

# Bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud

I medfør af § 152a, stk. 3, og § 154, stk. 1-2, 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](http://www.dkmanet.dk). Sammen med ansøgningen indsendes:

1) Markedsføringstilladelse.

2) Produktresume.

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 forsøgsperioden.

*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.

#### *Enkeltilskud*

**§ 3.** Ansøgning om enkeltilskud 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 [dato]*

Magnus Heunicke

/ Victoria Ladegaard Nellemann