

# Det mener Lif om medicintilskud...



Lægemiddel  
industri  
foreningen

Oktober 2007

# Indholdsfortegnelse

<b>Medicintilskud skal understøtte og fremme en optimal patientbehandling .....</b>	<b>3</b>
Medicintilskud er til patienter .....	3
Medicintilskud er adfærdsregulerende .....	3
Medicintilskudssystemet .....	3
Enkelttilskud – et sikkerhedsnet i teorien men misbrugt i praksis.....	4
Enkelttilskudsordningen skaber geografiske forskelle i lægemiddelanvendelse.....	4
Dansk moms skævvrider konkurrencen i forhold til resten af EU .....	5
Forfalskede lægemidler er billige, men også sundhedsskadelige .....	5
Lif mener.....	6
<b>Den samfundsmæssige værdi af lægemidler skal altid vurderes.....</b>	<b>8</b>
Forbedrede behandlingsmuligheder kommer i mange afskygninger .....	8
Snævre betragtninger og "kassetænkning" modvirker optimale valg .....	8
Myndighederne anvender simple prissammenligninger .....	8
Behov for systematisk vurdering af fordele og ulemper ved nye lægemidler.....	9
Lif mener.....	9

# Det mener Lif om medicintilskud...

## Medicintilskud skal understøtte og fremme en optimal patientbehandling

### Medicintilskud er til patienter

Medicintilskud ydes til patienterne, ikke til lægemidlerne. Det er vigtigt at huske på. Ligeså vigtigt er det at erkende, at medicintilskud har betydning for lægemiddelanvendelsen og dermed for behandlingskvaliteten. De offentlige medicintilskud er derfor centrale sundheds- og fordelingspolitiske instrumenter.

Mens behandlingen med medicin på de offentlige sygehuse er gratis for patienterne i Danmark, er dette som hovedregel ikke tilfældet, når behandlingen finder sted uden for sygehusene i den primære sundhedssektor. Faktisk er de fleste sundhedsydelser gratis for patienterne – også udenfor sygehusene – men som patient oplever man altså at skulle bidrage økonomisk, når sundhedsvæsenets behandlingstilbud omfatter anvendelsen af lægemidler.

### Medicintilskud er adfærdsregulerende

I princippet – og lidt teoretisk – kan medicintilskud, hvor man får tilskud til en "privat" vare, opfattes som det positive modstykke til brugerbetaling, hvor man skal betale for en offentlig ydelse. Men for en patient med behov for behandling er det i realiteten to sider af samme sag. Den historiske baggrund for ikke at gøre medicinforbrug gratis for patienterne er, at forbruget i så fald antages at ville blive større end det sundhedsfagligt kan begrundes. Udformningen af medicintilskudssystemet er altså grundlæggende adfærdsregulerende – og det er på den baggrund overraskende, hvor lidt man i sundhedssystemet i grunden ved om de adfærdsregulerende og fordelingsmæssige konsekvenser.

### Medicintilskudssystemet

Det offentlige medicintilskudssystem indebærer, at der for nogle lægemidler ydes et offentligt tilskud til patienternes køb af produkterne. Tilskuddets størrelse afhænger af de enkelte personers forbrug af tilskudsberettigede lægemidler og udløses først, når forbruget overstiger et vist niveau (i 2007 465 kr.).

Det er ikke alle lægemidler, som alle patienter får tilskud til. Cirka 40% af de nye lægemidler ydes, der ikke automatisk tilskud til ("generelt tilskud"). Det er Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, om et lægemiddel skal være tilskudsberettiget. Lægemiddelstyrelsen har muligheden for at begrænse tilskuddet til de patientgrupper, som styrelsen af den ene eller anden grund finder, at det er særligt relevant at yde tilskud til ("generelt klausuleret tilskud"). Denne mulighed anvender Lægemiddelstyrelsen meget sjældent. I stedet vælger Lægemiddelstyrelsen i stort omfang at basere tilskudssystemet på individuelle tilskud ("enkelttilskud"), der forudsætter, at lægen på patientens vegne ansøger Lægemiddelstyrelsen om tilskud til den enkelte patient.

Lægemedelstyrelsen rådgives i sine tilskudsbeslutninger af Medicintilskudsnet, der består af op til 7 medlemmer. Som hovedregel har medlemmerne en medicinsk-faglig baggrund. Medicintilskudsnet afgiver både anbefalinger i sager om lægemidlers tilskudsstatus og i en begrænset del af de individuelle tilskudsansøgninger.

**Enkelttilskud – et sikkerhedsnet i teorien men misbrugt i praksis**

Mange af Lægemedelstyrelsens afslag på generelt og generelt klausuleret tilskud er begrundet i Lægemedelstyrelsens "risikovurderinger", herunder at styrelsen finder, at der er risiko for, at produkterne anvendes af patienter med andre sygdomme end dem, som styrelsen mener, der bør gives tilskud til. Det er ofte simple prissammenligninger, der ligger til grund for styrelsens afgørelser.

Muligheden for at yde enkelttilskud er et klassisk "sikkerhedsnet", altså en ordning der har til formål at sikre tilskud i de ganske særlige tilfælde, hvor en patient kan have gavn af et lægemiddel uden generelt eller generelt klausuleret tilskud. Lægemedelstyrelsen har i sin praksis imidlertid ikke holdt sig til denne oprindelige grundtanke, da styrelsen i dag i realiteten opererer med to forskellige typer enkelttilskud, nemlig:

1. "Rene individuelle tilskudsbeslutninger", dvs. beslutninger i overensstemmelse med den oprindelige grundtanke bag enkelttilskudsordningen.
2. "Klausulerede individuelle tilskud", dvs. grupper af patienter, der på forhånd er defineret af Lægemedelstyrelsen som tilskudsberettigede.

Mens de rene individuelle tilskud i et vist omfang gives med inddragelse af Medicintilskudsnet, er sagsbehandlingen af de klausulerede individuelle tilskud i stort grad "automatiseret", idet der for en del lægemidler er udarbejdet særlige vejledninger og afkrydsningsskemaer. Selvom de klausulerede individuelle tilskud ikke er en officiel kategori, indebærer Lægemedelstyrelsens praksis, at denne tilskudsform i betydeligt omfang har afløst de generelt klausulerede tilskud.

**Enkelttilskudsordningen skaber geografiske forskelle i lægemiddelanvendelse**

I lyset af at 2/3 af enkelttilskudsansøgningerne indsendes af sygehuslæger og praktiserende speciallæger kombineret med automatiseringen af ordningen, er det uklart, hvilket fagligt bidrag Lægemedelstyrelsens "second opinion" udgør i disse sager. Umiddelbart synes det faglige bidrag at måtte være meget begrænset, og dermed fremstår Lægemedelstyrelsens praksis som værende udtryk for manglende tillid til, at lægerne vil administrere generelt klausuleret tilskud i overensstemmelse med reglerne.

De praktiserende læger får ikke betaling fra det offentlige for at indsende en enkelttilskudsansøgning modsat andre typer ansøgninger som kroniker- eller terminaltilskudsansøgninger. Lægen

kan derfor opkræve et honorar fra patienten. Denne "ekstra-betaling" udgør utvivlsomt en ikke ubetydelig meromkostning for nogle patienter.

Den uhensigtsmæssige administration af enkelttilskudsordningen er på flere måder en barriere for patienternes adgang til nye lægemiddelbehandlinger. Ordningen er derfor med til at skabe variationer mellem lægerne – og dermed også geografiske forskelle i lægemiddelanvendelsen. Det betyder også, at introduktionen og spredningen af de ny behandlingsmuligheder bliver langsommere end i andre lande.

Lægemiddelstyrelsen har til opgave regelmæssigt at gennemføre revurderinger af tidligere tilskudsbeslutninger med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, forsat har gyldighed. Revurderingerne for de enkelte lægemidler forventes gennemført hvert femte år. Revurderingen af den første lægemiddelgruppe blev afsluttet i foråret 2007.

### **Dansk moms skævvrider konkurrencen i forhold til resten af EU**

Danske patienter kan ikke i dag opnå tilskud til lægemidler købt i andre lande. Det er et forhold, som der fra forskellig side er rejst kritik af. For nogle lægemidler kan man, set fra en forbrugersynsvinkel, opleve betydelige prisforskelle mellem EU-landene.

Forbrugerpriserne kan variere af mange forskellige grunde bl.a. forskelle i omkostningsstrukturer, distributionssystemer, tilskudsregler og i landenes afgiftssystemer. Danmark har eksempelvis EU-rekord i moms. Det indebærer, at patienterne betaler 25 % moms på lægemidler i Danmark, mens der ikke er moms på receptpligtige lægemidler i Sverige. Markedsvilkårene er således væsentligt forskellige mellem landene.

### **Forfalskede lægemidler er billige, men også sundhedsskadelige**

Køb og salg af lægemidler er omfattet af en lang række særlige regler, der har til hensigt at reducere risici og forøge patientsikkerheden. Køb af lægemidler i andre lande er særligt udfordrende for så vidt angår de høje krav til sikkerhed i distributionen og for den nødvendige forbrugerinformation.

Handel med forfalskede lægemidler er et stigende internationalt problem. Patienter, der uforvarende køber forfalskede lægemidler, vil ofte være udsat for en sundhedsrisiko. Forfalskninger kan forventes at udgøre et særligt problem i relation til køb af lægemidler i andre lande via Internettet.

## Lif mener,

- at medicintilskud ydes til patienterne, ikke til lægemidlerne, og at tilskuddene har betydning for behandlingskvaliteten. De offentlige medicintilskud er derfor centrale sundheds- og fordelingspolitiske instrumenter, og i overensstemmelse hermed bør såvel reglernes udformning som den administrative praksis for håndtering af tilskudssager have politisk bevågenhed.
- at medicintilskudssystemet bør understøtte en optimal patientbehandling, herunder en optimal lægemiddelanvendelse, i det danske sundhedsvæsen.
- at klausulering af generelt tilskud til specifikke sygdomme er en hensigtsmæssig måde at understøtte en optimeret lægemiddelanvendelse i tilfælde, hvor myndighederne ikke finder grundlag for at yde tilskud til alle personer, der anvender det givne lægemiddel.
- at det skal være muligt for virksomhederne ved ansøgning om tilskud at søge om såvel generelt tilskud som generelt klausuleret tilskud.
- at Lægemiddelstyrelsen bør have tillid til, at lægerne kan og vil administrere lægemidler omfattet af generelt klausuleret tilskud i overensstemmelse med reglerne. Behandlingsvejledninger, rekommandationslister og myndighedernes ordinationsovervågning er fuldt ud tilstrækkeligt effektive instrumenter til at modvirke u hensigtsmæssig anvendelse af ordningen.
- at enkelttilskudsordningen alene bør anvendes som et sikkerhedsnet for de ganske særlige patienttilfælde. Anvendt som den undtagelsesordning, den var tiltænkt, kan enkelttilskudsordningen være et nyttigt redskab.
- at myndighederne har ansvar for at sikre, at enkelttilskudsordningen fungerer uden barrierer for patienterne og lægerne. Det indebærer som minimum, at patienterne modtager tilstrækkelig information om ordningen, og at ansøgning ikke bør forudsætte patientbetaling. For lægerne bør Lægemiddelstyrelsen sikre god information og lette administrative procedurer.
- at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med alle generelle tilskudsbeslutninger bør indhente rådgivning fra relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger.
- at Medicintilskudsnævnet, der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i tilskudssager, bør udvides med repræsentanter med særlige økonomiske kompetencer i lyset af den betydelige vægt, som de økonomiske overvejelser tillægges i tilskudssager.
- at tilskudsbeslutninger skal foretages på baggrund af objektive og kontrollerbare kriterier. Myndighedernes beslutningsprocesser og procedurer skal være gennemsigtige, og der skal for både

virksomheder og patienter være mulighed for en reel efterprøvning af alle dele af Lægemiddelstyrelsens afgørelser ved anden klageinstans.

- at det grundlæggende er fornuftigt regelmæssigt at revurdere tidligere beslutninger, såfremt konsekvenserne for patientbehandlingen er i centrum. Revurderingerne skal som minimum leve op til samme krav til principper, metoder og procedurer, som initiale tilskudsbeslutninger. Fratagelse af tilskud forudsætter, at der foreligger ny faglig dokumentation.
- at det offentlige medicintilskud til danske patienter – af både sikkerhedsmæssige og markedsmæssige grunde – fortsat bør være forbeholdt indkøb af lægemidler i Danmark.

## Den samfundsmæssige værdi af lægemidler skal altid vurderes

### **Forbedrede behandlingsmuligheder kommer i mange afskygninger**

I sager om generelt tilskud til lægemidler skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Der er altså lagt op til en vurdering af både økonomisk og behandlingsmæssig art.

Introduktionen af nye lægemidler betyder ofte, at patienterne får nye og forbedrede behandlingsmuligheder. Forbedringerne kan vise sig på flere måder: Større effekt, færre bivirkninger, lettere anvendelse/indtagelse osv. Nogle fremskridt er meget store, andre er i sig selv mindre, men kan være et nødvendigt led i en løbende udvikling indenfor et behandlingsområde.

### **Snævre betragtninger og "kassetænkning" modvirker optimale valg**

En bedre behandlingseffekt og dermed mindre sygelighed må generelt antages at have en række afledte økonomiske fordele fx i form af færre sygehusindlæggelser og lægebesøg, ligesom der vil kunne opnås en række samfundsmæssige gevinster ved en hurtigere genoptagelse af arbejde og dagligdags opgaver. En analyse af omkostninger og gevinster ved nye lægemidler kan derfor ikke meningsfuldt per automatik afgrænses til de umiddelbare, direkte omkostninger og gevinster ved lægemidlet, ligesom den ikke kan begrænses af mere eller mindre tilfældigt fastlagte sektorgrænser ("kasser"). Der er tværtimod behov for at inddrage alle relevante omkostninger og gevinster i og uden for sundhedsvæsenet, og herunder at kunne inddrage konsekvenserne af så forskellige elementer som forskelle i patienternes medicin efterlevelse (compliance), forskelle i træk på ydelser i den primære sundhedssektor, i hospitalssektoren og den sociale sektor samt betydningen for familieforhold og andre sociale relationer. Pointen er, at afgrænsning skal ske på baggrund af relevans.

Disse mange forskelligartede forhold kan afdækkes i såkaldte sundheds- eller samfundsøkonomiske analyser. Det burde være en selvfølge, at myndigheder, der træffer beslutninger på vegne af os alle, på den ene eller anden måde afdækker alle sådanne relevante forhold.

### **Myndighederne anvender simple prissammenligninger**

Vi har i dag en ordning, hvor lægemiddelvirksomhederne frivilligt kan medsende en sundhedsøkonomisk analyse i forbindelse med en tilskudsansøgning. At ordningen er frivillig og rettet mod virksomhederne fritager ikke myndighederne for at foretage en kvalitativ vurdering af de samme elementer, når der træffes tilskudsbeslutninger ud fra økonomiske overvejelser. Praksis er imidlertid i dag, at Lægemiddelstyrelsens beslutninger ofte er baseret på en simpel sammenligning af priserne på det nye lægemiddel og de hidtidige behandlingsformer kombineret med en mere eller mindre

implicit antagelse om, at der ingen væsentlige forskelle er i de behandlingsmæssige udfald.

**Behov for systematisk vurdering af fordele og ulemper ved nye lægemidler**

Det er ikke nogen hemmelighed, at det altid er vanskeligt med præcise opgørelser over, hvor store nettogevinster, der er forbundet med nye lægemidler – eller andre nye behandlingsformer for den sags skyld. Det skyldes, at alle analyser – såvel medicinske som økonomiske – er forbundet med usikkerhed. Men en systematisk opgørelse af fordele og ulemper giver under alle omstændigheder et bedre beslutningsgrundlag end usystematiske og sporadiske informationer. Beslutningstagerne har således med et systematisk grundlag – uanset usikkerheden – en bedre mulighed for såvel at træffe beslutninger inden for tilskudsreglernes rammer som at vurdere, hvorledes det offentlige medicintilskud skal anvendes for at understøtte en optimal/rationel lægemiddelanvendelse.

**Lif mener,**

- at afgørelser om tilskud til anvendelsen af ny medicin skal tage hensyn til samtlige sundhedsøkonomiske aspekter af lægemidlets anvendelse. De økonomiske vurderinger må inddrage relevante gevinster og omkostninger bredt i og uden for sundhedsvæsenet.
- at sundhedsøkonomisk metode og analyse bør anvendes bedre og bredere, end tilfældet er i dag, når man vurderer lægemidlers rationelle anvendelse i det danske sundhedsvæsen.
- at vurderingen af et lægemiddels betydning i sygdomsbehandlingen eller forebyggelsen af sygdom bør basere sig på de samme principper, som er indeholdt i en medicinsk teknologivurdering, nemlig selve teknologien, betydningen for patienterne, de organisatoriske rammer og de økonomiske forhold.
- at vurderingen af lægemidler bør ske på samme vilkår, og efter samme principper som andre sundhedsteknologier vurderes på. Det bør herunder være den samme organisatoriske enhed, der vurderer den samfundsmæssige betydning af ibrugtagen af alle nye teknologier i det danske sundhedsvæsen.



Lægemedel  
industri  
foreningen

Strødamvej 50A  
DK-2100 København Ø  
info@lif.dk

Tlf: 39 27 60 60  
Fax: 39 27 60 70

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)