



Dato 02-09-2016

Sagsnr. 1-1210-265/1

Vejledning vedr. behandling af ansøgning om klausuleret tilskud til vacciner

Vejledningen beskriver procedureerne for Sundhedsstyrelsens sagsbehandling af indkomne ansøgninger om tildeling af klausuleret tilskud til vacciner. Vejledningen er skrevet i tilslutning til bekendtgørelse nr. 61 af 29. januar 2009, hvoraf det fremgår, at Sundhedsstyrelsen beslutter, om nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud. Tilskuddet ydes af regionsrådet.

Ansøgningens indhold og fremsendelse

Det firma, der har markedsføringstilladelse i Danmark, kan indsende ansøgningen til Sundhedsstyrelsen. Ansøgningen indsendes til enhedeub@sst.dk på et særligt skema, som kan downloades på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Sundhedsstyrelsen ønsker desuden, at der fremsendes tre eksemplarer printet og sat i mappe til adressen: Sundhedsstyrelsen, att. Evidens, Uddannelse og Beredskab, Islands Brygge 67, 2300 København S (dette er ikke et lovkrav).

Det fremgår af bekendtgørelsen § 3, stk. 2, hvilke oplysninger en ansøgning skal indeholde. Sammen med ansøgningen skal indsendes, jf. bekendtgørelsens § 3, stk.3.:

- 1) Markedsføringstilladelse
- 2) Produktresumé
- 3) Farmakologisk og klinisk dokumentation for forebyggende effekt på den afgrænsede persongruppe, der søges tilskud til
- 4) Oplysning om det forventede forbrug af vaccinen de første 5 år efter markedsføringen fordelt på køn og alder.

Sammen med ansøgningen kan indsendes en sundhedsøkonomisk analyse af vaccinen. Det er dog ikke et krav, men kan oftest fremme Sundhedsstyrelsens sagsbehandling. Hvis ansøger medsender en sundhedsøkonomisk analyse, anbefales det som udgangspunkt at anvende en standardiseret rapporteringsstruktur, jf. den som fremgår af [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

Hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at sagen ikke er fuldstændigt oplyst, kan styrelsen, jf. bekendtgørelsens § 4 stk. 2, forlange, at ansøger tilvejebringer yderligere oplysninger. Fristen for afgørelse på 90 dage suspenderes, indtil Sundhedsstyrelsen har modtaget de nødvendige oplysninger.

Ansøger skal som udgangspunkt indsende en kopi af markedsføringstilladelsen sammen med ansøgningen. Det er dog muligt at ansøge om klausuleret tilskud til en vaccine, inden markedsføringstilladelsen foreligger. Ansøgningen kan dog tidligst indgives på følgende tidspunkter:

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

Sundhedsstyrelsens vurdering af ansøgninger

Jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2, skal Sundhedsstyrelsen i sin vurdering om tildeling af tilskud lægge vægt på:

- 1) om vaccinen er godkendt af lægemiddelmyndighederne til markedsføring i Danmark,
- 2) om vaccinen har en værdifuld forebyggende effekt på en velafgrænset persongruppe,
- 3) om vaccinen forebygger en sygdom, hvor sygdomsbyrden for den enkelte eller for samfundet er betydelig, og
- 4) om vaccinen pris står i rimeligt forhold til værdien af den forebyggende effekt for den pågældende persongruppe, jf. dog stk. 3.

Medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, gælder i øvrigt bekendtgørelsens § 1, stk. 3 om, at der ikke meddeles klausuleret tilskud til en vaccine,

- 1) hvis der er nærliggende risiko for, at vaccinen vil blive anvendt uhensigtsmæssigt,
- 2) hvis vaccinen forebyggende effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 3) hvis vaccinen hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 4) hvis vaccinen udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra Regionsrådet.

Såfremt Sundhedsstyrelsen vurderer, at ansøgningen ikke umiddelbart bør afslås på baggrund af de i stk. 3 skitserede kriterier, behandler styrelsen de i stk. 2 oplistede punkter i den nævnte rækkefølge.

Såfremt punkt 1 vedr. markedsføringstilladelse er opfyldt, vil Sundhedsstyrelsen i første omgang på baggrund af ansøgningen vurdere, om det er tilstrækkeligt dokumenteret, at vaccinen har en værdifuld forebyggende effekt på en velafgrænset persongruppe.

Dernæst vurderer Sundhedsstyrelsen, om byrden ved den sygdom, som vaccinen skal forebygge, er tilstrækkeligt betydelig til, at det betragtes som rimeligt at tildele tilskud. I overvejelserne indgår, om der er tale om en dødelig, stærkt invaliderende eller på anden måde alvorlig sygdom, og i hvor høj grad den er indlæggelseskrævende. Som udgangspunkt vil Sundhedsstyrelsen ikke vurdere, at en sygdom forårsager en betydelig sygdomsbyrde, alene fordi den har en høj prævalens.

Ansøger kan med fordel indsende en sundhedsøkonomisk analyse. For at vurdere, om punkt 4 er opfyldt, må ansøgningen imidlertid som minimum indeholde visse beregninger, hvor vaccinens pris afvejes i forhold til forventede gevinster ved at tildele klausuleret tilskud.

Sundhedsstyrelsen vil i nødvendigt omfang indhente eksterne faglige vurderinger af både de sundhedsfaglige og sundhedsøkonomiske elementer i ansøgningen.

Styrelsens samlede vurdering

Sundhedsstyrelsen afvejer punkterne 2-4 i forhold til hinanden. Har vaccinen således en særligt overbevisende forebyggende effekt, eller vurderes det, at den forebygger en sygdom med en betydelig sygdomsbyrde, vil dette veje særligt tungt i vurderingen af ansøgningen. Har vaccinen ikke en tilstrækkeligt høj forebyggende effekt for den pågældende persongruppe, eller vurderer styrelsen, at der er en vis, men ikke en betydelig, sygdomsbyrde ved den pågældende sygdom, vil vurderingen af en sundhedsøkonomisk analyse i højere grad være udslagsgivende for afgørelsen.

Inden Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse, vil styrelsen forelægge eksterne vurderinger af ansøgningen for ansøger, som herefter har mulighed for at udtale sig, jf. forvaltningslovens § 19. Dette gælder dog kun, hvis vurderingerne er til ugunst for den pågældende part og af væsentlig betydning for sagens afgørelse, og ansøger ikke kan antages at være bekendt hermed.

Sundhedsstyrelsens afgørelse fremsendes til ansøger senest 90 kalenderdage efter modtagelse af fyldestgørende ansøgning, dog tidligst 90 dage efter at en markedsføringstilladelse er givet. Sundhedsstyrelsen kan suspendere fristen for afgørelse, såfremt en eventuel partshøring af eksterne vurderinger afstedkommer, at ansøger ønsker at fremsende yderligere materiale.

Klagevejledning

Sundhedsstyrelsens afgørelse kan indbringes for Sundheds- og Ældreministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer styrelsens faglige skøn.

Revurdering

Sundhedsstyrelsens afgørelser om generelt tilskud er ikke permanente beslutninger, da de forudsætninger, som var afgørende for beslutningen, kan ændre sig over tid. Således kan Sundhedsstyrelsen efter bekendtgørelse nr. 61 af 29/01/2009 om tilskud til vacciner § 2, stk. 3 revurdere, om der skal gives klausuleret tilskud til en vaccine.