



Fremsat den 4. oktober 2018 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Indførelse af forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som ændret senest ændret ved lov nr. 730 af 8. juni 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 152, stk. 1, 1. pkt., ændres »jf. dog stk. 2« til: »jf. dog stk. 3«.

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

»Stk. 2. I forsøgsperioden 1. januar 2019 – 31. december 2021 kan Lægemiddelstyrelsen 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 om risikodeling.«

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

3. I § 154 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, jf. § 152, stk. 2.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2019.

§ 3

Sundhedsministeren fremsætter i folketingsåret 2021-22 forslag om revision af de ændringer af sundhedslovens § 152, stk. 2, som senest ændret ved dennes lovs § 1, nr. 2.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning og baggrund
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 konsekvenser og implementeringskonsekvenser 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 og baggrund

I Danmark har vi et veletableret og velfungerende medicintilskudssystem, der medvirker til at sikre, at tilskud til lægemidler ydes i forhold til den enkelte patients behov for tilskudsberettiget medicin. Det offentlige medicintilskud er således behovsafhængigt, hvilket betyder, at jo større forbrug af medicin og dermed udgifter 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 foreslår derfor at indføre en 3-årig forsøgsordning, hvor Lægemeddelstyrelsen får hjemmel til på virksomhedens ansøgning herom at give generelt klausuleret tilskud til to udvalgte lægemidler på vilkår om risikodeling.

Forsøgsordningen om risikodeling vil omfatte to udvalgte lægemidler, hvor det vil blive 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 Lægemeddelstyrelsen vurderer, er omfattet af tilskudsklausulen. Det vil sige, at Lægemeddelstyrelsen for de to udvalgte lægemidler vil fastsætte det antal patienter (målpopulationen), som, Lægemeddelstyrelsen vurderer, opfylder tilskudsklausulen. Hvis antallet af personer, der køber lægemidlet med tilskud, overstiger målpopulationen, skal virksomheden betale det offentliges merudgifter til tilskud til de pågældende lægemidler til regionerne. Det offentlige sundhedsvæsen kan således friholdes for den økonomiske risiko forbundet med uhensigtsmæssigt førstevalg.

Forslaget kan derved medvirke til, at flere patienter, der efter Lægemeddelstyrelsens vurdering er berettigede til tilskud til de to lægemidler, fremadrettet vil få tilskud, hvis ikke alle i dag får enkelttilskud (f.eks. hvis lægen ikke søger herom).

Forslaget forventes endvidere at gavne lægemiddelvirksomhederne og den danske Life Science sektor (medicin,

sundhedsteknologi, fødevarer, industriel biotek, miljø og bioenergi) 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 den arbejdsgruppe, 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, hvilket hovedsageligt er 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 imødegå 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 (herafter medicintilskudsbekendtgørelsen).

Primærsektormedicin kan 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 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 medicinbe-

kendtgørelsens § 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 Lægemedelstyrelsen vurderer, at kriterierne for generelt tilskud kun er opfyldt for en del af lægemidlets anvendelsesområde, kan Lægemedelstyrelsen 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). Lægemedlet får da generelt klausuleret tilskud, og der fastsættes en såkaldt 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen vurdere, at der er risiko for, at lægemidlet ordineres med tilskud til patienter, der ikke er omfattet af tilskudsklausulen. I disse tilfælde meddeler Lægemedelstyrelsen 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. 3, nr. 5.

Risikoen kan bestå af en 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 Lægemedelstyrelsen kan bevilge et generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Det følger af sundhedslovens § 145, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen 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 giver dermed mulighed for, at Lægemedelstyrelsen ud fra en konkret vurdering af bl.a. lægemidlets særlige behandlingsmæssige betydning for den enkelte patient kan bevilge tilskud til den pågældende patients køb af 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 tilsetningsstoffer i det billigere lægemiddel). I sådanne tilfælde beregnes tilskud ikke kun af tilskudsprisen, men af medicinens fulde pris. Der kan endvidere 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 sundhedslovens 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 udmøntet i medicintilskudsbekendtgørelsen og bekendtgørelse nr. 670 af 3. juni 2016 om ansøgning om medicintilskud.

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

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 i forhold til den enkelte patients behov for tilskudsberettiget medicin. Det offentlige medicintilskud er således behovsafhængigt, hvilket betyder, at jo større forbrug af tilskudsberettiget medicin den enkelte borger har, des mere yder det offentlige i tilskud.

Regeringen ønsker med forslaget 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. Der kan i dag være patienter, der ikke får enkelttilskud til lægemidler, selvom de er berettiget til tilskud, fordi lægen ikke får søgt om enkelttilskud til patienten. Forslaget kan medvirke til at understøtte, at alle patienter, der er berettiget til tilskud til de to lægemidler, får tilskud til deres lægemiddelbehandling.

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at lovforslaget vil muliggøre, at lægemidler, hvor der er risiko for uhensigts-

mæssigt førstevalg, og som derfor i dag ikke vil opnå generelt klausuleret tilskud, alligevel kan have mulighed herfor ved, at Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om risikodeling, hvis virksomheden accepterer de af Lægemedelstyrelsens fastsatte vilkår herfor.

Herved reduceres det offentlige sundhedsvæsenes økonomiske risiko forbundet med risikoen for uhensigtsmæssigt førstevalg.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at lovforslaget derved kan 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).

Sundheds- og Ældreministeriet forventer, at lovforslaget endvidere kan 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 om risikodeling. Det bemærkes hertil, at industrien har påpeget, at når et lægemiddel er meddelt tilskud, kan det generere økonomiske gevinster på andre markeder.

Idet der i det danske tilskudssystem ikke er erfaringer med risikodeling, er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at der bør indføres en 3-årig forsøgsordning, der omfatter to udvalgte lægemidler, således at der kan opnås erfaringer hermed.

2.3. Den foreslåede ændring

Med lovforslaget foreslås det, at der indføres en 3 årig forsøgsordning, hvor Lægemedelstyrelsen får mulighed for at meddele et receptpligtigt lægemiddel generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Lovforslaget har ikke til hensigt at ændre de grundlæggende rammer for det nuværende tilskudssystem.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 rimeligt forhold til prisen, mens lægemiddelvirksomhederne dækker regionernes udgifter til tilskud til det antal patienter, der overstiger målpopulationen. Målpopulationen fastsættes af Lægemedelstyrelsen, jf. lovforslagets punkt 2.3.2.

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen alene vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 om 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.

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

Med lovforslaget 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 om, 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 lovforslaget 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 om risikodeling.

Det bemærkes, at lægemiddelvirksomheden har mulighed for at meddele Lægemedelstyrelsen, hvis virksomheden ikke længere ønsker at opfylde vilkårene fastsat i Lægemedelstyrelsens afgørelse. Konsekvensen af dette er, at det generelt klausuleret tilskud til lægemidlet bortfalder.

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

Forsøgsordningen skal evalueres forud for, at sundhedsministeren i folketingsåret 2021-2022 fremsætter lovforslag om revision af de ændringer af sundhedsloven, som er indeholdt i lovforslaget. I evalueringen skal det indgå, om den foreslåede model for risikodeling har virket som tilsigtet, herunder om der har været store afvigelser mellem den fastsatte målpopulation og det faktiske forbrug, Lægemedelstyrelsens sagsbehandlingstid for vurdering af ansøgning, samt hvilken betydning ordningen har haft for patienterne, regionerne og lægemiddelvirksomhederne. Evalueringen skal danne grundlag for at kunne træffe beslutning om, hvorvidt forsøgsordningen skal forlænges (evt. permanent) eller bortfalde.

Såfremt forsøgsordningen forlænges eller gøres permanent, vil de pågældende lægemidlers tilskudsstatus videreføres.

Såfremt forsøgsordningen ikke forlænges eller gøres permanent, skal Lægemedelstyrelsen tage stilling til, om de pågældende lægemidler kan få generelt eller generelt klausuleret tilskud (på almindelige vilkår).

2.3.1. Ansøgningsprocedure

Det foreslås med bestemmelsen i sundhedslovens § 152, stk. 2, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 Medicintilskudsnævnet. 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 uhensigtsmæssigt, at patienter uden for klausulen behandles med lægemidlet, vil ikke være egnede kandidater til forsøgsordningen. Det forudsættes således med lovforslaget, at sådanne tilskudsansøgninger vil modtage et afslag og en begrundelse herfor.

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

Sundhedsministeren bemyndiges, jf. den foreslåede § 154, stk. 3, til at fastsætte nærmere regler om antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling og indgå i forsøgsordningen, jf. den foreslåede § 152, stk. 2. Bestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte, at Lægemedelstyrelsen kan meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til to lægemidler, som derved kan indgå i forsøgsordningen. 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 at der kan udvælges to lægemidler fra samme virksomhed, såfremt de to udvalgte lægemidler vurderes bedst egnede.

Såfremt det generelle klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder kort tid efter, det er meddelt, og lægemidlet derved udgår af forsøgsordningen, har Lægemedelstyrelsen mulighed for på ansøgning herom at meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et andet lægemiddel, der opfylder kriterierne herfor. Det vil bero på en konkret vurdering.

Det forudsættes med lovforslaget, at der i medfør af den gældende bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 154, stk. 1, vil blive fastsat nærmere regler om, hvilke kriterier der skal lægges til grund for udvælgelsen.

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen skal lægge vægt på, med hvor stor sikkerhed størrelsen af målpopulationen kan fastsættes, således at der udvælges de lægemidler, hvor størrelsen af målpopulationen efter Lægemedelstyrelsens 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 vil bygge 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.

Endvidere forudsættes det med lovforslaget, at der skal 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 Lægemedelstyrelsen vurderer, at den behandlingsmæssige værdi er størst i forhold til prisen. Endelig skal der lægges vægt på, at virksomheden erklærer at være i stand til imødekomme den forventede efterspørgsel på lægemidlet i forsøgsperioden.

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

2.3.2. Fastsættelse af størrelsen af målpopulationen

Det forudsættes med lovforslaget, at virksomhederne ved en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 endvidere med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen fastsætter det antal patienter, som regionen vil give tilskud til (målpopulationen). Til brug for styrelsens estimat kan indhentes bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen i forhold til statistiske opgørelser fra relevante registre (primært Landspatientregistret og Lægemedelstatistikregistret) og foretages litteraturgennemgange. Endvidere kan Lægemedelstyrelsen rådføre sig med Medicintilskudsnetvet og kliniske eksperter.

Forinden Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse i sagen, parthøres virksomheden over alle bidrag fra eksterne parter samt over Lægemedelstyrelsens udkast til vilkår, herunder størrelsen af målpopulationen. Efter høringen træffer Lægemedelstyrelsen 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 målpopulationen.

2.3.3. Beregning af eventuel tilbagebetaling

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

Det forudsættes endvidere med lovforslaget, at det på baggrund af statistiske opgørelser fra Lægemedelstatistikregistret efter hvert år opgøres, hvor mange patienter (afrundet til nærmeste 5) der har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, fratrukket 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. Det forudsættes, at det i Lægemedelstyrelsens afgørelse fastsættes nærmere, hvordan opgørelsen foretages, herunder opgørelses tidspunktet som bør tage højde for eventuelle returekspeditioner.

I beregningen skal alle personer indgå 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 endvidere indgå alt salg af lægemidlet - også parallelimporterede/distribuerede lægemidler i samme substitutionsgruppe som det lægemiddel, der er bevillet generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Parallelimporterede/distribuerede lægemidler får derfor generelt klausuleret tilskud ved markedsføringen uanset, at der ikke er truffet afgørelse på vilkår om 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 om risikodeling, skal efter lovforslaget tilbagebetale 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 om 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 Lægemedelstyrelsen.

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 Lægemedelstyrelsen den mest relevante daglige dosering af henholdsvis det nye lægemiddel og alternativet (eller alternativene). 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 gen-

nemsnitspriser over hele året, og er der flere alternativer udregnes et gennemsnit heraf (eventuelt vægtes i forhold til den solgte mængde). Gennemsnitsprisen beregnes med udgangspunkt i priserne fra den førstkomende takstperiode efter afgørelsens ikrafttrædelse og frem til og med den pris, som er gældende på det aftalte opgørelsestidspunkt.

Det bemærkes, at der efter lovforslaget 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen vil træffe en afgørelse på vilkår om risikodeling for de to udvalgte lægemidler.

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen i en påtænkt afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling angiver en frist, inden for hvilken virksomheden kan vælge at tilkendegive, om virksomheden er indstillet på at opfylde vilkårene i den påtænkte afgørelse. Når virksomheden har tilkendegivet dette, herunder stillet den i afgørelsen fastsatte anfordringsgaranti, træffes afgørelsen, 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 vil Lægemedelstyrelsen kunne genoptage, herunder tilbagekalde, afgørelsen om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Henset til, at der er tale om en forsøgsordning med klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, 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 statistiske 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 statistiske opgørelser til brug for Lægemedelstyrelsens monitorering. Formålet med monitoreringen er at opdage markante afvigelser i forhold til antal personer (målpopulationen) fastsat i afgørelsen. Såfremt der konstateres sådanne markante afvigelser, er Lægemedelstyrelsen ansvarlig for at tage kontakt til regionerne og lægemiddelvirksomheden. De

kvartalsvise statistiske opgørelser sendes til lægemiddelvirksomheden af Lægemedelstyrelsen.

2.3.6. Aktindsigt

Det følger af § 2 i offentlighedsloven, 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 m.v. 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 ikke omfatter 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, at anmodning ikke imødekommes.

Virksomhedens ansøgning om klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling og Lægemedelstyrelsens afgørelse vil som altovervejende hovedregel indeholde oplysninger, som ønskes behandlet fortroligt, fordi der eksempelvis kan være tale om drifts- eller forretningsforhold. Om oplysninger er undtaget fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, 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 det i følge bemærkningerne 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, jf. Folketingstidende 2012-13, tillæg A. Det skal dog samtidig bemærkes, at formodningsreglen ikke ændrer ved, at myndigheden fortsat skal foretage en konkret vurdering af, om udleveringen vil indebære en nærliggende risiko for, at der påføres virksomheden navnlig et økonomisk tab af nogen betydning, herunder indhente en udtalelse fra virksomheden jf. Folketingstidende 2012-13, tillæg A.

2.3.7. Klageadgang

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsens afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling vil kunne indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet efter de almindelige regler om administrativ rekurs. Dette svarer til gældende ret, for så vidt angår Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen har, vil det dog i praksis i udgangspunktet begrænse prøvelsen af sådanne sager/fagkyndige vurderinger. Ministeriets prøvelse vil derfor i praksis i udgangspunktet være at påse sagens retlige forhold, herunder om afgørelsen er i overensstemmelse med reglerne for meddelelse af klausuleret tilskud på vilkår om 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 konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lægemedelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen vil have behov for tilførsel af ressourcer for at kunne behandle ansøgninger om generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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. 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.

Det vurderes, at der vil være en mindre administrativ letelse for lægerne. Lægerne vil ikke skulle ansøge Lægemedelstyrelsen om enkelttilskud til en konkret patient til det pågældende lægemiddel, hvor der er generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Det bemærkes endvidere, at virksomheden kan ansøge digitalt om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

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 om 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 i pkt. 2.3.2 fastsætte et skøn over det antal patienter (målpopulationen), der er be-

rettiget 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 om risikodeling og selv vælger, om virksomheden vil opfylde vilkårene i Lægemedelstyrelsens afgørelse. Virksomheden vælger dermed selv at påtage sig den økonomiske risiko. Det bemærkes endvidere, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis virksomheden ikke er enig i Lægemedelstyrelsens fastsatte målpopulation og derfor ønsker at trække sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 om 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 eller tid til at lægen kan søge om enkelttilskud til den konkrete patient. I dag er Lægemedelstyrelsens praksis, at varslet for generelt klausuleret tilskud fastsættes til ca. 5 måneder. Indtil det generelt klausulerede tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder, er virksomheden forpligtet af afgørelsens vilkår. Lægemedelstyrelsen vil i afgørelsen fastsætte længden af varslet.

Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for nærværende lovforslag.

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 om risikodeling, tilkendegive på ordinationen, at patienten opfylder tilskudsklausulen.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Der er fastsat visse generelle regler for proceduren for fastsættelsen af regler om medicintilskud i direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989), herunder krav der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- og eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Artikel 6 i direktivet fastlægger proceduren for behandlingen af ansøgninger 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.

Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Sundheds- og Ældreministeriet har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en ordning med risikodeling i medicintilskudssystemet er forenelig med EU-retten.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

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

Amgros I/S, Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere,

Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Embedslægeforeningen, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Industrieforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægeforeningen, Lægemedielindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber,

Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Den Danske Dyrlægeforening, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ælderåd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Forbrugerrådet, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Landbrug & Fødevarer, Medicoindustrien, Retspolitisk Forening, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Ankestyrelsen, Beredskabsstyrelsen, Datatilsynet, Det Ethiske Råd, Finanstilsynet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lægemedelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen vil have behov for tilførsel af ressourcer for at kunne behandle ansøgninger om generelt tilskud på vilkår om 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 forment-

		<p>lig vil få tilskud til lægemidlet, når det får status af generelt klausuleret tilskud, idet der ikke skal søges enkelttilskud til produktet. 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>
<p>Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner</p>	<p>Det vurderes, at der vil være en mindre administrativ lettelse for lægerne. Lægen vil ikke skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud til en konkret patient til det pågældende lægemiddel, hvor der er generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. For så vidt angår de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning bemærkes det, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Det bemærkes endvidere, at virksomheden kan ansøge digitalt om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.</p>	<p>Ingen</p>
<p>Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet</p>	<p>Ingen</p>	<p>Forslaget vil alene have økonomiske konsekvenser for den/de virksomheder, som af Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen fastsatte målpopulation.</p> <p>Lægemiddelstyrelsen vil som nævnt i pkt. 2.3.3 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, litteraturog data 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 Lægemiddelstyrelsen om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling og selv vælger, om virksomheden vil opfylde vilkårene i Lægemiddelstyrel-</p>

		<p>sens afgørelse. Virksomheden vælger dermed selv at påtage sig den økonomiske risiko. Det bemærkes endvidere, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis virksomheden ikke er enig i Lægemiddelstyrelsens fastsatte målpopulation og derfor ønsker at trække sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 om 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> <p>I dag er Lægemiddelstyrelsens praksis, at varslene for generelt klausuleret tilskud fastsættes til ca. 5 måneder. Lægemiddelstyrelsen vil i afgørelsen fastsætte længden af varslene.</p> <p>Sundheds- og Ældreministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for nærværende lovforslag.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Det vurderes, at 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.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der er fastsat visse generelle regler for proceduren for fastsættelsen af regler om medicintilskud i direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989), herunder krav der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- og eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Artikel 6 i direktivet fastlægger proceduren for behandlingen af ansøgninger om generelt tilskud eller generelt	

	<p>klausuleret tilskud. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling er omfattet af direktivet.</p> <p>Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Sundheds- og Ældreministeriet har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer.</p> <p>Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at en ordning med risikodeling i medicintilskudssystemet er forenelig med EU-retten.</p>	
Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

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

Det foreslås, at henvisningen til stk. 2 ændres til stk. 3.

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

Til nr. 2

Den foreslåede bestemmelse omhandler Lægemedelstyrelsens mulighed for at tildele et receptpligtigt lægemiddel klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Efter de nugældende regler, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsens 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. Lægemedelstyrelsen 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.

Der er ikke i dag hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan bevilge et generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Med forslaget indføres en 3 årig forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 152 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter Lægemedelstyrelsen i forsøgsperioden 1. januar 2019 – 31. december 2021 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 om risikodeling.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 rimeligt forhold til prisen, mens læge-

middelvirksomhederne dækker regionernes udgifter til tilskud til det antal patienter, der overstiger målpopulationen.

Det forudsættes med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen alene vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler, hvor risikoen for uheldig og uhensigtsmæssig førstevalg er en overvejende økonomisk betinget risiko. Det forudsættes således endvidere med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen ikke vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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.

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 Lægemedelstyrelsens vurdering kan fastsættes med størst mulig sikkerhed.

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

Det forudsættes med lovforslaget, at virksomhederne ved en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om 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 forudsættes endvidere med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen fastsætter det antal patienter, som regionen vil give tilskud til (målpopulationen), og at beregningsmetoden for virksomhedens eventuelle tilbagebetaling skal fremgå af Lægemedelstyrelsens afgørelse.

Det forudsættes endvidere med lovforslaget, at det på baggrund af statistiske opgørelser fra Lægemedelstatistikregistret efter hvert år opgøres, hvor mange patienter (afrundet til nærmeste 5) der har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, fratrukket 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. Det forudsættes, at det i Lægemedelstyrelsens afgørelse fastsættes nærmere, hvordan opgørelsen foretages, herunder opgørelsestidspunktet som bør tage højde for eventuelle returekspeditioner.

I beregningen skal alle personer indgå 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.

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

Parallelimporterede/distribuerede lægemidler får derfor generelt klausuleret tilskud ved markedsføringen uanset, at der ikke er truffet afgørelse på vilkår om risikodeling for disse lægemidler.

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 Lægemedelstyrelsen 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 alternativer udregnes et gennemsnit heraf (eventuelt vægтет i forhold til 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 opgørelsestidspunkt.

Det bemærkes, at der efter lovforslaget 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 Lægemedelstyrelsen i afgørelsen stiller som vilkår, at lægemiddelvirksomheden skal stille en anfordringsgaranti på et nærmere fastsat beløb til sikkerhed for tilbagebetaling af tilskud til regionerne.

Det forudsættes med lovforslaget, at der udarbejdes kvartalsvise statistiske 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 statistiske opgørelser til brug for Lægemedelstyrelsens monitorering.

De kvartalsvise statistiske opgørelser sendes til lægemiddelvirksomheden af Lægemedelstyrelsen.

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

Til nr. 3

Med bestemmelsen foreslås, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling og indgå i forsøgsordningen, jf. den foreslåede § 152, stk. 2.

Bestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte, at Lægemedelstyrelsen kan meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til to lægemidler, som derved kan indgå i forsøgsordningen. 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 at der kan udvælges to lægemidler fra samme virksomhed, såfremt de to udvalgte lægemidler vurderes bedst egnet.

Såfremt det generelle klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder kort tid efter, det er meddelt, og lægemidlet derved udgår af forsøgsordningen, har Lægemedelstyrelsen mulighed for på ansøgning herom at meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et andet lægemiddel, der opfylder kriterierne herfor. Det vil bero på en konkret vurdering.

Til § 2

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelse.

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 er en revisionsbestemmelse.

Det foreslås, at sundhedsministeren i folketingsåret 2021-2022 fremsætter forslag om revision af de ændringer af sundhedsloven, som er indeholdt i denne lov.

Det betyder, at forsøgsordningen skal evalueres forud for, at sundhedsministeren i folketingsåret 2021-2022 fremsætter lovforslag om revision af de ændringer af sundhedsloven, som er indeholdt i lovforslaget. I evalueringen skal det indgå, om den foreslåede model for risikodeling har virket som tilsigtet, herunder om der har været store afvigelser mellem den fastsatte målpopulation og det faktiske forbrug, Lægemedelstyrelsens sagsbehandlingstid for vurdering af ansøgning, samt hvilken betydning ordningen har haft for patienterne, regionerne og lægemiddelvirksomhederne. Evalueringen skal danne grundlag for at kunne træffe beslutning om, hvorvidt forsøgsordningen skal forlænges (evt. permanent) eller bortfalde.

Såfremt forsøgsordningen forlænges eller gøres permanent, vil de pågældende lægemidlers tilskudsstatus videreføres.

Såfremt forsøgsordningen ikke forlænges eller gøres permanent, skal Lægemedelstyrelsen tage stilling til, om de pågældende lægemidler kan få generelt eller generelt klausuleret tilskud (på almindelige vilkår).

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 bestem-

melser 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.

Det foreslås derfor, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

§ 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.

Stk. 2-4. ---

§ 154. 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.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 144.

Stk. 3. ---

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 191 af 28. februar 2018, som senest ændret lov nr. 730 af 8.juni 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.* I forsøgsperioden 1. januar 2019 – 31. december 2021 kan Lægemiddelstyrelsen 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 om risikodeling.«

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

3. I § 154 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for antallet af lægemidler, der kan meddeles

klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, jf. § 152, stk. 2.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.