

højre grad følger behandlingen med det nye lægemiddel, kan det opnå tilskud, hvis disse eller andre fordele står i et rimeligt forhold til prisen. Sammenhængen mellem lægemidlets pris og dets behandlingsmæssige værdi kan f.eks. belyses gennem en sundhedsøkonomisk analyse.

Et lægemiddel vil som udgangspunkt ikke få generelt tilskud:

- Hvis lægemidlet har et bredt indikationsområde, og/eller hvis kun specifikke sygdomsgrupper bør have tilskud.

Det ovenfor nævnte statinpræparat har et bredt indikationsområde. Det vil derfor ikke få generelt tilskud.

Hvis f.eks. et lægemiddel, som har en dokumenteret effekt på visse sygdomme, også anvendes f.eks. forebyggende, uden at have tilstrækkelig dokumenteret effekt, eller hvis det f.eks. retter sig mod sygdomstilstande, hvor det kan være vanskeligt at identificere de patienter eller grupper af patienter, der har udsigt til en terapeutisk effekt ved behandling med lægemidlet, vil lægemidlet som hovedregel ikke få tilskud. Hvis et lægemiddel kan anvendes forebyggende, men denne forebyggende effekt kun er dokumenteret på visse grupper af personer, eller hvis andre tiltag primært bør overvejes, inden behandling iværksættes, vil lægemidlet som hovedregel ikke få generelt tilskud. Det gælder f.eks. visse lægemidler til osteoporoseforebyggelse og osteoporosebehandling. Det svarer til gældende praksis.

F.eks. vil visse forebyggende vacciner, mod hepatitis B og influenza som i dag ikke få generelt tilskud. Der bevilges enkelttilskud til hepatitis B vaccine til de personer, som tilhører en af Sundhedsstyrelsen defineret risikogruppe. Det anbefales af sundhedsmæssige årsager, at alene visse grupper af befolkningen vaccineres mod influenza.

- Hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver speciel undersøgelse og diagnostisering.

Hvis det forudsætter udredning på speciallægeniveau at stille diagnosen, og hvis udvælgelsen af de patienter, der kan tænkes at have nytte af behandlingen, må anses for at være en specialistopgave, vil lægemidlet ikke få generelt tilskud. Som eksempel kan nævnes lægemidler til behandling af Alzheimers sygdom, der kun skal anvendes på en del af de patienter, som lider af Alzheimers sygdom, og hvor udredning af sygdommen og udvælgelsen af de patienter, der skal i behandling, må anses for at være en specialistopgave. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlets behandlingsmæssige placering endnu ikke er tilstrækkelig afklaret.

Et lægemiddel, for hvilke der endnu kun foreligger få erfaringer, og som derfor ikke er et førstevalgspræparat og som kun skal anvendes på en del af de patienter, som lægemidlets indikation retter sig til, vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Et eksempel herpå er et lægemiddel med den godkendte indikation »fedme med væsentlige medicinske gener«. For ikke at anspore til, at dette lægemiddel bliver anvendt i tilfælde, hvor fedmen snarere burde afhjælpes ved hjælp af kostændringer, vil sådanne præparater som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen.

Lægemidler med overvejende kosmetisk formål f.eks. mod skaldethed, antikonceptionspræparater f.eks. p-piller, lægemidler mod manglende potens og tilsvarende præparater, nicotintyggegummi til rygeafvænnning og lægemidler herunder vacciner, som indtages forebyggende i forbindelse med udlandsrejser, f.eks. mod leverbetændelse, gul feber eller malaria vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlet er uden klinisk dokumentation.

Der stilles ikke ved godkendelsen af naturlægemidler samme krav til dokumentation for effekt som ved godkendelsen af lægemidler i traditionel forstand. Sådanne præparater vil ikke få generelt tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis der er risiko for primær brug af et lægemiddel, som efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være et førstevalgs-lægemiddel.

Som eksempler herpå kan nævnes, at brug af visse antibiotikapreparater indebærer risiko for resistensudvikling, og anvendelse af visse smertestillende midler, som også indeholder kodein, indbærer risiko for overforbrug af kodein. Sådanne lægemidler er ikke førstevalgspræparater og vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis der er tale om lægemidler med misbrugspotentialer, f.eks. sovemedicin og lettere beroligende nervemedicin.

Disse lægemidler får heller ikke generelt tilskud efter gældende praksis.

- Hvis lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling.