

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk); cc [rss@sum.dk](mailto:rss@sum.dk) og [rhh@sum.dk](mailto:rhh@sum.dk)

**Høringsvar vedr. udkast til ændring af bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud, ændring af bekendtgørelse nr. 670 af 3. juni om ansøgning om medicintilskud, udkast til ny bekendtgørelse om forretningsorden for Medicintilskudssystemet og udkast til ændret vejledning om ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler og ny vejledning om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling**

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte materiale. Vi har udelukkende kommentarer til de foreslåede ændringer af bekendtgørelse om medicintilskud – mere specifikt afsnittet om enkelttilskud (§ 7, stk. 2 og stk. 3)

Ændringen i bekendtgørelsen lægger op til, at Lægemiddelstyrelsen fremover skal indregne lægemidlets pris i vurderingen af, om der kan gives enkelttilskud til patienter. Jf. forslaget ydes der ikke enkelttilskud til lægemidler, *såfremt lægemidlets behandlingspris er væsentligt højere end andre relevante behandlingsmetoder, og effekten på klinisk betydende endepunkter for det pågældende lægemiddel ikke er dokumenteret i et klinisk studie på en relevant patientpopulation overfor relevant komparator.*

Vi bemærker endvidere, at det i overvejende grad er Lægemiddelstyrelsen der beslutter, om der skal gives enkelttilskud, og at der kun i mindre grad anmodes om lægelig bistand fra Medicintilskudsnævnet. Medicintilskudsnævnet udarbejder anbefalinger til bevilling om enkelttilskud, men her indgår ikke specifikt en vurdering af effekt i forhold til pris.

Danske Patienter finder det bekymrende, at det ikke er tydeligt, hvilke kriterier Lægemiddelstyrelsen skal lægge til grund for vurdering af et lægemidlets effekt på klinisk betydende endepunkter, og hvordan vurderingen af pris og effekt foretages. Vurdering af klinisk effekt, merværdi og rimelige prisforhold er et komplekst genstandsfelt. Til sammenligning foretager Medicinrådet lignende vurderinger af, om nye lægemidler skal indgå i standardbehandling, baseret på en systematisk proces og en udførlig metodehåndbog. Danske Patienter er ikke ensidigt enige i de kriterier, der udgør Medicinrådets metodegrundlag, men de giver mulighed for en nogenlunde harmonisering i vurdering af effekt og merværdi af præparater.

Dato:  
15. november 2018

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@dankepatienter.dk](mailto:jk@dankepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Danske Patienter anbefaler, at der i lighed hermed udarbejdes et sæt af kriterier, som kan give ensretning og gennemsigtighed i Lægemiddelstyrelsens sagsbehandlingsprocesser og beslutningsgrundlag vedr. tildeling af enkelttilskud til køb af lægemidler.

Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør