

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 25. november 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1330-11  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 4

### **Besvarelse af spørgsmål 4 (ad L 102 - Forslag til lov om ændring af offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 19. november 2004**

#### **Spørgsmål 4:**

"Mener ministeren, at det er en rimelig og fornuftig anvendelse af ressourcerne, at virksomheder, der ønsker at prøve det faglige og skønsmæssige indhold af tilskudsbeslutninger kun kan gøre det via domstolene?"

#### **Svar:**

Lovforslaget indebærer ikke en ændring af retstilstanden, for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes klagemuligheder. Lovforslaget indebærer, at virksomhederne som hidtil har adgang til at klage til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt tilskud til lægemidler, herunder generelt klausuleret tilskud, idet Indenrigs- og Sundhedsministeriet dog ikke foretager en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering.

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsens beslutninger om generelt tilskud til lægemidler - i overensstemmelse med de specifikke kriterier, som er fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud - træffes på grundlag af en omfattende beslutningsproces, hvor der foretages høring af de relevante parter, herunder de pågældende virksomheder og om nødvendigt relevante medicinske selskaber, og efter forelæggelse for et uafhængigt nævn - Medicintilskudsnævnet.

Medicintilskudsnævnet er nedsat i medfør sygesikringslovens § 7 h, hvoraf det fremgår, at nævnet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om medicintilskud. Et medlem beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Sammensætningen af nævnet skal blandt andet sikre, at nævnet er i besiddelse af den sundhedsfaglige kompetence, som er nødvendig for at foretage en kvalificeret vurdering af tilskudsansøgningerne.

Inden en ansøgning bliver forelagt for Medicintilskudsnævnet, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en medicinsk votering, hvori der specielt fokuseres

på den kliniske effekt i forhold til andre lægemidler med samme eller nogenlunde samme indikation samt på bivirkningsprofilen i forhold til de eksisterende lægemidler på markedet. Endvidere belyses ved den medicinske votering graden af eventuelle forbedringer i den kliniske effekt og/eller bivirkningsprofil i relation til den økonomiske byrde ved det nye lægemiddel. I den forbindelse foretager Lægemiddelstyrelsen en prissammenligning. Hvis en sundhedsøkonomisk analyse er vedlagt ansøgningen, udarbejdes tilsvarende en sundhedsøkonomisk vurdering, der som hovedregel foretages af Institut for Sundhedsvæsen (DSI). Endvidere fremsender Medicintilskudsnet, når det er relevant, konkrete tilskudsansøgninger m.v. til eksterne eksperter eller de videnskabelige selskaber, inden nævnet fremsender sin endelig indstilling til Lægemiddelstyrelsen.

Det er min opfattelse, at der er etableret en procedure for behandling af ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler, der gennem inddragelsen af den nødvendige faglige kompetence resulterer i, at afgørelser om generelt tilskud til lægemidler træffes på et betryggende grundlag.