

Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPRSS
Koordineret med:
Sagsnr.: 1802507
Dok. nr.: 658847
Dato: 12-09-2018

HØRINGSNOTAT

Høringsnotat – lovforslag om ændring af sundhedsloven (indførelse af forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet)

1. Modtagne høringsvar

Lovforslag om ændring af sundhedsloven (indførelse af forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet) har i perioden fra den 29. maj 2018 til 26. juni 2018 været sendt til høring til nedenstående følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægeforeningen Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den Danske Dyrlegeforening, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Landbrug & Fødevarer, Medicoindustrien, Retspolitisk Forening,

Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Beredskabsstyrelsen, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Finanstilsynet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Søfartsstyrelsen, Finansministeriet, Forsvarsministeriet, Erhvervs- og Vækstministeriet, Miljø- og Fødevarerministeriet, Justitsministeriet og Statsministeriet.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Dansk Kiropraktor Forening, Danske Handicaporganisationer, Farmakonomforeningen, FOA, Forsvarsministeriet, Lægeforeningen, Patienterstatningen, Psykolognævnet og Ældre Sagen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Apotekerforeningen, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Seniorer, Dansk Ældreråd, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Danske Regioner, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Lægemiddelindustriforeningen og Pharmadanmark.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar.

2. Generelle bemærkninger

Apotekerforeningen anfører, at forsøgsordningen efter foreningens vurdering kan medvirke til, at borgere hurtigere/nemmere får adgang til nye effektive lægemidler, som de ellers ikke ville kunne få (klausuleret) tilskud til. Forslaget vil endvidere understøtte, at flere medicinbrugere modtager de tilskud, de er berettigede til.

Apotekerforeningen, Dansk Ældreråd finder det positivt, at der er tale om en forsøgsordning.

Lægemiddelindustrien støtter forslaget, idet det letter patienters adgang til ny innovativ medicin uden nævneværdige merudgifter for det offentlige. Dansk Selskab for Almen Medicin støtter umiddelbart op om forslaget om risikodeling. Pharmadanmark støtter op om forslaget, da det vil komme patienterne til gode. Kræftens Bekæmpelse ser positivt på forslaget. Danske Regioner er overordnet set positive over for lovforslaget om at indføre en forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet.

Dansk Erhverv og Lægemiddelindustrien anfører, at forsøgsordningen bør inkludere flere lægemidler og foreslår, at forsøgsordningen udvides til eksempelvis fire lægemidler, idet erfaringsgrundlaget vil blive markant større. Dansk Erhverv anfører, at det foreslåede grundlag er for beskedent til at træffe en grundig beslutning om indretning af en eventuel permanent ordning. Lægemiddelindustrien finder, at det er unødvendigt og uhensigtsmæssigt at begrænse forsøgsordningen til to lægemidler, bl.a. fordi forsøgsordningen ikke indebærer, at flere patienter bliver berettiget til tilskud med deraf følgende merudgifter, og der kun vil være et meget begrænset grundlag at evaluere på.

Ministeriets kommentar: Det følger af forslaget, at der i forsøgsordningen indgår to lægemidler. Beslutningen om at begrænse antallet af lægemidler i forsøgsordningen til to skal ses i lyset af, at der siden 2009 har været 7 sager, hvor risikodeling kunne have været relevant.

Forsøgsordningen vil give mulighed for at opnå erfaringer med risikodeling i det danske medicintilskudssystem.

Danske Seniorer anfører, at den udvidede mulighed for at give klausuleret tilskud kun må gives, når der er tale om økonomiske overvejelser. Såfremt der er lægefaglig risiko for patienterne, må der under ingen omstændigheder gives øget mulighed for tilskud på vilkår af risikodeling. Dette bør stå udtrykkeligt i relevante bekendtgørelser og forskrifter.

Ministeriets kommentar: Det fremgår af bemærkningerne til forslaget, at det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler i de tilfælde, hvor der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede patientgruppe i tilskudsklausulen. Det vil sige, at der er en faglig årsag til, at lægemidlet ikke bør anvendes uden for klausulen.

Hertil kan det bemærkes, at det allerede i dag følger af Lægemiddelstyrelsens praksis, at der ikke tildeles lægemidler generelt klausuleret tilskud, såfremt der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede patientgruppe i tilskudsklausulen.

Datatilsynet forudsætter, at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven vil blive iagttaget i forbindelse med eventuelle behandlinger af personoplysninger foranlediget af lovforslaget.

Ministeriets kommentar: Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen er opmærksom på kravene i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og vil iagttage disse.

Konkurrence- og forbrugerstyrelsen bemærker overordnet, at det forudsættes, at tildeling af tilskud foretages på baggrund af objektive, gennemsigtige og ikke-diskriminerende vilkår.

Ministeriets kommentar: Ministeriet kan bekræfte, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse om klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling gives på baggrund af objektive, gennemsigtige og ikke-diskriminerende vilkår.

Danske Regioner bemærker, at lovforslaget hviler på, at patienter med den nuværende ordning ikke får de lægemidler, som de har ret til, fordi lægerne ikke søger om tilskud på vegne af patienterne. Danske Regioner ønsker dokumentation herfor.

Formålet med forslaget er at styrke patienternes lette adgang til tilskud til receptpligtige og innovative lægemidler, samt at imødekomme lægemiddelindustriens kritik af Lægemiddelstyrelsens praksis for, at afslå en ansøgning om generelt klausuleret tilskud med henvisning til risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg og samtidig sikre, at det offentlige ikke belastes økonomisk.

Som det fremgår af forslaget, kan forslaget medvirke til, at flere patienter, der opfylder tilskudsklausulen for de to lægemidler, fremadrettet vil få tilskud, hvis ikke alle i dag får enkelttilskud (fx fordi lægen ikke søger herom). Der er dog ikke tale om, at forslaget alene hviler på en præmis om, at patienter med den nuværende ordning ikke får de lægemidler, som de har ret til, fordi lægerne ikke søger om tilskud på vegne af patienterne. Det er dog

ministeriets vurdering, at der kan være læger, som ikke får søgt om enkelttilskud til patienten, selvom patienten er berettiget til det.

3. Specielle bemærkninger

I det følgende foretages en gennemgang af de i høringssvarerne væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget.

3.1. Fortrolighed

Dansk Erhverv, Lægemiddelindustrien bemærker til afsnit 2.3.6. i lovforslaget, at fortrolighed om lægemiddelvirksomhedernes konkurrencemæssige hemmeligheder mv. er en afgørende forudsætning for, at virksomhederne ønsker at deltage og kan have tillid til ordningen. Lægemiddelindustrien har foreslået, at en enkelt sætning i afsnittet skærpes.

Ministeriets kommentar: Det fremgik af bemærkningerne i afsnit 2.3.6., at virksomhedens ansøgning om klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling og Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan indeholde oplysninger, som ønskes behandlet fortroligt [...]. Lægemiddelindustrien har foreslået, at det "kan indeholde oplysninger" erstattes med "vil som altovervejende hovedregel indeholde oplysninger". Ministeriet har imødekommet forslaget.

3.2. Fastsættelse af målpopulationen

Lægemiddelindustrien forudsætter, at dialogmøder mellem industrien og lægemiddelmyndighederne anvendes i forbindelse med fastsættelse af risikoaftalens målpopulation og opfordrer til, at denne del af processen beskrives nærmere i lovforslagets bemærkninger.

Ministeriets kommentar:

Lægemiddelstyrelsen vil, forinden der træffes afgørelse i sagen, parthøre virksomheden over alle bidrag fra eksterne parter samt over Lægemiddelstyrelsens udkast til vilkår, herunder størrelsen af målpopulationen. Virksomheden kan derfor i forbindelse med partshøringen komme med bemærkninger og indsigelser.

I det omfang Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der kan være behov for at afholde møder med virksomheden i forbindelse med fastsættelse af målpopulationen kan Lægemiddelstyrelsen invitere virksomheden hertil eller drøfte sagen telefonisk. Ministeriet finder ikke anledning til at uddybe dette nærmere i bemærkningerne til loven.

Ministeriet kan desuden oplyse, at det i vækstplanen for Life Sciences fremgår, at regeringen vil arbejde for, at Lægemiddelstyrelsen kan tilbyde videnskabelige rådgivning og derved imødekomme den stigende efterspørgsel efter dialogbaseret rådgivning til virksomheder, hospitaler og myndigheder.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at et af de fem bærende elementer i Lægemiddelstyrelsens strategi 2017-2021 er at være i aktiv dialog med samarbejdspartnere, interessenter og øvrige relevante organisationer, herunder life science industrien.

Kræftens Bekæmpelse anfører, at såfremt flere patienter end estimeret a priori falder inden for målpopulationen, bør disse også få tilskud af det offentlige sundhedsvæsen.

Ministeriets kommentar: Patienter, der falder inden for tilskudsklausulen for det pågældende lægemiddel, vil være berettiget til klausuleret tilskud uagtet den fastsatte målpopulation. En patient, der falder uden for klausulen, vil have mulighed for at få

enkelttilskud på baggrund af en ansøgning fra dennes læge, hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at patienten opfylder de i medicintilskudsbekendtgørelsen fastsatte kriterier herfor.

Det bemærkes i den sammenhæng, at såfremt det viser sig, at der er markant afvigelse mellem antal personer (målpopulationen) fastsat i afgørelsen og det faktiske forbrug, vil Lægemedelstyrelsen reagere herpå. Afvigelsen kan være udtryk for, at lægemidlet anvendes som uhensigtsmæssigt førstevalg, hvor lægen ordinerer lægemidlet til patienter uden for klausulen. Afvigelsen kan også være udtryk for, at Lægemedelstyrelsens skøn af målpopulationen ikke har været korrekt.

Derfor forudsættes det med forslaget, at der udarbejdes kvartalsvise opgørelser over antallet af patienter, der har fået generelt klausuleret tilskud til lægemidlet. Formålet med monitoreringen er at opdage markante afvigelse i forhold til antal personer (målpopulationen) fastsat i afgørelsen og det faktiske forbrug.

3.3. Evaluering

Danske Regioner anfører, at det er vigtigt, at regionerne får indflydelse på evalueringen ved at få mulighed for at kommentere på de spørgsmål, som evalueringen skal tage udgangspunkt i. Danske Regioner ønsker, at der i evalueringen skal indgå, om lovforslaget kan have uheldige konsekvenser i forhold til ordinationsmønsteret og udgifter til medicintilskud, og om det sikrer patienter en hurtigere adgang til nye og innovative lægemidler, end det er tilfældet med den nuværende ordning. Danske Regioner opfordrer til, at evalueringen foretages af en ekstern part.

Ministeriets kommentar: I evalueringen vil alle relevante parter blive inddraget, herunder Danske Regioner. Det forventes, at det bliver Lægemedelstyrelsen, som skal forestå evalueringen.

Det følger af forslaget, at det i evalueringen bl.a. skal indgå, om den foreslåede model for risikodeling har virket som tilsigtet, herunder om der har været store afvigelser mellem den fastsatte målpopulation og det faktiske forbrug, Lægemedelstyrelsens sagsbehandlingstid for vurdering af ansøgning, samt hvilken betydning ordningen har haft for patienterne, regionerne og lægemiddelvirksomhederne. Det skal altså indgå i evalueringen, hvilken betydning ordningen har haft regionerne.

Når ordningen skal evalueres, modtager ministeret meget gerne input fra relevante parter om, hvilke elementer og spørgsmål der vil være relevante at lade indgå i evalueringen.

Lægemedelindustrien bemærker, at udgangspunktet bør være, at Lægemedelstyrelsens sagsbehandlingstid er inden for de nugældende 90 dage, og at sagsbehandlingstiden gøres til en del af evalueringen af forsøgsordningen.

Ministeriets kommentar: Det følger af artikel 6 i Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, at Lægemedelstyrelsen har 90 dage til at behandle en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Det er ministeriets vurdering, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling er omfattet af direktivet.

Lægemedelstyrelsen vil tilstræbe, at sagsbehandlingstiden ikke overstiger 90 dage, men det vurderes samtidig, at det vil blive yderst vanskeligt for

Lægemiddelstyrelsen at overholde de 90 dage, idet fastlæggelse af målpopulationen og beregningsmodellen er kompliceret og tidskrævende, samt der er tale om en forsøgsordning.

Ministeriet har imødekommet Lægemiddelindustriens forslag om, at sagsbehandlingstiden gøres til en del af evalueringen af forsøgsordningen. Der er derfor tilføjet i lovforslagets afsnit om evaluering, at Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingstid skal indgå i evalueringen.

Kræftens Bekæmpelse anfører, at det er væsentligt også at evaluere, hvordan ordningen skal fungere i de tilfælde, hvor fastlæggelse af målgruppen er mindre specifik, og hvor antallet af patienter ikke kan estimeres så præcist a priori.

Ministeriets kommentar: Det er ikke målet med ordningen, at der skal meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling til lægemidler, hvor det ikke er muligt at fastsætte en klausul, der identificerer, hvilke patienter der er berettigede til tilskud. Disse tilskudsansøgninger vil modtage et afslag og en begrundelse herfor. Det er forudsat, at Lægemiddelstyrelsen skal udvælge de to lægemidler, hvor målpopulationen kan fastsættes med størst mulig sikkerhed. Derfor forventes evalueringen kun i begrænset omfang at kunne sige noget om de tilfælde, hvor målpopulationen kun kan fastsættes med mindre sikkerhed.

Det bemærkes for god ordens skyld, at selvom et lægemiddel ikke er meddelt klausuleret tilskud, er der mulighed for at få tilskud, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at patienten opfylder de kriterier, der er fastsat i medicintilskudsbekendtgørelsen. Hovedkriterierne er, at lægemidlet har særlig behandlingsmæssig betydning for patienten og andre relevante behandlingsmetoder har været forsøgt.

Enkelttilskudsordningen giver dermed mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen ud fra en konkret vurdering af bl.a. lægemidlets særlige behandlingsmæssige betydning for den enkelte patient, kan bevilge tilskud til den pågældende patients køb af nødvendig medicin, selvom medicinen ikke har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Kræftens Bekæmpelse foreslår, at der evalueres på, om en eventuel ændring i lægemiddelforbruget reelt udgør en helbredsmæssig gevinst for patienterne, og ikke udgør en risiko for patientsikkerheden.

Ministeriets kommentar: Lægemiddelstyrelsen vil ikke give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler i de tilfælde, hvor der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten eller patientsikkerheden, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede patientgruppe i tilskudsklausulen. Det vil sige, at der er en faglig årsag til, at lægemidlet ikke bør anvendes uden for klausulen. Målet med forsøgsordningen er at muliggøre, at patienterne hurtigere og nemmere kan komme i relevant behandling, hvilket må forudsættes at udgøre en helbredsmæssig gevinst. Ministeriet vurderer dog, at det inden for denne forsøgsordning ikke er muligt at måle på, om en eventuel ændring i lægemiddelforbruget reelt udgør en helbredsmæssig gevinst for patienterne.

3.4. Monitorering

Lægemiddelindustrien anfører, at såfremt forbruget afviger fra den aftalte målpopulation, bør Lægemiddelstyrelsen indkalde såvel regioner som den lægemiddelvirksomhed, der markedsfører lægemidlet, til møde med henblik på at drøfte årsager og mulige

initiativer, der kan bringe det tilskudsfinansierede forbrug i overensstemmelse med den rationelle målpopulation. Endvidere opfordres til, at der afholdes et årligt dialogmøde mellem lægemiddelvirksomhederne, der indgår i forsøgsordningen fx i forbindelse med den årlige opgørelse af medicinforbruget for det pågældende lægemiddel.

Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i, at såfremt forbruget afviger markant fra den i Lægemiddelstyrelsens afgørelse fastsatte målpopulation, skal også lægemiddelvirksomheden orienteres herom. Bemærkningerne til afsnit 2.3.5. om monitorering er derfor præciseret i overensstemmelse hermed.

Ministeriet lægger til grund, at Lægemiddelstyrelsen, evt. i samråd med Danske Regioner og lægemiddelvirksomheden, vurderer, om der er behov for at mødes i disse situationer.

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at ordningen bør monitoreres for, om ordningen kan føre til, at ny medicin på et for spinkelt grundlag tages i brug på tvivlsomme indikationer eller endog off label.

Ministeriets kommentar: Lægemiddelstyrelsen vil foretage en grundig vurdering af de indkomne ansøgninger. Lægemidler, hvor der f.eks. ikke kan fastsættes en klausul, der identificerer de patienter, som er berettiget til tilskud, eller hvor styrelsen vurderer, at det lægefagligt er uhensigtsmæssigt, at patienter uden for klausulen behandles med lægemidlet, vil modtage et afslag. Derfor vil den nævnte risiko være begrænset for de lægemidler, der er kandidater til forsøgsordningen. Hvis det overhovedet er muligt at monitorere på de pågældende faktorer, er det ministeriets vurdering, at det ligger uden for rammerne af forsøgsordningen med risikodeling.

Ministeriet finder derfor ikke grundlag for ændring af forslaget.

3.5. Tilskudsstatus efter udløb af forsøgsordningen

Lægemiddelindustrien anfører, at der i lovforslaget bør fremgå overvejelser om, under hvilke forudsætninger et lægemiddel bør overføres fra generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til ordinært generelt klausuleret tilskud.

Ministeriets kommentar: En lægemiddelvirksomhed har mulighed for at ansøge om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud på almindelige vilkår. Der kan ikke på nuværende tidspunkt generelt oplyses, hvornår Lægemiddelstyrelsen i de konkrete sager vil finde, at der ikke længere er risiko for førstevalg uden for klausulen.

Danske Regioner anfører, at det er vigtigt, at det afklares, hvordan medicintilskudssystemet skal håndtere de to pågældende lægemidlers tilskudsstatus efter forsøgsperiodens afslutning.

Ministeriets kommentar:

Såfremt forsøgsordningen ikke forlænges eller gøres permanent, vil Lægemiddelstyrelsen skulle tage stilling til, hvilken tilskudsstatus de pågældende lægemidler, der indgår i forsøgsordningen, skal have. Det vil ske på baggrund af de almindelige gældende kriterier for, at et lægemiddel kan oppebære generelt eller generelt klausuleret tilskud.

3.6. Bortfald af tilskud

Lægemiddelindustrien bemærker, at Lægemiddelstyrelsens opsigelsesvarsel, på baggrund af at lægemiddelvirksomheden trækker sin ansøgning tilbage, bør være møntet på at give den ordinerende læge mulighed for at søge om enkelttilskud til den ordinerende behandling, da den sundhedsfaglige vurdering, som lå til grund for at ordinere patienten lægemiddelbehandlingen, som hovedregel må antages at være uændret.

Ministeriets kommentar: Lægemiddelvirksomheden har mulighed for, hvis denne efter afgørelsen ikke længere ønsker at opfylde vilkårene fastsat i Lægemiddelstyrelsens afgørelse for generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, at meddele dette til Lægemiddelstyrelsen med den konsekvens, at Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om, at tilskuddet bortfalder med et fastsat varsel, fra afgørelsen er truffet.

I forslaget er foreslået et varsel på ca. 5 måneder og tilføjet, at dette varsel giver lægen tid til at ansøge om enkelttilskud til patienten.

3.7. Øvrige

Det Ethiske Råd bemærker, at såfremt en lægemiddelvirksomhed beslutter at trække sig fra aftalen, kan der opstå et betydeligt pres på myndighederne for at udvide klausulen for dermed at sikre den fortsatte adgang til behandling. I en sådan situation kan det være en fordel, at myndighederne har opnået et grundigt indblik i patienternes behov og sammenhængen mellem pris og udbytte. Det Ethiske Råd anbefaler derfor, at man som en del af forsøgsordningen indsamler oplysninger om sundhedstilstanden og udbytte i gruppen, der falder uden for klausulen.

Ministeriets kommentar: I Lægemiddelstyrelsens afgørelse fastsættes et passende varsel, således at patienter og læger har tid til at skifte lægemiddelbehandling eller tid til at lægen kan søge om enkelttilskud.

Enkelttilskudsordningen giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen ud fra en konkret vurdering af bl.a. lægemidlets særlige behandlingsmæssige betydning for den enkelte patient, kan bevilge tilskud til den pågældende patients køb af nødvendig medicin, selvom medicinen ikke har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Ministeriet vurderer derfor, at selvom en virksomhed vælger at meddele Lægemiddelstyrelsen, at virksomheden ikke længere ønsker at opfylde vilkårene i afgørelsen, vil der fortsat være adgang til behandling. Ministeriet finder således ikke grund til at ændre forslaget.

Danske Regioner finder, at der er en risiko for øgede merudgifter for regionerne. Danske Regioner finder det uklart, hvordan betalingsforholdene i praksis tænkes gennemført, hvis antallet af personer, der køber lægemidlet med tilskud, overstiger Lægemiddelstyrelsens fastsatte målpopulationen.

Ministeriets kommentar: Ministeriet kan hertil bemærke, at eventuelle DUT-krav håndteres i den sædvanlige DUT-proces mellem ministeriet og Danske Regioner. Danske Regioner vil få sendt forslaget i selvstændig DUT-høring, hvor de økonomiske spørgsmål afklares, herunder hvordan betalingen til regionerne skal foregå rent praktisk.