

Vejledning til ansøgning om generelt tilskud

Lovgrundlag

Lægemiddelstyrelsen træffer i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1-3, samt sundhedslovens § 152, stk. 2 og 4, afgørelse om, hvorvidt Regionsrådet skal yde generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel. Af bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud fremgår de kriterier, Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på ved vurderingen af, om et lægemiddel skal have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Kompetencen til at meddele generelt tilskud til vacciner er med lov om ændring af sundhedsloven nr. 319 af den 30. april 2008 per 1. maj 2008 overgået til Sundhedsstyrelsen, jf. sundhedslovens § 158a.

Medicintilskudsnævnet, der er nedsat af indenrigs- og sundhedsministeren, rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler, jf. sundhedslovens § 155. Medicintilskudsnævnet holder møde en gang om måneden undtagen i juli måned.

Receptpligtige lægemidler

Af sundhedslovens § 152 fremgår, at den virksomhed, der bringer et receptpligtigt lægemiddel på markedet i Danmark, kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om generelt tilskud til det pågældende lægemiddel.

Der kan formelt set ikke ansøges om generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1. Den ansøgende virksomhed er dog ikke afskåret fra at foreslå en eller flere tilskudsklausuler. Lægemiddelstyrelsen vurderer i ethvert tilfælde, hvor et lægemiddel ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, om lægemidlet dog opfylder betingelserne i forbindelse med behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud). Lægemiddelstyrelsen vurderer i den forbindelse også eventuelle forslag til tilskudsklausuler fra ansøger.

Der skal ikke søges om generelt tilskud til receptpligtige lægemidler, der er synonyme (generika og parallelimporterede eller paralleldistribuerede lægemidler) med receptpligtige lægemidler, der allerede har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Når Lægemiddelstyrelsen modtager meddelelse om, at et sådant lægemiddel markedsføres, tildeles lægemidlet generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, hvis behandlingsprisen på det pågældende lægemiddel er lavere eller på niveau med det allerede tilskudsberettigede lægemiddel.

Der skal ikke søges om generelt tilskud til nye styrker eller nye pakningsstørrelser af receptpligtige lægemidler, der allerede har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud i andre styrker forudsat indikationen er den samme. Når Lægemiddelstyrelsen modtager meddelelse om, at et sådant lægemiddel/pakning markedsføres, tildeler Lægemiddelstyrelsen lægemidlet generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, hvis behandlingsprisen på det pågældende lægemiddel er lavere eller på niveau med det allerede tilskudsberettigede lægemiddel i andre styrker eller andre pakningsstørrelser.

Når et tilskudsberettiget lægemiddel godkendes til en ny indikation, kan lægemiddelvirksomheden i tilfælde, hvor indikationsudvidelsen omfatter godkendelse af lægemidlet til behandling af en ny sygdom, indsende en ansøgning om generelt tilskud, jf. nedenfor.

Håndkøbslægemidler

Der skal ikke søges om generelt tilskud til håndkøbslægemidler, jf. sundhedslovens 152, stk. 3. Lægemiddelstyrelsens afgørelse træffes uden ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark.

Hvordan ansøger man?

Ansøgning kan ske digitalt via DKMANet.

Alternativt, kan ansøgningen sendes til:

Lægemiddelstyrelsen
Att.: Medicintilskud
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

Ansøgning skal ske på et særligt skema, som enten udfyldes på DKMANet eller kan downloades på vores hjemmeside og medsendes papiransøgningen. Skemaet hedder "Ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel".

Ansøgningsmaterialet

En ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel skal indeholde de oplysninger, som fremgår af § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 131 af den 28. februar 2006 om ansøgning om medicintilskud.

Ansøgningen skal vedlægges:

- markedsføringstilladelsen
- produktresuméet
- oplysning om det forventede forbrug af lægemidlet (fx forventet antal brugere af lægemidlet i primærsektoren de første 5 år efter tidspunktet for markedsføringen eller ansøgningen om generelt tilskud, hvis denne dato ligger senere i tid, fordelt på køn og alder (relevante aldersgrupper))
- farmakologisk og klinisk dokumentation i form af fx:
- klinisk assessment rapport
- sammenlignende kliniske effekt-undersøgelser og safety-undersøgelser
- videnskabelige publikationer og eventuelle reviews bilagt en kortfattet oversigt over det væsentligste indhold af materialet, gerne med tilhørende begrundelse for udvælgelsen.

Hvis der indsendes en sundhedsøkonomisk analyse, skal alle referencer vedlægges. Hvis der ikke ansøges digitalt bedes hele ansøgningen i disse tilfælde indsendt i to eksemplarer

Tidspunktet for ansøgning

Kopi af markedsføringstilladelsen skal som udgangspunkt indsendes sammen med ansøgningen. Det er dog muligt at ansøge om generelt tilskud til et lægemiddel, inden markedsføringstilladelsen foreligger. Ansøgningen kan dog tidligst indgives på følgende tidspunkter:

- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den centrale godkendelsesprocedure i EU, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes, når CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) har afgivet en positiv opinion,
- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den decentrale godkendelsesprocedure, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes, når de deltagende medlemsstater i proceduren har afgivet en positiv opinion,
- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den gensidige godkendelsesprocedure, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes efter dag 90,
- for et lægemiddel, hvor ansøgning om markedsføringstilladelse behandles efter den nationale godkendelsesprocedure, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes efter dag 210,
- for et lægemiddel i en ny lægemiddelform med samme indholdsstof og samme administrationsvej som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, kan ansøgning om generelt tilskud indsendes, når der indgives ansøgning om markedsføringstilladelse til lægemidlet.

Sagsbehandlingstid

Lægemiddelstyrelsen skal træffe afgørelse, om et lægemiddel skal have generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, senest 90 dage efter modtagelse af en fyldestgørende ansøgning. Hvis ansøgningsmaterialet ikke er fyldestgørende, suspenderes tidsfristen, og Lægemiddelstyrelsen giver omgående ansøger meddelelse om, hvilke yderligere oplysninger der er nødvendige. Den maksimale sagsbehandlingstid på 90 dage regnes dog i alle tilfælde først fra det tidspunkt, hvor markedsføringstilladelsen foreligger.

Lægemiddelstyrelsen kan forelægge sagen for Medicintilskudsnævnet, inden markedsføringstilladelsen foreligger. Hvis Medicintilskudsnævnet vurderer, at kriterierne for generelt eller generelt klausuleret tilskud er opfyldt, kan Medicintilskudsnævnet give en sinde indstilling. Indstillingen vil være betinget af, at markedsføringstilladelsen efterfølgende bliver meddelt, og at lægemidlets udleveringsbestemmelse ikke bliver begrænset til sygehuse ("BEGR" og "AP4BG"). Lægemiddelstyrelsen træffer først afgørelse, når markedsføringstilladelsen foreligger. Sagsbehandlingstiden for ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel med et nyt indholdsstof er normalt 2-3 måneder. Det samme gælder ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel med samme indholdsstof som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, men med en anden administrationsvej.

Sagsbehandlingstiden er ca. 2 uger for ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel med samme indholdsstof og samme administrationsvej som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel men i en ny lægemiddelform, forudsat der er tale om samme indikation.

Sagsforløb

Lægemiddelstyrelsens behandling af en ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel afhænger af, om der er tale om (1) et lægemiddel med et nyt indholdsstof, (2) et lægemiddel med samme indholdsstof og samme administrationsvej som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel men i en ny lægemiddelform, eller (3) et lægemiddel med samme indholdsstof som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, men med en anden administrationsvej.

Du er velkommen til at kontakte Lægemiddelstyrelsens sektion for medicintilskud på telefon 44 88 95 95, hvis du har spørgsmål til udarbejdelse af ansøgningen.

1. Lægemiddel med et nyt indholdsstof (1)

Når Lægemiddelstyrelsen modtager en ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel, sender styrelsen et kvitteringsbrev til ansøger med oplysning om forventet sagsforløb og sagsbehandlingstid.

Lægemiddelstyrelsen forelægger som hovedregel en ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel med et nyt indholdsstof for Medicintilskudsnævnet.

Inden sagen bliver forelagt for Medicintilskudsnævnet, udarbejder Lægemiddelstyrelsen en medicinsk sagsfremstilling af lægemidlet blandt andet på baggrund af det ansøgningsmateriale, som ansøger har indsendt.

I sagsfremstillingen fokuseres specielt på den kliniske effekt i forhold til andre lægemidler med samme eller nogenlunde samme anvendelse, på bivirkningsprofilen i forhold til disse lægemidler, samt på eventuelt sammenlignelig ikke medikamentel behandling. Endvidere belyses ved den medicinske sagsfremstilling vurdering graden af eventuelle forbedringer i den kliniske effekt og/eller bivirkningsprofil samt eventuelle compliance-mæssige aspekter.

Samtidig udarbejder Lægemiddelstyrelsen en prisoversigt, jf. afsnittet om prisoversigt nedenfor.

Hvis ansøger har vedlagt ansøgningen en sundhedsøkonomisk analyse, vurderer Lægemiddelstyrelsen, om der skal udarbejdes en sundhedsøkonomisk evaluering af den sundhedsøkonomiske analyse, jf. afsnittet om sundhedsøkonomiske analyser.

Medicintilskudsnævnet udarbejder en skriftlig indstilling til Lægemiddelstyrelsen. Indstillingen indeholder Medicintilskudsnævnets begrundede vurdering af, om lægemidlet efter Medicintilskudsnævnets opfattelse bør have generelt tilskud.

Hvis Medicintilskudsnævnet vurderer, at lægemidlet ikke bør have generelt tilskud, vil indstillingen indeholde nævnets begrundede vurdering af, om lægemidlet bør have generelt klausuleret tilskud med henblik på tilskud ved behandling af en bestemt sygdom. Et forslag til tilskudsklausul anføres i givet fald i Medicintilskudsnævnets indstilling.

Lægemiddelstyrelsen kan anmode Medicintilskudsnævnet om en vurdering af en tilskudsklausul foreslået af ansøger.

Hvis Medicintilskudsnævnet indstiller, at lægemidlet ikke skal have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, eller hvis Medicintilskudsnævnet indstiller, at lægemidlet skal have generelt klausuleret tilskud, hører Lægemiddelstyrelsen ansøger over Medicintilskudsnævnets indstilling, inden Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse i sagen. Indstillingen ledsages af kopi af Lægemiddelstyrelsens medicinske sagsfremstilling, prisoversigt, samt en eventuel evaluering af en sundhedsøkonomisk analyse, jf. nedenfor.

2. Et lægemiddel med samme indholdsstof og samme administrationsvej som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel men i en ny lægemiddelform

En ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel i en ny lægemiddelform, men med samme indholdsstof og administrationsvej, som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel vil i reglen blive imødekommet af Lægemiddelstyrelsen uden forelæggelse for Medicintilskudsnævnet. Det er dog en betingelse, at behandlingsprisen er på niveau med behandlingsprisen på allerede tilskudsberettigede markedsførte lægemiddelformer. I modsat fald anmodes ansøgeren om at begrunde den højere pris.

3. Et lægemiddel med samme indholdsstof som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, men med en anden administrationsvej

En ansøgning om generelt tilskud til et lægemiddel i en ny lægemiddelform og med en anden administrationsvej, end et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel vil blive forelagt for Medicintilskudsnævnet og følge sagsforløbet for lægemidler med et nyt indholdsstof, jf. ovenfor under pkt. 1.

Prisoversigt

Når Lægemiddelstyrelsen behandler ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel med et nyt indholdsstof eller til et lægemiddel med samme indholdsstof som et i forvejen tilskudsberettiget lægemiddel, men med en anden administrationsvej, udarbejder styrelsen en prisoversigt, hvor behandlingsprisen for det ansøgte lægemiddel stilles op over for behandlingspriserne på øvrige sammenlignelige lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder prisoversigten efter nedenstående retningslinjer. I grundlaget indgår følgende parametre:

Lægemidler

De lægemidler, der indgår i prisoversigten udvælges efter en konkret vurdering. Som udgangspunkt indgår lægemidler i samme ATC-gruppe på 3. niveau. Findes der lægemidler med identisk ATC-kode på 4. niveau, medtages som hovedregel kun disse. I særlige tilfælde indgår lægemidler fra andre ATC-grupper.

Lægemiddelformer

Lægemiddelstyrelsen vurderer, hvilke lægemiddelformer, der er relevante at medtage i prisoversigten. Som hovedregel udvælges ens lægemiddelformer, men også forskellige lægemiddelformer med samme administrationsvej vurderes med henblik på relevans. I særlige tilfælde medtages lægemiddelformer med anden administrationsvej.

Styrker

Alle relevante styrker af lægemidlerne medtages i prisoversigten. I de tilfælde, hvor et lægemiddel findes i flere styrker og nogle styrker har en anden anvendelse end det ansøgte lægemiddel, vil de fx ikke være relevante.

Pakningsstørrelser

Relevante pakningsstørrelser indgår i oversigten.

Priser

I prisoversigten angives de gældende forbrugerpriser (registerpriser samt recepturgebyr). (2) For generelt tilskudsberettigede lægemidler angives lægemidlernes tilskudspris.(3)

Behandlingspris

Når de relevante lægemiddelpakninger er udvalgt beregnes behandlingsprisen per døgn eller per kur for alle udvalgte pakninger af såvel det ansøgte lægemiddel som af de øvrige lægemidler, der fremgår af prisoversigten.

Ækvieffektive doser og DDD-værdier

Til beregning af behandlingspris per døgn for det ansøgte lægemiddel anvendes som hovedregel den DDD-værdi, som er fastsat af WHO. Hvis en sådan ikke er fastsat, fastsættes en relevant døgndosis fx ud fra de kliniske studier. For de øvrige lægemidler anvendes ækvieffektive eller anbefalede doser fastsat af de centrale sundhedsmyndigheder, offentlige institutioner eller videnskabelige selskaber. Hvis sådanne doser ikke findes, anvendes de godkendte DDD-værdier. For kurpræparater, eksempelvis antibiotika, angives ikke behandlingsprisen per døgn, men behandlingsprisen per kurbehandling.

Sundhedsøkonomiske analyser

Ved vurderingen af om et lægemiddel skal have generelt tilskud, lægger Lægemiddelstyrelsen blandt andet vægt på, om lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. bekendtgørelse om medicintilskud § 1, stk. 2, nr. 2.

Til dokumentation for et lægemiddels omkostningseffektivitet kan ansøgningen vedlægges en sundhedsøkonomisk analyse. Sundhedsøkonomiske analyser kan tænkes anvendt i tilfælde, hvor et nyt behandlingsprincip skal vurderes overfor eksisterende behandling eller overfor ingen behandling, eller hvor prisen på et lægemiddel ligger over behandlingsprisen for øvrige tilskudsberettigede lægemidler til samme anvendelse uden, at der er tale om et egentligt nyt behandlingsprincip. Det er frivilligt for den virksomhed, der ansøger om tilskud, at vedlægge en sundhedsøkonomisk analyse.

Ved tvivl om en sundhedsøkonomisk analyse bør udarbejdes, kan De kontakte Lægemiddelstyrelsen på telefon 44 88 95 95 og spørge efter Medicintilskud.

Kravene til design, rapportering af omkostninger, relevant sammenligningsgrundlag, tidshorisont, nødvendige følsomhedsanalyser etc. fremgår af "Retningslinjer for Samfundsøkonomiske analyser af Lægemidler" og "Standardiseret rapporteringsstruktur for sundhedsøkonomiske analyser i ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler" og kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted. Hvor den sundhedsøkonomiske analyse er relevant i relation til tilskudsvurderingen, vil analysen blive evalueret af personer med sundhedsøkonomisk ekspertise, og vil derefter indgå i beslutningsgrundlaget sammen med det øvrige fremsendte ansøgningsmateriale.

Klagevejledning

Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke kan vurdere Lægemiddelstyrelsens faglige skøn.

Revurdering af tilskudsstatus

Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt tilskud er ikke permanente beslutninger, da de forudsætninger, som var afgørende for beslutningen, kan ændre sig over tid. Lægemiddelstyrelsen påbegyndte således i sommeren 2005 periodisk revurdering af samtlige lægemidlers tilskudsstatus. Alle lægemidler skal løbende vurderes for at sikre, at lægemidler med generelt tilskud, fortsat opfylder kriterierne for generelt tilskud, og at lægemidler uden generelt tilskud fortsat ikke opfylder disse kriterier. Yderligere information om revurderingsprocessen og status kan ses på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Noter

- (1) Herved forstås også et lægemiddel med et indholdsstof, der ikke er nyt, men som ikke indgår i et forvejen tilskudsberettiget lægemiddel.
- (2) Jf. §§ 2 og 14 i bekendtgørelse nr. 112 af den 11. februar 2011 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.
- (3) Jf. § 150 i sundhedsloven (jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008).