

Udkast

Bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud

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] 2025 fastsættes:

Generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud

§ 1. Ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. sundhedslovens § 152, stk.1, skal indeholde følgende oplysninger:

1) Lægemidlets

a) navn,

b) aktive indholdsstoffer,

c) lægemiddelform,

d) styrke,

e) godkendte indikationer,

f) ATC-gruppe,

g) dosering,

h) udleveringsgruppe,

i) pakningsstørrelse og

j) forbrugerpris ekskl. recepturgebyr.

2) Forventet dato for markedsføring af lægemidlet.

3) Markedsføringstilladelsens nummer og dato.

4) Navn og adresse på den der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

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

6) Hvis der ønskes foretræde for Medicintilskudsnævnet, skal oplysning herom anføres.

Stk. 2. Ansøgning skal ske på et særligt skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller på www.dkmanet.dk. Sammen med ansøgningen indsendes:

1) Markedsføringstilladelse.

2) Produktresume.

3) Farmakologisk og klinisk dokumentation.

4) Oplysning om det forventede forbrug af lægemidlet de første 5 år efter markedsføringen fordelt på køn og alder.

Stk. 3. Bestemmelserne i stk. 2, nr. 2-4, gælder ikke for ansøgning vedrørende ny lægemiddelform til et allerede tilskudsberettiget lægemiddel, forudsat der er tale om samme administrationsvej.

Stk. 4. Sammen med ansøgningen kan der indsendes en sundhedsøkonomisk analyse.

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

§ 2. Ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel på baggrund af en forhandlet fortrolig pris, jf. sundhedslovens § 152, stk. 5, indgives til Lægemiddelstyrelsen af den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 2. Ansøgningen skal ud over de oplysninger, der er nævnt i § 1, stk. 1, indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets forhandlede fortrolige pris.
- 2) Den forhandlede fortrolige maksimale apoteksindkøbspris.
- 3) Den eventuelle patientgruppe, som den fortrolige pris er forhandlet for.
- 4) Hvis den forhandlede fortrolige pris kun er gældende i et givent tidsrum, skal oplysninger herom angives.

Stk. 3. Ansøgning skal ske på et særligt skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Sammen med ansøgningen skal materialet nævnt i § 1, stk. 2, indsendes.

Stk. 4. Sammen med ansøgningen kan der indsendes en sundhedsøkonomisk analyse.

§ 3. Ansøgningsperioden for ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et lægemiddel, jf. sundhedslovens § 152a, stk. 1, er udløbet den 31. maj 2024.

Enkeltilskud

§ 4. Ansøgning om enkeltilskud i medfør af sundhedslovens § 145, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge eller tandlæge i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Patientens navn, adresse og CPR-nr.
- 2) Lægens eller tandlægens navn og autorisationsID samt ydernummer eller sygehusafdelingskode.
- 3) Lægemiddel eller aktivt indholdsstof.
- 4) Lægemiddelform eller administrationsvej.
- 5) Diagnose og begrundelse for ansøgningen.

Terminaltilskud

§ 5. Ansøgning om terminaltilskud i medfør af sundhedslovens § 148, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Patientens navn, adresse og CPR-nr.
- 2) Lægens navn og autorisationsID samt ydernummer eller sygehusafdelingskode.
- 3) Diagnose.
- 4) En erklæring om, at patienten kun kan forventes at leve i kort tid (få uger eller få måneder), og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs.
- 5) Den dato, hvor lægen erklærer patienten for døende.

Stk. 2. I tilfælde, hvor patienten er død på ansøgningstidspunktet, skal lægen erklære, at patienten er afdød ved døden.

Forhøjet tilskud

§ 6. Ansøgning om forhøjet tilskud i medfør af sundhedslovens § 151, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Patientens navn, adresse og CPR-nr.
- 2) Lægens navn og autorisationsID samt ydernummer eller sygehusafdelingskode.
- 3) Lægemidlets navn.
- 4) Lægemiddelform og styrke.
- 5) Lægemidlets varenummer eller pakningsstørrelse.
- 6) Diagnose og begrundelse for ansøgningen.

Digital ansøgning

§ 7. Ansøgning om tilskud efter §§ 4-6 indgives digitalt til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge via det i sundhedslovens § 157 beskrevne register, jf. dog § 8.

Stk. 2. Al efterfølgende korrespondance i sager om ansøgning om individuelle tilskud i henhold til §§ 4-6 skal ske digitalt via det i sundhedslovens § 157 beskrevne register, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i helt særlige tilfælde dispensere fra kravene i stk. 1 og 2.

Stk. 4. For tandlæger, der ansøger Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud, jf. § 4, er der ikke krav om, at ansøgninger skal indgives digitalt, jf. stk. 1, eller at efterfølgende korrespondance, jf. stk. 2, sker digitalt.

§ 8. Det er ikke et krav, at ansøgningen indgives digitalt, når en læge i et andet EU/EØS-land som følge af gennemførelse af dele af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser mv. søger Lægemiddelstyrelsen om individuelle tilskud til patienten.

§ 9. Lægemiddelstyrelsens afgørelser om individuelle tilskud sendes til den læge eller tandlæge, der har indsendt ansøgningen.

Stk. 2. Imødekommes ansøgningen, meddeler Lægemiddelstyrelsen endvidere dette til den borger, som ansøgningen og tilskuddet vedrører.

Ikrafttrædelsesbestemmelse

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 727 af 30. maj 2022 om ansøgning om medicintilskud ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den xx. xx 2025

Sophie Løhde

/ Line Brøns Jensen