

Udkast

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret ved § 39 i lov nr. 620 af 8. juni 2016 og lov nr. 254 af 6. april 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 152, stk. 1, ændres "jf. dog stk. 2" til: "jf. dog stk. 3".

2. I § 152 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

"Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan på ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår af risikodeling."

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.

§ 3

Sundhedsministeren fremsætter i folketingsåret 2021-22 forslag om revision af de ændringer af sundhedsloven, som er indeholdt i denne lov.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.3. Den forslåede ordning
 - 2.3.1 Ansøgningsprocedure
 - 2.3.2. Fastsættelse af størrelsen af målpopulationen
 - 2.3.3. Beregning af eventuel tilbagebetaling
 - 2.3.4. Afgørelse
 - 2.3.5. Monitorering
 - 2.3.6. Fortrolighed
 - 2.3.7. Klageadgang
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning

I Danmark har vi et veletableret og velfungerende tilskudssystem, der medvirker til at sikre, at tilskud til lægemidler ydes i forhold til den enkelte patients behov for tilskudsberettigede medicin. Det offentlige medicintilskud er således behovsafhængigt, hvilket betyder, at jo større forbrug af medicin den enkelte borger har, des mere yder det offentlige i tilskud.

Regeringen ønsker at styrke patienternes lette adgang til tilskud til receptpligtige lægemidler yderligere og samtidig give patienterne mulighed for hurtigere og nemmere ibrugtagning af nye og innovative lægemidler.

Regeringen forslår derfor at indføre en 3-årig forsøgsordning, hvor Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til på virksomhedens ansøgning herom at give generelt klausuleret tilskud til to udvalgte lægemidler på vilkår af risikodeling.

Forsøgsordningen om risikodeling vil omfatte to udvalgte lægemidler, hvor det bliver fastsat som vilkår for, at lægemidlet får generelt klausuleret tilskud, at virksomheden dækker den offentlige økonomiske risiko ved, at

lægemidlet ordineres til flere patienter, end det antal som, Lægemedelstyrelsen vurderer, er omfattet af tilskudsklausulen. Det vil sige, at Lægemedelstyrelsen for de to udvalgte lægemidler vil fastsætte det antal patienter (målpopulationen), som, Lægemedelstyrelsen vurderer, opfylder tilskudsklausulen. Hvis antallet af personer, der køber lægemidlet med tilskud, overstiger målpopulationen, skal virksomheden betale det offentlige merudgifter til tilskud til de pågældende lægemidler til regionerne. Det offentlige sundhedsvæsen kan således friholdes for den økonomiske risiko forbundet med u hensigtsmæssigt førstevalg.

Forslaget kan derved medvirke til, at flere patienter, der opfylder tilskudsklausulen for de to lægemidler, fremadrettet vil få tilskud, hvis ikke alle i dag får enkelttilskud (f.eks. fordi lægen ikke søger herom).

Forslaget forventes endvidere at gavne lægemiddelvirksomhederne og den danske Life Science (medicin, sundhede teknologi, fødevarer, industriel biotek, miljø og bioenergi) sektor ved at generere mulighed for fremover at kunne opnå generelt klausuleret tilskud til lægemidler, som i dag ikke opfylder kriterierne herfor. Indførelse af en forsøgsordning med risikodeling er ét af flere nye initiativer i regeringens vækstplan for Life Science, der blev lanceret i marts 2018.

Forslaget afspejler også anbefalingerne fra arbejdsgruppen, der gennemførte et serviceeftersyn af medicintilskudssystemet i 2017. Baggrunden for eftersynet var bl.a. lægemiddelindustriens kritik af Lægemedelstyrelsens praksis for vurdering af virksomheders tilskudsansøgninger, som industrien i nogle sager fandt unødigt restriktiv, hovedsageligt i de tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen giver afslag på, at et lægemiddel kan få generelt klausuleret tilskud med henvisning til, at der er risiko for, at lægemidlet – hvis det får generelt klausuleret tilskud – bliver ordineret til andre patienter end de patienter, som er omfattet af tilskudsklausulen. Forslaget om risikodeling kan derved imødekomme lægemiddelindustriens kritik af Lægemedelstyrelsens praksis og samtidig sikre, at det offentlige ikke belastes økonomisk.

Forsøgsordningen vil give mulighed for at opnå erfaringer med risikodeling i det danske medicintilskudssystem.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Gældende ret

Reglerne om tilskud til lægemidler findes i sundhedslovens afsnit X. Der ydes offentligt tilskud til medicin i primærsektoren, som, Lægemedelstyrelsen vurderer, opfylder kriterierne for tildeling af tilskud. Kriterierne er fastsat i bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud (herefter medicintilskudsbekendtgørelsen).

Medicintilskudsnettet, som er nedsat af sundhedsministeren, rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler, jf. sundhedsloven § 155.

Primærsektormedicin kan enten have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Derudover kan lægen ansøge om forskellige former for individuelle tilskud til den enkelte patient. De enkelte tilskudsformer er nærmere beskrevet nedenfor.

Hvis lægemidlet har generelt tilskud, ydes der automatisk tilskud til lægemidlet ved patientens køb af det ordinerede lægemiddel på apoteket. Hvis lægemidlet har generelt klausuleret tilskud, får patienten kun automatisk tilskud, hvis lægen ved ordination af lægemidlet har tilkendegivet på ordinationen, at patienten opfylder tilskudsklausulen.

Det følger af sundhedslovens § 144, stk. 1, at der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen har meddelt generelt tilskud. Lægemedelstyrelsen kan bevilge generelt tilskud til et lægemiddel, når Lægemedelstyrelsen vurderer, at kriterierne herfor i medicintilskudsbekendtgørelsen er opfyldt. Af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, følger, at Lægemedelstyrelsen skal lægge vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Af medicinbekendtgørelsens § 1, stk. 3, følger, i hvilke tilfælde, der i udgangspunktet ikke ydes generelt tilskud. Det er bl.a. i de tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen vurderer, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at kriterierne for at få generelt tilskud kun er opfyldt for en del af lægemidlets anvendelsesområde, kan Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 144, stk. 2, bestemme, at det generelle tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud). Lægemidlet får da generelt klausuleret tilskud, og der fastsættes en tilskudsklausul for lægemidlet. Hvis lægen ved ordination af lægemidlet vurderer, at patienten opfylder tilskudsklausulen, markerer lægen dette på ordinationen, og patienten får automatisk tilskud til lægemidlet ved køb på apoteket. Hvis lægen vurderer, at patienten ikke opfylder tilskudsklausulen, men lægemidlet af andre grunde bør ordineres til patienten med tilskud, kan lægen ansøge Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud til patientens køb af det pågældende lægemiddel, jf. nedenfor.

Uanset, at et lægemiddel opfylder kriterierne for at få generelt klausuleret tilskud, når lægemidlet ordineres til behandling af bestemte sygdomme eller en nærmere afgrænset patientgruppe, kan Lægemiddelstyrelsen vurdere, at der er risiko for, at lægemidlet ordineres med tilskud til patienter, der ikke er omfattet af tilskudsklausulen. I disse tilfælde giver Lægemiddelstyrelsen afslag på generelt klausuleret tilskud med henvisning til, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller rationelt. Det sker med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 5.

Risikoen kan bestå af økonomisk merudgift for det offentlige sundhedsvæsen, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede afgrænsede patientgruppe i klausulen, eller af en lægefaglig risiko, hvis lægemidlet af faglige årsager ikke bør anvendes af patienter uden for klausulen. Det kan typisk være i situationer, hvor den tilsigtede målgruppe er forholdsvis lille, mens der samtidig eksisterer en stor gruppe patienter, der potentielt kan få lægemidlet ordineret, selvom det ikke er det mest rationelle lægemiddelvalg til denne gruppe. Det bemærkes, at den tilsigtede målgruppe i stedet vil have mulighed for at få enkelttilskud, jf. nedenfor.

Der er ikke i dag hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan bevilge et generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

Det følger af sundhedslovens § 145, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde kan bestemme, at der ydes tilskud til køb af et lægemiddel, der ordineres på recept til en bestemt patient (enkelttilskud). Lægen kan søge om enkelttilskud til den enkelte patient til de lægemidler, der ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, eller hvis patienten ikke er omfattet af tilskudsklausulen for et lægemiddel med generelt klausuleret tilskud. Lægen skal i ansøgningen begrunde, hvorfor patienten bør behandles med det pågældende medicin og ikke kan anvende medicin med generelt tilskud. Enkelttilskudsordningen sikrer derved, at patienter kan få tilskud til nødvendig medicin, selvom medicinen ikke har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Ud over enkelttilskud kan lægen søge om to andre former for individuelle tilskud. Der kan søges om forhøjet tilskud, jf. sundhedslovens § 151, hvis en patient er nødt til at bruge et dyrere, synonymt lægemiddel, selvom der findes et billigere alternativ (f.eks. hvis patienten er allergisk over for tilsætningsstoffer i det billigere lægemiddel). Derved beregnes tilskud ikke kun af tilskudsprisen, men af medicinens fulde pris. Der kan søges om terminaltilskud, jf. sundhedslovens § 148, til personer, der er døende, når lægen har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs.

Det følger af sundhedslovens § 154, stk. 1, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i afsnit X skal indeholde. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om formkrav til ansøgningen, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 144. Bemyndigelsesbestemmelserne er blevet udnyttet i medicintilskudsbekendtgørelsen og bekendtgørelse nr. 670 af 3. juni 2016 om ansøgning om medicintilskud.

2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

I Danmark har vi et veletableret og velfungerende tilskudssystem, der medvirker til at sikre, at tilskud til lægemidler ydes ift. den enkelte patients behov for tilskudsberettigede medicin. Det offentlige medicintilskud er således

behovsafhængigt, hvilket betyder, at jo større forbrug af medicin den enkelte borger har, des mere yder det offentlige i tilskud. Forslaget har ikke til hensigt at ændre de grundlæggende rammer for det nuværende tilskudssystem.

Formålet med forslaget er at styrke patienternes lette adgang til tilskud til receptpligtige lægemidler yderligere og samtidig give patienterne mulighed for hurtigere og nemmere ibrugtagning af nye og innovative lægemidler. Dette da der i dag er der patienter, der ikke får enkelttilskud til lægemidler, selvom de opfylder tilskudsklausulerne, hvor lægen ikke søger om enkelttilskud til patienten. Forslaget kan medvirke til, at de patienter, der opfylder tilskudsklausulen, men i dag ikke får tilskud, fremadrettet vil få tilskud til de to lægemidler som Lægemedelstyrelsen giver generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

Forslaget muliggør, at lægemidler, hvor der er risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg, og som derfor i dag ikke ville opnå generelt klausuleret tilskud, alligevel kan have mulighed herfor ved at Lægemedelstyrelsen med virksomhedernes accept træffer afgørelse om risikodeling. Det således at det offentlige sundhedsvæsen kan friholdes for den økonomiske risiko forbundet med risikoen for uhensigtsmæssigt førstevalg. Forslaget kan derved medvirke til, at flere patienter, der opfylder tilskudsklausulen for de to lægemidler, fremadrettet vil få tilskud, hvis ikke alle i dag får enkelttilskud (fx fordi lægen ikke søger herom).

Forslaget forventes endvidere at gavne lægemiddelvirksomhederne, idet forslaget vil muliggøre, at lægemidler, som i dag ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud på grund af økonomisk risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg, fremover vil kunne opnå generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling. Det bemærkes hertil, at industrien har påpeget, at når et lægemiddel er meddelt tilskud, kan det generere eksportmæssige gevinster for virksomheden.

Idet der i det danske tilskudssystem ikke er erfaringer med risikodeling, foreslås der indført en 3-årig forsøgsordning, der omfatter to udvalgte lægemidler, således at der kan opnås erfaringer hermed.

2.3 Den foreslåede ændring

Med forslaget får Lægemedelstyrelsen mulighed for at meddele et receptpligtigt lægemiddel generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, jf. forslagens ændringer af § 152.

Der foreslås konkret indført en 3 årig forsøgsordning med risikodeling for to receptpligtige lægemidler. Forsøgsordningen skal evalueres inden udgangen af 2021. I evalueringen skal det indgå om den foreslåede model for risikodeling har virket som tilsigtet, herunder om den fastsatte målpopulation har været korrekt, eller om der har været store afvigelser, hvilken betydning ordningen har haft for patienterne, regionerne og lægemiddelvirksomhederne. Evalueringen skal danne grundlag for at kunne træffe beslutning om, hvorvidt det skal være en generel mulighed i tilskudssystemet fremadrettet.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling betyder, at det offentlige sundhedsvæsen dækker udgifterne til tilskud til et nærmere bestemt antal patienter, der vurderes at opfylde tilskudsklausulen, og hvor den behandlingsmæssige værdi vurderes at stå i rimelig forhold til prisen, men lægemiddelvirksomhederne dækker regionernes udgifter til tilskud til det antal patienter, der overstiger målpopulationen. Målpopulationen fastsættes af Lægemedelstyrelsen, jf. nedenfor.

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen alene vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling til lægemidler, hvor risikoen for uhensigtsmæssigt førstevalg er en overvejende økonomisk betinget risiko. Det forudsættes således endvidere med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen ikke vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling til lægemidler i de tilfælde, hvor der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede patientgruppe i tilskudsklausulen. I stedet vil den tilsigtede patientgruppe – som i dag - have mulighed for at få enkelttilskud.

Forslaget giver derfor mulighed for, at udvalgte lægemidler med risiko for u hensigtsmæssigt førstevalg kan opnå generelt klausuleret tilskud, men uden at der for det offentlige sundhedsvæsen er en økonomisk risiko forbundet hermed.

Med forslaget kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra en virksomhed, der har bragt et lægemiddel på markedet i Danmark, bevilge generelt klausuleret tilskud til det pågældende lægemiddel på vilkår af, at lægemiddelvirksomheden giver tilsagn om at betale det offentliges udgifter til tilskud til patienter, der er i behandling med det pågældende lægemiddel, ud over det nærmere fastsatte antal patienter (målpopulationen), som regionen betaler for.

Med forslaget stilles der ikke krav om, at virksomheden først skal have ansøgt om generelt klausuleret tilskud for efterfølgende at kunne søge om et generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

Det bemærkes, at lægemiddelvirksomheden har mulighed for at trække sig ud af aftalen, hvis virksomheden ikke længere ønsker at opfylde vikårerne fastsat i Lægemedelstyrelsens afgørelse. Konsekvensen af dette er, at tilskuddet til lægemidlet bortfalder, jf. nærmere i afsnit 4.

Det forudsættes, at der i medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 154, stk. 1 og 2, fastsættes nærmere regler for generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, herunder om ansøgningsproceduren, fastsættelse af målpopulationen, beregning af eventuel tilbagebetaling og monitorering, som redegjort nærmere for nedenfor.

2.3.1 Ansøgningsprocedure

Det foreslås med bestemmelsen i § 152 stk. 2, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling til et lægemiddel indgives til Lægemedelstyrelsen af den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Der forventes fastsat en ansøgningsfrist på 2 måneder (fra 1. januar 2019).

Lægemedelstyrelsen skal efter lovforslaget foretage en indledende vurdering af, hvilke af de indkomne ansøgninger der kan være egnede kandidater til forsøgsordningen, eventuelt med inddragelse af Medicintilskudsnet. Egnede kandidater vil være lægemidler, hvor Lægemedelstyrelsen kan identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, der opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2. Det vil være lægemidler, der har fået eller vil få afslag på generelt klausuleret tilskud alene fordi, der er en overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset at dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet. Lægemedler, hvor der f.eks. ikke kan identificeres en klausul, der opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud, eller hvor styrelsen vurderer, at det lægefagligt er u hensigtsmæssigt, at patienter uden for klausulen behandles med lægemidlet, vil ikke være egnede kandidater til forsøgsordningen. Disse tilskudsansøgninger vil modtage et afslag og en begrundelse herfor.

Lægemedelstyrelsen skal efter lovforslaget foretage en nærmere vurdering af ansøgningerne til de egnede kandidater og på baggrund af nærmere fastsatte kriterier udvælge, jf. nærmere nedenfor, to lægemidler, som vurderes bedst egnede til at indgå i forsøgsordningen. Vurderingen foretages af Lægemedelstyrelsen, eventuelt med rådgivning fra Medicintilskudsnet og inddragelse af bidrag fra andre relevante myndigheder, f.eks. Sundhedsdatastyrelsen eller relevante lægevidenskabelige selskaber. Lægemedelstyrelsen foretager partshøring af de virksomheder, hvis ansøgninger ikke er udvalgt.

I medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 154, stk. 1, vil der blive fastsat nærmere regler om, hvilke kriterier der skal lægges til grund for udvælgelsen.

Det forudsættes, at det ved bekendtgørelse fastsættes, at der i vurderingen skal lægges vægt på, at Lægemedelstyrelsen skal tilstræbe at udvælge lægemidler fra to forskellige virksomheder, men der kan udvælges to lægemidler fra samme virksomhed, såfremt de to udvalgte lægemidler vurderes bedst egnede. Endvidere skal der lægges vægt på med, hvor stor sikkerhed størrelsen af målpopulationen kan fastsættes, således at der udvælges de

lægemidler, hvor størrelsen af målpopulationen efter Lægemiddelstyrelsens vurdering kan fastsættes med størst mulig sikkerhed. Det kan f.eks. være, hvor klausulen er simpel og entydig at identificere, og/eller hvor registerdata eller litteraturdata i stort omfang kan bidrage til fastsættelsen af målpopulationen. Hvis klausulen derimod er kompliceret, og/eller fastsættelsen af målpopulationen primært bygger på udtalelser fra kliniske eksperter, vil størrelsen af målpopulationen typisk være forbundet med større usikkerhed. Det vil også blive vurderet, hvor robust lægemiddelvirksomhedens dokumentation for deres estimat af målpopulationen er. f.eks.

Endvidere skal der lægges vægt på en vurdering af størrelsen af den behandlingsmæssige værdi i forhold til prisen for patienter omfattet af klausulen, således at der udvælges de lægemidler, hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at den behandlingsmæssige værdi er størst i forhold til prisen.

Lægemiddelstyrelsen skal således foretage en samlet vurdering ud fra disse kriterier og udvælge de to lægemidler, som vurderes bedst egnet til at indgå i forsøgsordningen.

Lægemiddelstyrelsen vil på et hvert tidspunkt kunne revurdere tilskudsstatus, herunder for lægemidler med generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

2.3.2. Fastsættelse af størrelsen af målpopulationen

Det følger af lovforslaget, at virksomhederne ved en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling pålægges at redegøre nærmere for, hvilke antagelser og forudsætninger om det forventede forbrug, der ligger til grund for virksomhedens oplysning med henvisning til relevante referencer. Det bemærkes, at virksomhederne allerede i dag har pligt til at oplyse det forventede forbrug af lægemidlet de første 5 år efter markedsføringen fordelt på køn og alder.

Det forudsættes i lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter det antal patienter, som regionen vil give tilskud til (målpopulationen). Til brug for styrelsens estimat kan indhentes bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen i forhold til oplysninger fra relevante registre (primært Landspatientregistret og Lægemiddelstatistikregistret) og foretages litteraturgennemgange. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Medicintilskudsnævnet og kliniske eksperter.

Forinden Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i sagen, parthøres virksomheden over alle bidrag fra eksterne parter samt over Lægemiddelstyrelsens udkast til vilkår, herunder størrelsen af målpopulationen. Efter høringen træffer Lægemiddelstyrelsen afgørelse i sagen. Det bemærkes, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage, eksempelvis hvis virksomheden ikke er enig i styrelsens estimat af målpopulation.

2.3.3. Beregning af eventuel tilbagebetaling

Det forudsættes med lovforslaget, at beregningsmetoden for virksomhedens eventuelle tilbagebetaling skal fremgå af Lægemiddelstyrelsens afgørelse.

Det forudsættes med lovforslaget, at det efter hvert år opgøres, hvor mange patienter, der har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, på baggrund af tal fra Lægemiddelstatistikregistret, og fratrækker det antal (målpopulationen), som regionen efter afgørelsen skal betale for. Tilbage er antallet af patienter, hvis medicintilskud fra det offentlige sundhedsvæsen, som virksomheden skal betale for.

I beregningen indgår alle personer lige uanset den købte mængde. Hver person, som har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, tæller således med som én person i antallet af tilskudsmodtagere. Baggrunden herfor er, at alle patienter er ordineret det pågældende lægemiddel med klausuleret tilskud ud fra en rationel medicinsk begrundelse, og dermed skal alle tælles med uanset den købte mængde.

I beregningen skal indgå alt salg af lægemidlet også parallelimporterede/distribuerede lægemidler i samme substitutionsgruppe som det lægemiddel, der er bevilliget generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

Parallelimporterede/distribuerede lægemidler får derfor generelt klausuleret tilskud ved markedsføringen uanset, at der ikke er truffet afgørelse på vilkår af risikodeling for disse lægemidler. Det betyder, at når tilbagebetalingen skal fastsættes, opgøres beløbet på baggrund af alt salg af lægemidlet og den virksomhed, som har ansøgt om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, tilbagebetaler hele beløbet.

Baggrunden herfor er, at det ikke er hensigtsmæssigt eller muligt at administrere et system, hvor lægemidler i samme substitutionsgruppe har forskellig tilskudsstatus. Det bemærkes, at når et originallægemiddel, der er bevilget generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, udsættes for konkurrence fra en parallelimportør/distributør, har lægemiddelvirksomheden mulighed for at sænke prisen på lægemidlet og dermed på grund af substitutionsreglerne at vinde markedet tilbage. Prisændringer skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Det forudsættes med lovforslaget, at der skal tilbagebetales ud fra den gennemsnitlige regionale tilskudsprocent beregnet på baggrund af populationens samlede tilskudsberettigede køb af lægemidler i den givne periode. Der fratrækkes et beløb svarende til den alternative og billigere behandling, som patienterne ellers må forventes at have modtaget. For at beregne dette beløb fastlægges først af Lægemiddelstyrelsen den mest relevante daglige dosering af henholdsvis det nye lægemiddel og alternativet (eller alternativerne). Det samlede forbrug i den relevante daglige dosering af det nye lægemiddel opgøres, og omkostningerne ved det tilsvarende antal doseringer af alternativet beregnes. Der anvendes gennemsnitspriser over hele året, og er der flere alternative udregnes et gennemsnit heraf (evt. vægtet ift. den solgte mængde). Gennemsnitsprisen beregnes med udgangspunkt i priserne fra den førstkommande takstperiode efter afgørelsens ikrafttrædelse og frem til og med den pris, som er gældende på det aftalte opgørelsetidspunkt.

Der kan være andre forhold ud over ovenstående, der skal medtages i beregningen, men som kan variere fra sag til sag. Det skal derfor fremgå entydigt i afgørelsen, hvordan beregningen foretages i den konkrete sag.

Det forudsættes med lovforslaget, at reglerne i afgørelsen stiller som vilkår, at lægemiddelvirksomheden skal stille en anfordringsgaranti på et nærmere fastsat beløb til sikkerhed for tilbagebetaling af tilskud til regionerne.

2.3.4. Afgørelse

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen vil træffe en afgørelse på vilkår af risikodeling for de to udvalgte lægemidler.

Det forudsættes i afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, at Lægemiddelstyrelsen angiver en frist inden for, hvilken virksomheden kan vælge at tilkendegive, om virksomheden er indstillet på at opfylde vilkårene i afgørelsen. Når virksomheden har tilkendegivet dette, herunder stillet den i afgørelsen fastsatte anfordringsgaranti, kan afgørelsen få virkning, og lægemidlet får generelt klausuleret tilskud ved markering heraf på Medicinpriser.dk, sådan som det er tilfældet i andre sager om meddelelse af generelt eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler.

I medfør af de gældende regler fastsat i medicinbekendtgørelsen kan Lægemiddelstyrelsen genoptage, herunder tilbagekalde, afgørelsen om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling. Henset til at der er tale om en forsøgsordning med klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling vurderes det, at der alene bør ske genoptagelse, herunder tilbagekaldelse, såfremt sagens grundlag ændres væsentligt, i det det dog samtidig bemærkes, at der kan ske genoptagelse, såfremt de almindelige forvaltningsretlige regler herom tilsiger dette.

2.3.5. Monitorering

Det forudsættes med lovforslaget, at der udarbejdes kvartalsvise opgørelser over antallet af patienter, der har fået generelt klausuleret tilskud til lægemidlet, mængden af lægemidlet, der er udleveret, de samlede omkostninger og størrelsen af det samlede tilskud til lægemidlet. Sundhedsdatastyrelsen vil være ansvarlig for at lave de kvartalsvise opgørelser. Formålet med monitoreringen er at opdage afvigelse i forhold til antal personer (målpopulationen) fastsat i afgørelsen. Såfremt der konstateres sådanne afvigelser, er Lægemiddelstyrelsen ansvarlig for at tage kontakt til regionerne. De kvartalsvise opgørelser sendes til virksomheden.

2.3.6. Fortrolighed

Det følger af § 2 i offentlighedsloven nr. 606 af 12. juni 2013, at den finder anvendelse på al virksomhed, der udøves af myndigheder inden for den offentlige forvaltning. Det betyder, at området tilskud til lægemidler er omfattet.

Det følger endvidere af offentlighedslovens § 7, stk. 1, at enhver kan forlange at blive gjort bekendt med dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en myndighed mv. som led i administrativ sagsbehandling i forbindelse med dets virksomhed med de undtagelser, som i øvrigt fremgår af loven. Hertil gælder dog en række undtagelser. Det følger af offentlighedslovens § 30, nr. 2, at retten til aktindsigt omfatter ikke oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår.

Virksomhedens ansøgning om klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling og Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan indeholde oplysninger, som ønskes behandlet fortroligt, fordi der eksempelvis kan være tale om drifts- eller forretningsforhold. Oplysninger undtaget fra aktindsigt vil bero på, om man efter en konkret vurdering vil komme frem til, (1) at der er tale om en oplysning om drifts- eller forretningsforhold og (2) om aktindsigt i oplysningen må antages at indebære en nærliggende risiko for, at der – typisk af konkurrencemæssige grunde – påføres den pågældende virksomhed navnlig økonomisk skade af nogen betydning.

I det omfang man efter en konkret vurdering vil komme frem til, at målpopulationen er en oplysning om drifts- eller forretningsforhold, vil der ifølge forarbejderne til offentlighedslovens § 30, nr. 2, i forhold til oplysninger omfattet af bestemmelsen gælde en "klar formodning" for, at udlevering af sådanne oplysninger vil indebære en nærliggende risiko for, at virksomheden eller den person, oplysningerne angår, vil lide en sådan skade.

2.3.7. Klageadgang

Det forudsættes, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling vil kunne indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet efter de almindelige regler om administrativ rekurs. Dette vil svare til gældende ret, for så vidt angår Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud, som ligeledes kan påklages til ministeriet.

Prøvelsen vil i princippet være en fuldstændig prøvelse af hele sagens faktum og retlige spørgsmål. Men idet ministeriet ikke har de faglige kompetencer, som Lægemiddelstyrelsen har, vil det dog i udgangspunktet begrænse prøvelsen af sådanne sag/fagkyndige vurderinger. Ministeriets prøvelse vil derfor i udgangspunktet være at påse sagens retlige forhold, herunder om afgørelsen er i overensstemmelse med reglerne for meddelelse af klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, og om hvorvidt gældende forvaltningsretlige regler og grundsætninger (saglighed, ligebehandlingsprincippet og officialprincippet m.v.) er opfyldt. Ministeriet kan endvidere prøve de faktiske omstændigheder, der er lagt til grund for afgørelsen.

En afgørelse kan endvidere i overensstemmelse med grundlovens § 63 indbringes for domstolene.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen vil have behov for tilførsel af ressourcer for at kunne behandle ansøgninger om generelt tilskud på vilkår af risikodeling. Udgiften til administrationen er 1,5 mio. kr. årligt fra 2019, som finansieres gennem en afsat pulje til vækstplan for Life Science.

Regionernes udgifter til medicintilskud kan principielt stige i et vist omfang. Det skyldes, at flere patienter formentlig vil få tilskud til lægemidlet, når det får status af generelt klausuleret tilskud, idet der ikke skal søges enkelttilskud til produktet, som ikke alle får søgt i dag. Der er dog ikke tale om, at flere patienter bliver berettiget til tilskuddet, da de samme patienter ville have mulighed for at få enkelttilskud til det pågældende lægemiddel.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vil alene have økonomiske konsekvenser for den/de virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen får en begunstigende afgørelse om klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, og som accepterer vilkårene for afgørelsen nemlig at betale regionens andel af tilskuddet til det pågældende lægemiddel for det antal patienter, der overstiger den af Lægemedelstyrelsen fastsatte målpopulation.

Lægemedelstyrelsen vil som nævnt under afsnit 2.3.2. fastsætte et skøn over det antal patienter (målpopulationen), der er berettiget til offentligt tilskud. Dette skøn vil blive fastsat med udgangspunkt i virksomhedens estimat, oplysninger fra relevante registre, litteraturdata og bidrag fra kliniske eksperter. Estimatet vil dog være forbundet med en del usikkerhed.

Hvis salget af lægemidlet, herunder parallelimporterede produkter, overstiger det forudsatte, vil virksomheden skulle tilbagebetale det offentlige merudgift til medicintilskud fuldt ud. Det bemærkes, at den pågældende virksomhed selv vælger at ansøge Lægemedelstyrelsen om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling og selv vælger, om virksomheden vil opfylde vilkårene i Lægemedelstyrelsens afgørelse. Virksomheden vælger dermed at påtage sig den økonomiske risiko. Det bemærkes, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis virksomheden ikke er enig i styrelsens fastsatte målpopulation og derfor ønsker at trække sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling tilbage.

Lægemedelvirksomheden har endvidere mulighed for, hvis denne efter afgørelsen ikke længere ønsker at opfylde vilkårene fastsat i Lægemedelstyrelsens afgørelse for generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling at meddele dette til Lægemedelstyrelsen med den konsekvens, at Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om, at tilskuddet bortfalder med et fastsat varsel fra afgørelsen er truffet. I afgørelsen fastsættes et passende opsigelsesvarsel, således at patienter og læger har tid til at skifte lægemiddelbehandling –typisk ca. 5 måneder.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget kan betyde hurtigere og lettere adgang til nye og innovative lægemidler for borgerne. Endvidere vil lovforslaget automatisk sikre, at borgerne får tilskud til de to udvalgte lægemidler når de opfylder tilskudsklausulen.

Enkelttilskudsbevillinger til de to udvalgte lægemidler vil fortsat være gyldige, selvom lægemidlerne får generelt klausuleret tilskud.

Patienter, som i dag får enkelttilskud, skal derfor ikke nødvendigvis bede lægen om en ny recept med angivelse af, om patienten opfylder klausulen. Lægen vil dog typisk ved ordination af lægemidlet efter, at lægemidlet har fået generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, tilkendegive på ordinationen, at patienten opfylder tilskudsklausulen.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Det følger af artikel 6 i 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, at Lægemedelstyrelsen har 90 dage til at behandle en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling er derfor omfattet af direktivet.

Det vurderes umiddelbart, at det kan blive vanskeligt for Lægemedelstyrelsen at behandle en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling indenfor 90 dage. Det skyldes blandt andet, at fastlæggelse af målpopulationen og beregningsmodellen er kompliceret og tidskrævende.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden 29. maj 2018 til 26. juni været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer med videre og har været offentliggjort på høringsportalen:

[indsættes efter høringen]

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/Merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommune og regioner		<p>Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen vil have behov for tilførsel af ressourcer for at kunne behandle ansøgninger om generelt tilskud på vilkår af risikodeling. Udgiften til administrationen er 1,5 mio. kr. årligt fra 2019, som finansieres gennem en afsat pulje til vækstplan for Life Science.</p> <p>Regionernes udgifter til medicintilskud kan principielt stige i et vist omfang. Det skyldes, at flere patienter formentlig vil få tilskud til lægemidlet, når det får status af generelt klausuleret tilskud, idet der ikke skal søges enkelttilskud til produktet, som ikke alle får søgt i dag. Der er dog ikke tale om, at flere patienter bliver berettiget til tilskuddet, da de samme patienter ville have mulighed for at få enkelttilskud til det pågældende lægemiddel.</p>
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Det vurderes, at der vil være en mindre administrativ lettelse for de praktiserende læger. Den praktiserende læge vil ikke skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud til en konkret patient til det pågældende	Ingen

	lægemiddel, hvor der er generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.	
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	<p>Forslaget vil alene have økonomiske konsekvenser for den/de virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen får en begunstigende afgørelse om klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, og som accepterer vilkårene for afgørelsen nemlig at betale regionens andel af tilskuddet til det pågældende lægemiddel for det antal patienter, der overstiger den af Lægemedelstyrelsen fastsatte målpopulation.</p> <p>Lægemedelstyrelsen vil som nævnt under afsnit 2.3.2. fastsætte et skøn over det antal patienter (målpopulationen), der er berettiget til offentligt tilskud. Dette skøn vil blive fastsat med udgangspunkt i virksomhedens estimat, oplysninger fra relevante registre, litteraturdata og bidrag fra kliniske eksperter. Estimatet vil dog være forbundet med en del usikkerhed.</p> <p>Hvis salget af lægemidlet, herunder parallelimporterede produkter, overstiger det forudsatte, vil virksomheden skulle tilbagebetale det offentlige merudgift til medicintilskud fuldt ud. Det bemærkes, at den pågældende virksomhed selv vælger at ansøge Lægemedelstyrelsen om</p>

		<p>generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling og selv vælger, om virksomheden vil opfylde vilkårene i Lægemiddelstyrelsens afgørelse. Virksomheden vælger dermed at påtage sig den økonomiske risiko. Det bemærkes, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis virksomheden ikke er enig styrelsens fastsatte målpopulation og derfor ønsker at trække sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling tilbage.</p> <p>Lægemiddelvirksomheden har endvidere mulighed for, hvis denne efter afgørelsen ikke længere ønsker at opfylde vilkårene fastsat i Lægemiddelstyrelsens afgørelse for generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling at meddele dette til Lægemiddelstyrelsen med den konsekvens, at Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om, at tilskuddet bortfalder med et fastsat varsel fra afgørelsen er truffet. I afgørelsen fastsættes et passende opsigelsesvarsel, således at patienter og læger har tid til at skifte lægemiddelbehandling – typisk ca. 5 måneder.</p>
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen

Administrative konsekvenser for borgerne	Det vurderes, at borgerne kan betyde hurtigere og lettere adgang til nye og innovative lægemidler for borgerne. Endvidere vil lovforslaget automatisk sikre, at borgerne får tilskud til de to udvalgte lægemidler når de opfylder tilskudsklausulen.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Det følger af artikel 6 i 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, at Lægemiddelstyrelsen har 90 dage til at behandle en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling er omfattet af direktivet.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I § 152, stk. 1, henvises til § 152 stk. 2.

Det foreslås, at i § 152, stk. 1, ændres "jf. dog stk. 2" til: "jf. dog stk. 3".

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 2.

Til nr. 2

Efter de nugældende regler, jf. sundhedslovens § 144, kan der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har meddelt generelt tilskud. Lægemiddelstyrelsen kan bevilge generelt tilskud til et lægemiddel, når Lægemiddelstyrelsen vurderer, at kriterierne herfor i medicintilskudsbekendtgørelsen er opfyldt. Hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at kriterierne for at få generelt tilskud kun er opfyldt for en del af lægemidlets anvendelsesområde, kan Lægemiddelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 144, stk. 2, bestemme, at det generelle tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud). Lægemidlet får da generelt klausuleret tilskud og der fastsættes en tilskudsklausul for lægemidlet.

Uanset, at et lægemiddel opfylder kriterierne for at få generelt klausuleret tilskud, når lægemidlet ordineres til behandling af bestemte sygdomme eller en nærmere afgrænset patientgruppe, kan Lægemiddelstyrelsen vurdere, at der er risiko for, at lægemidlet ordineres med tilskud til patienter, der ikke er omfattet af tilskudsklausulen. I disse tilfælde giver Lægemiddelstyrelsen afslag på generelt klausuleret tilskud med henvisning til, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller rationelt. Det sker med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 5.

Der er ikke i dag hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen kan bevilge et generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling.

Det foreslås, at i § 152 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

"Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan på ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår af risikodeling."

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

Med forslaget indføres en 3 årig forsøgsordning med risikodeling for to receptpligtige lægemidler. Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling til to receptpligtige lægemidler. Hvis antallet af personer, der køber et af de to lægemidler, der har fået klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling, overstiger målpopulationen, skal virksomheden betale det offentlige merudgifter til tilskuddet til de pågældende lægemidler til regionerne. Dette således, at det offentlige sundhedsvæsen kan friholdes for den økonomiske risiko forbundet med uhensigtsmæssigt førstevalg.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås med bestemmelsen, at loven træder i kraft den 1. januar 2019 således, at forsøgsordningen kan træde i kraft samme dag.

Til § 3

Bestemmelsen indeholder en såkaldt revisionsklausul, som indebærer, at sundhedsministeren i folketingsåret 2021-2022 skal fremsætte et lovforslag om revision af de ændringer af sundhedsloven, som er indeholdt i dette lovforslag.

Til § 4

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3. Det følger af § 278, stk. 2 og 3, hvilke kapitler og bestemmelser i sundhedsloven, der kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland. Sundhedslovens kapitel 42 om tilskud til lægemidler er ikke omfattet af bestemmelsens stk. 2.

Loven gælder derfor ikke for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret senest ved lov nr. 1688 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

§ 152. Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt tilskud efter § 144, stk. 1, til et receptpligtigt lægemiddel træffes efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. dog stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan ved behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud bestemme, at tilskuddet er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

1. I § 152, stk. 1, ændres ”jf. dog stk. 2” til: ”jf. dog stk. 3”.

2. I § 152 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
”Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan på ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår af risikodeling.”

Stk. 2. Der stilles ikke krav om fremsendelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler, som er synonyme med lægemidler, hvortil Lægemiddelstyrelsen allerede har meddelt tilskud.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler efter § 144, stk. 3, træffes uden ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan herudover i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

3. I § 152 bliver stk. 2-4 herefter til: stk. 3-5.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.

§ 3

Sundhedsministeren fremsætter i folketingsåret 2021-22 forslag om revision af de ændringer af sundhedsloven, som er indeholdt i denne lov.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

