



# Lovtidende A

2009

Udgivet den 31. januar 2009

29. januar 2009.

Nr. 61.

## Bekendtgørelse om tilskud til vacciner

I medfør af § 158 a, stk. 4, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, som ændret ved lov nr. 319 af 30. april 2008, fastsættes:

**§ 1.** Sundhedsstyrelsen beslutter i henhold til sundhedslovens § 158 a, stk. 1, om Regionsrådet til nærmere afgrænsede persongrupper skal yde tilskud til køb af vaccine (klausuleret tilskud).

*Stk. 2.* Ved vurderingen af, om der skal ydes klausuleret tilskud til køb af en vaccine, lægger Sundhedsstyrelsen vægt på,

- 1) om vaccinen er godkendt af lægemiddelmyndighederne til markedsføring i Danmark,
- 2) om vaccinen har en værdifuld forebyggende effekt på en velafgrænset persongruppe,
- 3) om vaccinen forebygger en sygdom, hvor sygdomsbyrden for den enkelte eller for samfundet er betydelig, og
- 4) om vaccinsens pris står i rimeligt forhold til værdien af den forebyggende effekt for den pågældende persongruppe, jf. dog stk. 3.

*Stk. 3.* Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, meddeles ikke klausuleret tilskud til en vaccine,

- 1) hvis der er nærliggende risiko for, at vaccinen vil blive anvendt uhensigtsmæssigt,
- 2) hvis vaccinsens forebyggende effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 3) hvis vaccinen hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 4) hvis vaccinen udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.

*Stk. 4.* Det er en forudsætning for ydelse af klausuleret tilskud til en vaccine, at lægen tilkendegiver, at personen er omfattet af tilskudsklausulen ved at anføre "tilskud" på recepten.

**§ 2.** Sundhedsstyrelsen behandler spørgsmål om meddelelse af klausuleret tilskud til vacciner

- 1) i forbindelse med, at Sundhedsstyrelsen vurderer og indstiller til ministeren for sundhed og forebyggelse, om en vaccine skal være omfattet af regler om vederlagsfri vaccination fastsat af ministeren i medfør af sundhedslovens § 158, og
- 2) efter ansøgning fra den, der bringer vaccinen på markedet i Danmark.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan, uanset om der foreligger en indstilling efter stk. 1, nr. 1, eller en ansøgning efter stk. 1, nr. 2, behandle spørgsmål om meddelelse af klausuleret tilskud til vacciner.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen kan revurdere, om der skal gives klausuleret tilskud til en vaccine. Revurdering sker i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2-3, fastsatte kriterier.

*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om tilskud til en vaccine, hvis kriterierne fastsat i § 1, stk. 2-3, ikke er opfyldt.

**§ 3.** Ansøgning om klausuleret tilskud til en vaccine kan indgives til Sundhedsstyrelsen af den, der bringer vaccinen på markedet i Danmark.

*Stk. 2.* Ansøgningen skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Vaccinens
  - a) navn,
  - b) aktive indholdsstoffer,
  - c) lægemiddelform,
  - d) styrke,
  - e) godkendte indikationer,
  - f) forslag til klausul for den afgrænsede persongruppe, der søges tilskud til,
  - g) ATC-gruppe eller terapeutisk gruppe,
  - h) dosering,
  - i) udleveringsgruppe,
  - j) pakningsstørrelse,
  - k) forbrugerpris ekskl. recepturgebyr.
- 2) Forventet dato for markedsføring af vaccinen.
- 3) Eventuelle synonyme vacciner, der er markedsført her i landet.
- 4) Navn og adresse på den, der bringer vaccinen på markedet i Danmark.

*Stk. 3.* Ansøgning skal ske på et særligt ansøgningsskema udarbejdet af Sundhedsstyrelsen. Sammen med ansøgningen indsendes:

- 1) Markedsføringstilladelse
- 2) Produktresumé
- 3) Farmakologisk og klinisk dokumentation for forebyggende effekt på den afgrænsede persongruppe, der søges tilskud til.
- 4) Oplysning om det forventede forbrug af vaccinen de første 5 år efter markedsføringen fordelt på køn og alder.

*Stk. 4.* Sammen med ansøgningen kan der indsendes en sundhedsøkonomisk analyse af vaccinen.

§ 4. Sundhedsstyrelsens beslutning efter § 1, der træffes på grundlag af en ansøgning efter § 2, stk. 1, nr. 2, træffes senest 90 dage efter modtagelse af en fyldestgørende ansøgning.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan forlange, at der tilvejebringes yderligere oplysninger om de forhold, der ligger til grund for ansøgningen.

Stk. 3. Hvis Sundhedsstyrelsen har forlangt yderligere oplysninger tilvejebragt i henhold til stk. 2, suspenderes fristen i stk. 1, indtil disse oplysninger er tilvejebragt.

§ 5. Sundhedsstyrelsen offentliggør meddelelser om klausuleret tilskud til vacciner på Sundhedsstyrelsens netsted.

§ 6. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2009.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, den 29. januar 2009*

JAKOB AXEL NIELSEN

/ Dorthe Eberhardt Søndergaard