

Enhed: Lægemidler  
Sagsbeh.: SHEA  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 2024 - 7335  
Dok. nr.: 4549397  
Dato: 13-11-2025

## **Bilag: Høringssvar vedr. bekendtgørelser om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet**

### **Indholdsfortegnelse**

---

Bilag 1: Danske Patienter	1
Bilag 2: Dansk Erhverv	3
Bilag 3: Dansk Selskab for Almen Medicin	5
Bilag 5: Lægeforeningen	7

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [lbje@sum.dk](mailto:lbje@sum.dk)

### **Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelser om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet**

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til de fremsendte bekendtgørelser og vejledninger om medicintilskud, der udmønter L 134 om indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

Danske Patienter har tidligere afgivet høringssvar til den foreslåede ordning. Her bemærkede vi, at det er positivt, at der afsøges nye veje, som kan gøre nye lægemidler tilgængelige for patienterne. Samtidig fremhævede vi en række bekymringspunkter, bl.a. om behandlingsskift, egenbetaling og erfaringsopsamlingen.

Vi kan med glæde notere os, at flere af vores bemærkninger er blevet imødekommet i det fremsatte lovforslag. Ved gennemlæsning af den fremsendte bekendtgørelse om medicintilskud og den tilhørende vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus er der dog stadig nogle forhold, der bekymrer os.

Dato:  
28. maj 2025

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

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

E-mail:  
[jk@danskepatienter.dk](mailto:jk@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

### **Faglighed som udgangspunkt for tildeling af tilskud**

Det fremgår af udkastet til bekendtgørelse om medicintilskud (§ 2, stk. 5) og af vejledningens s. 9, at Lægemiddelstyrelsen ikke skal lægge vægt på økonomisk betinget risiko for utilsigtet førstevalg, selv hvis lægemidlet ikke bør anvendes som sådan. Dette er ellers et af ni forhold, der som den klare hovedregel betyder, at der ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel, både ved afgørelse om tilskud og ved revurderingsspørgsmål.

§ 2, stk. 5 kan dermed læses som en garanti til virksomhederne om, at deres præparater gives tilskud, hvis de indgår aftale om forhandlet fortrolig pris. Det er bekymrende og kan potentielt føre til, at lægemidler får tilskud på baggrund af økonomi snarere end evidens og behandlingskvalitet.

Vi anbefaler, at det fastsættes i bekendtgørelsen, at Lægemiddelstyrelsen i alle tilfælde har mulighed for at afvise tilskud, hvis der er en behandlingsmæssig risiko, herunder utilsigtet førstevalg.

## Skift ved revurdering af præparater

Skift i behandling kan have store konsekvenser for patienter med kroniske sygdomme. Det kan tage lang tid at finde et nyt, virksomt middel, hvilket kan forværre sygdommen, og mange patienter oplever bivirkninger ved skift til andre præparater.

Side 2/2

Derfor er vi glade for, at der vejledningen er indskrevet en passus om, at eksisterende tilskud ikke skal bortfalde i forbindelse med en revurdering *alene* med henvisning til en forhandlet fortrolig pris – netop af hensyn til at minimere behandlingsskift.

Vi er dog usikre på, hvordan dette *alene* skal forstås i praksis. Derfor kan det med fordel præciseres, hvordan Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet skal forholde sig til de kriterier, der indgår i grundlaget for revurderingen, når der er tale om revurderinger, hvor der indgår et lægemiddel med en forhandlet fortrolig pris.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Den 28. maj 2025

## **Dansk Erhvervs høringssvar til udkast til bekendtgørelser om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet**

Dansk Erhverv har den 2. maj 2025 modtaget høring over udkast til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet (ændring af sundhedsloven). Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et sikkert og effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng den forskende lægemiddelinindustri, herunder danske og internationale originalproducenter af lægemidler, der opererer i Danmark.

### **Generelle bemærkninger**

Dansk Erhverv anerkender regeringens bestræbelser på at styrke fleksibiliteten i tilskudssystemet, herunder gennem forsøgsordningen med mulighed for forhandling af fortrolige priser. Det vurderes positivt, at vejlednings- og bekendtgørelsesudkastene indeholder præciseringer af ansøgnings- og vurderingsprocedurer, hvilket bidrager til øget gennemsigtighed og forudsigelighed for alle aktører.

### *Bekymring vedrørende de økonomiske styringsrammer*

Det skal dog samtidig bemærkes, at Dansk Erhverv fortsat ser med en vis bekymring på de økonomiske rammer, der ligger til grund for tilskudssystemet, herunder kravet om uændret eller reduceret udgiftsniveau for regionernes samlede medicintilskud. Der er risiko for, at denne styringsramme i praksis kan begrænse adgangen til nye og innovative lægemidler, hvilket kan have konsekvenser for patienternes muligheder for at opnå optimal behandling.

### *Periodisk revurdering bør administreres med proportionalitet*

Vi anerkender, at det opdaterede udkast til vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus i højere grad lægger op til en fagligt begrundet og dialogbaseret tilgang. Ikke desto mindre finder vi det væsentligt at påpege, at gentagne eller omfattende revurderingsforløb risikerer at medføre betydelige administrative byrder for både virksomheder og sundhedsvæsen og potentielt kan forsinke eller hæmme patienters adgang til nødvendige behandlinger.

*Behov for en helhedsorienteret vurdering af lægemidlers værdi*

Det vurderes endvidere, at bekendtgørelserne og vejledningerne ikke i tilstrækkelig grad understøtter en helhedsorienteret vurdering af lægemidlers værdi. En ensidig fokus på kortsigtede udgiftsreduktioner bør suppleres med en vurdering af de potentielle sundhedsøkonomiske gevinster, afledte effekter i sundhedsvæsenet og de langsigtede fordele for patienterne.

På den baggrund opfordrer vi til, at der i det videre arbejde med implementering og administration af tilskudsreglerne sikres en bedre balance mellem hensynet til økonomisk styring og incitamenterne til udvikling og anvendelse af innovative behandlinger. Det er afgørende, at tilskudssystemet i sin samlede udformning bidrager til både bæredygtige offentlige udgifter og til at sikre borgerne adgang til nye og effektive lægemidler.

Dansk Erhverv henviser i denne sammenhæng også til høringssvaret til lovforslag om mulighed for forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet afgivet den 13. december 2024 (bilag 6): [L 134 - 2024-25 - Bilag 1: Høringssvar og høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren](#)

Med venlig hilsen

**Sarah Lindegaard**

Fagchef for life science

København, den 7. maj 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **Høringssvar fra DSAM vedr. udkast til bekendtgørelser og vejledninger om forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af forhandlet fortrolig pris**

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringssvar og ønsker at udtrykke stor bekymring over de 2 udkast til bekendtgørelser, som udmønter lovforslaget om den nye forsøgsordning med fortrolig prisfastsættelse. DSAM var i forbindelse med høringen også bekymret over selve lovforslaget, denne bekymring er nu forstærket.

### **Fagligheden sættes ud af spil**

Det er DSAM's opfattelse, at den foreslåede forsøgsordning udgør et markant brud med grundprincipperne i det danske medicintilskudssystem, hvor det alene har været en faglig vurdering, som har været rettesnor for, om et lægemiddel kan opnå tilskud.

I udkastet til Bekendtgørelse om medicintilskud fremgår det af § 2, 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.*

Denne formulering tilsidesætter et af de centrale faglige kriterier i tilskudssystemet – nemlig vurderingen af, om der er risiko for overforbrug eller forkert prioritering som følge af en lav pris. Med den nye ordning må Lægemiddelstyrelsen ikke længere afvise tilskud, selv hvis det vurderes, at et lægemiddel vil blive anvendt uhensigtsmæssigt bredt, alene fordi det er blevet billigere gennem en fortrolig rabat.

Dermed svækkes muligheden for at fastholde rationel lægemiddelanvendelse og evidensbaseret behandling i almen praksis.

### **Manglende gennemsigtighed**

De fortrolige priser bliver ikke offentliggjort, og borgerne vil fortsat betale deres egenbetaling på baggrund af den højere listepriis. Prisdannelsen bliver dermed ugennemskuelig for både læger og patienter. En patient vil ikke kunne se, om den medicin, vedkommende skal betale for, reelt er billigere for regionen, men stadig dyr for ham eller hende. En læge vil heller ikke kunne se, om præparatet har fået tilskud, fordi det er det fagligt bedste valg eller fordi der er forhandlet en fortrolig pris. Denne asymmetri i information skader tilliden og strider mod sundhedssektorens værdier om åbenhed og lige adgang.

**Risiko for social ulighed**

Bekendtgørelserne åbner desuden mulighed for, at lægemidler, som tidligere blev udleveret gratis på hospitalet, flyttes til praksissektoren og dermed udløser egenbetaling. Det vil især ramme patienter med kroniske sygdomme og lav indkomst og øge den sociale ulighed i sundhed.

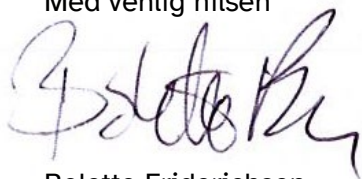
**Industripolitik forklædt som sundhedspolitik**

Ordningen tilgodeser i sidste ende medicinalindustrien: Den muliggør tilskud til produkter, som ikke opfylder faglige kriterier, men som er blevet gjort politisk acceptable gennem rabatter forhandlet bag lukkede døre. Dette skaber en ny præcedens, hvor industriens adgang til markedet ikke længere primært afhænger af lægemidlets sundhedsfaglige værdi, men af virksomhedens evne til at indgå fortrolige aftaler med Amgros.

DSAM opfordrer på den baggrund til:

- **At § 2, stk. 5 i bekendtgørelsen fjernes eller justeres, så alle faglige hensyn igen kan indgå i vurderingen af, om et lægemiddel risikerer at blive anvendt uhensigtsmæssigt bredt.**
- **At den samlede forsøgsordning gøres fuldt gennemsigtig og evaluerbar med bred offentlig adgang til de forhandlede priser.**
- **At der indføres sikkerhedsventiler mod social skævvridning, f.eks. gennem automatisk enkelttilskud ved udlægning fra sygehus til praksis.**
- **At man indfører reel armslængde mellem faglig vurdering og politisk/økonomisk styring – og dermed beskytter Lægemiddelstyrelsens faglige integritet.**

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
[lbje@sum.dk](mailto:lbje@sum.dk)

28. maj 2025

### **Høring over ny hovedbekendtgørelse om medicintilskud og ny hovedbekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 5. maj 2025 udsendt ny hovedbekendtgørelse om medicintilskud og ny hovedbekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud i offentlig høring med dertil opdaterede vejledninger. Bekendtgørelserne opdateres som følge af lovforslag om ændring af sundhedsloven (Indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris). Lif takker for muligheden for at deltage i høringen.

Med bekendtgørelserne indføres muligheden for at give danske patienter generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Endvidere etableres muligheden for at give enkelttilskud til patienter på baggrund af en forhandlet fortrolig pris.

### **Bekendtgørelse om medicintilskud**

Lif noterer sig, at Lægemeddelstyrelsen i tilskudsvurderingen af, om et lægemiddel tildes generelt eller klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, ikke skal medtage, om der er en økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstvalg, selvom det ikke burde være tilfældet. Lif finder dette velbegrundet, idet vurderingen heraf i forvejen er foretaget af regionerne i en samlet økonomisk vurdering af den fortrolige prisaftale, Amgro har forhandlet, hvor også afledte effekter af ibrugtagningen af et lægemiddel kan indgå.

Lif noterer sig ydermere, at der sker en offentliggørelse af meddelelse om tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris. Lif forudsætter, at alt materiale vedrørende den fortrolige pris er blændet (offentliggørelse ekskluderet), og derfor holdes fortrolig mellem Amgro, lægemiddelmyndigheder og virksomhed, og at det således er listepriisen, der vil fremgå af meddelelsen, såfremt der optræder en pris.

Det fremgår af § 2, stk. 2, pkt. 4, at hvis den fortrolige pris kun er gældende i et givent tidsrum, skal oplysninger herom angives. Lif finder, at det i vejledningen bør præciseres, hvilken konsekvens udløb af aftale med Amgro har for tilskudsstatus for det pågældende lægemiddel.

### **Bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud**

Lif har ingen bemærkninger.

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

Lif har ingen bemærkninger.

### Vejledning om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

Lif ønsker, at det i den gengivne nedenstående sætning præciseres, at der er tale om *Lægemiddelstyrelsens vurdering* for så vidt angår, at den officielle listepriis ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi:

"For lægemidler, der meddeles generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, vil lægemidlnes behandlingsmæssige værdi stå i et rimeligt forhold til prisen for regionerne, mens patienten vil købe lægemidlet til den officielle listepriis, der ikke nødvendigvis står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi." (sidste afsnit i indledningen).

Det foreslås, at sætningen formuleres:

"For lægemidler, der meddeles generelt eller generelt klausuleret tilskud på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, vil lægemidlnes behandlingsmæssige værdi stå i et rimeligt forhold til prisen for regionerne, mens patienten vil købe lægemidlet til den officielle listepriis, der *ifølge Lægemiddelstyrelsen* ikke nødvendigvis står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi."

Det fremgår af vejledningen: "*Hvis indtrådte ændringer alene har direkte betydning for et enkelt lægemiddels eller få lægemidlers tilskudsstatus inden for et terapiområde, kan en eventuel vurdering af spørgsmålet om lægemidlets/lægemidlnes fremtidige tilskudsstatus ske uden om den periodiske re-* vurdering, i forbindelse med en sag, der tages op af Lægemiddelstyrelsen af egen drift".

Lif finder det afgørende, at der i ovenstående situation alene vil være tale om betydning for et enkelt lægemiddel eller ganske få lægemidlers tilskudsstatus inden for et enkelt terapiområde – og hvor tiltaget ikke ændrer konkurrencesituationen inden for terapiområdet. Lif finder det samtidigt vigtigt, at der i en sådan situation sker en høring af virksomheder inden for det berørte terapiområde, så transparen- sen på området opretholdes.

Lif stiller sig selvfølgelig til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard  
Viceadministrerende direktør, Lif

//Pernille Langgaard-Lauridsen  
Chefkonsulent, Lif