

Udkast til bekendtgørelse om medicintilskud

I medfør af § 154, stk. 1 og 2, jf. bekendtgørelse af sundhedsloven nr. 1202 af 14. november 2014, fastsættes:

Generelt eller generelt klausuleret tilskud

§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 152 afgørelse om, hvorvidt regionsrådet yder generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

- 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og
- 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen vurderer i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller person-

grupper (generelt klausuleret tilskud). For lægemidler med generelt klausuleret tilskud er det en forudsætning for ydelse af tilskuddet, at lægen eller tandlægen har skrevet ”tilskud” på recepten.

§ 2. For receptpligtige lægemidler skal Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter § 1, stk. 1, træffes senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen med alle nødvendige oplysninger, jf. bekendtgørelse om ansøgning om medicin-tilskud.

Stk. 2. For håndkøbslægemidler skal Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter § 1, stk. 1, træffes senest 90 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet, jf. bekendtgørelse om markedsføringstilladelse for lægemidler.

§ 3. Lægemiddelstyrelsen revurderer afgørelser om meddelelse eller afslag på meddelelse af generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, jf. sundhedslovens § 152.

Stk. 2. Revurdering sker i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

§ 4. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, ikke er opfyldt.

§ 5. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Enkeltilskud

§ 6. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, jf. § 145, afgørelse om, hvorvidt regionsrådet skal yde tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud efter § 1, stk. 1.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes enkeltilskud, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på,

- 1) om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder om det har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, og
- 2) om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.

Stk. 3. Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke enkeltilskud til køb af et lægemiddel, hvis

- 1) lægemidlet anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 2) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 3) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, eller
- 4) lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling.

§ 7. Enkeltilskud bevilges med virkning fra 180 dage før Lægemiddelsty-

relsens modtagelse af ansøgningen om enkelttilskud, jf. bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud.

§ 8. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en enkelttilskudsbevilling, hvis kriterierne fastsat i § 6, stk. 2-3, for bevillingen ikke er opfyldt.

Terminaltilskud

§ 10. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, jf. § 148, afgørelse om, at regionsrådet yder 100 pct. tilskud til lægeordinerede lægemidler til personer, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, dvs. få uger til få måneder, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs. Tilskuddet ydes for en periode på 1 år. Tilskuddet ydes til den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 81 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger tilskudsprisen efter sundhedslovens § 150.

Stk. 2. Terminaltilskud bevilges med virkning fra 4 dage før Lægemiddelstyrelsens modtagelse af ansøgningen om terminaltilskud, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde, hvor en læge ikke har ansøgt om terminaltilskud på det tidspunkt, hvor personen var døende, jf. stk. 1, bevilge terminaltilskud med virkning fra 3 måneder før Lægemiddelstyrelsens modtagelse af ansøgningen om terminaltilskud. I tilfælde, hvor lægen endvidere erklærer, at patienten er død på ansøgningstidspunktet, kan Lægemiddelstyrelsen bevilge terminaltilskud med virkning fra 6 måneder før Lægemiddelstyrelsens modtagelse af ansøgningen.

§ 11. . En bevilling af terminaltilskud efter § 10, udstedes med en varighed på 1 år.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en bevilling af terminaltilskud efter § 10, hvis en læge erklærer, at kriterierne fastsat § 10, stk. 1, i for bevillingen ikke længere er opfyldt.

Forhøjet tilskud

§ 9. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens 153, stk. 1, jf. § 151, afgørelse om, hvorvidt regionsrådet i ganske særlige tilfælde skal beregne tilskuddet til et lægemiddel, der ordineres til en bestemt person, på grundlag af den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 81 udmeldte forbrugerpris, selv om denne overstiger tilskudsprisen efter sundhedslovens § 150.

Stk. 2. Ved vurderingen af, om der skal ydes forhøjet tilskud til køb af et bestemt lægemiddel, lægger Lægemiddelstyrelsen vægt på, om der er dokumentation for, at det af behandlingsmæssige grunde er afgørende for patienten at anvende det pågældende lægemiddel frem for et billigere lægemid-

del i tilskudsgruppen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den behandlende læge. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen forlænge fristen til 60 dage med henblik på at forelægge sagen for Medicintilskudsnævnet, jf. sundhedslovens § 155, inden der træffes afgørelse.

Stk. 4. Forhøjet tilskud bevilges med virkning fra 14 dage før Lægemiddelstyrelsens modtagelse af ansøgningen om forhøjet tilskud.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 12. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2016.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud ophæves.

§ 13. Der ydes generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til lægemidler efter reglerne i sundhedslovens § 144, stk. 1-3, til lægemidler, der er generelt tilskudsberettigede den 31. marts 2005, indtil tilskuddet måtte blive ændret, tilbagekaldt eller videreført i overensstemmelse med reglerne i denne bekendtgørelse.

§ 14. Bevillinger af enkelttilskud, der var gældende den 31. marts 2005, videreføres, og berettiger den pågældende patient til tilskud efter reglerne i sundhedslovens § 145, jf. dog § 8.

Sundheds- og Ældreministeriet, den [x]

Sophie Løhde

/ Anna Skat Nielsen