



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRSS  
Koordineret med:  
Sagsnr.: 1802507  
Dok. nr.: 709974  
Dato: 10-11-2018

## Ændringsforslag

til

### Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (indførelse af forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet) (L 64)

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af (...):

#### Til § 1

- 1) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

"01. I § 152 indsættes efter stk. 4, der bliver stk. 5, som stk. 6:

*Stk. 6.* For lægemidler der er meddelt tilskud, jf. § 152, stk. 2, indbetaler Lægemiddelvirksomheden tilbagebetalingsbeløb, for det antal patienter der overstiger målpopulationen, til Lægemiddelstyrelsen, der udbetaler tilbagebetalingsbeløbet til regionerne."

[Procedure for tilbagebetaling]

#### B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1.

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.

På baggrund af statistiske opgørelser fra Lægemiddelstatistikregistret opgøres efter hvert år, 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. Sundhedsdatastyrelsen laver disse opgørelser, som sendes til Lægemiddelstyrelsen.

På baggrund af beregningsmetoden for virksomhedens tilbagebetaling og de statistiske opgørelser, beregner Lægemiddelstyrelsen beløbet af merudgifterne regionerne har haft til tilskud til det antal patienter, der overstiger målpopulationen. Lægemiddelstyrelsen sender beregningen til lægemiddelvirksomheden med anmodning om, at virksomheden indbetaler beløbet til Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen udbetaler herefter til regionerne.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.