninger, og bistår gerne i udarbejdelsen af ovennævnte regelsæt.

Med venlig hilsen



Connie Kruckow  
formand



Kirsten Kenneth Larsen  
direktør



Den 15. november 2004

J.nr. LBA 3

**Bemærkninger til lovforslag om ændring af Lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste og forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (Ændring af regler om tilskud til lægemidler)**

Lif har den 3. november 2004 modtaget forslag til ændringer i Lov om offentlig sygesikring mv. Lovforslaget følger op på Medicinudvalgets betænkning nr. 1444 "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" og er samtidigt en konkret udmøntning af det politiske forlig, der blev indgået den 26. oktober 2004 (medicinaftalen).

Lif var repræsenteret i Medicinudvalget og er derfor bekendt med flere af de foreslåede ændringer. Enkelte ændringer har imidlertid ikke været drøftet i Medicinudvalget.

Lifs kommentarer dækker både problemstillinger, som Lif tidligere har gjort opmærksom på, samt en række nye forhold der efter foreningens opfattelse særligt bør drøftes i forbindelse med lovforslagets behandling i Folketinget.

I det følgende gennemgås Lifs hovedsynspunkter vedrørende lovforslaget – fremsat i Folketinget som L 102.

**Generelle bemærkninger**

Med lovforslaget indføres der helt nye konkurrencevilkår på medicinområdet, særligt som følge af, at forslaget om tilskud baseret på laveste pris i en tilskudsgruppe frem for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser samt introduktionen af referencepriser i pensionslovgivningen. Konsekvenserne heraf for patienter og virksomheder er ikke kendte, men Lif kan forudse en række negative følger, jfr. bemærkningerne nedenfor. Lovforslagets bemærkninger fokuserer næsten ensidigt på det kortsigtede besparelspotentiale for det offentlige.

Lifs medlemmer har de seneste år afgivet en ensidig priserklæring, senest med udløb den 23. juni 2005, eller når forudsætningerne for dens udstedelse ikke længere er til stede. Forudsætningerne for erklæringens udstedelse var, at der ikke gennemføres ændringer i lovgivningen om fastlæggelse af europæiske gennemsnitspriser eller indføres nye ordninger om substitution af lægemidler.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at regeringen vil notificere Kommissionen med henblik på en vurdering af de foreslåede ændringer. Lif er enig i, at det er nødvendigt at få vurderet, hvorvidt medicintilskudsreglerne er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, idet foreningens opbakning til Medicinudvalgets anbefalinger er givet under denne forudsætning. Under udvalgsarbejdet



Side 2

gav Lif udtryk for, at der særligt er problemer i forhold til EU-retten i forbindelse med reglerne for tilskudsbeslutninger samt den manglende mulighed for at prøve Lægemiddelstyrelsens samlede tilskudsbeslutning, jfr.. nedenfor.

Lif skal anbefale, at de forventede besparelser på medicinområdet kommer andre områder i behandlingssystemet til gode, herunder en løbende introduktion af nye lægemidler i patientbehandlingen.

### **Foringet retssikkerhed**

I lovforslagets bemærkninger tilkendegives det (s. 17), at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ved klager over Lægemiddelstyrelsens afgørelser ikke kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene en processuel prøvelse. Herudover tilkendegiver ministeriet, at det vil udvise tilbageholdenhed med at give klager opsættende virkning.

Lif finder dette stærkt bekymrende af retssikkerhedsmæssige grunde. Sundhedsfaglige vurderinger beror i et vist omfang på et skøn, og det er derfor ikke betryggende, at Lægemiddelstyrelsens vurderinger ikke kan underkastes en uvildig prøvelse. Det er således sædvanligt, at skøn efterfølgende kan efterprøves ved administrativ rekurs.

I sager, hvor tilskuddet til et produkt efter Lægemiddelstyrelsens vurdering skal ændres/bortfalde, påvirkes de patienter, der anvender det pågældende lægemiddel direkte. Gives virksomhedernes eventuelle påklage af afgørelsen ikke opsættende virkning, vil patienterne blive berørt af Lægemiddelstyrelsens afgørelse straks, uanset at sagen stadig er under behandling i Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I sager, hvor Lægemiddelstyrelsens afgørelse omgøres af ministeriet, vil patienterne efterfølgende igen kunne få mulighed for at få tilskud. Et sådant sagsforløb vil både have negative konsekvenser for patienterne og virksomhederne. Modellen indebærer et uheldigt og unødigt pres for IKKE at omgøre den oprindelige beslutning, ligesom det rejser spørgsmålet om, hvorvidt patienterne kan gøre krav på tilbagebetaling af manglende tilskud i den mellemliggende periode?

Når myndighederne træffer afgørelser af negativ betydning for borgere og virksomheder, bør hensynet til det offentlige kortsigtede økonomiske interesser vige for hensynet til borgernes og virksomhedernes retssikkerhed.

Lovforslaget sikrer ikke, at beslutninger om tilskud er i overensstemmelse med de principper, der er fastsat i EU's gennemsigtighedsdirektiv (direktiv 89/105/EØF), herunder kravet om en uafhængig klageadgang. Lif gjorde under arbejdet i Medicintilskudsudvalget opmærksom på, at den beskrevne anke- og klageproces vedr. tilskudsbeslutninger er problematisk og bør, ligesom den anbefalede tilskudsmodel, vurderes i forhold til EU-retten.



Side 3

### Revurdering af tilskud

Med forslaget ønskes muligheden for revurdering af lægemidlers tilskudsstatus lovfæstet. Lægemiddelstyrelsen har indledt en drøftelse med relevante parter om en procedure herfor.

Lif har her givet udtryk for, at Lægemiddelstyrelsens oplæg ikke dækker de intentioner, der lå bag Medicinudvalgets anbefaling af en procedure for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

Lif finder endvidere, at Lægemiddelstyrelsens oplæg indeholder en række principielle problemer, ligesom det kan hindre patienternes lige adgang til hensigtsmæssig medicinsk behandling, da det vil udvide brugen af enkelttilskud. Enkelttilskud anvendes allerede i dag på visse områder hyppigt og har på disse terapiområder bidraget til en væsentlig lavere anvendelse af medicin i forhold til andre EU-lande.

Revurdering af tilskud skal efter Lifs opfattelse omfatte alle kategorier af lægemidler: Ældre og nye med generelt tilskud samt lægemidler, der i dag ikke har tilskud.

En procedure for revurderinger af tilskud skal også tage stilling til, hvorledes patienter i behandling med produkter, der ændrer tilskudsstatus, håndteres, herunder hvorledes sundhedssystemet understøtter patientens behov for alternative terapivalg, hvis den behandling, de aktuelt benytter, ændrer tilskudsstatus. I modsat fald vil patienter opleve stigninger i egenbetalingen.

Lif har udarbejdet et samlet oplæg til procedure for beslutninger om tilskud til lægemidler. Dette er afleveret til Lægemiddelstyrelsen og vedlagt som bilag.

### Manglende mulighed for klausuleret tilskud

Med lovforslaget understreges det, at virksomheder alene kan søge om generelt tilskud til lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan derimod beslutte at klausulere det generelle tilskud til bestemte sygdomme (§ 7, stk. 2).

Lif finder, at denne bestemmelse både strider mod ønsket om rationel farmakoterapi og bestemmelserne i EU's gennemsigtighedsdirektiv.

Det bør ud fra et generelt ønske om en rational anvendelse af såvel lægemidler som de offentlige sygesikringsmidler være muligt for virksomhederne direkte at søge om, at tilskuddet målrettes de relevante patientgrupper. Virksomhederne kender bedst eget produkt, hvorfor det vil være naturligt, at virksomhederne har



Side 4

mulighed for at pege på, hvilke patientgrupper, der særligt har gavn af det nye behandlingstilbud, som lægemidlet udgør for patientbehandlingen i Danmark.

EU-gennemsigtighedsdirektivet kræver endvidere, som fastslået af EF-Domstolen i sag C-229/00 (Kommissionen mod Finland), at inklusionskriterierne for hver tilskudsgruppe skal være objektive og verificerbare. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i dag ikke opstillet inklusionskriterier for hverken generelle klausulerede tilskud eller enkelttilskud, herunder når enkelttilskud anvendes som et de facto alternativ til generelt tilskud.. Uden sådanne kriterier kender virksomhederne ikke "spillereglerne" for tilskud på forhånd, hvorfor virksomhederne ikke har mulighed for at kontrollere beslutningsgrundlaget, ligesom patienter og læger, der benytter lægemidler med enkelttilskud, ikke kender de kriterier, der ligger til grund for bevilling af enkelttilskud. Beslutninger om tilskud er således ikke i nødvendigt omfang i overensstemmelse med de principper, der er fastsat i EU's gennemsigtighedsdirektiv (direktiv 89/105/EØF).

Som anført tidligere er der heller ikke fastsat bestemmelser om uafhængig klageadgang, som EU's gennemsigtighedsdirektiv kræver og som i øvrigt ville være hensigtsmæssigt, jfr.. afsnittet om uklare regler om individuelt tilskud og patienternes rettigheder.

#### **Tilskud til billigste – problemer med skift mellem lægemidler**

Med indførelsen af et nyt tilskudssystem, hvor tilskuddet beregnes ud fra billigste lægemiddel, er der risiko for, at patienterne langt oftere i fremtiden vil få udleveret et dyrere produkt, end det tilskuddet beregnes ud fra. Det vil ske, når der er generelt leveringssvigt, eller hvis det enkelte apotek ikke kan udlevere det billigste på grund af en øget lokal efterspørgsel. Det vil dels betyde en øget egenbetaling for patienterne, dels at patienter vil opleve, at egenbetalingen for et lægemiddel vil ændre sig op og ned fra dag til dag og fra apotek til apotek. Derudover må der forventes flere præparatskift for den enkelte patient. Det betyder yderligere risiko for dårligere compliance.

Lif vil særligt gøre opmærksom på den problemstilling, at der kan være betydelige effektforskelle mellem generiske produkter for den enkelte patient. Et problem der særligt kommer i fokus med det nye tilskudssystem (laveste pris) samt i tilfælde med leveringssvigt og efterfølgende præparatskift. Der er bl.a. set betydelige problemer i forhold til generiske lægemidler, der anvendes til behandlingen af epilepsi-patienter, ligesom præparatskift kan være yderst uhenigtsmæssigt hos patienter med psykiske lidelser. Disse forhold har medført, at flere lande i dag har friholdt sådanne behandlingstilbud fra deres respektive substitutionsordninger.

Lif gjorde i forbindelse med arbejdet i Medicinudvalget opmærksom på de problemer, der kan opstå ved at ændre tilskudspriserne med dags varsel og deraf en særlig problemstilling omkring levering. Principielt set finder Lif, at det er





forkert, hvis patienter pålægges en merudgift som følge af, at systemet ikke fungerer. Derfor forslår Lif, at det af bemærkningerne til lovforslaget skal fremgå, at det er Lægemedelstyrelsens fulde ansvar at sikre, at patienterne ikke bliver stillet ringere, end de er i dag ved leveringssvigt. Derfor forslår Lif, at reglerne tilrettes således, at patienternes tilskudsandel ikke må påvirkes som følge af højere priser forårsaget af leverancesvigt.

Ifølge § 7.b, stk. 7 i Sygesikringsloven er det muligt at regulere forkerte tilskud ved efterfølgende medicinkøb. Lif vil derfor foreslå, at denne bestemmelse anvendes til også at holde patienter skadefri i de situationer, hvor patienten ikke har kunnet få udleveret det billigste lægemiddel.

#### **Gruppering af lægemidler i tilskudsgrupper**

Lifs tilslutning til Medicinudvalgets anbefalinger forudsatte bl.a., at grupperingen af lægemidler i tilskudsgrupper alene finder sted for synonyme produkter, således at de grundlæggende konkurrenceforhold mellem produkter på patent og produkter, hvor patentet er udløbet, ikke påvirkes. Regeringen har med lovforslaget tilkendegivet, at man fortsat i praksis vil begrænse tilskudsgrupperne til synonyme lægemidler. Lif finder, at Sygesikringslovens bestemmelse direkte bør afspejle, at det alene er synonyme lægemidler, der kan grupperes.

Lif ønsker derfor, at bestemmelsen § 7 d stk. 2 vedr. Lægemedelstyrelsens mulighed for at inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation, og som har behandlingsmæssig sammenlignelig virkning, bringes i overensstemmelse med Medicinudvalgets anbefaling af at udmåle tilskud i forhold til synonymt identiske lægemidler og ikke i forhold til en uklar "klasseopdeling" af lægemidler, der ikke er relateret til det almindeligt videnskabeligt accepterede ATC-system.

Anvendelsen af tilskudssystemer baseret på en uklar klassificering blev netop afvist af Medicinudvalget, hvorfor sygesikringslovens bestemmelser skal respektere denne anbefaling fra Medicinudvalget.

#### **Tilskud til håndkøbslægemidler**

Med forslaget bortfalder reglen om, at der ydes tilskud til visse håndkøbslægemidler til personer med 'varig lidelse'. I stedet får Lægemedelstyrelsen mulighed for at give generelt klausuleret tilskud til visse håndkøbslægemidler.

Lif finder det bekymrende, at der ikke i forslaget er angivet nærmere retningslinier for Lægemedelstyrelsens efterfølgende afgørelser om (klausuleret) tilskud til håndkøbslægemidler. Det er med lovforslaget ikke muligt for hverken Lif eller andre at vurdere forslagets konsekvenser for virksomheder og/eller patienter.



Den usikkerhed, der er forbundet med denne del af forslaget, understreges yderligere af, at der ikke i bemærkningerne er foretaget en konsekvensvurdering. Afsnittet om de økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne, s. 25-26, er således mod almindelig sædvane uden oplysninger om, f.eks. hvor mange patienter og produkter, der forventes berørt af regelændringen.

Beslutningsgrundlaget er derfor mangelfuldt, hvorfor Lif opfordrer til, at der inden iværksættelse foretages de nødvendige konsekvensvurderinger samt at der opstilles klare kriterier for hvorledes klausuleringen fastlægges. I modsatfald kender hverken virksomheder, læger, apotekere eller pensionister det grundlag for tilskudsbeslutninger, der vil gælde på området i fremtiden.

#### **'Referencepriser' i pensionslovgivningen**

Lovforslaget medfører, at der indføres 'referencepriser' (tilskud beregnet til laveste pris blandt synonyme lægemidler) i pensionslovgivningen. Dette forslag indgik ikke i betænkningen for Medicinudvalget og har derfor ikke været drøftet i udvalget.

Forslaget betyder, at kommunernes tilskud i henhold til pensionslovene udmåles i forhold til de fastlagte tilskudspriser og ikke som i dag i forhold til de faktiske priser på de lægemidler, disse patientgrupper får udleveret.

Anvendelsen af disse 'fiktive' tilskudspriser er et helt nyt princip i pensionslovgivningen og efter Lifs opfattelse derfor mere end blot en 'konsekvensændring'. Der er derimod tale om en skærpelse af anvendelsen af princippet om generiske tilskudspriser, idet princippet med forslaget nu udbredes til et helt andet lovgivningskompleks.

Lif noterer, at der heller ikke for denne del af forslaget er gennemført en nærmere konsekvensvurdering, herunder over antallet af patienter der berøres samt konsekvenserne for patienternes korrekte anvendelse af medicinen. Problemer med forvirring, besvær og økonomi, som nogle grupper af patienter vil opleve, er bagatelliseret.

Som anført tidligere er der problemer forbundet med mange præparatskift i form af manglende compliance og patientsikkerhed i det hele taget. Lif finder, at lovforslaget bør gøre opmærksom på, at disse problemer må forventes at stige med forslaget om, at de kommunale helbredstillæg udmåles ud fra de gældende tilskudspriser. Det skyldes ikke mindst, at patientkredsen, ældre og andre pensionistgrupper, i forvejen er de grupper, der oftest oplever problemer ved præparatskift.

Lif forventer endvidere en række administrative omkostninger, i og med det ikke er muligt for kommunerne direkte at udnytte de elektroniske informationer i Læ-



Side 7

gemiddelstyrelsens Centrale Medicintilskudsregister, hvorfor der vil være et betydeligt manuelt arbejde for det enkelte apotek og/eller kommune.

### **Mangelfuld information om tilskud**

Lægemiddelstyrelsen offentliggør ifølge forslaget beslutninger om tilskud på sin hjemmeside (§ 7, stk. 6).

I dag stilles der kun i begrænset omfang information til rådighed vedr. beslutninger om tilskud. Dette er særligt bekymrende i relation til forslaget om at indføre periodiske revurderinger af tilskud, idet mange patienter i konsekvens heraf pludselig vil opleve en helt ny tilskudssituation, når de kommer på apoteket/til lægen.

Derfor bør Lægemiddelstyrelsen i meget højere grad være forpligtet til at informere og begrunde sine tilskudsbeslutninger overfor såvel sundhedspersonale som borgere, jfr. bemærkningerne generelt om revurderinger af tilskud.

### **Uklare regler om patientrettigheder ved individuelt tilskud**

Lovforslagets ændringer af reglerne vedr. enkelttilskud, er efter Lif's opfattelse er uklart beskrevet.

### **Præcisering af lægen som part i individuelle tilskudsansøgninger, § 7.e**

Med den foreslåede ændring til Sygesikringsloven (§ 7 e) præciseres det, at den ansøgende læge, udover at være den der søger om individuelt tilskud, også betragtes som part i sagen med de deraf følgende partsbeføjelser. Lif går ud fra, at dette sammen med henvisningen til almindelige forvaltningsretlige principper indebærer, at lægen har alle sædvanlige partsbeføjelser, f.eks. retten til partshøring. Det er samtidig Lif's ønske, at der etableres en uafhængig klageinstans, hvortil lægen vil kunne påklage Lægemiddelstyrelsens afgørelser, jfr. nedenfor.

Lovforslagets bemærkninger fastslår, at den ansøgende læge foretager en sundhedsfaglig vurdering af den enkelte patients behov for det pågældende lægemiddel. Samtidig er det op til Lægemiddelstyrelsen at vurdere, hvilke specifikke patienter, der har et berettiget behov for medicintilskud på særlige vilkår. Det er selvsagt en vanskelig opgave for den ansøgende læge at vurdere patientens mulighed for individuelt tilskud, såfremt lægen ikke er bekendt med Lægemiddelstyrelsen "definition" og afgrænsning af et berettiget behov. Når en sådan afgrænsning ikke foreligger, må Lægemiddelstyrelsens skøn bero på en vurdering af lægens ansøgning og ikke en vurdering af den enkelte patients behandlingsmæssige behov.



I sager af denne art vil en uenighed mellem lægen og sundhedsmyndighederne ofte bero på to forskellige sundhedsfaglige vurderinger; den ansøgende læges vurdering ctr. Lægemiddelstyrelsens og/eller Medicintilskuds nævnets vurdering. For at imødegå at afgørelser truffet af Lægemiddelstyrelsen påvirker tillidsforholdet mellem læge og patient, bør der etableres en uafhængig klageinstans, der kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens afgørelser.

Patienterne får aktindsigt i beslutninger om individuelle tilskud, § 7. e, stk. 3.

Med § 7 e stk. 3 fastlægges en eksplicit mulighed for patienten til at opnå adgang til aktindsigt i sager om individuelt tilskud med udgangspunkt i Forvaltningslovens regler.

Efter Lif's opfattelse må Lægemiddelstyrelsen tillige sikre, at afslag begrundes. Begrundelsen bør henvise til de regler og kriterier, der er anvendt, og oplyse om de faktiske omstændigheder, der er lagt vægt på og den dokumentation, der foreligger herfor. Disse krav gælder allerede i henhold til Forvaltningsloven, og er i øvrigt en væsentlig forudsætning for, at afgørelserne har den fornødne gennemsigthed og dermed sikrer danske patienter den tilstrækkelige garanti for, at afgørelserne træffes på et sagligt grundlag, og at patienterne behandles lige. På denne baggrund bør der opstilles kriterier for tildeling af enkelttilskud, navnlig når enkelttilskud anvendes som et de facto alternativ til generelt tilskud. I disse tilfælde finder Lif, at der er tale om en selvstændig tilskudskategori, hvorfor der ikke må herske tvivl om det grundlag, beslutningerne træffes på.

Klagemuligheder over individuelle tilskudsbeslutninger, § 7.f.

Ifølge den gældende lovgivning har danske patienter ikke mulighed for at klage til anden administrativ myndighed over Lægemiddelstyrelsens beslutninger om individuelle tilskud. Begrundelsen er, at der alene er tale om en sundhedsfaglig vurdering relateret til den enkelte patient.

Denne bestemmelse udvides i det aktuelle lovforslag til at omfatte kroniker- og terminaltilskud, jfr. § 7.f. Grundlaget for bestemmelsen er stadig den sundhedsfaglige vurdering. Spørgsmålet er imidlertid, om der for kronikeransøgninger alene er tale om en sundhedsfaglig vurdering, eller der tillige er tale om en konkret (økonomisk) vurdering, jfr. udgiftsloftet og dermed en afvigelse fra det individuelle faglige skøn.

Lif skal derfor endnu engang understrege behovet for en ankemulighed. I et moderne retssamfund anses en ankemulighed for et væsentligt og normalt selvfølgelig gode. Den hidtidige begrundelse for at afskære administrativ rekurs har været, at ministeriet ikke råder over den fornødne faglige kompetence til at behandle denne sagstype. Denne betænkelighed foreligger ikke, hvis der etable-



res et uafhængigt nævn, der kan sammensættes således, at den relevante kompetence er repræsenteret.

### **Udgiftsgrænser i behovsafhængige tilskudssystem**

Udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem videreføres i 2005 (§ 7 b, stk. 3 og 4).

Lifs ensidige priserklæring, en række patentudløb og en skærpet konkurrence har i de seneste år medført faldende generelle behandlingspriser for lægemidler. Dette har medført, at udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem, der i de første år blev opjusteret, i 2004 blev nedjusteret. Med de gældende regler vil det også være tilfældet i 2005.

Lovforslaget indebærer imidlertid, at patienterne ikke får den fordel, der er ved faldende behandlingspriser til næste år. Patienterne må efter forslaget ikke både få den direkte fordel af de faldende priser og fordelene af, at dette samtidigt fører til lavere udgiftsgrænser som følge af den nuværende reguleringsmekanisme.

Lif finder dette bemærkelsesværdigt, da man de første par år, hvor behandlingspriserne var stigende, ikke havde problemer med, at patienterne både skulle betale for de stigende priser direkte og indirekte ved højere beløbsgrænser.

At patienterne med forslaget ikke får glæde af de faldende behandlingspriser skal samtidig ses i sammenhæng med, at patienterne allerede betaler en forholdsmæssig større andel af de samlede medicinudgifter end i andre sammenlignelige lande.

### **Automatisk tilskud kopi- og parallelimporterede produkter**

Med § 7, stk. 4 bortfalder forpligtelsen for generiske virksomheder eller parallelimportører til at ansøge om tilskud.

Lif har forståelse for dette forslag, men må opfordre til, at der foretages en nøje vurdering af disse lægemidlers bioækvivalens m.v. (samme indhold og anvendelse), inden tilskud gives. Det skal samtidig vurderes i hvilken udstrækning, de pågældende produkter skal omfattes af substitutionsordningen, jfr. de generelle problemer, der kan være ved præparatskift, herunder særligt for bl.a. epilepsi-patienter og patienter med psykiske lidelser.



Den 4. november 2004

J.nr. DIF 1.13.1.1

### **Lifs kommentarer til Lægemiddelstyrelsens forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler**

Lif har gennemgået Lægemiddelstyrelsens oplæg og finder ikke, at det er i tråd med de grundlæggende principper og konklusioner fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets betænkning "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" fra maj 2004 (betænkning nr. 1444)", som en bred gruppe af interessenter står bag. I udvalget bag betænkningen drøftedes revurderinger med udgangspunkt i rationel farmakoterapi. I oplæget fra Lægemiddelstyrelsen om kriterier for revurderinger indgår intet eller meget lidt om rationel farmakoterapi.

Derfor kan Lif ikke medvirke til gennemførelsen af revurdering af tilskud på det grundlag, Lægemiddelstyrelsen har lagt frem.

Gennemførelse af rationel farmakoterapi har været de bærende elementer i de initiativer, der er taget i de senere år, herunder senest etableringen af den fælles lægemiddelinformation, og bør også være de grundlæggende principper bag revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus.

Et andet punkt hvor oplægget fra Lægemiddelstyrelsen strider mod betænkningens hovedkonklusioner er, at Medicinudvalget ikke var enig i at anbefale analoge referencepriser. Hvis revurderingen af et bestemt lægemiddel eller en gruppe af lægemidler imidlertid kan indledes på basis af ny information om en alternativ behandling (der kan omfatte prisændringer), betragter Lif dette for reelt at være det samme som analoge referencepriser. Endvidere er definitionen af "klasse" uklar og åbner op for en kategorisering af lægemidler, der ikke er relateret til det almindeligt videnskabeligt accepterede ATC-system. Analoge referencepriser baseret på en uklar klassificering blev netop afvist af Medicinudvalget, hvorfor en ny procedure for revurderinger også skal respektere denne beslutning i Medicinudvalget.

I forhold til prisændringer over tid finder Lif det nødvendigt, at der opstilles nærmere retningslinjer for prisændringers betydning for en evt. revurdering af et bestemt lægemiddels tilskudsstatus, hvis prisen isoleret set skal indgå i revurderingsprocessen. Også her bør proceduren for revurderinger af tilskudsstatus respektere Medicinudvalgets anbefaling af en udvidet anvendelse af en markedsbaseret prisfastsættelse også i tilskudssammenhæng (tilskud baseret på laveste pris i en tilskudsgruppe og øget priskonkurrence).

Lif finder endvidere, at Lægemiddelstyrelsens oplæg kan hindre patienternes lige adgang til hensigtsmæssig medicinsk behandling, da det vil udvide brugen af enkelttilskud, som allerede i dag på visse områder anvendes hyppigt. Enkelt-



tilskud har på disse områder bidraget til en væsentlig lavere anvendelse af medicin i forhold til andre EU-lande.

Oplægget følger derfor heller ikke op på betænkningens anbefaling: "at der i tilfælde, hvor et stort antal af enkelttilskudsbevillinger for enkelte lægemidler, kan give anledning til at Lægemiddelstyrelsen overvejer, hvorvidt der kan være grundlag for i stedet at bevilge et klausuleret tilskud til disse lægemidler". En opfordring der er gentaget i den brede politiske aftale, der netop er indgået på sundhedsområdet mellem en bred kreds af partier i Folketinget. Af den politiske aftale fremgår det, at der skal "foretages regelmæssige vurderinger af, om de forudsætninger, som lå til grund for Lægemiddelstyrelsens beslutninger om bevilling eller ikke-bevilling af generelt tilskud til konkrete lægemidler, fortsat har gyldighed".

Revurdering af tilskud skal derfor omfatte alle kategorier af lægemidler: Ældre og nye med generelt tilskud samt lægemidler der i dag ikke har tilskud.

En ny procedure for revurderinger af tilskud skal også tage stilling til, hvorledes patienter i behandling med produkter, der ændrer tilskudsstatus, håndteres, herunder hvorledes sundhedssystemet understøtter patientens behov for alternative terapivalg, hvis den behandling, de aktuelt benytter, ændrer tilskudsstatus.

EU-gennemsigtighedsdirektivet kræver endvidere, som fastslået af EF-Domstolen i sag C-229/00 (Kommissionen mod Finland), at inklusionskriterierne for hver tilskudsgruppe skal være objektive og verificerbare. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i dag ikke opstillet inklusionskriterier for hverken generelle klausulerede tilskud eller enkelttilskud, herunder når enkelttilskud anvendes som et de facto alternativ til generelt tilskud, hvilket Lif finder er en tilskudskategori. Uden sådanne kriterier kender virksomhederne ikke "spillereglerne" for tilskud på forhånd, hvorfor der er risiko for vilkårlig og usammenhængende beslutningstagning, ligesom patienter og læger, der benytter lægemidler med enkelttilskud, ikke kender de kriterier, der ligger til grund for bevilling af enkelttilskud.

Oplægget om revurderinger sikrer således ikke i nødvendigt omfang, at beslutninger om tilskud er i overensstemmelse med de principper, der er fastsat i EU's gennemsigtighedsdirektiv (direktiv 89/105/EØF). Endvidere er der ikke fastsat nogen bestemmelser om uafhængig klageadgang, som EU's gennemsigtighedsdirektiv kræver og som i øvrigt ville være hensigtsmæssigt. Undervejs i udvalgsarbejdet gjorde Lif opmærksom på, at den beskrevne anke- og klageproces vedr. tilskudsbeslutninger var problematisk og burde, ligesom den anbefalede tilskudsmodel, vurderes i forhold til EU-retten.

Lif må derfor afvise Lægemiddelstyrelsens forslag til procedure for revurderinger og fremsætter i stedet en række konkrete forslag, herunder forslag til ny



sammenhængende procedure for tilskudsbeslutninger. Lif anbefaler endvidere, at der afholdes en konsensuskonference, hvor relevante eksperter får mulighed for at udtale sig generelt om revurderingsspørgsmålet samt specifikt om de spørgsmål, Lif rejser. På samme måde bør øvrige interessenter også have mulighed for at fremlægge deres synspunkter.

I betragtning af at det nye tilskudssystem gennemføres 1. april 2005, anbefaler Lif, at en sådan konsensuskonference gennemføres snarest muligt, så en efterfølgende politisk diskussion muliggøres.

En bred og åben diskussion af de kriterier, der bør gælde for dels tilskudsbeslutninger, dels revurderinger, er vigtig, da beslutninger på området får direkte betydning for den fremtidige anvendelse af lægemidler og dermed patienternes sundhed og velfærd. Af samme årsag er det vigtigt, at tildeling af tilskud og revurderinger af tilskud skal omfatte brede samfundsmæssige vurderinger af virkningen af medicinforbruget for at sikre en rationel medicinanvendelse generelt.

Lif foreslår derfor samtidig, at der oprettes et uafhængigt institut, hvis mission bør være at gennemføre bredere behovsanalyser og opstille behandlingsprioriteter inden for sundhedsområdet i Danmark. Et sådant institut bør også opstille behandlingsvejledninger på de enkelte sygdomsområder, ligesom de bør se nærmere på de forskelle, der ofte er mellem de anbefalede og observerede behandlingsstrategier, ud fra et bredt samfundsmæssigt perspektiv. En viden og indsigt der også bør tages hensyn til, når beslutninger om tilskud til lægemidler træffes.

#### **Lif forslag til procedure for tilskudsbeslutninger**

Med hensyn til revurderinger af tilskud foreslår Lif følgende otte generelle målsætninger for at sikre, at tilskudssystemet generelt og revurderingsprocessen specifikt respekterer patienternes adgang til ny medicin, og at procedurene for tilskud er i overensstemmelse med indholdet af EU's gennemsigtighedsdirektiv.

1. Indenrigs- og sundhedsministeren opstiller objektive og verificerbare inklusionskriterier for generelle klausulerede tilskud og enkelttilskud (særligt når tilskud anvendes som et de facto alternativ til generelt tilskud).
2. Ministeren fastlægger en uafhængig klageadgang.
3. Virksomhederne skal kunne søge om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud hos Lægemiddelstyrelsen.
4. Lægemiddelstyrelsen opstiller patientvejledninger for ansøgning af enkelttilskud, samtidig med at et lægemiddel tildeles individuelt tilskud.
5. Revurderinger af et givent lægemiddel kræver en saglig begrundelse.
  - a. En tilskudsbeslutning skal kun kunne tilbagekaldes, hvis der foreligger væsentlige kvalificerede og veldokumenterede nye op-



- lysninger om det konkrete lægemiddel, der taler med vægt for, at tilskuddet ikke bør opretholdes.
- b. Under sagsbehandlingen udarbejder Lægemiddelstyrelsen en udtømmende redegørelse for de faktiske omstændigheder, der bliver lagt vægt på. Redegørelsen begrundes, hvorfor der er lagt vægt på netop disse omstændigheder, og redegør nærmere for de afvejsninger, der er foretaget, og relaterer afgørelsen til de fastlagte objektive og verificerbare kriterier. Denne redegørelse indgår i høringsprocessen med de ansøgende firmaer.
  - c. På grund af den drastiske ændring der indtræder for patienterne og virksomhederne i tilfælde af fjernelse af et tilskud, skal der indføres en tidsbegrænsning på mindst 5 år efter tildeling af generelt eller generelt klausuleret tilskud.
6. Revurderingerne foretages efter høring eller dialog med det nye uafhængige institut i henhold til opstillede behandlingsvejledninger og sundhedsprioriteter. De revurderinger, der foretages i henhold til disse retningslinjer, omfatter overvejelser af konsekvenserne for virkningen, patienterne, økonomien og baserer sig ydermere på:
- a. Ny klinisk dokumentation.
  - b. Resultatforskning som den metodologiske baggrund for vurdering af de kliniske erfaringer, hvor en af de mulige informationskilder er de personlige medicinprofiler, som Lægemiddelstyrelsen har etableret.
7. Virksomheder skal kunne klage over afgørelser, der er baseret på tilskudsansøgninger og revurderinger, i en uafhængig klageproces, som ser på de materielle og proceduremæssige spørgsmål.
8. Lægemiddelstyrelsen eller en anden kompetent sundhedsmyndighed bør have til opgave at føre kontrol med og analysere de mulige negative sundhedsmæssige konsekvenser, som politiske tiltag, der er beregnet på at regulere eller begrænse medicinforbruget, kan have, herunder en restriktiv tilskudspraksis. Dette bør være en løbende proces og integreret i ovenstående anbefalinger om fastlæggelse af prioriteter inden for sundhedsområdet gennem en uafhængig organisation.

Lif håber med disse forslag og bemærkninger, at de involverede parter i revurderingsspørgsmålet - og tilskudsspørgsmål generelt - sammen med Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil kunne enes om en sammenhængende proces og drøftelse af området som beskrevet ovenfor.

I betænkningens - og det efterfølgende brede politiske flertals - ånd vil det således være muligt at etablere en fælles forståelse for og konsensus om, hvorledes tilskudsregler bør udformes og ses ikke mindst i lyset af principperne bag rationel farmakoterapi og samfundsøkonomisk korrekt anvendelse af medicin.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
4.s.kt.  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Den 15. november 2004  
J.nr. 4095.24 [22.LÆM] /abj

Deres j.nr. 2004-1330-11

## Forslag til lov om ændring af regler om tilskud til lægemidler, høring

Under henvisning til Deres skrivelse af 2. november 2004, hvormed fulgte udkast til forslag om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (ændring af regler om tilskud til lægemidler), har De Samvirkende Invalideorganisationer følgende bemærkninger:

Medicintilskudsområdet er et felt af største betydning for medlemmerne af mange af DSI's medlemsorganisationer. DSI må desværre konstatere, at der vil opstå betydelige forringelser og kvalitetsproblemer for mange patientgrupper ved beslutning af det aktuelle lovforslag.

For mange mennesker med handicap og patientgrupper er skift mellem mediciner – selv om disse umiddelbart er synonyme – være af største betydning for det enkelte individ. Mange undersøgelser peger på, at biologisk tilgængelighed varierer mellem de forskellige præparatyper – uanset at de tilsyneladende er sammenlignelige. Der kan være nye/andre tilsætningsstoffer i synonympræparater med overfølsomhed til følge etc. For nogle grupper, herunder epilepsipatienter, skal det derfor sikres, at patienter generelt får adgang til tilskud til netop det præparat, lægen har ordineret – uden at patienten hver gang skal gennem en bureaukratisk proces med at søge individuelt tilskud.

Generelt vedr. de foreslåede regler om individuelle tilskud med en fagligt argumenteret baggrund gælder, at det forekommer ganske svært at opnå et sådant individuelt tilskud. DSI foreslår derfor, at det tydeliggøres i lovforslaget, at der for specifikke grupper kan gøre sig særlige forhold gældende, der betinger en ubureaukratisk sagsbehandling af de individuelle tilskud – så disse ikke bliver vanskelige at opnå, hvis det ikke er ligegyldigt, hvilken af de såkaldte synonyme medicintyper, der ordineres.

I de almene bemærkninger til loven side 15 er DSI således ikke enig i, at dette kun vil være i sjældne tilfælde. Der kan være tale om ganske store patientgrupper, f.eks. 55.000

epilepsipatienter, for hvem dette vil give problemer. DSI ser derfor gerne, at man i bemærkningerne til loven ikke blot nævner allergi over for anvendte hjælpestoffer, men også konkret nævner, at specifikke problemstillinger omkring biotilgængelighed ligeledes kan være en årsag til ubureaukratisk og velvillig behandling af individuelt forhøjet kontribution.

I de generelle bemærkninger under effektiv lægemiddelordination side 10 vil DSI opfordre til, at de nævnte initiativer og det generelle kvalitetsudviklingsarbejde på ordinationsområdet, altid gennemføres i samarbejde med DSI og andre relevante brugerorganisationer / patientorganisationer. Der skal ligeledes i tilslutning til dette gøres opmærksom på, at en del af kvalitetsudviklingen her altid skal inkludere spørgsmålet om tilgængelighed til information for personer med handicap, hvor DSI og medlemsorganisationerne gerne deltager i en rådgivningsproces.

Vedrørende punkt D, rigtig lægemiddelanvendelse side 10, skal DSI igen anmode om, at der tilføjes paragraffer om tilgængelighed inden for alle initiativer, samt at ministeriet husker at inkludere DSI-deltagelse i kommende compliance-undersøgelser. Det kan anføres her under vurdering af konsekvenserne af lovforslaget, side 28, at der bør sættes midler af til gennemførelse af compliance-undersøgelser.

I de generelle bemærkninger punkt H, vedrørende ændring af regler om helbredstillæg, gør de samme synspunkter sig gældende som for ikke-håndkøbsmedicin.

Endvidere skal DSI anføre, at bestemmelser i §7f, om manglende mulighed for at indbringe Lægemiddelstyrelsens afgørelser i en række sager for anden administrativ myndighed, er en fravigelse af almindelig god retssikkerhed. DSI finder, at alle myndighedsafgørelser, der berører personer med handicap, bør kunne indbringes for en ankeinstans.

Om end kronikerregler ikke berøres i det fremsendte lovudkast, vil DSI benytte anledningen til at pointere, at al medicin, der ordineres som følge af et handicap, skal ses som kompensation og følgelig være uden omkostninger for brugeren – jf. dansk handicappolitiks kompensationsprincip. Denne situation er fortsat ikke opnået.

Med venlig hilsen

Stig Langvad  
*formand*