



Lovtidende A

2022

Udgivet den 31. maj 2022

30. maj 2022.

Nr. 727.

Bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud

I medfør af § 152 a, stk. 3, og § 154, stk. 1, og § 154, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, som ændret ved lov nr. 478 af 26. april 2022, fastsættes:

Generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud

§ 1. Ansøgning om generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Lægemidlets
 - a) navn,
 - b) aktive indholdsstoffer,
 - c) lægemiddelform,
 - d) styrke,
 - e) godkendte indikationer,
 - f) ATC-gruppe,
 - g) dosering,
 - h) udleveringsgruppe,
 - i) pakningsstørrelse og
 - j) forbrugerpris ekskl. recepturgebyr.
- 2) Forventet dato for markedsføring af lægemidlet.
- 3) Markedsføringstilladelsens nummer og dato.
- 4) Navn og adresse på den der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.
- 5) Hvis der ansøges om generelt klausuleret tilskud, skal et forslag til klausul anføres.
- 6) Hvis der ønskes foretræde for Medicintilskudsnet, skal oplysning herom anføres.

Stk. 2. Ansøgning skal ske på et særligt skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside eller på www.dkmanet.dk. Sammen med ansøgningen indsendes:

- 1) Markedsføringstilladelse.
- 2) Produktresumé.
- 3) Farmakologisk og klinisk dokumentation.
- 4) Oplysning om det forventede forbrug af lægemidlet de første 5 år efter markedsføringen fordelt på køn og alder.

Stk. 3. Bestemmelserne i stk. 2, nr. 2-4, gælder ikke for ansøgning vedrørende ny lægemiddelform til et allerede tilskudsberettiget lægemiddel, forudsat der er tale om samme administrationsvej.

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

§ 2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et lægemiddel, jf. sundhedslovens § 152a, stk. 1, kan indgives til Lægemiddelstyrelsen i ansøgningsperioden 1. juni 2022 – 31. maj 2024. Ansøgningen skal ud over de oplysninger, der er nævnt i § 1, stk. 1, indeholde

- 1) virksomhedens forslag til antallet af personer, der må forventes at være omfattet af virksomhedens forslag til klausul, jf. § 1, stk. 1, nr. 5, fordelt på årene 2022/23, 2023/2024, 2024/25 og 2025/26, hvor relevant, samt
- 2) oplysning om virksomheden er i stand til at imødekomme den forventede efterspørgsel på lægemidlet i forfølgelsesperioden.

Stk. 2. Ansøgning skal ske på et særligt skema, der ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Sammen med ansøgningen indsendes ud over materialet nævnt i § 1, stk. 2, nr. 1-3, dokumentation for størrelsen af virksomhedens forslag til antal af personer efter stk. 1, nr. 1.

Stk. 3. Sammen med ansøgningen kan der indsendes en sundhedsøkonomisk analyse.

Enkelttilskud

§ 3. Ansøgning om enkelttilskud i medfør af sundhedslovens § 145, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge eller tandlæge i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Patientens navn, adresse og CPR-nr.
- 2) Lægens eller tandlægens navn og autorisationsID samt ydernummer eller sygehusafdelingskode.
- 3) Lægemiddel eller aktivt indholdsstof.
- 4) Lægemiddelform eller administrationsvej.
- 5) Diagnose og begrundelse for ansøgningen.

Terminaltilskud

§ 4. Ansøgning om terminaltilskud i medfør af sundhedslovens § 148, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Patientens navn, adresse og CPR-nr.
- 2) Lægens navn og autorisationsID samt ydernummer eller sygehusafdelingskode.
- 3) Diagnose.

- 4) En erklæring om, at patienten kun kan forventes at leve i kort tid (få uger eller få måneder), og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs.
- 5) Den dato, hvor lægen erklærer patienten for døende.

Stk. 2. I tilfælde, hvor patienten er død på ansøgningstidspunktet, skal lægen erklære, at patienten er afgået ved døden.

Forhøjet tilskud

§ 5. Ansøgning om forhøjet tilskud i medfør af sundhedslovens § 151, der indgives til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge i henhold til sundhedslovens § 153, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Patientens navn, adresse og CPR-nr.
- 2) Lægens navn og autorisationsID samt ydernummer eller sygehusafdelingskode.
- 3) Lægemidlets navn.
- 4) Lægemiddelform og styrke.
- 5) Lægemidlets varenummer eller pakningsstørrelse.
- 6) Diagnose og begrundelse for ansøgningen.

Digital ansøgning

§ 6. Ansøgning om tilskud efter §§ 3-5 indgives digitalt til Lægemiddelstyrelsen af den behandlende læge via det i sundhedslovens § 157 beskrevne register, jf. dog § 7.

Stk. 2. Al efterfølgende korrespondance i sager om ansøgning om individuelle tilskud i henhold til §§ 2-4 skal ske

digitalt via det i sundhedslovens § 157 beskrevne register, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i helt særlige tilfælde dispensere fra kravene i stk. 1 og 2.

Stk. 4. For tandlæger, der ansøger Lægemiddelstyrelsen om enkelttilskud, jf. § 2, er der ikke krav om, at ansøgninger skal indgives digitalt, jf. stk. 1, eller at efterfølgende korrespondance, jf. stk. 2, sker digitalt.

§ 7. Det er ikke et krav, at ansøgningen indgives digitalt, når en læge i et andet EU/EØS-land som følge af gennemførelse af dele af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser mv. søger Lægemiddelstyrelsen om individuelle tilskud til patienten.

§ 8. Lægemiddelstyrelsens afgørelser om individuelle tilskud sendes til den læge eller tandlæge, der har indsendt ansøgningen.

Stk. 2. Imødekommes ansøgningen, meddeler Lægemiddelstyrelsen endvidere dette til den borger, som ansøgningen og tilskuddet vedrører.

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 9. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juni 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1745 af 18. december 2018 om ansøgning om medicintilskud ophæves.

Sundhedsministeriet, den 30. maj 2022

MAGNUS HEUNICKE

/ Victoria Ladegaard Nellemann