

Udkast

Bekendtgørelse om medicintilskud¹

I medfør af § 152 a, stk. 3, og § 154, stk. 1, § 154, stk. 2, og § 154, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 134 af [xx xx] 2025, fastsættes:

Generelt eller generelt klausuleret tilskud

§ 1. Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 152, stk. 1, 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 persongrupper (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.

Generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

§ 2. I forsøgsperioden 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 kan Lægemiddelstyrelsen i henhold til sundhedslovens § 152, stk. 5, træffe afgørelse om, hvorvidt regionsrådet skal yde generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til køb af et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

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 forhandlede fortrolige pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3-5.

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 en risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet, jf. dog stk. 5,
- 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 persongrupper (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.

Stk. 5. Ved vurderingen efter stk. 3, nr. 5, lægges der ikke vægt på, om der er en overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, selvom dette ikke bør være tilfældet, til behandling af andre end de under stk. 4 identificerede sygdomme eller persongrupper.

Sagsbehandlingsfrister

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

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, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Såfremt Lægemiddelstyrelsen modtager en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris til et håndkøbslægemiddel, skal Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter § 2, stk. 1, træffes senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen med alle nødvendige oplysninger, jf. bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud.

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

§ 4. 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 henholdsvis de i § 2, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte tidsfrister for virksomhedens tilkendegivelse over for Amgros I/S om ønske om forhandling af en fortrolig pris.

Stk. 4. Såfremt Lægemiddelstyrelsen skal lægge vægt på en forhandlet fortrolig pris i revurderingen, skal virksomheden sende den forhandlede fortrolige pris, den forhandlede fortrolige maksimale apoteksindkøbspris, samt den eventuelle patientgruppe, som den fortrolige pris er forhandlet for, til

Lægemiddelstyrelsen. Såfremt den forhandlede fortrolige pris kun er gældende i et givent tidsrum, skal dette tidsrum angives.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte tidsfrister for virksomhedens indmelding af de i stk. 4 anførte oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Tilbagekaldelse

§ 5. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, § 2, stk. 2 og 3, eller § 14, ikke er opfyldt.

Offentliggørelse af meddelelser om tilskud

§ 6. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Samme sted offentliggøres oplysning om, at der ydes tilskud til et lægemiddel på baggrund af en fortrolig pris.

Enkeltilskud

§ 7. 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 afgørelsen af om der skal ydes enkeltilskud, vurderer Lægemiddelstyrelsen

- 1) om lægemidlet har en særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, som står i rimeligt forhold til lægemidlets pris herunder om det har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, og
- 2) om andre rationelle behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige, ikke tolereres eller er uhensigtsmæssige.

Stk. 3. Medmindre 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,
- 4) lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling, eller
- 5) lægemidlets behandlingspris er væsentligt højere end andre relevante behandlingsmetoder, og effekten på klinisk betydende endepunkter for det pågældende lægemiddel ikke er dokumenteret i et klinisk studie på en relevant patientpopulation over for relevant komparator.

§ 8. Enkelttilskud bevilges med virkning fra 180 dage før Lægemiddelstyrelsens modtagelse af ansøgningen om enkelttilskud, jf. bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud.

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en enkelttilskudsbevilling, hvis kriterierne fastsat i § 7, stk. 2 og 3, eller § 13, stk. 2 og 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 lægeordnede 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 lægemiddellovens § 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 i § 10, stk. 1, for bevillingen ikke længere er opfyldt.

Forhøjet tilskud

§ 12. 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 lægemiddel 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.

Enkeltilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris

§ 13. I forsøgsperioden 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 træffer Lægemiddelstyrelsen i henhold til sundhedslovens § 152, stk. 5, 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, eller § 2, stk. 1.

Stk. 2. Ved afgørelsen af om der skal ydes enkeltilskud, vurderer Lægemiddelstyrelsen

1) om lægemidlet har en særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, som står i rimeligt forhold til lægemidlets fortrolige forhandlede pris herunder, om det har vist effekt på patienten, eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, og

2) om andre rationelle behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige, ikke tolereres eller er uhensigtsmæssige.

Stk. 3. Medmindre 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,
- 4) lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling, eller
- 5) lægemidlets behandlingspris beregnet på baggrund af lægemidlets fortrolige forhandlede pris er væsentligt højere end andre relevante behandlingsmetoder, og effekten på klinisk betydende endepunkter for det pågældende lægemiddel ikke er dokumenteret i et klinisk studie på en relevant patientpopulation over for relevant komparator.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling

§ 14. I forsøgsperioden 1. juni 2022 – 31. maj 2026 kan Lægemiddelstyrelsen i henhold til sundhedslovens § 152a meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til fem receptpligtige lægemidler.

Stk. 2. Hvis Lægemiddelstyrelsen i ansøgningsperioden 1. juni 2022 – 31. maj 2024 modtager ansøgninger om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til mere end fem lægemidler, skal Lægemiddelstyrelsen meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling således, at der meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til de første fem lægemidler, for hvilke Lægemiddelstyrelsen har modtaget ansøgning herom, og som vurderes at opfylde kriterierne herfor.

Stk. 3. Generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling efter stk. 1, betinges af, at lægemiddelvirksomheden

- 1) for forsøgsperioden dækker regionrådets udgifter til tilskud til det antal patienter, der overstiger den af Lægemiddelstyrelsen fastsatte målpopulation, fratrukket et beløb svarende til regionrådets tilskudsudgift til den behandling, som patienterne ellers må forventes at have modtaget,
- 2) stiller en anfordringsgaranti, som Lægemiddelstyrelsen fastsætter størrelsen af, og
- 3) erklærer, at være i stand til at imødekomme den forventede efterspørgsel på lægemidlet i forsøgsperioden.

Stk. 4. Ved vurderingen af, om der kan meddeles generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår om risikodeling, skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på,

- 1) at der for lægemidlet kan identificeres bestemte sygdomme eller persongrupper, som opfylder kriterierne i § 1, stk. 2, og

2) at der er overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, selvom dette ikke bør være tilfældet, til behandling af andre end de under nr. 1 identificerede sygdomme eller persongrupper.

Stk. 5. Med mindre særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, 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) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 6) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 7) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 8) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen fastsætter vilkår for meddelelse af generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling herunder om målpopulationens størrelse, jf. stk. 7, den alternative behandling, som patienterne omfattes af målpopulationen ellers må formodes at ville have modtaget, metode og tidspunkt for opgørelse af en eventuel betaling til regionsrådet, samt ikrafttrædelsen af bortfald af det generelt klausulerede tilskud på vilkår om risikodeling inden forsøgsperiodens udløb.

Stk. 7. Til brug for Lægemiddelstyrelsens fastsættelse af målpopulationen kan Lægemiddelstyrelsen blandt andet lægge vægt på registerdata fra Sundhedsdatastyrelsen, litteraturgennemgange, rådgivning fra Medicintilskudsnævnet, udtalelser fra relevante lægevidenskabelige selskaber og lægemiddelvirksomhedens data.

Stk. 8. Sundhedsdatastyrelsen udarbejder kvartalsvise statistiske opgørelser til brug for Lægemiddelstyrelsens monitorering af forsøgsordningen.

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 15. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2025.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud ophæves.

§ 16. 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.

§ 17. 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 § 9.

§ 18. Bevillinger af generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, jf. § 14, bortfalder den 25. maj 2026.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den xx. xx 2025

Sophie Løhde

/ Line Brøns Jensen

- 1) Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af 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, EU-Tidende 1989, nr. L 40, side 8