



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 29-04-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPTAL  
Sagsnr.: 2204091  
Dok. nr.: 2210999

Folketingets Sundhedsudvalg har den 2. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 488 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Martin Geertsen (V).

Spørgsmål nr. 488:

”I dag vurderes tilskud til ny hospitalsmedicin og dyr medicin af Medicinrådet, teknologiske løsninger til hospitalerne af Behandlingsrådet, medicin og hjælpemidler til primærsektoren af hhv. Lægemiddelstyrelsen og kommunerne. Vil ministeren redegøre for rammerne for vurderingen af og tilskud til fremtidige behandlingstilbud, hvor det ikke er muligt at adskille medicin, digital teknologi, hjælpemiddel/medical device og/eller data og som er målrettet patienter og brugt både inden for primær- og sekundærsektoren?”

Svar:

Sundhedsministeriet har til brug for besvarelse af spørgsmålet bedt Lægemiddelstyrelsen og Danske Regioner om bidrag, som jeg henholder mig til. Lægemiddelstyrelsen har oplyst følgende:

”Regionsrådet yder tilskud til køb af lægemidler, såfremt Lægemiddelstyrelsen har vurderet, at lægemidlet skal være tilskudsberettiget (generelt eller generelt klausuleret tilskud), eller såfremt Lægemiddelstyrelsen vurderer, at en konkret patient er berettiget til tilskud til et lægemiddel, der ikke er tilskudsberettiget (enkelttilskud).

Lægemiddelstyrelsens kompetence til at bevilge generelt og generelt klausuleret tilskud til lægemidler og enkelttilskud til enkelte patienter fremgår af reglerne i sundhedslovens kapitel 42, og kriterierne for Lægemiddelstyrelsens vurdering er fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud.

Lægemiddelstyrelsen har alene hjemmel til at bevilge tilskud til lægemidler. Lægemiddelstyrelsen har ikke hjemmel til at bevilge tilskud til andet end lægemidler fx kosmetik, kosttilskud, medicinsk udstyr etc.

Afgørende for, om Lægemiddelstyrelsen kan bevilge tilskud til en fremtidig behandlingstilbud bliver derfor, om løsningen definatorisk er et lægemiddel i lægemiddelreglernes forstand. Lægemidler kan kun markedsføres i EU, hvis der foreligger en markedsføringstilladelse, og det er en forudsætning for Lægemiddelstyrelsens bevilgning af generelt tilskud til et lægemiddel, at der foreligger en markedsføringstilladelse til lægemidlet, der tillader salg af lægemidlet i Danmark.

Hvis en fremtidig behandlingstilbud godkendes som et lægemiddel, kan der således ydes tilskud efter sundhedslovens regler om medicintilskud, når kriterierne herfor er opfyldt. Ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel lægger Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne herfor i medicintil-

skudsbekendtgørelsen 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.

I vurderingen af, om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, stiller Lægemiddelstyrelsen efter fast praksis lægemidlet over for andre relevante lægemidler til behandling af den pågældende indikation.

I tilfælde, hvor der fx findes et lægemiddel med samme eller tilsvarende indholdsstof, som er indeholdt i den fremtidige behandlingsløsning (der er godkendt som et lægemiddel), vil Lægemiddelstyrelsen i vurderingen af, om prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, stille den fremtidige behandlingsløsning over for lægemidlet med det samme eller tilsvarende indholdsstof. Hvis den fremtidige behandlingsløsning er dyrere end lægemidlet med samme eller tilsvarende indholdsstof, vil virksomheden skulle godtgøre, at prisforskellen står i et rimeligt forhold til den eventuelle bedre effekt af behandlingsløsningen.

Der ydes i dag generelt tilskud til en lang række lægemidler, hvor lægemidlet er integreret i en eller anden form for device (enhed) fx insulinpenne, astmamedicin med inhalatorer. Tilsvarende ydes der også enkelttilskud til en konkret patients køb af et lægemiddel, der er integreret i et device fx hormonspiraler, hvis Lægemiddelstyrelsen vurderer, at patienten opfylder kriterierne herfor.

Lægemiddelstyrelsen yder ikke tilskud til medicinsk udstyr. Det er derimod kommunen, der er ansvarlig for at udlevere eller yde tilskud til medicinsk udstyr, hvis det er tilskudsberettiget i henhold til Serviceloven<sup>1</sup>. Det kan eksempelvis være tilskud til ganghjælpemidler, kørestole, stomihjælpemidler eller støttestrømper.

Lægemiddelstyrelsen yder heller ikke tilskud til medicinsk udstyr med et tilhørende lægemiddel, hvor udstyrsdelen udgør den primære funktion. Det kan eksempelvis være et kateter med heparin eller forbindelse med sølv for at undgå infektion af såret.”

Danske Regioner har oplyst følgende:

”Medicinerådet udarbejder anbefalinger om, hvorvidt nye sygehuslægemidler skal tages i brug som standardbehandling på hospitalerne, mens Behandlingsrådet kan udarbejde anbefalinger for anvendelse af medicinsk udstyr og sundhedsteknologi. Anbefalingerne sendes til regionerne, der er ansvarlige for implementeringen.

I forbindelse med vurderingen af sundhedsteknologi kan Behandlingsrådet udarbejde anbefalinger for produkter, der kan erstatte medicin. Dette vil ske i tæt koordinering med Medicinerådet. Omvendt vil et lægemiddel, som er ledsaget af en diagnostisk test – fx en biomarkør – blive vurderet af Medicinerådet.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Tyge Arnold Larsen

---

<sup>1</sup> LBK nr 170 af 24/01/2022