

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 16. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1330-28
Sagsbeh.: ps
Fil-navn: Dokument 30

Besvarelse af spørgsmål nr. 4 (L 107), som Sundhedsudvalget har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 10. april 2008.

Spørgsmål 4:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 10. april 2008 fra Sanofi Pasteur MSD, jf. L 107 – bilag 5"

Svar:

"Sanofi Pasteur MSD er i et brev til Folketingets Sundhedsudvalg af den 10. april 2008 fremkommet med en række spørgsmål til den ændring af reglerne om tilskud til vacciner, som indgår i aftalen om "Nye initiativer på sundhedsområdet" indgået mellem regeringen (Venstre og Konservative), Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance, og som gennemføres med lovforslag nr. L 107. En del af spørgsmålene er generelle og refererer til selve ændringen ved lovforslaget, mens andre spørgsmål er mere konkrete og vil skulle finde sin besvarelse i forbindelse med udarbejdelsen af det konkrete regelsæt for den nye ordning for meddelelse af tilskud til vacciner, jf. lovforslagets § 158a, stk. 4.

Nedenfor er knyttet kommentarer til de enkelte spørgsmål stillet i Sanofi Pasteur MSDs brev.

1. Vil tildeling af tilskud fortsat ske ud fra eksisterende regler som fastsat i lov om offentlig sygesikring?

Kommentar: Indledningsvis skal bemærkes, at lov om offentlig sygesikring i dag er erstattet af sundhedsloven. Med lovforslaget indføres i § 158a et nyt regelsæt for tildeling af tilskud til vacciner. De eksisterende regler for tildeling af tilskud til lægemidler, der ikke er vacciner, berøres ikke af lovforslaget.

2. Som lovforslaget fremtræder, antages det, at såkaldt "Generelt tilskud" i henhold til bekendtgørelse om medicintilskud bortfalder for vacciner. Er dette korrekt?

Kommentar: "Generelt tilskud" indebærer, at der ydes tilskud til alle. Dette vil ikke være relevant for så vidt angår vacciner, hvor overvejelserne om tilskud indgår i en samlet overvejelse sammen med spørgsmålet om den pågældende vaccines inddragelse i børnevaccinationsprogrammet eller et særligt risikovaccinationsprogram.

3. Som lovforslaget fremtræder antages, at det der i bekendtgørelse om medicintilskud benævnes "Generelt klausuleret tilskud" opretholdes. Er det korrekt?

Kommentar: Det kan bekræftes, at afgrænsningen af persongrupper, der skal tilbydes tilskud til vaccinen, svarer til en klausulering af tilskuddet.

4. Såfremt ovenstående er korrekt – vil alder da kunne bruges som kriterium for tildeling af ”Generelt klausuleret tilskud.” Dette har ifølge Lægemiddelstyrelsens oplysninger til os ikke været tilfældet for lægemidler tidligere, men er essentielt for vacciner, da de alle – uden undtagelse – er afprøvet og følgelig har indikationer til relativt snævre aldersspektre.

Kommentar: Dette kan bekræftes. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets nr. 12 (§158a) vil afgrænsningen af persongrupper, der skal tilbydes tilskud til køb af vacciner, fx kunne ske ud fra køn og alder.

5. Hvilke overvejelser har man gjort sig i forbindelse med kriterier for omkostningseffektivitet i forbindelse med evaluering af tilskud, eksempelvis om vaccinen har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og om vaccinsens pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi?
6. I forlængelse af EU’s ønske om *transparency* vil man da offentliggøre præcise krav til udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser som beslutningsgrundlag for tildeling af tilskud, herunder fastsættelse af vejledende omkostningsratioer for eksempelvis *Life Year Gained* (LYG) og *Quality Adjusted Life Year* (QUALY)?
7. I forhold til udarbejdelsen af sundhedsøkonomiske analyser, vil myndighederne da overveje at udarbejde transparente retningslinier for brug af udenlandske data, såkaldt *bridging*?

Kommentar: Overvejelserne omkring de i spørgsmålene 5-7 omtalte forhold henhører under udarbejdelsen af de konkrete regler i tilskudsordningen i medfør af lovforslagets § 158a, stk. 4. Udmøntningen af bestemmelsen vil ske i overensstemmelse med EU’s transperansdirektiv.

8. Hvorledes påvirker kompetenceoverdragelsen fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen behandlingen af individuelle ansøgninger om tilskud til vacciner?

Kommentar: Det vil ofte være Sundhedsstyrelsen selv, som tager spørgsmålet om tilskud til en vaccine op i forbindelse med, at Styrelsen overvejer vaccinsens inddragelse i børnevaccinationsprogrammet eller et særligt risikovaccinationsprogram. Der er dog intet til hinder for, at fx virksomheder kan forelægge ansøgninger om tilskud til vacciner for Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsens behandling af sådanne ansøgninger vil i givet fald skulle ske i overensstemmelse med de frister mv., der er indeholdt i EU’s transperansdirektiv.

9. Tilskudsansøgninger fremsendt til Lægemiddelstyrelsen i dag, behandles først i Medicintilskudsudvalget forud for en endelig beslutning vedr. tilskudstildeling. Planlægges der et tilsvarende nævn for vacciner, der kan assistere Sundhedsstyrelsen i sager om tilskudstildeling til vacciner (et Vaccinationstilskudsudvalg)?

Kommentar: Den rådgivning i vaccinationssager, som Sundhedsstyrelsen hidtil har modtaget fra Vaccinationsudvalget, vil fremover også komme til at omfatte spørgsmålet om tilskud til vacciner.

10. Vaccinationsområdet er i kraftig vækst og mange nye vacciner forventes i fremtiden. Inden for det næste år fremkommer eksempelvis vacciner mod spædbørnsdiaré, samt helvedesild. Hvilke ressourcer har man tænkt at tilføje Sundhedsstyrelsen, således at kompetenceniveau og rimelige tidsfrister sikres ved evaluering af tilskudsansøgninger for vacciner?

Kommentar: Som det fremgår af kommentaren til spørgsmål 8 ovenfor vil Sundhedsstyrelsens behandling af ansøgninger om tilskud til vacciner ske inden for rammerne af de frister mv., som er fastsat i EU's transperansdirektiv. For så vidt angår sikring af kompetenceniveau henvises til kommentaren til spørgsmål 9 ovenfor”