



## INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

Dato: 20-06-2024  
Enhed: Lægemedler  
Sagsbeh: vln  
Sagsnr.:2024 - 7131  
Dok. nr.: 177904

### Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 568 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 23. maj 2024. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 568:

"Vil ministeren oplyse, hvilket retsgrundlag, der ligger til grund for, at Lægemiddelstyrelsens beslutning om at ændre tilskudsklausul for GLP1-analoger til mennesker med type 2-diabetes gælder med tilbagevirkende kraft, og ikke kun for tilskud for fremtidige patienter?"

Svar:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til brug for besvarelsen indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg henholder mig til:

"Det fremgår af § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud, at Lægemiddelstyrelsen revurderer afgørelser om meddelelse eller afslag på meddelelse af generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, jf. sundhedslovens § 152.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 5, at Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, ikke er opfyldt.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jævnfør dog stk. 3 og 4.

At lægemidlers tilskudsstatus løbende skal revurderes er besluttet på baggrund af en anbefaling i "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. Betænkning nr. 1444 af maj 2004". I anbefalingen lyder det bl.a., at "sådanne tilskudsafgørelser ikke skal have karakter af permanente beslutninger om disse lægemidlers tilskudsstatus, idet de forudsætninger, som var afgørende for, at der oprindeligt blev truffet afgørelse om eksempelvis generelt tilskud til et lægemiddel, kan ændre sig over tid."

Når Lægemiddelstyrelsen revurderer et lægemiddels tilskudsstatus, lægger styrelsen således vægt på de aktuelle forhold, f.eks. i forhold til behandlingsalternativer og priser, som kan have ændret sig med tiden.

Ændring af et lægemiddels tilskudsstatus, herunder ændring af en eksisterende tilskudsklausul, gælder som udgangspunkt både for patienter, der allerede er i behandling med det pågældende lægemiddel, og for patienter, der sættes i

behandling fremover. Dermed bliver patienter ikke stillet forskelligt afhængig af, hvornår deres behov for behandling med det pågældende lægemiddel er opstået.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med revurderinger i nogle tilfælde formuleret tilskudsklausuler således, at velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede kliniske vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte, har kunnet fortsætte med at få tilskud til det pågældende lægemiddel. Det gælder f.eks. visse lægemidler til behandling af epilepsi og antipsykotiske lægemidler, hvor et behandlingsskift efter en konkret vurdering kan være særlig problematisk eller forbundet med særlig risiko for patienterne.

Lægemiddelstyrelsen har formuleret en tilskudsklausul for GLP-1-analoger, som omfatter langt hovedparten af de patienter med type 2-diabetes, hvor styrelsen mener, at det er rationelt at behandle med en GLP-1-analog frem for anden medicin. Lægemiddelstyrelsen har ikke fundet grundlag for, at klausulen ikke skal gælde for patienter, der er i behandling med en GLP-1-analog før den 25. november 2024, hvor tilskudsændringen får virkning. Det beror på, at Lægemiddelstyrelsen bl.a. vurderer, at et behandlingsskift som udgangspunkt ikke er forbundet med særlig sundhedsmæssig risiko for denne patientgruppe.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde