

Dato: 18. juni 2018

## Høring, forsøgsordning med risikodeling

Sagsnr.: 1804435

Det Ethiske Råd takker for modtagelse af ovennævnte i høring.

Dok.nr.: 626631

Sagsbeh.: MOA.DKETIK

Det anføres i det fremsendte, at man vil indføre en 3-årig forsøgsordning, som forbedrer patienters adgang til nye innovative lægemidler (i forsøgsordningen: to udvalgte lægemidler).

Det fremgår, at tilskud til de pågældende lægemidler i dag kræver den praktiserende læges individuelle ansøgning herom, og at denne ordning er indført for at begrænse risikoen for en udskrivningspraksis, hvor der ikke er et rimeligt forhold mellem pris og effekt.

Forsøgsordningen indebærer ifølge det fremsendte, at der gives generelt klausuleret tilskud, dvs. lægen kan frit ordinere medicinen men skal registrere, om patienten befinder sig inden for en nærmere bestemt målgruppe af patienter, der af Lægemiddelstyrelsen skønnes at have tilstrækkelig gavn af medicinen. Lægemiddelvirksomheden skal til gengæld tilbagebetale udgifter, der stammer fra udskrivning af medicin til patienter uden for klausulen. Lægemiddelvirksomheden kan på et hvilket som helst tidspunkt trække sig fra aftalen.

Formålet med ordningen er at altså sikre, at et krav om individuel ansøgning ikke bliver en unødige barriere for, at relevante patienter har adgang til ny innovativ medicin; men samtidig, at det offentlige sundhedsvæsen ikke har udgifter til medicin med et lavt udbytte relativt til prisen.

Det Ethiske Råd bifalder denne tankegang. Rådet bemærker dog, at i en situation, hvor en lægemiddelvirksomhed beslutter sig for 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 i sammenhængen mellem pris og udbytte. Rådet anbefaler derfor, at man som

del af forsøgsordningen indsamler oplysninger om sundhedstilstand og udbytte i gruppen, der falder uden for klausulen.

Med venlig hilsen  
På Det Ethiske Råds vegne

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gorm Greisen', written in a cursive style.

Gorm Greisen