

## FPM - Foreningen for Parallelimportører af Medicin

Kratvænget 7, 2920 Charlottenlund  
Telefon +45 2963 1235  
[info@fpm.dk](mailto:info@fpm.dk) – [www.fpm.dk](http://www.fpm.dk)

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

18. november 2018

### **Vedr.: Høring om udkast til ændring af bekendtgørelse om medicintilskud m.fl. i forbindelse med indførelse af forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling**

Sundheds- og Ældreministeriet har med brev af 22. oktober 2018 udsendt udkast til ændring af bekendtgørelse om medicintilskud, ansøgning om medicintilskud, forretningsorden for Medicintilskudsnet, samt udkast til vejledninger i forbindelse med indførelse af forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

De foreslåede ændringer af bekendtgørelserne er foranlediget af, at regeringen den 8. oktober 2018 har fremsat lovforslag (L 64) om indførelse af en forsøgsordning, der indebærer, at der efter ansøgning kan ydes klausuleret tilskud på vilkår af risikodeling til lægemidler, som ellers ikke ville kunne få klausuleret tilskud på grund af risiko for anvendelse af lægemidlet som uhensigtsmæssigt førstevalg.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) finder, at den foreslåede forsøgsordning er et positivt tiltag, såfremt ordningen kan medvirke til, at patienter nemmere kan få adgang til nye lægemidler med tilskud, som de ellers ikke ville kunne få generelt klausuleret tilskud til. FPM hæfter sig i den forbindelse ved, at Lægemiddelstyrelsen også automatisk tildeler parallelimporterede/parallel distribuerede lægemidler klausuleret tilskud, såfremt de indgår i substitutionsgruppe med et lægemiddel, hvortil der er indgået aftale om klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Dette vil medvirke til at styrke patienters adgang til disse lægemidler med tilskud yderligere, samtidig med at det understøtter muligheden for priskonkurrence.

FPM bemærker derudover, at der i udkastet til bekendtgørelse om medicintilskud foretages en skærpelse af vilkårene for ydelse af enkelttilskud. Som noget nyt fastsættes det, at det er en betingelse for enkelttilskud, at Lægemiddelstyrelsen har vurderet, lægemidlets behandlingsmæssige værdi for den konkrete patient, står i et rimeligt forhold til lægemidlets pris. Ændringen betyder, at det af hensyn til patienternes mulighed for tilskud er afgørende, at myndighederne – også for lægemidler omfattet af enkelttilskud – faciliterer en effektiv konkurrence og adgang til markedet, herunder i form af parallelimport, som kan være med til at sikre priser, som står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige effekt.

Med venlig hilsen

Helle Sandager  
Direktør