



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRSS  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1802507  
Dok. nr.: 605982  
Dato: 29-05-2018

## Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Indførelse af forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet)

Hermed fremsendes vedlagte udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven i høring.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet senest den **26. juni 2018**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for Lægemedler og Internationale Forhold til [medint@sum.dk](mailto:medint@sum.dk) med kopi til [RSS@sum.dk](mailto:RSS@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål til udkast af lovforslaget kan rettes til Rasmus Hølge-Hazelton på 72269444 eller [rh@sum.dk](mailto:rh@sum.dk).

### Lovforslagets formål

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. Forslaget muliggør, at lægemidler, hvor der er økonomisk risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg, og som derfor i dag ikke ville opnå generelt klausuleret tilskud, alligevel kan have mulighed herfor, ved at Lægemiddelstyrelsen med virksomhedernes accept træffer afgørelse om risikodeling. Det således at det offentlige sundhedsvæsen kan friholdes for den økonomiske risiko forbundet med 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).

### Lovforslagets baggrund

Forslaget er ét af initiativerne i Regeringens vækstplan for Life Science, der blev lanceret marts 2018. Forslaget forventes at gavne lægemiddelvirksomhederne ved at generere mulighed for fremover at kunne opnå generelt klausuleret tilskud til lægemidler, som i dag ikke opfylder kriterierne herfor.

Endvidere afspejler forslaget også anbefalingerne fra arbejdsgruppen, der gennemførte et serviceeftersyn af medicintilskudssystemet i 2017. Baggrunden for eftersynet var bl.a. Lægemiddelindustriens kritik af Lægemiddelstyrelsens praksis for vurdering af virksomheds tilskudsansøgninger, som industrien i nogle tilfælde fandt unødigt restriktiv, når der var risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg. Forslaget om risikodeling kan derved

imødekomme lægemiddelindustriens kritik af Lægemiddelstyrelsens praksis og samtidig sikre, at det offentlige ikke belastes økonomisk.

### **Lovforslagets hovedpunkter**

Der foreslås indført en 3-årig forsøgsordning med risikodeling for to receptpligtige lægemidler. Med forslaget får Lægemiddelstyrelsen mulighed for at meddele et receptpligtigt lægemiddel generelt klausuleret tilskud, som er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper på vilkår af risikodeling.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling betyder, at det offentlige sundhedsvæsen dækker udgifterne til tilskud til en afgrænset gruppe patienter inden for en nærmere defineret klausul (målpopulation), hvor behandlingen står i rimelig forhold til prisen, men lægemiddelvirksomhederne dækker udgifterne, i de tilfælde, hvor lægemidlet ordineres til patienter uden for den estimeret patientgruppe (patienter uden for klausulen).

Forslaget vil derfor betyde, at lægemidler med økonomisk risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg kan opnå generelt klausuleret tilskud, men uden at der for det offentlige sundhedsvæsen er en økonomisk risiko for merudgifter forbundet hermed.

Det centrale ved forsøgsordningen er således at få afprøvet om den foreslåede model for risikodeling virker som tilsigtet med henblik på at kunne træffe beslutning om, hvorvidt det skal være en generel mulighed i tilskudsystemet fremadrettet.

### **Lovforslagets ikrafttræden**

Lovforslaget forslås at træde i kraft den 1. januar 2019, således at forsøgsordningen kan træde i kraft samme dag. Det bemærkes, at den 3-årige forsøgsordning skal evalueres inden udgangen af 2021.

### **Proces**

Lovforslaget ventes fremsat for Folketinget oktober I 2018.

Med venlig hilsen

Rikke Skadhauge Seerup