

Til nr. 10 (§ 156)

Med henvisningen til § 158 a foreslås det, at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister også anvendes til administration af tilskud til vacciner efter § 158 a.

Til nr. 11 (overskrift til kapitel 43)

Ændringen følger af, at der er indføjet en ny § 158 a om tilskud til vacciner til visse persongrupper.

Til nr. 12 (§ 158 a)

Der indsættes en ny 158 a med henblik på at sikre et enstrengt system for stillingtagen til offentlig finansiering af vacciner.

Lovforslaget indebærer, jf. § 158 a, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen fremover beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine. Afgrænsningen vil omfatte personer, der er i en særlig risikogruppe i forhold til den sygdom, vaccinen retter sig mod. Afgrænsningen kan fx ske ud fra køn og alder. Eller den kan omfatte personer med sygdomme, som udgør en særlig risikofaktor i forhold til den sygdom, vaccinen retter sig mod. Afgrænsningen vil endvidere omfatte, hvilke konkrete vaccinepræpa-

rater der ydes tilskud til, idet forskellige præparater inden for den samme vaccintype vil kunne have forskellig effekt og bivirkningsprofil i forhold til bestemte persongrupper.

Det følger af stk. 2, at regionsrådet yder tilskud til vaccine, og at tilskuddets størrelse opgøres i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens § 146. Tilskuddet er, jf. stk. 3, betinget af, at vaccinen ordineres på recept til personer, der er omfattet af en af Sundhedsstyrelsen nærmere afgrænset persongruppe.

Det følger af stk. 4, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud efter stk. 1-3 samt om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til en vaccine skal indeholde. Denne hjemmel har til formål at sikre parallelitet med nugældende regler, hvor ministeren med hjemmel i sundhedslovens § 154 fastsætter nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde. Ved fastsættelsen af regler skal der sikres en overensstemmelse med EU's transparensdirektiv.