

Udkast

VEJ nr. 9003 af 12/12/2018

Vejledning om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler

Indledning

Denne vejledning uddyber reglerne i sundhedslovens¹⁾ kapitel 42 om Lægemiddelstyrelsens adgang til at give lægemidler generelt og generelt klausuleret tilskud og beskriver de typiske sagsforløb for ansøgninger om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler. Herudover uddybes kravene til ansøgningsmaterialet i bekendtgørelse nr. [X] af [dd mmm 2025] om ansøgning om medicintilskud.

Vejledningen gælder ikke for ansøgninger om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Der henvises til Vejledning nr. 9574 af 25. maj 2022 om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling.

Lovgrundlag

Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 152, jf. § 144, stk. 1-3, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet skal yde generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, der købes efter recept på apoteket.

De kriterier, Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på ved vurderingen af, om et lægemiddel skal have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, fremgår af §§ 1 og 2 i bekendtgørelse nr. [x] af [dd mmm 2025] om medicintilskud.

De danske regler om medicintilskud og sagsbehandlingen af ansøgninger om generelt og generelt klausuleret tilskud til medicin er underlagt bestemmelserne i Rådets direktiv af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (89/105/EØF).

Der gives klausuleret tilskud til vacciner efter reglen i sundhedslovens § 158a, som administreres af Sundhedsstyrelsen. Denne vejledning omhandler ikke klausuleret tilskud til vacciner.

Medicintilskudsnævnet

Sundhedsministeren har nedsat Medicintilskudsnævnet, der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler, jf. sundhedslovens § 155.

Medicintilskudsnævnet består af højst 8 personer, hvoraf mindst to skal være alment praktiserende læger og en skal repræsentere patient- og forbrugerinteresser. Medlemmerne udpeges af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Et medlem udnævnes af sundhedsministeren efter indstilling fra Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Medicintilskudsnævnets medlemmer udpeges for 4 år af gangen, og nævnet sammensættes således, at nævnet får en bred lægefaglig og lægemiddelfaglig ekspertise.

Medicintilskudsnævnet holder møde en gang om måneden undtagen i juli måned. Mødedatoer og referater fra nævnets møder offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Samme sted ligger habilitetserklæringer for nævnets medlemmer.

Lægemiddelstyrelsen rådfører sig typisk med Medicintilskudsnævnet i sager om ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler. Se dog mere herom nedenfor under overskriften ”Sagsforløb”.

Foretræde for Medicintilskudsnævnet

Virksomheden har mulighed for at få foretræde for Medicintilskudsnævnet i en sag om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, såfremt Lægemiddelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet. Hvis ansøger ønsker at benytte sig af muligheden for mundtligt at præsentere sin ansøgning for Medicintilskudsnævnet, skal ansøger anmode om det i ansøgningen.

Ansøger har samme ret til mundtligt at præsentere sine synspunkter, hvis Lægemiddelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet efter afgivelse af et høringssvar.

Anmodningen skal ledsages af oplysning om hvem, der deltager ved præsentationen med angivelse af navn og titel. Virksomheden må lade sig repræsentere ved 2 personer og kan vælge at lade sig

repræsentere eller bistå af andre. Præsentationen skal i udgangspunktet være ved den medicinsk ansvarlige for det ansøgte lægemiddel eller tilsvarende person.

Virksomhedens præsentation skal omhandle de faglige argumenter, som understøtter, at ansøgningen bør imødekommes, og præsentationen skal tage udgangspunkt i publicerede studier fra ansøgningsmaterialet. Virksomheden skal fremsende sin præsentation til Lægemiddelstyrelsen senest 5 dage før afholdelse af nævnsmødet.

Medicintilskudsnævnets sekretariat fastsætter tidspunktet for den mundtlige præsentation og indkalder repræsentanterne til foretræde for Medicintilskudsnævnet senest 11 dage før, foretræde finder sted.

Den mundtlige præsentation under et foretræde må ikke overstige 15 minutter. I forlængelse af den mundtlige præsentation kan nævnsmedlemmerne stille uddybende spørgsmål til virksomheden.

Virksomheden mister retten til foretræde, hvis ansøger bliver forhindret i at møde, ikke overholder tidspunktet for foretræde eller på anden måde udebliver.

Receptpligtige lægemidler

Af sundhedslovens § 152, stk. 1, fremgår, at den virksomhed, der bringer et receptpligtigt lægemiddel på markedet i Danmark, kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om generelt tilskud til det pågældende lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen vurderer i ethvert tilfælde, hvor et lægemiddel ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, om lægemidlet opfylder betingelserne i forbindelse med behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Virksomheden kan også ansøge om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, og skal i den forbindelse foreslå en tilskudsklausul.

Se om muligheden for at ansøge om generelt eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler på baggrund af en forhandlet fortrolig pris nedenfor under overskriften herom.

Synonyme og substituerbare lægemidler

Der skal i medfør af sundhedslovens § 152, stk. 2, ikke ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler, der er synonyme (generika og parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler) og substituerbare med receptpligtige lægemidler, der allerede har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, hvis ansøger ønsker, at lægemidlet får samme tilskudsstatus som de pågældende lægemidler. Når Lægemiddelstyrelsen modtager meddelelse om, at et sådant lægemiddel markedsføres, får lægemidlet generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Nye styrker og pakningsstørrelser af allerede tilskudsberettigede lægemidler

Der skal ikke søges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til nye styrker eller nye pakningsstørrelser af receptpligtige lægemidler, der allerede har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud i andre styrker, forudsat indikationen er den samme. Når Lægemiddelstyrelsen modtager meddelelse om, at et sådant lægemiddel/pakning markedsføres, giver Lægemiddelstyrelsen lægemidlet generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, hvis behandlingsprisen for det pågældende lægemiddel/pakning er lavere eller på niveau med det allerede tilskudsberettigede lægemiddel i andre styrker eller andre pakningsstørrelser. Det sker med hjemmel i sundhedslovens § 152, stk. 4. Hvis behandlingsprisen for nye styrker er højere end det allerede tilskudsberettigede lægemiddel, skal der ansøges om tilskud.

Indikationsudvidelser

Når et lægemiddel med generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud får en væsentlig indikationsudvidelse, anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at lægemiddelvirksomheden indsender en ansøgning om tilskud til den nye indikation, jf. nedenfor. Alternativt tager Lægemiddelstyrelsen sagen op af egen drift i medfør af sundhedslovens § 152, stk. 4.

Egen drift

Lægemiddelstyrelsen kan herudover i medfør af § 152, stk. 4, i særlige tilfælde give tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

Dette kan fx være, når Lægemiddelstyrelsen på anbefaling af Medicintilskudsrådet på baggrund af nye anbefalinger om lægemidlers anvendelse i kliniske retningslinjer eller Medicintilskudsrådets erfaringer med behandling af ansøgninger om enkelttilskud, giver generelt tilskud til et lægemiddel uden ansøgning herom fra virksomheden.

Håndkøbslægemidler

Der skal ikke søges om generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler. Det følger af sundhedslovens 152, stk. 3. Når Lægemiddelstyrelsen modtager meddelelse om, at håndkøbslægemidlet bringes på markedet i Danmark, træffer Lægemiddelstyrelsen af egen drift afgørelse om lægemidlet skal have generelt klausuleret tilskud. Lægemiddelvirksomheden kan dog vælge at indsende en ansøgning om generelt klausuleret tilskud til et håndkøbslægemiddel til Lægemiddelstyrelsen, hvis virksomheden ikke ønsker, at behandlingen af spørgsmålet om generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidlet, afventer meddelelsen om, at håndkøbslægemidlet bringes på markedet.

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

Af sundhedslovens § 152, stk. 5, fremgår, at Lægemiddelstyrelsen i perioden fra 1. juli 2025 til og med den 30. juni 2028 kan træffe afgørelse om meddelelse af generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Det er regionernes indkøbsorganisation af lægemidler, Amgro I/S, der forestår forhandlingerne af en fortrolig pris på lægemidlet med den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Det er frivilligt for virksomheden at indgå i forhandlinger om en fortrolig pris. Det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgro I/S og virksomheden om en fortrolig pris.

Det er i forarbejderne til [L 134] forudsat, at Amgro I/S kan forhandle fortrolige priser inden for følgende tre situationer: ved 1) nye dyre lægemidler, hvor der ansøges om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, 2) lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen foretager en revurdering af tilskudsstatus, og 3) lægemidler, hvor behandlingen af et sygdomsområde besluttet udlagt fra sygehus- til praksissektoren. Ved nye, dyre lægemidler forstås lægemidler uden substituerbar

generisk eller biosimilær konkurrence, som relativt nyligt, er lanceret på det danske marked og ikke inden for en nærmere fremtid står til at blive udsat for konkurrence af substituerbare generiske eller biosimilære lægemidler. Et nyt, dyrt lægemiddel kan således også være et lægemiddel, som en virksomhed genansøger om generelt tilskud til, efter at der tidligere er givet afslag eller et lægemiddel, hvor virksomheden ønsker at opnå en bredere tilskudsklausul. Se mere om processen for forhandling af fortrolige priser i forbindelse med revurdering i Vejledning nr. [X] af den [dd mmm 2025] om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Lægemidler, der besluttet udlagt fra sygehusene til praksissektoren, vil blive vurderet i forbindelse med en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, vil indgå i en revurdering eller vil blive vurderet i forbindelse med en sag, der tages op af Lægemiddelstyrelsen af egen drift i medfør af § 154, stk. 4. Det er regionerne, der vurderer, om der skal indgås en aftale mellem Amgros I/S og virksomheden om en fortrolig pris.

Ansøgningsmaterialet

En ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel til lægemidlets forbrugerpris skal indeholde de oplysninger, som fremgår af § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. [X] af [dd mmm 2025] om ansøgning om medicintilskud. En ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel til lægemidlets forhandlede fortrolige pris skal indeholde de oplysninger, som fremgår af § 2, stk. 1, i bekendtgørelse nr. [X] af [dd mmm 2025] om ansøgning om medicintilskud.

Ansøgningen skal vedlægges:

- Markedsføringstilladelsen, jf. dog nedenfor om tidspunktet for ansøgning
- produktresuméet
- farmakologisk og klinisk dokumentation fx i form af:
 - klinisk assessment rapport udarbejdet af en myndighed i forbindelse med godkendelsen af lægemidlet.
 - sammenlignende kliniske effekt-undersøgelser og safety-undersøgelser. Hvis der ikke er udført sammenlignende kliniske studier overfor relevant(e) komparator(er), opfordres ansøger til at vedlægge indirekte sammenligninger udført i

overensstemmelse med anerkendte videnskabelige metoder. Ansøger bør begrunde valg af komparator.

- videnskabelige publikationer og eventuelle reviews bilagt en kortfattet oversigt over det væsentligste indhold af materialet, gerne med tilhørende begrundelse for udvælgelsen.
- oplysning om det forventede forbrug af lægemidlet de første 5 år efter markedsføringen af lægemidlet med det ansøgte tilskud, fordelt på køn og alder. Ansøger opfordres som led heri til at redegøre for det ansøgte lægemiddels forventede plads i behandlingsalgoritmen for den pågældende indikation. Oplysning om det forventede forbrug bør ledsages af en henvisning til de kilder, der er anvendt til beregningen af det forventede forbrug fx nationale registre og publicerede studier, ligesom antagelser om markedsoptag bør begrundes.

Ansøgningen kan vedlægges en sundhedsøkonomisk analyse. Hvis der indsendes en sundhedsøkonomisk analyse bør analysen udarbejdes i henhold til Lægemiddelstyrelsens Vejledning nr. 9153 af 9. marts 2018 om udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler. Se mere herom nedenfor under overskriften ”Sundhedsøkonomiske analyser”.

Hvis der ansøges om generelt klausuleret tilskud skal anføres et forslag til klausul.

Ved spørgsmål til, hvordan man udarbejder ansøgningen, kan Lægemiddelstyrelsens Sektion for Tilskud kontaktes på telefon 44 88 96 96.

Ansøgningstidspunktet

Ansøgning kan indsendes på ethvert tidspunkt, dog tidligst på et af følgende tidspunkter:

- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den centrale godkendelsesprocedure i EU, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes, når CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) har afgivet en positiv opinion,
- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den decentrale godkendelsesprocedure, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes, når de deltagende medlemsstater i proceduren har afgivet en positiv opinion, dvs. efter referencelandet har afsluttet proceduren positivt,

- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den gensidige godkendelsesprocedure, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes efter dag 90, eller når referencelandet har afsluttet proceduren positivt,
- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den nationale godkendelsesprocedure, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes efter dag 210,
- for et lægemiddel i en ny lægemiddelform med samme indholdsstof og samme administrationsvej som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes, når der indgives ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidlet.

For ansøgninger om generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, kan ansøgningen herom tidligst indgives til Lægemiddelstyrelsen, når virksomheden har indgået aftale med Amgros I/S om en forhandlet fortrolig pris.

Sagsbehandlingstid

Lægemiddelstyrelsen skal træffe afgørelse, om et lægemiddel skal have generelt eller generelt klausuleret tilskud, senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen. Det samme gælder for ansøgninger om generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Hvis ansøgningsmaterialet ikke er fyldestgørende, suspenderes tidsfristen, og Lægemiddelstyrelsen giver ansøger meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger, der er nødvendige. Den maksimale sagsbehandlingstid på 90 dage regnes dog i alle tilfælde først fra det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelsen foreligger.

Lægemiddelstyrelsen kan forelægge sagen for Medicintilskudsnævnet, inden markedsføringstilladelsen foreligger. Lægemiddelstyrelsen træffer først afgørelse, når markedsføringstilladelsen foreligger.

Sagsbehandlingstiden er normalt 2-3 måneder.

Sagsbehandlingstiden er typisk kortere for ansøgninger om generelt tilskud eller generelt klausuleret til et lægemiddel i en ny lægemiddelform, men med samme indholdsstof,

administrationsvej og indikation som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel forudsat, at behandlingsprisen er lavere eller på niveau med behandlingsprisen på allerede tilskudsberettigede markedsførte lægemiddelformer.

Sagsforløb

Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgningen afhænger af hvilket lægemiddel, der er tale om. Under overskrifterne 1. og 2. nedenfor er en beskrivelse af det typiske sagsforløb for de forskellige sagstyper.

1. Sagsforløb for ansøgninger med forelæggelse for Medicintilskudsnævnet

Beskrivelsen nedenfor tager udgangspunkt i en ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel på baggrund af lægemidlets forbrugerpris, men gælder også for ansøgninger på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, med de tilpasninger, der følger af sagens natur.

For følgende lægemidler:

- Et lægemiddel med et nyt indholdsstof (herunder genansøgninger for samme)
- Et tilskudsberettiget lægemiddel med ny indikation
- Et tilskudsberettiget lægemiddel med ny administrationsvej

følges typisk dette sagsforløb:

Lægemiddelstyrelsen modtager en ansøgning og sender et kvitteringsbrev til ansøger med oplysning om forventet sagsforløb og sagsbehandlingstid.

Lægemiddelstyrelsen forelægger som hovedregel ansøgningen for Medicintilskudsnævnet.

Inden sagen bliver forelagt for Medicintilskudsnævnet, udarbejder Lægemiddelstyrelsen typisk en medicinsk sagsfremstilling for lægemidlet med udgangspunkt i ansøgningsmaterialet suppleret med andet relevant materiale.

I sagsfremstillingen fokuseres der på lægemidlets kliniske effekt og bivirkninger, om muligt i forhold til andre lægemidler med samme eller nogenlunde samme anvendelse eller i forhold til

eventuel sammenlignelig ikke-farmakologisk behandling. Endvidere beskrives den eksisterende behandlingspraksis for den pågældende indikation eller terapiområde, hvor lægemidlet skal anvendes, og graden af eventuelle forbedringer i den kliniske effekt og/eller bivirkningsprofil samt eventuelle compliancemæssige aspekter belyses.

Samtidig udarbejder Lægemiddelstyrelsen en prisoversigt, jf. afsnittet om prisoversigt nedenfor.

Hvis ansøger har vedlagt en sundhedsøkonomisk analyse, vurderer Lægemiddelstyrelsen, om der skal udarbejdes en sundhedsøkonomisk evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse, jf. afsnittet om sundhedsøkonomiske analyser.

Inden Medicintilskudsnævnet påbegynder sin vurdering af sagen, har virksomheden mulighed for mundtligt at præsentere sin ansøgning, hvis virksomheden har anmodet om det i sin ansøgning.

Medicintilskudsnævnet kan vælge at indhente en udtalelse fra et eller flere relevante lægevidenskabelige selskaber fx i relation til spørgsmålet om lægemidlets plads i behandlingsalgoritmen inden for det pågældende terapiområde. Ansøger vil i givet fald blive orienteret herom. Når nævnet modtager udtalelsen, sendes kopi heraf til virksomheden.

Ved spørgsmål til eksterne eksperter modtager disse et tavshedspålæg fra Lægemiddelstyrelsen i medfør af forvaltningslovens § 27, stk. 6, ligesom deres habilitet vurderes efter reglerne i forvaltningslovens kapitel 2 forud for, at Lægemiddelstyrelsen rådfører sig med dem.

Medicintilskudsnævnet udarbejder en skriftlig indstilling til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen indeholder nævnets begrundede vurdering af, om lægemidlet opfylder eller ikke opfylder kriterierne for at få generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Hvis Medicintilskudsnævnet vurderer, at lægemidlet bør have generelt klausuleret tilskud anføres et forslag til klausul i nævnets indstilling.

Hvis Medicintilskudsnævnet indstiller ikke at imødekomme ansøgers ansøgning – helt eller delvist, partshører Lægemiddelstyrelsen ansøger over Medicintilskudsnævnets indstilling, inden Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i sagen. Indstillingen ledsages af kopi af Lægemiddelstyrelsens medicinske sagsfremstilling, prisoversigten, samt andre faktiske oplysninger herunder fx udtalelser fra lægevidenskabelige selskaber eller en eventuel evaluering af en sundhedsøkonomisk analyse, jf. nedenfor. I partshøringsbrevet kan Lægemiddelstyrelsen vejlede ansøger om, at der kan være mulighed for at forhandle en fortrolig pris for lægemidlet med Amgro I/S, hvis det findes relevant. Såfremt ansøger henvender sig til Amgro I/S med henblik på

forhandling af en fortrolig pris, skal ansøger orientere Lægemiddelstyrelsen herom og kan samtidig bede om at høringsfristen udsættes til forhandlingen er afsluttet. Såfremt der opnås aftale om en fortrolig pris, kan virksomheden ansøge om generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af den forhandlede fortrolige pris.

Lægemiddelstyrelsen vurderer, om der er grundlag for at forelægge et eventuelt høringssvar fra ansøger for Medicintilskudsnævnet forud for, at Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse.

Hvis Lægemiddelstyrelsen beslutter at rådføre sig med Medicintilskudsnævnet efter afgivelse af et høringssvar, har virksomheden mulighed for mundtligt at præsentere sine synspunkter for nævnet, hvis virksomheden har anmodet om det i sit høringssvar. Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse. Hvis et lægemiddel får generelt eller generelt klausuleret tilskud, effektueres tilskuddet hurtigst muligt, typisk i den førstkomende prisperiode i Medicinpriser.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør Lægemiddelstyrelsens afgørelse og Medicintilskudsnævnets indstilling. Offentliggørelse sker tidligst 2 hverdage efter afgørelsen er sendt til virksomheden.

2. Sagsforløb for ansøgninger uden forelæggelse for Medicintilskudsnævnet

For følgende lægemidler:

- Et lægemiddel i en ny lægemiddelform med samme indholdsstof, administrationsvej og indikation som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel.

følges typisk dette sagsforløb:

En ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel i en ny lægemiddelform, men med samme indholdsstof, administrationsvej og indikation, som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, vil i reglen blive imødekommet af Lægemiddelstyrelsen uden forelæggelse for Medicintilskudsnævnet, forudsat, at behandlingsprisen er lavere eller på niveau med behandlingsprisen på allerede tilskudsberettigede markedsførte lægemiddelformer. I modsat fald anmodes ansøgeren om at begrunde den højere pris, og ansøgningen forelægges typisk for Medicintilskudsnævnet, jf. pkt. 1 ovenfor.

Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse. Hvis et lægemiddel får generelt eller generelt klausuleret tilskud, effektueres tilskuddet hurtigst muligt, typisk i den førstkomende prisperiode i Medicinpriser.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør Lægemiddelstyrelsens afgørelse. Offentliggørelse sker tidligst 2 hverdage efter afgørelsen er sendt til virksomheden.

Prisoversigt - Behandlingspris

Når Lægemiddelstyrelsen behandler en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, udarbejder styrelsen typisk en prisoversigt, hvor Lægemiddelstyrelsen stiller behandlingsprisen per døgn for det ansøgte lægemiddel op over for behandlingsprisen per døgn på andre lægemidler, der anvendes til behandling af samme indikation. For kurpræparater, eksempelvis antibiotika, beregnes behandlingsprisen ikke per døgn, men per kurbehandling.

Prisoversigten er et værktøj, der anvendes af Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen som beslutningsstøtte. Den endelige vurdering af, hvilke lægemidler i hvilke doseringer, som Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på i den konkrete vurdering af, om det ansøgte lægemiddels behandlingsmæssige værdi står i et rimeligt forhold til prisen, fremgår af Medicintilskudsnævnets indstilling og Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Til prisoversigten identificeres først de øvrige lægemidler, der anvendes til behandling af samme indikation som det ansøgte lægemiddel. Efter en konkret vurdering medtages kun udvalgte relevante lægemidler/lægemiddelgrupper. Alle styrker af de lægemidler, der anvendes til behandling af indikationen og ens lægemiddelformer medtages. Andre lægemiddelformer medtages efter en konkret vurdering. For disse styrker og lægemiddelformer udvælges relevante og repræsentative pakningsstørrelser.

Når de relevante lægemiddelpakninger er udvalgt, beregnes en behandlingspris per døgn eller per kur for alle udvalgte pakninger af såvel det ansøgte lægemiddel som de af de øvrige lægemidler, der fremgår af prisoversigten.

Til beregning af behandlingsprisen per døgn tages efter en konkret vurdering udgangspunkt i de doser af de pågældende lægemidler, som af centrale sundhedsmyndigheder eller lægevidenskabelige selskaber anbefales til behandling af den pågældende indikation. Det kan være

ækvieffektive doser, hvis sådanne er fastsat og ud fra en konkret vurdering er relevante. For det ansøgte lægemiddel, der typisk ikke er nævnt i behandlingsvejledninger, vil den dosering, som er angivet i lægemidlets produktresumé, ofte være den relevante.

I prisoversigten angives lægemidlernes tilskudspris²). For det ansøgte lægemiddel udgør tilskudsprisen typisk den gældende forbrugerpris (registerpriser samt recepturgebyr³). For lægemidler, som indgår i en tilskudsgruppe, udgør tilskudsprisen den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

For ansøgninger på baggrund af en forhandlet fortrolig pris følges samme fremgangsmåde idet beregningen af lægemidlets behandlingspris sker på baggrund af den forhandlede fortrolige pris.

Sundhedsøkonomiske analyser

Til dokumentation for et lægemiddels omkostningseffektivitet kan ansøger vedlægge en sundhedsøkonomisk analyse. En sundhedsøkonomisk analyse vil normalt være relevant for et lægemiddel med dokumenterede sundhedsmæssige gevinster i forhold til eksisterende lægemidler og en højere behandlingspris, eller hvis lægemidlet er rettet mod en sygdom/tilstand, som i dag ikke behandles farmakologisk. Hvis lægemidlet fx har misbrugspotentiale, kan det være mindre eller slet ikke relevant at udarbejde en sundhedsøkonomisk analyse.

Ved tvivl om en sundhedsøkonomisk analyse er relevant, kan Lægemiddelstyrelsens Sektion for Tilskud kontaktes på telefon 44 88 96 96.

Vejledning nr. 9153 af 9. marts 2018 om udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler indeholder vejledning om design, rapportering af omkostninger, relevant sammenligningsgrundlag, tidshorisont, nødvendige følsomhedsanalyser etc. Man kan finde vejledningen på retsinformation.dk.

I de tilfælde hvor den sundhedsøkonomiske analyse er relevant i relation til tilskudsvurderingen, vil analysen blive evalueret af personer med sundhedsøkonomisk ekspertise.

Klagevejledning

Lægemiddelstyrelsens afgørelser kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der dog ikke vurderer Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Genansøgning

Hvis en lægemiddelvirksomhed vurderer, at der er indtrådt ændringer i de forudsætninger, der var afgørende for vurderingen af et lægemiddels tilskudsstatus, kan lægemiddelvirksomheden genansøge om tilskud til lægemidlet.

Sager der tages op af Lægemiddelstyrelsen af egen drift

Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt tilskud er ikke permanente beslutninger. De forudsætninger, som var afgørende for afgørelsen, kan ændre sig over tid. Det kan fx være nye anbefalinger om lægemidlets anvendelse eller prisændringer fx som følge af patentudløb inden for den gruppe af lægemidler, der anvendes til behandling af samme indikation eller væsentlige indikationsudvidelser.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der er indtrådt ændringer i de forudsætninger, der var afgørende for vurderingen af et lægemiddels tilskudsstatus og styrelsen vurderer, at der er en vis sandsynlighed for, at dette fører til, at lægemidlets tilskudsstatus ændres, kan Lægemiddelstyrelsen tage spørgsmålet om lægemidlets fremtidige tilskudsstatus op af egen drift.

Hvis den eller de indtrådte ændring(er) har direkte betydning for flere lægemidler inden for samme terapiområde, håndteres spørgsmålet om lægemidlernes fremtidige tilskudsstatus typisk som led i den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lægemiddelstyrelsen påbegyndte i sommeren 2005 periodisk revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Som led i den periodiske revurdering gennemgår Lægemiddelstyrelsen løbende lægemiddelsortimentet for at sikre, at lægemidler med generelt tilskud, fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud, og at lægemidler uden generelt tilskud fortsat ikke opfylder disse kriterier.

Kriterierne for prioritering af hvilke terapiområder, der revurderes, fremgår af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor der også er mere information om revurderingsprocessen og status for kommende, igangværende og afsluttede revurderinger. Proceduren for den periodiske revurdering er beskrevet i Vejledning nr. [X] af [dd mmm 2025] om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Bortfald af vejledning

Vejledning nr. 9003 af 12. december 2018 om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler bortfalder.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx 2025

Kim Helleberg Madsen

