



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Folketingets Sundhedsudvalg
Christiansborg
1240 København K

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TLF 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lifdk.dk

15.02.2005

Møde om strukturreform på sundhedsområdet

J.nr. LFU 45

Lægemedelindustriforeningen er positiv over for de intentioner og mål, som forslaget til ny struktur for sundhedsvæsenet i Danmark lægger op til. Lif er tilfreds med, at målene om sammenhængende patientforløb og kvalitet i behandlingstilbuddene har fået en så fremtrædende plads, som det er tilfældet.

Lif mener, at reformen peger i den rigtige retning og giver grundlag for en endnu bedre patientbehandling i Danmark.

Lif ser en række interessante udviklingsmuligheder inden for sundhedssektoren med strukturreformen, men finder på den anden side også, at lægemiddelområdet fortjener en mere central placering i reformovervejelserne. Samtidig kan vi iagttage store forskelle i niveau og behandlingstilbud til patienterne i landets amter. Vi mener grundlæggende, at Danmark har en størrelse, hvor det ikke kan accepteres, at patienter i f.eks. yderområderne behandles anderledes end andre patienter.

Efter Lifs vurdering spiller lægemidler samtidig en central rolle i et effektivt sundhedsvæsen, og Lif mener ikke, at den måde, vurderingen af lægemidler forvaltes på i dag, lever op til de mål, der er skitseret i forslagene bag strukturreformen.

Lif finder det helt grundlæggende u hensigtsmæssigt, at lægemiddelområdet isoleres i forhold til den øvrige lovgivning, der regulerer sundhedsområdet, jfr. de almindelige bemærkninger til forslaget om sundhedsloven. Efter Lifs opfattelse er det inkonsekvent at betragte lægemiddelområdet og Lægemedelstyrelsens rolle på området isoleret, når målene i sundhedsloven i vid udstrækning handler om sammenhængende patientforløb, optimal kvalitet i behandlingerne og ingen forskel i behandlingstilbuddene, uanset hvor i landet man bor.


I vedlagte hørings svar til Indenrigs- og Sundhedsministeriet har Lif redegjort nærmere for synspunkterne, idet Lif samtidig gerne vil have mulighed for på et møde at drøfte de konkrete forslag til en justeret lovgivning. Lif har noteret, at Sundhedsudvalget tidligere har haft et møde med Dansk Sygeplejeråd, hvorfor Lif gerne stiller sig til rådighed for et lignende møde.



Side 2

Vi ser frem til at høre fra udvalget.

Med venlig hilsen
p.f.v.


Jan Hylleberg
Vicedirektør



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
Tlf. 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lifdk.dk

Overbringes

07.01.2005

Høring over lovforslag til udmøntning af kommunalreformen på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område

J.nr. LFU 45

Lif har modtaget regeringens forslag til udmøntning af aftalen med Dansk Folkeparti om kommunalreformen og de heraf afledte forslag til ændringer i lovgivningen med høringsfrist den 7. januar 2005.

Lif er generelt positive over for de intentioner og mål, som den ændrede struktur for sundhedsvæsenet i Danmark lægger op til. Lif er tilfreds med, at målene om sammenhængende patientforløb og kvalitet i behandlingstilbudene har fået en så fremtrædende plads, som det er tilfældet.

Lif mener, at reformen peger i den rigtige retning og giver grundlag for en endnu bedre patientbehandling i Danmark. Som en central samarbejdspartner i forhold til sundhedsvæsenet vil Lif opfordre til, at de nødvendige ressourcer afsættes til at implementere reformen i praksis.

Lif hilser det velkomment, at den samlede lovgivning på området samles i sundhedsloven. Da den nye sundhedslov i stort omfang er en sammenskrivning af eksisterende lovgivning, har Lif kun få ændringsforslag til det udarbejdede lovforslag, idet Lif dog har en række konkrete forslag til, hvorledes den ny sundhedslov kan styrkes primært i forhold til lægemiddelområdet. Der henvises dog til de konkrete bemærkninger, Lif i november 2004 fremsendte i forhold til ændringer i loven om offentlig sygesikring, der indgår som en del af den samlede sundhedslov, og som Lif fortsat finder aktuelle.

Lif har i forbindelse med det forberedende arbejde til loven om offentlig sygesikring anført en række bemærkninger om bl.a. mulighederne for etablering af en uafhængig ankeinstans for beslutninger omkring tilskud.



Side 2

Lif foreslår endvidere etableringen af et uafhængigt institut til udarbejdelsen af brede behandlingsvejledninger, der sikrer et fælles og veldokumenteret grundlag for sammenhængende patientforløb af høj kvalitet og vurdering af lægemidlers samfundsmæssige betydning.

Lif ser en række interessante udviklingsmuligheder inden for sundhedssektoren med strukturreformen, men finder på den anden side også, at lægemiddelområdet fortjener en mere central placering i reformovervejelserne.

Efter Lifs vurdering spiller lægemidler en central rolle i et effektivt sundhedsvæsen, og Lif mener ikke, at den måde, vurderingen af lægemidler forvaltes på i dag, lever op til de mål, der er skitseret i forslagene bag strukturreformen.

Lif finder det helt grundlæggende uhensigtsmæssigt, at lægemiddelområdet isoleres i forhold til den øvrige lovgivning, der regulerer sundhedsområdet, jfr. de almindelige bemærkninger til forslaget om sundhedsloven. Efter Lifs opfattelse er det inkonsekvent at betragte lægemiddelområdet og Lægemiddelstyrelsens rolle på området isoleret, når målene i sundhedsloven i vid udstrækning handler om sammenhængende patientforløb, optimal kvalitet i behandlingerne og ingen forskel i behandlingstilbudene, uanset hvor i landet man bor.

Lif savner placering af lægemiddelområdet i strukturreformen

Lif ønsker, at strukturreformen indeholder overvejelser om, hvorledes lægemiddelområdet placeres og koordineres i forhold til det nye sundhedsvæsen. Foreningen finder det beklageligt, at lægemidler ikke betragtes på lige fod med andre ydelser, da lægemidler udgør et vigtigt element inden for både forebyggelse og behandling af de fleste sygdomsområder. Derfor må lægemidler nødvendigvis ses i sammenhæng med den nye struktur for sundhedsvæsenet og de fastlagte mål om kvalitet i behandlinger og sammenhængende patientforløb.

Det er veldokumenteret, at lægemidler udgør økonomisk effektive behandlingstilbud set i relation til sundhedsvæsenets samlede behandlingstilbud – og ikke mindst på en lang række forebyggelsesområder. Det er velkendt, at effektive behandlinger og forebyggelse med lægemidler er med til at øge patienternes livskvalitet, ligesom de frigør betydelige ressourcer i både sundhedsvæsenet og mere generelt i samfundet via mindre sygefravær, mindre behov for sociale ydelser osv.

Lifs bemærkninger skal også ses i naturlig forlængelse af anbefalingerne fra Medicinudvalget og det på Finansloven prioriterede indsatsområde om patienternes compliance. Det er velkendt, at patienter af forskellige årsager (økonomi, forglemmelser, frygt for bivirkninger etc.) ikke tager medicinen, som foreskrevet af lægen. Lif må derfor betvivle effektiviteten af sammenhængende patientforløb og en sygehusbehandling, der er specialiseret til bedst tænkelige niveau, hvis patienterne alligevel ikke



Side 3

tager den medicin, der dokumenteret mindsker risikoen for tilbagefald og nye sygehusindlæggelser.

I den sammenhæng spiller regionsrådenes etablering af nye samarbejdsudvalg efter Lifs opfattelse en vigtig rolle (§ 199), da de har som formål at understøtte sammenhængende behandlingsforløb på tværs af regionale og kommunale ansvarsområder ud fra brede og mere generelle vurderinger.

Regionsrådene og kommunalbestyrelserne skal indgå lovpligtige sundhedsaftaler, som bl.a. indeholder præciseringer af udskrivningsforløb for ældre og svage patienter, aftaler omkring indlæggelsesforløb og forebyggelse og sundhedsfremme, herunder patientrettet forebyggelse, der i vid udstrækning handler om patient-compliance.

Sundhedsplanerne (§ 200, stk. 3) skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, ligesom de skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen (side 65 i bemærkningerne). Dette betragter Lif som en vis styring og koordinering af lægemiddelområdet, selv om det ikke er eksplicit formuleret i lovgivningen. Lif ønsker, at det eksplicit beskrives, hvorledes der sikres sammenhæng og koordination på lægemiddelområdet.

For at nå målet om ensartet kvalitet i ydelserne til borgerne i alle regioner taler dette for, at der fastlægges mere overordnede retningslinjer for lægemiddelbehandlingen fra eksempelvis Sundhedsstyrelsen. Lif anbefaler, at der etableres en uafhængig institution, der udarbejder behandlingsvejledninger for de overordnede sygdomsområder. Disse vejledninger bør basere sig på vurderinger af de samfundsmæssige konsekvenser af en given behandlingsstrategi set i relation til sammenhængende patientforløb. Lif mener, at brede behandlingsvejledninger baseret på den bedst mulige dokumentation er et vigtigt redskab for de nye regioner, for at de realistisk set kan nå målet om ensartet kvalitet og adgang til forebyggelse, behandling og pleje.

Sammenhængende patientforløb og høj kvalitet over alt

Med kommunalreformen skabes efter Lifs opfattelse et forbedret grundlag til at sikre sammenhængende patientforløb på tværs af administrative grænser. Målet er at sikre let og lige adgang til forebyggelse, undersøgelse, behandling og pleje på et højt fagligt niveau. Endvidere skal ensartet høj kvalitet over hele landet sikres.

Lif er af den opfattelse, at patienters adgang til lægemidler varierer fra region til region på grund af et uensartet antal speciallæger, forskelligt brug af tilskudsordninger og varierende lokale rekommandationer hvad angår brug af forskellige lægemidler. En praksis og adfærd der medfører en ulige fordeling og adgang til behandling.

Kommunerne får med den nye struktur en større grad af betalingsansvar for sundhedsvæsenets ydelser. Lif vil i denne sammenhæng rejse spørgsmålet om, hvorledes den nuværende kommunale finansiering af medicinforbruget i henhold til den sociale



Side 4

lovgivning og pensionslovene tænkes videreført. Primærkommunernes finansieringsandel udgør ca. 7 pct. af den samlede offentlige finansiering af lægemidler i primærsektoren svarende til ca. 450 mio. kr. Spørgsmålet skal ses i lyset af, at der i dag eksisterer tankevækkende udvikling i hhv. kommunernes og sygesikringens udgifter til medicin i den forstand, at primærkommunerne siden introduktionen af det behovsafhængige tilskudssystem tilsyneladende har haft kraftigt forøgede udgifter i de perioder, hvor egenbetalingen generelt set er størst - nemlig i 2. kvartal.

Styrkelse af Sundhedsstyrelsen

Strukturreformen lægger op til en styrket Sundhedsstyrelse og integration med embedslægeinstitutionen. Sundhedsstyrelsen får en central placering, hvad angår både den koordinerende rolle og rådgivende funktion i forhold til de enkelte regioners sundhedsplaner samt med hensyn til specialeplanlægningen, sundhedsberedskab og sundhedsaftalerne.

Netop denne styrkelse af Sundhedsstyrelsen peger efter Lif's opfattelse samtidig på behovet for en øget koordinering i forhold til Lægemiddelstyrelsen, eller alternativt etableringen af et uafhængigt institut, der udarbejder behandlingsvejledninger inden for sygdomsområder, og som sikrer koordineringen af sammenhængende patientforløb også i en medicinsk sammenhæng.

Lif skal særligt pege på følgende forhold, der taler for et styrket fokus på lægemiddelområdet:

- Udarbejdelsen af brede behandlingsvejledninger er et nødvendigt redskab i regionernes udarbejdelse af sundhedsaftaler og sundhedsplaner.
- Behandlingsvejledninger er samtidig et redskab, der giver de samme forudsætninger for alle regioner, og dermed mindsker regionale uligheder i behandlingstilbud mv.
- Lægemiddelbehandling kan ikke ses isoleret, men indgår som en del af et bredere behandlingstilbud. Behandlingen af hjertepatienter er et oplagt eksempel. Dette taler for en større integration af eksisterende kompetencer hos flere centrale myndigheder.
- Fokus på samlede patientforløb på tværs af regioner og kommuner taler for anvendelsen af en bred og alsidig metodik til vurdering af, hvorvidt der opnås god sundhed for pengene.
- Vurdering af mulige kvalitetsforbedringer (og de forbundne omkostninger) kræver en organisation til håndteringen af disse spørgsmål. Den nuværende skabelon for medicinske teknologivurderinger med fokus på teknologien, patienten, organisationen og økonomien bør være primær inspirationskilde.

Da Sundhedsstyrelsen og embedslægeinstitutionerne samtidig integreres i en enhedsorganisation, der skal understøtte en tættere relation mellem den centrale admi-



nistration og den regionale udvikling, taler det efter Lif's opfattelse samtidig for etableringen af en uafhængig faglig instans til vurdering af ikke blot lægemidler - men nye teknologier i det hele taget. I modsat fald vil der kunne opstå tvivl om Sundhedsstyrelsens uafhængighed ikke mindst i lyset af den centraliserede finansieringsmodel, der lægges op til.

Vedrørende forslag til Lov om klage og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Lif har i forbindelse med behandling af forslag til ændring af Lov om offentlig sygesikring anbefalet etableringen af en uafhængig ankeinstans til vurdering af de faglige og proceduremæssige spørgsmål vedrørende Lægemiddelstyrelsens beslutninger om tilskud. Forslaget vedrører både virksomhedernes ansøgninger om generelt tilskud og borgernes ansøgninger om individuelle tilskud i de situationer, hvor der ikke ydes generelt tilskud.

Lif fastholder dette synspunkt også i forhold til sundhedsloven, da Lif finder det forvaltningsmæssigt problematisk at fratage borgere og virksomheder retten til at anke skønsmæssige beslutninger truffet af Lægemiddelstyrelsen.

Generelt mener Lif, at et vigtigt mål er at sikre et sundhedsvæsen, der på alle tænkelige måder lever op til et gennemskueligt og forståeligt system, og som lever op til EU-direktiverne om gennemsigtighed.

Som det fremgår af § 1, skal regionerne oprette patientkontorer, der skal bistå patienterne med vejledning og rådgivning med henvisning til sundhedsloven. Lif bemærker i den forbindelse, at klageadgangen via de regionale patientkontorer ikke vedrører klager, for hvilke der i øvrigt i lovgivningen er foreskrevet særlig klageadgang (§ 2). Dette vil med nuværende formulering af sygesikringsloven betyde, at der ikke kan klages over tilskudsbeslutninger truffet vedr. medicin.

Lif finder denne praksis uhensigtsmæssig, når man tager de mange ankeinstanser inden for sundhedsområdet (f.eks. Patientskadeankenævn, Lægemiddelskadeankenævn) i betragtning.

Lif har vanskeligt ved at se rationale i, at det er muligt at anke afgørelser over andre tilskudsformer i sundhedsvæsenet, mens denne mulighed ikke gør sig gældende på lægemiddelområdet. I bemærkningerne til forslag til Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet fremgår det, at afgørelser truffet af myndigheder, som varetager opgaver efter sygesikringsloven § 24, stk. 2 kan påklages til Ankestyrelsen. Det fremhæves, at dette bl.a. vedrører tilskud til tandlæge, ernæringspræparater, fysioterapi, psykologibehandling, fodbehandling, kiropraktik, Teddy Øfeldt og tilskud til briller. Lif savner derfor en begrundelse for, hvorfor patienter på udvalgte områder, hvor der ydes offentlig tilskud baseret på individuelle skøn, har en ankemulig-



Side 6

hed og ikke har det på eksempelvis afgørelser om individuelle tilskudsansøgninger på medicinområdet.

Takster for udarbejdelse af ansøgninger

Lif foreslår, at der i overenskomsterne fastlægges en takst for lægernes ansøgninger om enkelttilskud og forhøjet tilskud, på samme måde som det er tilfældet med ansøgninger om kroniker- og terminaltilskud. Dette skal ikke mindst ses i lyset af ønsket om at minimere regionale forskelle i de behandlingsmæssige tilbud eller variationer mellem de enkelte læger.

Det anføres i den sammenhæng, at klager om forhold, der er dækket af overenskomster mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og de enkelte faglige foreninger, kan indbringes for et særligt klagesystem (regionale samarbejdsudvalg). Det fremgår af lovtæksten, at *"Klager vedr. forhold, der er dækket af overenskomster mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og de enkelte faglige foreninger, kan indbringes for et særligt klagesystem på dette område (regionale samarbejdsudvalg). Klagereglerne omfatter amter, kommuner, alle sikrede og alle overenskomstomfattede ydere, f.eks. læger for så vidt angår overenskomsten om almen lægegerning"*. Da lægernes udarbejdelse af fx ansøgninger om kroniker- eller terminaltilskud på medicinområdet er fastlagt i overenskomsten mellem PLO og Sygesikringens Forhandlingsudvalg, må loven tolkes således, at det er muligt at påklage ad denne vej. Heraf følger dog også, at da der ikke er overenskomstaftalt ydelse for udarbejdelse af en enkelttilskudsansøgning eller ansøgning om forhøjet medicintilskud, vil det ikke være muligt for en patient at påklage, hvis eksempelvis ens læge ikke har gjort opmærksom på, at en individuel tilskudsmulighed foreligger, eller hvis lægen efter patientens vurdering opkræver et urimeligt honorar herfor.

Sygesikringens Forhandlingsudvalg (§ 221)

Sygesikringens Forhandlingsudvalg (jfr. Sygesikringsloven § 26, stk. 1) erstattes af et nyt centralt udvalg bestående af repræsentanter fra regioner og som noget nyt kommunerne.

Lif skal i den sammenhæng bemærke, at Sygesikringens Forhandlingsudvalg er repræsenteret i Medicintilskuds-nævnet, der er Lægemedelstyrelsens faglige rådgivende organ i tilskudsspørgsmål. Med den forestående strukturreform vil det være naturligt, at sammensætningen af Medicintilskuds-nævnet tages op til fornyet drøftelse for at sikre en bredere repræsentation af myndighedsansvaret i det nye sundhedsvæsen og dermed også grundlaget for en bredere vurdering af lægemidlers betydning for såvel sundhedsvæsenet som samfundet. Lif har tidligere foreslået Lægemedelstyrelsen, at Medicintilskuds-nævnets sammensætning drøftes med henblik på at sikre en relevant



Side 7

og tidssvarende repræsentation også i forhold til centrale og nødvendige ekspertiser i udvalget.

Tilskud til ydelser købt eller leveret i et andet EU/EØS-land

Af lovforslagets § 163 fremgår det, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan fastsætte nærmere regler for tilskud til varer købt i et andet EU/ EØS land. Det fremgår af bemærkningerne, at ministeriets beføjelser udvides til også at omfatte ydelser, som kommunalbestyrelsen giver tilskud til. Det fremgår endvidere, at ministeriet foreløbig vil udmønte bemyndigelsen som hidtil.

Det er efter Lif's opfattelse uklart, hvor langt denne bemyndigelse til ministeriet går. Herunder skal Lif påpege, at det er uhensigtsmæssigt, hvis ministeriet udelukkende ved en bemyndigelse kan indføre tilskud til medicin købt i udlandet. En sådan ændring af reglerne vil få store konsekvenser for det danske lægemiddelmarked – herunder åbne mulighed for betydelige misbrugsmuligheder af lægemidler, jf. også konklusionerne i Medicinudvalgets betænkning.

Lif skal derfor opfordre til, at det af bemærkningerne kommer til at fremgå, at en ændring af reglerne i relation til tilskud til lægemidler købt i udlandet forudsætter en egentlig lovændring.

Patientsikkerhed

Det fremgår af § 197, stk. 1, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan fastsætte nærmere regler for inddragelse af den primære sundhedssektor i rapporteringsordningen vedr. utilsigtede hændelser i patientbehandlingen. En vurdering af, hvorvidt praksissektoren skal inddrages, vil ske efter, at systemet har været i drift i 2 år i sekundærsektoren.

Lif finder det helt afgørende, at primærsektoren også inddrages i systemet, så der skabes en total registrering og oversigt over fejlmedicinering i hele sundhedssektoren, ligesom det muliggør en identificering af complianceproblemer.

Statens Serum Institut

Lovforslagets § 217 omhandler Statens Serum Institut, som i hovedtræk videreføres på gældende bestemmelser. Lif stiller sig uforstående over for, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet som led i udarbejdelse af en ny sundhedslov ikke samtidig har fremlagt en samlet plan for Serum Institutets fremtid.



Side 8

Ministeriet har tidligere orienteret bl.a. Folketingets Sundhedsudvalg om, at man var ved at vurdere, hvorvidt der skulle ske en reform af reglerne vedr. Statens Serum Institut. Ministeriet har endnu ikke offentliggjort et oplæg herom.

Ministeriet behandler endvidere fortsat en 2½ år gammel klage fra Lif om, hvorvidt anskaffelsen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet burde finde sted ved hjælp af en licitation i henhold til EU's udbudsdirektiver. Efter Lifs opfattelse et væsentligt juridisk spørgsmål at få afklaret.

Dertil kommer, at Rigsrevisionen i sommeren 2004 påviste, at det danske monopol på distribution af børnevacciner har den konsekvens, at de danske vaccinepriser er tre gange så høje som i Sverige, hvor der ikke findes et tilsvarende distributionsmonopol på vaccineområdet.

I forbindelse med en reform af sundhedsstrukturen i Danmark ville det efter Lifs opfattelse have været naturligt også at forholde sig til ovennævnte spørgsmål om Statens Serum Institut.

Offentlig sundhedsforskning

Idet Lif også henviser til foreningens kommentarer til Lov om erhvervsfremme, savner Lif tilkendegivelser af, at man med strukturreformen sikrer ressourcer til sundhedsforskningen generelt. Hospitalssektoren og den kliniske forskning, der gennemføres her, bør med strukturreformen både sikres og styrkes.

Lif ønsker en fortsat indsats, så der i Danmark skabes de bedst mulige vilkår for forskning. Lif ser det som en naturlig opfølgning på regeringens forskningspolitiske mål. Lif håber, at også sundhedsloven kan bidrage til en styrket forskning.

Lif er naturligvis opmærksom på, at der er mange hensyn at tage, når en stor reform og den underliggende økonomiske bæreevne skal fastlægges. Lif finder dog ikke, at økonomiske midler til forskningen på landets hospitaler er placeret tilstrækkeligt centralt i forbindelse med reformen. Det finder Lif meget bekymrende, både i forhold til den fremtidige patientbehandling og til udnyttelsen af vor innovationsevne.

Det er vigtigt, at den sundhedsvidenskabelige forskning prioriteres højt i forbindelse med reformen, så regionerne får et stærkt og kraftfuldt mandat til at påtage sig opgaven. Samtidig er det afgørende, at de finansielle rammer styrkes, så regionerne kan afsætte de nødvendige økonomiske ressourcer til forskningen.

En strategisk satsning på forskning skal ske ved, at de uddannelsesmæssige og forskningsmæssige aspekter tilgodeses også i sundhedsvæsenet. Lif skal derfor opfordre til, at det i loven tydeligt fremgår, at også regionerne får til opgave at bakke op om forskningsmæssige initiativer – det være sig via finansierede initiativer, forskerpar-



Side 9

ker samt via udbygning af samarbejdsrelationer mellem den private og offentlige sektor.

Forskning bør derfor eksplicit medtages i lovtæksten, således at der med loven skabes de nødvendige incitamerter til et en øget forskningsindsats og samarbejde herom sektorerne imellem.

Med venlig hilsen

p.f.v.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ida Sofie Jensen'. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'I'.

Ida Sofie Jensen
Adm. direktør