



SOCIALMINISTERIET

Folketingets Socialudvalg

Departementet
Holmens Kanal 22
1060 København K

Tlf. 3392 9300
Fax. 3393 2518
E-mail sm@sm.dk

3. november 2004

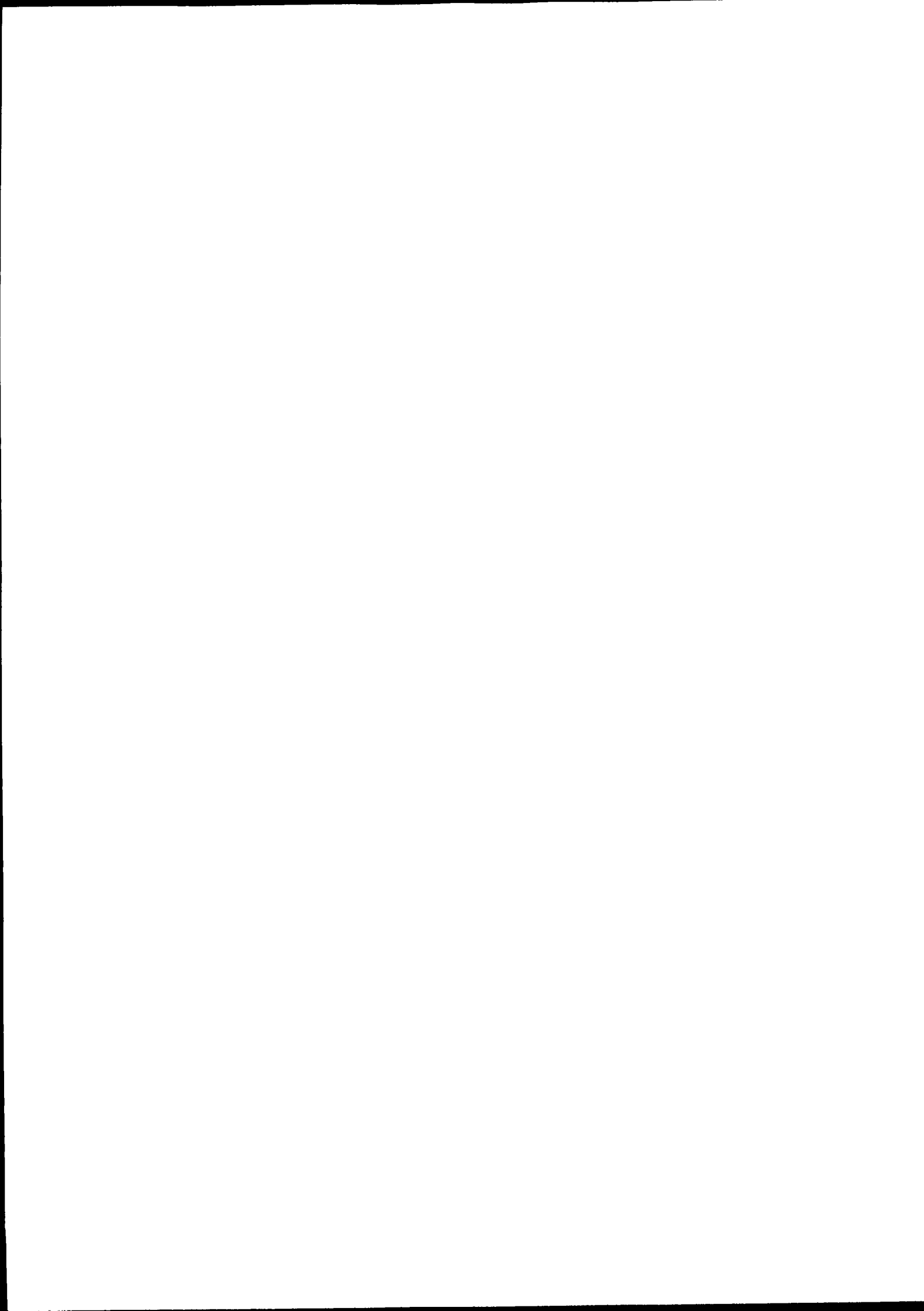
LHN/ J.nr. 045-599

Til orientering.

Det meddeles hermed, at Indenrigs- Sundhedsministeriets den 2. november 2004 har sendt vedlagte Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. til høring.

Med venlig hilsen

Lisbeth Hansen



Forslag
til
Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social
pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og
almindelig førtidspension m.v.
(Ændring af regler om tilskud til lægemidler)

§ 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som blandt andet ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 467 af 31. maj 2000, lov nr. 469 af 31. maj 2000, lov nr. 1031 af 23. november 2000, lov nr. 495 af 7. juni 2001 og lov nr. 290 af 28. april 2004 foretages følgende ændringer:

1. §§ 7-7 f affattes således:

”§ 7. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen (generelt tilskud), jf. dog stk. 4.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan ved behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud).

Stk. 3. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af håndkøbslægemidler, som er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen, såfremt lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud) eller til personer, der modtager pension efter lov om social pension eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

Stk. 4. Der stilles ikke krav om fremsendelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler, som er synonyme med lægemidler, hvortil Lægemiddelstyrelsen allerede har meddelt generelt tilskud.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan herudover i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Stk. 7. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge eller tandlæge bestemme, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient (enkeltilskud), uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud efter stk. 1-5.

§ 7 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse og for tilbagekaldelse af meddelt tilskud.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 7, stk. 1-5.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde.

§ 7 b. Tilskud til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 ydes til personer (den sikrede), der er omfattet af kapitel 1 og 4.

Stk. 2. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 7 d, til lægemidler med tilskud i henhold til § 7, som den sikrede har købt inden for en periode på et år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode på et år indledes første gang, den sikrede køber lægemidler med tilskud i henhold til § 7 efter udløbet af foregående periode.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 520 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 520 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 520 kr., men ikke 1.260 kr.,
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.260 kr., men ikke 2.950 kr., og
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.950 kr.

Stk. 4. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 1.260 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.260 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.260 kr., men ikke 2.950 kr., og
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.950 kr.

Stk. 5. Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskud efter stk. 4, indtil denne periode udløber.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4 og egenbetalingsloftet i § 7 c, stk. 1.

Stk. 7. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1 og 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med den sikredes førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Tilgodehavender i den offentlige sygesikrings favør, der er opstået tidligere end 24 måneder før lovens ikrafttræden, afskrives. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er mindre end det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1 og 2, var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med den sikredes førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7.

Stk. 8. Ved sikredes død bortfalder den offentlige sygesikrings krav på regulering, mens krav mod den offentlige sygesikring skal fremsættes senest et år efter sikredes død. Oplysninger om lægemiddelkøb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra det Centrale Tilskudsregister et år efter sikredes død.

§ 7 c. Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at for sikrede med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.805 kr. årligt (kronikertilskud).

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen bevilger efter ansøgning fra den behandlende læge 100 pct. tilskud til lægeordinerede lægemidler til sikrede, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs. Tilskuddet ydes til den af Lægemedelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger en eventuel tilskudspris efter § 7 d (terminaltilskud).

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke oplysninger ansøgning efter stk. 1 og 2 skal indeholde.

§ 7 d. Ved beregning af tilskud anvendes lægemidlets tilskudspris. Tilskudsprisen udgør den af Lægemedelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation, og som har behandlingsmæssig sammenlignelig virkning, i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de pågældende lægemidler.

Stk. 3. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, jf. stk. 2, udgør tilskudsprisen den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Stk. 4. I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler (dosisdispensering), beregnes en tilskudspris pr. lægemiddelenhed (enhedstilskudspris) på baggrund af den tilskudspris, der er fastsat i henhold til stk. 1. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der ordineres til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemedelstyrelsen udmeldte forbrugerpris på lægemidlet, selvom denne pris overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den behandlende læge.

§ 7 e. Den ansøgende læge eller tandlæge er part i sagen om ansøgning om tilskud efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5.

Stk. 2. Sikrede er ikke part i sagen om ansøgning om tilskud efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5.

Stk. 3. Uanset stk. 2 har sikrede ret til aktindsigt i sager om ansøgning om tilskud til vedkommende efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5 efter principperne i forvaltningslovens kap. 4.

§ 7 f. Lægemedelstyrelsens afgørelser efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed."

2. I § 7 g, stk. 1, ændres ”§§ 7-7 f” til: ”§§ 7-7 d”.

3. I § 7 g, stk. 3, ændres ”Sundhedsministeren” til ”Indenrigs- og sundhedsministeren”.

I § 7 h, stk. 1, ændres ”sundhedsministeren” til ”indenrigs- og sundhedsministeren”.

I § 7 h, stk. 2, ændres ”Sundhedsministeren” til ”Indenrigs- og sundhedsministeren”.

4. I § 7 i indsættes efter stk. 2 som nyt stk.:

”Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.”

Stk. 3-6 bliver herefter stk. 4-7.

5. § 7 i, stk. 5, der bliver stk. 6, affattes således:

”Stk. 6. De personer, som i medfør af stk. 2-4 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse.”

§ 7 i, stk. 6, nr. 4, der bliver til stk. 7, nr. 4, affattes således:

”4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, apotekeres, apotekspersonales og Lægemiddelstyrelsens adgang til registeret i medfør af stk. 2-5 og”.

6. § 30 a, stk. 1, nr. 1 og 2, ophæves.

Nr. 3 og 4 bliver herefter nr. 1 og 2.

§ 2

I lov om social pension, jf. lovbekendtgørelse nr. 42 af 28. januar 2004, som ændret ved § 1 i lov nr. 319 af 5. maj 2004, og ved lov nr. 471 af 9. juni 2004, foretages følgende ændring:

1. I § 14 a, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

”Tillæg til medicinudgifter beregnes i forhold til tilskudsprisen efter § 7 d i lov om offentlig sygesikring.”

2. I 2. pkt. som bliver 3. pkt., ændres "Tillægget" til: "Helbredstillægget".

§ 3

I lov nr. 1164 af 19. december 2003 om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v., som ændret ved § 3 i lov nr. 319 af 5. maj 2004, foretages følgende ændring:

1. I § 18, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

"Tillæg til medicinudgifter beregnes i forhold til tilskudsprisen efter § 7 d i lov om offentlig sygesikring."

2. I 2. pkt. som bliver 3. pkt., ændres "Tillægget" til: "Helbredstillægget".

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2005. Dog træder § 7 b, stk. 3 og 4, og § 7 c, stk. 1, som indsat ved § 1, nr. 1, i kraft den 1. januar 2005.

Stk. 2. § 2 i lov nr. 290 af 28. april 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring ophæves den 1. april 2005.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Med lovforslaget gennemføres dele af aftale om udmøntning af forslag på medicinområdet (medicinaftalen), som den 26. oktober 2004 blev indgået mellem Venstre, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Det Radikale Venstre, Enhedslisten og Kristendemokraterne. Det drejer sig om ændring af tilskudsprissystemet (synonyme tilskudspriser); konsekvensændring af reglerne om helbredstillæg; videreførelse af de gældende udgiftsgrænser i 2005; hjemmel til at fastsætte nærmere regler for revurderinger af beslutninger om generelt tilskud til lægemidler; indførelse af klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler; automatisk tilskud til synonyme lægemidler; beregning af enkelttilskud på grundlag af tilskudsprisen samt hjemmel til at fastsætte nærmere regler for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i den personlige elektroniske medicinprofil.

Herudover gennemføres med lovforslaget enkelte opfølgende tilpasninger af sygesikringslovens bestemmelser om medicintilskud, herunder en effektivisering af afviklingen af udligningsbeløb i sygesikringens eller patienternes favør samt fastlæggelse af klageadgang og partsstatus i forbindelse med afgørelser om individuelle tilskud.

1. Baggrunden for lovforslaget

De senere år har været kendetegnet ved en markant vækst i omsætningen og i forbruget af lægemidler i befolkningen. Det samlede mængdeforbrug af lægemidler er i perioden fra 1997 til 2003 vokset med 40,5 pct., og den samlede omsætning af lægemidler er i samme periode vokset med 50,3 pct.

Tilsvarende har udgiftsudviklingen i de offentlige sygesikringsudgifter til lægemiddelbehandling gennem adskillige år været kraftigere end udviklingen i de øvrige sundhedsudgifter og bruttonationalproduktet. I 2001 og 2002 udgjorde væksten i sygesikringens udgifter til medicintilskud henholdsvis 12,0 pct. og 14,2 pct., mens udgiftsvæksten i 2003 reduceredes til 4,0 pct.

Udviklingen i forbruget og i udgifterne til medicin afspejler, at behandling med lægemidler i dag indtager en central rolle i sundhedsvæsenet og udgør en meget væsentlig del af de behandlingstilbud, som er til rådighed i sygdomsbehandlingen. Væksten i medicinudgifterne skal således ses i forhold til de samlede helbredsmæssige og økonomiske gevinster, som lægemiddelanvendelsen indebærer for patienter og samfund. Stigningen i medicinudgifterne indebærer imidlertid, at disse udgifter beslaglægger en voksende del af råderummet til andre behandlingstilbud og serviceforbedringer i sundhedsvæsenet.

Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at der er behov for at sikre, at de ressourcer, der af samfundet – og af den enkelte patient – afsættes til behandling med lægemidler,

anvendes optimalt som en del af den samlede sundhedsindsats i Danmark. Det er nødvendigt, at der sker en passende afbalancering af indsatsen i form af behandling med lægemidler i forhold til anden behandling og inden for rammerne af de samlede sundhedsudgifter. Midlerne hertil er blandt andet effektivisering af medicintilskudssystemet, skærpet konkurrence og en mere målrettet anvendelse af dyre lægemidler.

I forbindelse med regeringens og Amtsrådsforeningens aftale om amternes økonomi for 2004 blev det besluttet, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet – inden for rammerne af det behovsafhængige tilskudssystem og det nuværende udgiftsniveau – skulle tage initiativ til et udvalgsarbejde, som skulle munde ud i forslag, der vil kunne medvirke til effektiv og rationel anvendelse af lægemidler i Danmark og en afdæmpning af væksten i medicinudgifterne.

Også andre af lægemiddelområdet interessenter havde tilkendegivet ønsker om, at forskellige aspekter af reguleringen af lægemiddelområdet blev underkastet en revurdering, herunder kriterierne for tildeling af tilskud og kvaliteten i medicinanvendelsen.

Regeringen nedsatte på denne baggrund i efteråret 2003 Indenrigs- og Sundhedsministeriets Udvalg om Medicintilskud. Udvalget blev sammensat med repræsentanter fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formand), Amtsrådsforeningen, Danmarks Apotekerforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Institut for Rationel Farmakoterapi, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening, Lægemiddelindustriforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Parallelimportørforeningen, Sundhedsstyrelsen samt Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Med udgangspunkt i den kraftige vækst i udgifterne til lægemidler i Danmark i navnlig 2001 og 2002 blev det i udvalgets Kommissorium fastsat, at udvalget skulle stille forslag til initiativer på lægemiddelområdet, der kunne medvirke til at afdæmpe udgiftsudviklingen, uden at svække hensynet til patienterne. Udvalget skulle i den forbindelse vurdere og stille forslag om ændringer af tilskudssystemet, herunder fastsættelsen af lægemidlers tilskudsstatus og tilskudspris. Udvalget skulle endvidere stille forslag, der vil kunne sikre en mere målrettet ordination af meget dyre lægemidler og se på apotekernes udleveringspraksis. Udvalget skulle desuden vurdere mulighederne for at yde sygesikringstilskud til lægemidler købt i udlandet og skærpe konkurrencen på lægemiddelområdet. Endelig skulle udvalget overveje mulighederne for at forbedre kvaliteten i medicinforbruget.

Udvalget afsluttede sit arbejde i maj 2004 med i enighed at afgive betænkning nr. 1444 ”Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler”. Udvalget har i betænkningen foretaget en vurdering af et bredt spektrum af de aktuelle udfordringer og problemstillinger på lægemiddelområdet og fremsat en række fremadrettede forslag, der i bred forstand kan fremme rationaliteten og kvaliteten i anvendelsen af lægemidler i Danmark. Betænkningen

omfatter derfor forslag, der vedrører både medicintilskudssystemet, konkurrenceforhold, apotekernes udlevering, lægemiddelordination samt patienternes lægemiddelanvendelse.

Udvalget har lagt til grund, at hvert af disse elementer spiller en afgørende rolle for en hensigtsmæssig lægemiddelanvendelse og for en effektiv udnyttelse af de ressourcer, som af samfundet afsættes til behandling med lægemidler. Effekten af et isoleret set økonomisk effektivt medicintilskudssystem er således afhængig af en effektiv regulering af distributions- og forhandlerleddet, og af at der af lægerne foretages en rationel lægemiddelordination. I sidste ende er resultatet desuden afhængigt af, at patienterne rent faktisk anvender lægemidlerne korrekt.

2. anbefalinger fra Udvalget om Medicintilskud

a. Revision af medicintilskudssystemet

Som den direkte nøgle til de offentlige udgifter til medicintilskud har udvalget gennemført en analyse af det eksisterende regelsæt for ydelse af medicintilskud, herunder reglerne for fastsættelse af lægemidlers tilskudspris og tilskudsstatus, og udvalget har fundet, at der på en række områder er grundlag for at foretage ændringer, der vil kunne resultere i en mere effektiv og målrettet prioritering af sygesikringens udgifter til medicintilskud. Udvalget har i den forbindelse lagt vægt på, at reguleringen af ydelsen af medicintilskud så vidt muligt skal fremme en effektiv priskonkurrence på lægemiddelmarkedet og har samtidig tilstræbt, at der med forslagene opnås en større gennemskuelse og gennemsigtighed i reglerne om medicintilskud. Udvalget har desuden lagt til grund, at det behovsafhængige tilskudssystem, som indebærer en graduering af det individuelle medicintilskud i forhold til patientens samlede medicinudgifter, videreføres.

Udvalgets væsentligste forslag til en effektivisering og forenkling af medicintilskudssystemet er et forslag om ændring af systemet for fastsættelse af tilskudspriser, dvs. de priser, der lægges til grund ved beregningen af patientens medicintilskud til de købte lægemidler. Udvalget foreslår en afskaffelse af det nugældende system med anvendelse af europæiske gennemsnitspriser som grundlag for beregningen af lægemidlernes tilskudspriser. I stedet anbefaler udvalget, at tilskudsprisen fremover fastsættes til prisen på det billigste markedsførte lægemiddel i hver tilskudsgruppe.

Udvalget lægger vægt på, at lægen og patienten herved vil opnå et større økonomisk incitament til at flytte lægemiddelforbruget til det billigste lægemiddel i gruppen, da patienten ellers vil skulle betale forskellen mellem det udleverede lægemiddel og det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen.

Endvidere er det udvalgets opfattelse, at et tilskudsprissystem baseret på prisen på det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe vil skærpe priskonkurrencen på lægemidler, idet lægemiddelpriserne af konkurrencemæssige grunde må antages at ville nærme sig det

billigste lægemiddel i gruppen, hvortil der beregnes fuldt tilskud af hele prisen. Samtidig opnås herved et langt mere gennemslagsligt tilskudssystem.

Udvalget har i sin betænkning herudover fremsat en række forslag til ændringer af reglerne for fastsættelse af lægemidlers tilskudsstatus og proceduren for ansøgning om og meddelelse af tilskud. Udvalget foreslår således, at der regelmæssigt foretages en revurdering af de enkelte lægemidlers tilskudsstatus med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikkebevilling af tilskud, fortsat har gyldighed. Endvidere foreslår udvalget, at ydelse af tilskud til tilskudsberettigede håndkøbslægemidler fremover bør være betinget af, at disse lægemidler ordineres til bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud), ligesom udvalget foreslår, at tilskud til lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, herunder lægemidler hvortil der er bevilget enkelttilskud, i alle tilfælde beregnes på grundlag af tilskudsprisen.

Herudover anbefaler udvalget, at der automatisk ydes generelt tilskud til generiske kopipræparater og parallelimporterede lægemidler, såfremt de tilsvarende originalpræparater eller direkte forhandlede lægemidler allerede er tildelt generelt tilskud.

Med henblik på at kvalitetssikre Lægemiddelstyrelsens behandling af ansøgninger om generelt tilskud, anbefaler udvalget, at der stilles en række krav til de sundhedsøkonomiske analyser, der kan indgå i styrelsens vurdering af, om de pågældende lægemidlers pris står i et rimeligt forhold til lægemidlernes behandlingsmæssige værdi.

b. Apotekernes udlevering og konkurrenceforhold

Udvalget om Medicintilskud har i sine overvejelser lagt vægt på, at de retlige rammer og incitamentsforhold, som er afgørende for apotekernes udlevering af lægemidler, herunder leveranceforhold og substitutionsregler, er i overensstemmelse med og understøtter de mål, som tilsigtes opnået gennem indretningen af medicintilskudssystemet. Udvalget har på den baggrund fremsat en række forslag, der skal sikre sammenhæng mellem medicintilskudssystemet og den faktiske distribution og forhandling af lægemidler, og som samtidig medvirker til at styrke konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Disse forslag omfatter indførelse af mulighed for generisk ordination, som indebærer, at den ordinerende læge alene angiver lægemidlets fællesnavn på recepten, hvorefter apoteket udleverer det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen (tilskudsgruppen); kontrol med pakningsstørrelsen, således at patienterne i alle tilfælde tilbydes den billigste pakningsstørrelse i forhold til en given ordination; administration af leverancesvigt; samt indførelse af en bagatelgrænse for virksomhedernes anmeldelse af prisændringer til Lægemiddelstyrelsen med henblik på at tilskynde virksomhederne til at anmelde større prisændringer for derved at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper til gavn for såvel sygesikringen som patienterne.

Udvalget anbefaler desuden, at der gennemføres en omlægning af apoteksavancen, således at apotekerne honoreres med samme nettoavance for alle lægemidler. Apotekerne vil herefter ikke af den grund have et økonomisk incitament til at udlevere et dyrere lægemiddel frem for et billigt, ligesom en sådan neutral avancemodell vil tage højde for, at apotekernes ekspeditions- og rådgivningsopgave er uafhængig af prisen på det enkelte lægemiddel.

Det er herudover udvalgets opfattelse, at der vil kunne være såvel sundhedsmæssige som økonomiske fordele forbundet med, at parallelimporterede lægemidler markedsføres under det samme navn, som de direkte forhandlere markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark. Udvalget opfordrer på denne baggrund til, at det under inddragelse af de direkte berørte parter inden for rammerne af EU-retten undersøges, hvorvidt der er mulighed for, at parallelimportører vil kunne markedsføre deres produkter under det samme navn, som de direkte importører markedsfører de tilsvarende produkter under i Danmark.

c. Effektiv lægemiddelordination

Det er udvalgets opfattelse, at der er mulighed for både sundhedsmæssige og økonomiske gevinster gennem tiltag, der kan øge lægernes informationsgrundlag i forbindelse med lægemiddelordination, og som kan sikre en mere rationel ordination af lægemidler, herunder en mere målrettet anvendelse af dyre lægemidler.

Udvalget forventer i den forbindelse en stor kvalitetsmæssig effekt af en række nye landsdækkende initiativer, herunder den fælles lægemiddelinformation, nationale rekommandationslister, de Personlige Elektroniske Medicinprofiler, Interaktionsdatabasen og Ordiprax, der alle har til formål at styrke kvaliteten i lægernes medicinordination og etablere et solidt grundlag for et såvel sundhedsfagligt korrekt som samfundsøkonomisk hensigtsmæssigt lægemiddelvalg for den enkelte læge. Udvalget anbefaler, at der igangsættes et generelt kvalitetsudviklingsarbejde på ordinationsområdet, og at oplysninger om den enkelte læges ordinationsmønster danner grundlag for målrettede foranstaltninger i forhold til den enkelte lægepraksis.

d. Rigtig lægemiddelanvendelse

I forlængelse af de nævnte tiltag, som har det formål at sikre en korrekt og hensigtsmæssig lægemiddelordination, har udvalget lagt vægt på, at der bør gennemføres tiltag, der kan medvirke til at sikre en mere rationel lægemiddelanvendelse hos patienterne. Dette skal navnlig ses i lyset af, at flere undersøgelser har vist en betydelig udbredelse af uhensigtsmæssig lægemiddelanvendelse i befolkningen, herunder forkert eller utilstrækkelig anvendelse af ordinerede lægemidler med betydelige sundhedsmæssige og økonomiske tab til følge.

Udvalget har i den forbindelse blandt andet peget på, at maskinel dosispakning er et virkningsfuldt værktøj til at sikre en bedre lægemiddelanvendelse, navnlig hos patienter

med et længerevarende og sammensat medicinforbrug, og at der derfor bør iværksættes initiativer, der kan bevirke en yderligere udbredelse af anvendelsen af dosisdispensering.

Udvalget har endvidere stillet forslag om etablering af et fælles informationsgrundlag for de medarbejdergrupper, herunder læger, apoteker og hjemme(syge)pleje, som medvirker i beslutninger om anvendelse af lægemidler, og om etablering af relevant adgang til den Personlige Elektroniske Medicinprofil.

Desuden har Udvalget om Medicintilskud stillet forslag om kvalitetssikring af lægemidlers pakningsmateriale og indlægssedler og om en styrkelse af den vejledning i anvendelsen af specifikke lægemidler, som ydes forskellige patientgrupper.

Endelig har udvalget anbefalet, at der på baggrund af en høring af patientforeningerne for udvalgte patientgrupper iværksættes flere konkrete studier af lægemiddelforbruget og lægemiddelanvendelsen med henblik på at afdække, hvilke konkrete compliance-problemstillinger der for disse grupper spiller en særlig rolle. På baggrund af undersøgelserne bør der efter udvalgets opfattelse efterfølgende opstilles strategier og iværksættes målrettede initiativer med henblik på forbedring af lægemiddelanvendelsen for disse grupper.

3. Hovedpunkterne i lovforslaget

Det er regeringens målsætning, at patienter i Danmark skal sikres mest mulig sundhed for de ressourcer, som af samfundet afsættes til behandling med lægemidler med henblik på, at patienterne også fremover skal kunne tilbydes tidssvarende og relevant behandling af høj standard med råderum til indførelse af nye behandlingsmuligheder. Regeringen er enig med Udvalget om Medicintilskud i, at målsætningen forudsætter, at der iværksættes initiativer på flere fronter, herunder såvel gennemførelse af en række ændringer af medicintilskudssystemet som iværksættelse af tiltag, der kan sikre en mere hensigtsmæssig lægemiddelordination og -anvendelse.

Med lovforslaget foreslås på grundlag af anbefalingerne fra Udvalget om Medicintilskud en generel effektivisering af medicintilskudssystemet og forbedring af lægemiddelanvendelsen i form af en (a) ændring af modellen for fastsættelse af tilskudspriser, (b) mulighed for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, (c) ændret klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler, (d) automatisk tilskudsvurdering ved synonyme lægemidler, (e) ændring af reglerne for fastsættelse af enkelttilskud til lægemidler med generelt klausuleret tilskud (f) videreførelse af udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem i 2005, (g) hjemmel til at fastsætte regler om hjemmesygeplejens adgang til den personlige elektroniske medicinprofil, samt (h) en konsekvensændring af reglerne om helbredstillæg til folkepensionister efter lov om social pension og til førtidspensionister efter lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

Med henblik på at understøtte virkningen af et nyt medicintilskudssystem har regeringen desuden sideløbende med fremsættelsen af lovforslaget til hensigt - i tråd med udvalgets anbefalinger og på grundlag af medicinaftalen - at iværksætte en række øvrige politiske initiativer, der har til formål at fremme en rationel lægemiddelanvendelse. Initiativerne vedrører blandt andet apotekernes udlevering, neutral apoteksavance, håndtering af leveranceforhold, lægemiddelordination og initiativer til forbedring af patienternes lægemiddelanvendelse.

Det bemærkes, at lovforslaget indebærer, at det behovsafhængige tilskudssystem videreføres. Det er regeringens opfattelse, at det behovsafhængige tilskudssystem, som trådte i kraft den 1. marts 2000, har vist sig egnet til at sikre, at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling, idet det behovsafhængige tilskudssystem indebærer, at medicintilskuddet til den enkelte forøges ved stigende lægemiddeludgifter.

a. Ændring af modellen for fastsættelse af tilskudspriser

Det gældende medicintilskudssystem er baseret på en model, hvor tilskud fra den offentlige sygesikring beregnes på grundlag af den af Lægemiddelstyrelsen fastsatte tilskudspris for et lægemiddel. Tilskudsprisen, der fastsættes hvert halve år, svarer som hovedregel til den forbrugerpris, som lægemidlet har på det pågældende tidspunkt, eller - såfremt der er beregnet en europæisk pris for lægemidlet - til lægemidlets europæiske pris. Den europæiske pris er den gennemsnitlige pris, som lægemidlet sælges til i Belgien, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Liechtenstein, Norge, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig. En europæisk pris eksisterer således alene, hvis det pågældende lægemiddel markedsføres i et eller flere af disse lande.

For lægemidler, som tilhører en tilskudsgruppe bestående af synonyme lægemidler med samme aktive indholdsstof og i sammenlignelige pakningsstørrelser, fastsættes der én fælles tilskudspris for alle lægemidler i hver tilskudsgruppe. For grupper, hvor der indgår mindst ét lægemiddel med en europæisk pris, fastsættes tilskudsprisen for alle lægemidler i gruppen som den laveste europæiske pris blandt lægemidlerne i tilskudsgruppen. For øvrige tilskudsgrupper fastsættes tilskudsprisen som den laveste danske forbrugerpris blandt lægemidlerne i gruppen.

Den pris, der ydes tilskud til, kan aldrig overstige lægemidlets faktiske pris. Det vil sige, at såfremt forbrugerprisen er lavere end den europæiske pris, så beregnes tilskuddet af lægemidlets forbrugerpris.

Det har været en væsentlig målsætning med de gældende regler baseret på beregning af europæiske priser at medvirke til, at hverken medicinbrugerne eller det offentlige har skullet betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter i Danmark, end man gør i det øvrige Vesteuropa. Denne målsætning har været understøttet af en erklæring fra Lægemiddelindustriforeningen om, at foreningens medlemsvirksomheder er indstillet på

ikke at hæve deres priser på generelt tilskudsberettigede lægemidler over den europæiske gennemsnitspris.

Imidlertid har anvendelsen af europæiske gennemsnitspriser som grundlag for fastsættelsen af tilskudspriser vist sig at indebære, at patienter og læger i dag ikke altid har et tilstrækkeligt økonomisk incitament til at få udleveret henholdsvis ordinere det billigste lægemiddel i den enkelte tilskudsgruppe. I en række tilfælde, hvor medicintilskuddet beregnes på grundlag af den europæiske gennemsnitspris, og hvor der findes flere lægemidler på det danske marked, som er billigere end den europæiske pris, har det således i dag ingen eller kun begrænsede økonomiske konsekvenser for patienten i relation til tilskudsberegningen at få udleveret et lægemiddel, som er dyrere end det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, som markedsføres i Danmark. I disse tilfælde vil den offentlige sygesikring – sammenlignet med en situation, hvor tilskuddet beregnes på grundlag af den billigste danske pris – kunne blive påført en merudgift, svarende til sygesikringens andel af prisdifferencen mellem den europæiske gennemsnitspris (tilskudsprisen) og prisen på det billigere lægemiddel.

Desuden indebærer anvendelsen af europæiske priser som grundlag for fastsættelsen af tilskudspriserne, at det ikke altid er muligt for en patient at få udleveret et lægemiddel, hvortil der ydes et fuldt procentvist tilskud – selvom lægen ikke har fravalgt substitution. Denne situation opstår i de tilfælde, hvor den laveste danske pris i tilskudsgruppen er højere end den europæiske gennemsnitspris, som danner grundlag for tilskudsberegningen. I praksis opstår situationen, når lægemiddelvirksomheder, der ikke er omfattet af Lægemedelindustriforeningens gældende priserklæring, sælger et lægemiddel dyrere i Danmark end i de øvrige EU/EØS-lande. Omsætningen af lægemidler med en lavere europæisk pris end den billigste danske pris udgjorde i 2003 ca. 188 mio. kr., svarende til 1,7 pct. af den samlede lægemiddelomsætning.

De gældende regler for fastsættelse af tilskudspriser er herudover blevet kritiseret for manglende gennemskuelse og gennemsigtighed, idet der er tale om anvendelse af "fiktive" priser, der i mange tilfælde ikke kan genfindes som den danske pris på et konkret lægemiddel, og idet det ikke umiddelbart er muligt for forbrugerne at gennemskue, hvordan Lægemedelstyrelsen på baggrund af indberetninger fra de enkelte lægemiddelvirksomheder har beregnet den europæiske pris.

Regeringen foreslår på denne baggrund, at den nuværende model, hvor fastsættelsen af tilskudspriser sker på baggrund af europæiske gennemsnitspriser, afskaffes til fordel for en model, der indebærer, at tilskudsprisen fastsættes til prisen på det billigste markedsførte lægemiddel i hver tilskudsgruppe. Hvis lægemidlet ikke indgår i en tilskudsgruppe, dvs. såfremt der ikke findes substituerbare alternative lægemidler på det danske marked, indebærer lovforslaget, at tilskudsprisen som i dag sættes til lægemidlets forbrugerpris.

Lovforslaget indebærer, at den europæiske gennemsnitspris ikke længere vil indgå i beregningsgrundlaget for tilskudspriserne. Derimod vil prisen på parallelimporterede

lægemidler – i modsætning til i dag – komme til at indgå i grundlaget for fastsættelsen af tilskudsprisen i hver tilskudsgruppe, idet tilskudsprisen vil blive fastsat som prisen på det til enhver tid billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Endvidere vil tilskudspriserne med den nye ordning i medfør af lægemiddellovens § 22 i praksis blive opdaterede hver 14. dag i forbindelse med virksomhedernes indberetninger af priser til Lægemiddelstyrelsen, mens reguleringen i dag som hovedregel finder sted to gange årligt i forbindelse med virksomhedernes halvårlige indberetning af europæiske priser til Lægemiddelstyrelsen.

Det grundlæggende princip bag tilskudsprissystemet er, at den offentlige sygesikring og patienterne ikke bør betale mere end nødvendigt for en ordineret lægemiddelbehandling. Derfor skal tilskudsprissystemet tilskynde læger og patienter til at vælge det billigste alternativ blandt ligeværdige substituerbare lægemidler, som er grupperet i tilskudsgrupperne.

En gennemførelse af lovforslaget vil indebære, at patienten selv vil skulle betale differencen mellem tilskudsprisen og udsalgsprisen på det lægemiddel, som faktisk udleveres, såfremt der vælges et andet lægemiddel end det billigste i gruppen. Der vil derfor for læger og patienter være et økonomisk incitament til at flytte lægemiddelforbruget fra de dyrere lægemidler til det billigste lægemiddel i gruppen, og det antages, at ordningen herved vil bidrage til, at lægemiddelpriserne af konkurrencemæssige grunde vil tilnærme sig prisen på det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Det bemærkes, at regeringen i den aktuelle sammenhæng lægger til grund, at de nugældende kriterier for grupperingen af lægemidler i tilskudsgrupper bestående af synonyme lægemidler med samme virksomme stof i samme styrke og som oftest i samme lægemiddelform videreføres.

Regeringen har hæftet sig ved, at en undersøgelse foretaget af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med medicintilskudsudvalgets arbejde har vist, at for 74 pct. af alle lægemiddelpakninger, der indgår i en tilskudsgruppe med mindst én europæisk pris, er den danske pakningspris lavere end den billigste europæiske gennemsnitspris. Regeringen lægger vægt på, at lovforslagets model for fastsættelse af tilskudspriser dermed indebærer en mulighed for en væsentlig besparelse for sygesikringen i form af den merudgift, som med de gældende regler påføres sygesikringen, idet der i dag beregnes tilskud op til den europæiske gennemsnitspris, selvom der findes et billigere synonymt lægemiddel på markedet i Danmark.

Den med lovforslaget foreslåede model for fastsættelse af tilskudspriser vil efter regeringens opfattelse herudover øge gennemsigtigheden på markedet og være mere forståelig for navnlig patienterne, idet tilskuddet beregnes på grundlag af den faktisk gældende pris på det billigste lægemiddel på markedet i Danmark frem for som i dag til en fiktiv pris. Desuden vil modellen indebære, at der som udgangspunkt altid vil være et lægemiddel på markedet, hvortil der beregnes fuldt tilskud.

Regeringen er i den forbindelse opmærksom på, at det i forbindelse med en gennemførelse af et tilskudsprissystem, hvor fuldt tilskud beregnes af det billigste lægemiddel i hver

tilskudsgruppe, er af afgørende betydning, at det pågældende billigste lægemiddel til enhver tid er tilgængeligt for forbrugerne på apotekerne. Derfor vil regeringen sideløbende med lovforslaget igangsætte initiativer, der har til formål at effektivisere lægemiddeldistributionen og minimere risikoen for leverancesvigt.

Ved indberetningen af priser pålægges lægemiddelvirksomhederne på givent foranledning at indberette oplysning om, hvor stor en omsætning af et givent lægemiddel, som virksomheden vil kunne stå inde for. Lægemiddelstyrelsen kan herefter beslutte at afvise at optage et lægemiddel i taksten, hvis styrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet, ligesom styrelsen på baggrund af oplysningerne i god tid vil kunne forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris, hvis det hidtil billigste lægemiddel konstateres i leveringssvigt. Initiativet vil blive udmøntet i forslag til lov om lægemidler.

Regeringen vil desuden pålægge alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning - dvs. daglige indberetninger - af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemiddelstyrelsen, hvorved styrelsen får et yderligere instrument til at sikre, at leveringssvigt ikke når at opstå eller hurtigst muligt kan løses med fastsættelse af en ny tilskudspris på grundlag af prisen på et tilgængeligt lægemiddel.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til hensigt to år efter indførelsen af det nye tilskudsprissystem at iværksætte en evaluering af, om den foreslåede effektivisering af håndteringen af leveranceproblemer har virket tilfredsstillende.

I øvrigt vil regeringen med lovforslaget sikre, at eventuelle udligningsbeløb i sygesikringens eller patienters favør automatisk udlignes i forbindelse med førstkommende køb af tilskudsberettigede lægemidler på apoteket, jf. bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser.

Regeringen er opmærksom på, at der - på trods af, at lægemidler, som er grupperet i samme tilskudsgruppe, anses for at være fuld substituerbare - i sjældne tilfælde kan forekomme patienter, som ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel, eksempelvis på grund af allergi over for anvendte hjælpestoffer el. lign., og som derfor som udgangspunkt selv vil skulle betale differencen mellem det dyrere valgte lægemiddels salgspris og lægemidlets tilskudspris. Derfor fastholder regeringen med lovforslaget muligheden for, at pågældende læge kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud, således at patientens medicintilskud i disse tilfælde beregnes af lægemidlets salgspris.

Det er regeringens opfattelse, at Lægemiddelindustriforeningens gældende priserklæring, der indebærer, at foreningens medlemmer garanterer ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler i Danmark over gennemsnittet af priserne på den enkelte virksomheds produkter i de lande, der i dag indgår i den europæiske landekurv, har vist sig værdifuld i forhold til at sikre, at det danske prisniveau for lægemidler ikke overstiger niveauet i de øvrige europæiske lande, som indkomstmæssigt kan sammenlignes med Danmark. I forbindelse med udløbet af den nugældende priserklæring i sommeren 2005 har

regeringen til hensigt med Lægemedelindustriforeningen at drøfte en videreførelse af priserklæringen, og regeringen har samtidig opfordret Industriforeningen for Generiske Lægemidler samt øvrige lægemiddelvirksomheder til at tilslutte sig den gældende priserklæring.

Da lovforslaget indebærer, at de europæiske gennemsnitspriser ikke længere vil indgå som det administrative grundlag for beregningen af tilskudspriser, forudsætter regeringen, at der - med henblik på at sikre en fortsat sammenhæng mellem lægemidlernes prisniveau i Danmark i forhold til det øvrige EU/EØS-område - mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien vil blive truffet nærmere aftale for de fremtidige vilkår for indhentning af oplysninger om prisniveauet for lægemidler i de øvrige EU/EØS-lande, som har et indkomstniveau svarende til Danmarks.

b. Mulighed for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus

Beslutninger om, hvorvidt den offentlige sygesikring skal yde generelt tilskud til køb af bestemte lægemidler, træffes af Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra de virksomheder, som markedsfører de pågældende lægemidler i Danmark. Det er en betingelse for ydelse af generelt tilskud til et lægemiddel, at prisen på lægemidlet står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at en række øvrige vilkår, som fremgår af bekendtgørelsen om medicintilskud, er opfyldt.

Lægemedelstyrelsen kan i medfør af bekendtgørelsens § 4 tilbagekalde en afgørelse om generelt tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne for at yde tilskuddet ikke længere er opfyldt, men den nuværende ordning foreskriver ikke nogen periodisk revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus.

Der er efter regeringens opfattelse behov for, at beslutninger om tildeling af generelt tilskud til lægemidler underkastes en tilbagevendende revurdering med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Det kan for eksempel forekomme, at ændringer i lægemidlets pris i forhold til vurderingen af præparatets behandlingsmæssige værdi eller ny viden, der kan påvirke vurderingen af, hvorvidt lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgænset indikation, kan bevirke, at forudsætningen for tildeling eller ikke-tildeling af tilskud ikke længere er opfyldt.

Med en periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus opnås mulighed for at inddrage erfaringer fra den faktiske anvendelse af lægemidlerne, herunder hvorvidt den gældende tilskudsstatus i praksis har bidraget til en rationel anvendelse af de pågældende produkter. Endvidere lægger regeringen op til, at Lægemedelstyrelsen også fremover af egen drift skal kunne tage tilskudsafgørelser op til revision, for eksempel hvis ny og væsentlig viden fremkommer om lægemidlet eller dets anvendelse.

Med henblik på at præcisere regeringens ønske om at indføre en fast periodisk revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus gives der med lovforslaget adgang til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af beslutninger om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

I forlængelse heraf har Lægemiddelstyrelsen under inddragelse af blandt andre lægemiddelvirksomheder, læger og patienter indledt et arbejde med henblik på at fastlægge de nærmere rammer for faste regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, herunder grundlaget for revurderingerne, hyppighed samt proceduremæssige spørgsmål. På baggrund af arbejdet vil der blive fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelsen om medicintilskud.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt medicintilskud, herunder ændringer af tidligere truffe beslutninger om medicintilskud, er der efter de almindelige forvaltningsretlige regler klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Med henblik på at imødegå, at virksomheder i stigende grad systematisk klager til ministeriet over afslag på ansøgninger om generelt tilskud, vil ministeriet i forbindelse med lovforslagets fremsættelse over for de relevante interessenter præcisere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene foretager en processuel prøvelse i forhold til retsgrundlaget af styrelsens sagsbehandling i forbindelse med den konkrete tilskudsafgørelse. Samtidig vil ministeriet meddele, at der af hensyn til en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsudgifterne vil blive udvist tilbageholdenhed med at tillægge sådanne klager opsættende virkning.

Der er med de gældende regler ikke adgang til at klage til anden administrativ myndighed over Lægemiddelstyrelsens afgørelser i sager om ansøgning om tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud (enkeltilskud). Dette skyldes, at afgørelsen i disse sager beror på en ren sundhedsfaglig vurdering af forhold relateret til den enkelte patient.

Regeringen foreslår med lovforslaget, at der helt parallelt ikke gives adgang til at klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser i øvrige sager om ydelse af medicintilskud, som beror på en sundhedsfaglig vurdering af patientrelaterede forhold, herunder kronikertilskud, jf. § 7 c, stk. 1, terminaltilskud, jf. § 7 c, stk. 2, samt forhøjet tilskud, jf. § 7 d, stk. 5.

c. Ændret klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler

Efter de gældende regler er det en betingelse for at yde medicintilskud til tilskudsberettigede håndkøbslægemidler, at lægen på recepten har anført, at patienten har en varig lidelse og/eller patienten er pensionist. Reglerne bidrager imidlertid efter regeringens opfattelse ikke til en tilstrækkelig målrettet anvendelse af sygesikringsudgifterne til behandling med håndkøbslægemidler.

Det er regeringens opfattelse, at der er behov for i større udstrækning at målrette sygesikringsudgifterne til behandling med håndkøbsmedicin, og der bør derfor - ligesom for receptpligtige lægemidler - være præcise sundhedsfaglige grunde til at receptordinere håndkøbsmedicin med tilskud fra den offentlige sygesikring.

På denne baggrund foreslår regeringen, at kravet om lægens påtegning af, at der er tale om en varig lidelse på recepten som en betingelse for at yde tilskud til et håndkøbslægemiddel ophæves. I stedet foreslår regeringen, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at bevilge generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler udvides til at omfatte visse håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept.

Lægemiddelstyrelsen vil som konsekvens heraf foretage en gennemgang af listen over tilskudsberettigede håndkøbslægemidler med henblik på at fastsætte hensigtsmæssige tilskudsklausuleringer til de pågældende lægemiddelgrupper. Klausuleringerne af tilskuddene vil blive udarbejdet på baggrund af lægemidlernes godkendte indikationer og lægernes erfaringer med disse lægemidler.

Gennemførelse af forslaget vil indebære en mere hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsudgifterne til håndkøbslægemidler, idet der i højere grad vil være mulighed for at målrette ydelsen af tilskud til de patienter, hvor anvendelse af de pågældende lægemidler er sundhedsmæssig velbegrunderet.

Endvidere indebærer forslaget en regelforenklign ved, at vilkårene for ydelse af tilskud til håndkøbslægemidler sidestilles med vilkårene for ydelse af tilskud til receptpligtig medicin.

Ordningen, som indebærer, at der i alle tilfælde ydes tilskud til receptordinerede tilskudsberettigede håndkøbslægemidler til pensionister, videreføres uændret.

d. Automatisk tilskudsvurdering ved synonyme lægemidler

De gældende regler om tildeling af generelt medicintilskud forudsætter, at den markedsføringsansvarlige virksomhed har fremsendt en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen herom. Dette gælder også i tilfælde, hvor meddelelse af tilskud kan virke som en formalitet, herunder ved meddelelse af tilskud til synonyme lægemidler, herunder generika (kopimedicin) og parallelimporterede lægemidler, hvor de tilsvarende originallægemidler eller direkte forhandlede lægemidler allerede er tildelt generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der forekommer tilfælde, hvor en virksomhed ikke har fået ansøgt om generelt tilskud til et synonymt lægemiddel, som ellers berettiger hertil, hvilket betyder, at patienten i disse tilfælde ikke vil kunne få tilskud til et lægemiddel, der måske har den laveste forbrugerpris.

Regeringen foreslår derfor med lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen af egen drift, når et lægemiddel, der er synonymt med et tilskudsberettiget lægemiddel, markedsføres, meddeler automatisk tilskud til lægemidlet, idet Lægemiddelstyrelsen i disse tilfælde allerede er i besiddelse af og har foretaget en vurdering af den produktokumentation, som er nødvendig for at tage stilling til, om sådanne lægemidler skal være tilskudsberettigede. Det forudsættes dog, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med meddelelse af tilskud til lægemidler, der er synonyme med lægemidler, hvortil styrelsen allerede har meddelt generelt (klausuleret) tilskud, foretager en priskontrol, idet det – som for øvrige lægemidler – er en forudsætning for meddelelse af generelt tilskud, at prisen på det pågældende lægemiddel står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

e. Ændring af reglerne for fastsættelse af enkelttilskud til lægemidler med generelt klausuleret tilskud

Med de nugældende regler fastsættes tilskudsprisen til forbrugerprisen, når der meddeles enkelttilskud til et lægemiddel til behandling af en bestemt patient. Reglen indebærer, at medicintilskuddet - i de tilfælde, hvor der søges om og bevilges enkelttilskud til et lægemiddel med generelt klausuleret tilskud (fordi patienten ikke opfylder den generelle tilskudsklausul, jf. § 7, stk. 2) - skal beregnes af den fulde forbrugerpris, selv om det pågældende lægemiddel tilhører en tilskudsgruppe, hvor der er fastsat en tilskudspris, svarende til prisen på et billigere synonymt lægemiddel. Dermed kan der opstå uhensigtsmæssige situationer, hvor tilskuddet til det samme lægemiddel kan være mindre for patienter, som får klausuleret tilskud, i forhold til patienter, som er bevilget enkelttilskud.

Derfor foreslår regeringen, at enkelttilskuddet til lægemidler med klausuleret tilskud i alle tilfælde skal beregnes på grundlag af tilskudsprisen, således som denne generelt er fastsat efter reglerne i loven. Lovforslaget indebærer således, at tilskudsprisen for alle lægemidler, der tilhører en tilskudsgruppe – herunder lægemidler med enkelttilskud – fastsættes som den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

f. Videreførelse af udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem i 2005

Det behovsafhængige tilskudssystem, hvor det individuelle medicintilskud forholdsmæssigt forøges ved stigende medicinudgifter, har vist sig velegnet til at fremme det overordnede formål med medicintilskudssystemet – at ingen patient af økonomiske grunde må afstå fra relevant behandling. Det er derfor regeringens opfattelse, at det behovsafhængige tilskudssystem skal videreføres.

Regeringen finder imidlertid, at der er opstået en uhensigtsmæssig situation i forbindelse med den regulering af beløbsgrænserne for de enkelte patienters medicintilskud, som årligt finder sted inden for rammerne af det behovsafhængige tilskudssystem. Lægemiddelstyrelsen har således informeret Indenrigs- og Sundhedsministeriet om, at der som følge af indretningen af mekanismen for reguleringen af beløbsgrænserne i det

behovsafhængige tilskudssystem vil skulle foretages en nedsættelse af udgiftsgrænserne for borgernes egenbetaling pr. 1. januar 2005, jf. nedenstående tabel. Nedsættelsen kommer efter en periode med en faldende behandlingspris for lægemidler og følger en tilsvarende nedsættelse af beløbsgrænserne, der fandt sted den 1. januar 2004. Herudover vil egenbetalingsloftet for kronikere skulle reduceres fra 3.805 kr. til 3.605 kr.

Tabel: Nugældende udgiftsgrænser og udgiftsgrænser pr. 1. januar 2005

Nuværende udgiftsinterval	Udgiftsinterval efter regulering og afrunding nedad til nærmeste hele kronebeløb	Tilskud
0 - 520	0 - 490	0 pct. *)
520 - 1.260	490 - 1.195	50 pct.
1.260 - 2.950	1.195 - 2.795	75 pct.
Over 2.950	Over 2.795	85 pct.

*) Børn og unge under 18 år vil pr. 1. januar 2005 modtage 50 pct. i tilskud til køb af tilskudsberettiget medicin i udgiftsintervallet 0 - 490 kr.

Den beskrevne regulering af udgiftsgrænserne vil indebære merudgifter for sygesikringen i størrelsesordenen 58 mio. kr. årligt, mens kommunerne vil opnå en besparelse på omkring 7 mio. kr. årligt. Reguleringen er efter regeringens opfattelse ikke hensigtsmæssig, idet borgerne vil få såvel lavere behandlingspris som fordel af lavere udgiftsgrænser. Omvendt vil sygesikringen få merudgifter som følge af de lavere udgiftsgrænser.

Regeringen foreslår på denne baggrund, at de i 2004 gældende udgiftsgrænser videreføres i 2005. På sigt kan det eventuelt overvejes at indføre en ny reguleringsmekanisme.

Det bemærkes, at patienterne ikke pålægges merudgifter med forslaget, men at nettobesparelsen opnås ved, at patienterne ikke får både en lavere behandlingspris og lavere udgifter som følge af en sænkning af udgiftsgrænserne. Forslaget ændrer ikke ved, at de generelt lavere behandlingspriser fortsat kommer patienterne til gode.

g. Hjemmel til at fastsætte nærmere regler om hjemmesygeplejens adgang til den personlige elektroniske medicinprofil

Folketinget besluttede med lov nr. 378 af 28. maj 2003 at etablere de personlige elektroniske medicinprofiler (medicinprofilen). Medicinprofilen er et kvalitetssikringsværktøj, som har til formål at stille aktuel og ajourført information om udleverede lægemidler til rådighed med henblik på at øge kvaliteten og sikkerheden i patientbehandlingen.

I dag er det alene de behandlende læger og deres medhjælp, apotekspersonale og den enkelte medicinbruger selv, der lovligt kan få adgang til de oplysninger, som er indeholdt i den enkelte medicinprofil. En række analyser og undersøgelser har imidlertid peget på, at det vil være hensigtsmæssigt også at give personer, der arbejder i den kommunale hjemmesygepleje adgang til medicinprofilen. Hjemmesygeplejens adgang vil kunne styrke kvaliteten i medicinbehandlingen og reducere risikoen for fejlmedicinering ikke mindst for de mange ældre borgere, som ofte anvender mere end ét lægemiddel.

Omfanget af medicineringsfejl bekræftes af en række danske og udenlandske undersøgelser. Mellem 6 og 14 pct. af alle indlæggelser på medicinske sygehusafdelinger skyldes lægemiddelrelaterede problemer, som kan være forårsaget enten af u hensigtsmæssige interaktioner mellem de anvendte lægemidler eller manglende efterlevelse af en del af behandlingen.

Det såkaldte Medicineringsprojekt under Projekt Digital Forvaltning har peget på, at der vil være væsentlige kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsmæssige gevinster forbundet med at give den kommunale hjemmesygepleje adgang til medicinprofilen.

Ligeledes har Udvalget om Medicintilskud anbefalet, at "hjemmesygeplejersker og personer, der handler på disses ansvar, sikres relevant og reguleret adgang til aktuelle og ajourførte oplysninger om visiterede borgeres medicinering, herunder i medicinprofilen".

På denne baggrund har Indenrigs- og Sundhedsministeriet nedsat en tværministeriel arbejdsgruppe med deltagelse af en række ministerier samt KL, Den Digitale Taskforce og Sundhedsstyrelsen, ligesom Datatilsynet har deltaget i gruppens drøftelser. Arbejdsgruppen har vurderet, hvilke generelle principper og vilkår, der bør gælde for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen. I vurderingen har indgået overvejelser om, hvilken personkreds i den kommunale hjemmesygepleje, der skal gives adgang til medicinprofilen, hvorvidt der skal indhentes patientsamtykke, hvilke oplysninger, der gives adgang til og den videre proces for udmøntningen af forslaget. Nedenfor er redegjort for de principper, som regeringen på grundlag af arbejdsgruppens overvejelser vil lægge til grund for det videre arbejde med udformningen af det mere detaljerede regelsæt for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen.

Oplysningerne i medicinprofilen er af følsom karakter, og det er derfor af afgørende betydning, at den udvidelse af *personkredsen* med adgang til medicinprofilen, der sker, er nøje afgrænset. Den kommunale hjemmesygeplejes brug af medicinprofilen er relevant med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse i den kommunale hjemmesygepleje. Adgang til medicinprofilen skal derfor alene gives til de personer, der har kompetence til at varetage opgaver i relation til medicinbehandling. På det grundlag er det hensigten at give adgang til medicinprofilen for følgende persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje: Sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter samt plejehjemsassistenter. De pågældende kan enten være ansat af kommunen eller af en instans, som ifølge aftale med kommunalbestyrelsen udfører hjemmesygeplejeopgaver for kommunen.

Læger og lægens medhjælp har i dag umiddelbar adgang til medicinprofilen. Apotekerens og apotekspersonalets adgang til medicinprofilen forudsætter medicinbrugerens udtrykkelige samtykke. Det er på denne baggrund hensigten at fastsætte regler om, at den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen forudsætter patientens *udtrykkelige samtykke*. I tilfælde, hvor patienten ikke selv er i stand til at afgive samtykket, kan det afgives af en pårørende, jf. § 9 i lov om patienters retsstilling. Patienten (eller den

pårørende, såfremt patienten ikke selv har været i stand til at afgive samtykke) kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde samtykket.

Den kommunale hjemmesygepleje skal alene have *adgang til oplysningerne*, når det er relevant i forhold til behandling eller pleje af en konkret patient. Det vil udelukkende være relevant for den kommunale hjemmesygepleje at få adgang til medicinprofilen for de ca. 200.000 borgere, der er visiteret til hjemmesygepleje. Adgangen afgrænses derfor i regelsættet til denne gruppe.

I dag har den kommunale hjemmesygepleje via manuelle registreringer adgang til en række oplysninger om patientens medicinering. Der vil med udformningen af regelsættet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen blive foretaget en vurdering af, i hvilket omfang adgangen skal afgrænses nærmere i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen.

Det bemærkes, at der i dag foretages en maskinel registrering (logning), som giver borgerne fuldt indblik i, hvem der har haft adgang til de registrerede oplysninger. Systemet med maskinel logning af alle anvendelser af de registrerede oplysninger vil blive videreført med den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen.

Lægemiddelstyrelsen er som dataansvarlig ansvarlig for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger omkring den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen. Den kommunale hjemmesygeplejes adgang til medicinprofilen vil først kunne etableres, når de fornødne tekniske løsninger er tilvejebragt. Forud herfor vil regeringen som nævnt udarbejde et nærmere *regelsæt* på grundlag af ovenstående principper. Udarbejdelsen vil ske efter drøftelse i den tværministerielle arbejdsgruppe og med deltagelse af Datatilsynet.

h. Konsekvensændring af reglerne om helbredstillæg til folkepensionister efter lov om social pension og til førtidspensionister efter lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

Efter de gældende regler i pensionslovene ydes helbredstillæg til dækning af pensionistens egne udgifter til ydelser, som den offentlige sygesikring yder tilskud til. Helbredstillægget udgør op til 85 pct. af pensionistens egen andel af udgifterne. Helbredstillægget beregnes ikke i forhold til en bestemt pris, men er alene afhængigt af om lægemidlet er tilskudsberettiget efter sygesikringsloven.

Med uændrede regler for helbredstillæg vil de foreslåede ændringer af reglerne for beregning af medicintilskud efter sygesikringsloven på grundlag af prisen på det billigste lægemiddel indebære, at pensionister, som herefter vælger et dyrere lægemiddel, alligevel fortsat får dækket op til 85 pct. af egenudgiften til det dyrere lægemiddel. Pensionisten vil således ikke have incitament til at vælge det billigste lægemiddel, og dermed vil reglerne om helbredstillæg modvirke det, der er hensigten med ændringen af sygesikringsloven. Prisen på dyrere synonyme lægemidler vil kunne overvæltet på udgifterne til helbredstillæg.

og det må antages, at prisreduktionen – specielt på lægemidler, der primært ordineres til ældre – vil blive begrænset.

Såfremt tilskuddet til lægemidler efter reglerne om helbredstillæg ikke gøres afhængig af de priser, der anvendes for beregningen af sygesikringstilskud, vil pensionisterne ikke blot få en bedre dækning af deres egne udgifter end andre – de vil også kunne få dækket deres udgifter til helt andre produkter (dyrere synonyme lægemidler).

Formålet med reglerne om helbredstillæg er at give økonomisk vanskeligt stillede pensionister et supplerende tilskud til ydelser, der er tilskudsberettigede efter sygesikringsloven, herunder medicin. I overensstemmelse med de foreslåede ændringer af reglerne om tilskud til lægemidler efter lov om offentlig sygesikring foreslår regeringen derfor, at reglerne om helbredstillæg til folkepensionister og førtidspensionister tilsvarende ændres.

Efter forslaget skal helbredstillæg således beregnes i forhold til pensionistens egen andel af udgiften til det billigste synonyme lægemiddel. Herved sikres det, at målsætningen om en mere rationel anvendelse af udgifterne til lægemidler, der ligger bag de foreslåede ændringer af reglerne om sygesikringstilskud til lægemidler, vil virke ensartet for alle medicinbrugere.

Med de foreslåede konsekvensændringer af reglerne om helbredstillæg vil en pensionist, som vælger det billigste lægemiddel, fortsat have mulighed for at få dækket op til 85 pct. af sin egen andel af udgiften til det nødvendige lægemiddel. I det omfang prisen bliver lavere end efter de gældende regler, vil pensionisten samtidig få fordel af en lavere egenbetaling end i dag. Vælger pensionisten derimod selv et dyrere lægemiddel, betyder de foreslåede ændringer, at pensionisten får en øget egenbetaling.

Det bemærkes, at pensionister, som har behov for et dyrere lægemiddel, og som hidtil efter Lægemiddelstyrelsens afgørelse modtager forhøjet tilskud efter sygesikringsloven, efter forslaget fortsat vil kunne få dækket op til 85 pct. af deres egne udgifter til lægemidlet.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Det er en grundlæggende målsætning med lovforslaget at medvirke til, at sygesikringen ikke betaler mere for behandling med lægemidler end nødvendigt. Det er regeringens opfattelse, at den nugældende model for fastsættelse af tilskudspriser påfører sygesikringen en unødvendig merudgift, idet der i dag ved ordination og udlevering af dyrere lægemidler beregnes tilskud op til den europæiske gennemsnitspris, selvom der findes et billigere synonymt lægemiddel på markedet i Danmark. Med lovforslaget er det hensigten at opnå en besparelse for den offentlige sygesikring, idet den samlede besparelse som udgangspunkt svarer til differencen mellem prisen på det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe og de nugældende tilskudspriser beregnet på grundlag af europæiske gennemsnitspriser.

Lægemiddelstyrelsen har i forlængelse af arbejdet i medicintilskudsudvalget beregnet, at den årlige besparelse for sygesikringen ville have været 97 mio. kr., såfremt tilskudsprisen i perioden 1. august 2003 til 31. juli 2004 var fastsat som prisen på det billigste markedsførte lægemiddel i hver tilskudsgruppe.

I beregningen er der taget udgangspunkt i de gældende priser. Der er således ikke taget højde for den konkurrenceeffekt, som initieres af, at fuldt tilskud alene beregnes af prisen på det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Tilskudsprissystemet må imidlertid forventes at indebære en væsentlig konkurrenceeffekt med et stort efterspørgselspres på det til enhver tid billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe. Derved får den enkelte lægemiddelvirksomhed et betydeligt økonomisk incitament til at konkurrere på prisen med henblik på, at virksomhedens produkt får status som det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe. Samtidig er det regeringens hensigt at gennemføre opfølgende initiativer, der vil virke konkurrencefremmende på lægemiddelmarkedet, herunder at indføre nationale rekommandationslister, en nedre grænse for den størrelse prisændringer på lægemidler, som producenterne kan indmelde til Lægemiddelstyrelsen m.v. Den samlede konkurrencefremmende effekt anslås at modsvare en besparelse for den offentlige sygesikring på op mod 30 mio. kr. årligt.

Hertil kommer, at Lægemiddelstyrelsen har beregnet, at den foreslåede videreførelse af de nugældende udgiftsgrænser i 2005 vil indebære en besparelse for sygesikringen på 58 mio. kr. årligt, mens kommunerne ikke vil opnå et fald i udgifterne til helbredstillæg på 7 mio. kr., som nedsættelsen ellers ville have givet anledning til. Nettoeffekten af fastholdelsen er herefter 51 mio. kr. årligt.

Lægemiddelstyrelsen har beregnet, at ændringen i pensionslovene, hvorefter der ved udbetaling af helbredstillæg kun beregnes kommunalt tilskud ud fra billigste produkt i substitutionsgruppen, medfører en nedsættelse på 28 mio. kr. årligt af udgifterne til helbredstillæg. Med ikrafttrædelse 1. april 2005 vil besparelsen det første år være 21 mio. kr.

Der vil desuden være et effektiviseringspotentiale forbundet med at give den kommunale hjemmesygepleje adgang til medicinprofilen, idet arbejdsgangene i relation til medicinhåndtering reduceres væsentligt. De økonomiske virkninger vil blive forhandlet med de kommunale parter.

Lovforslaget indebærer, at eventuelle udligningsbeløb i sygesikringens eller patienternes favør automatisk udlignes i forbindelse med førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler på apoteket. Herigennem sikres det, at den offentlige sygesikring mere effektivt får inddrevet eventuelle udligningsbeløb, hvilket efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse mere end opvejer, at sygesikringen i forbindelse med lovforslagets vedtagelse afskriver et udligningsbeløb i størrelsesordenen 400.000 kr.

For Lægemiddelstyrelsen vil lovforslaget indebære, at styrelsen vil blive påført en øget administrativ byrde, navnlig i forbindelse med den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Hertil kommer meraktivitet vedrørende et øget antal enkelttilskudssager, opgaver i forbindelse med klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler, nødvendige systemtilpasninger m.v. Herudover afsætter staten i 2005 0,5 mio. kr. til en informationsindsats i forbindelse med indførelsen af det nye tilskudsprissystem.

Det er ikke teknisk muligt at beregne de udgiftsmæssige konsekvenser af en gennemførelse af forslaget om klausulering af medicintilskuddet til håndkøbslægemidler, idet en sådan beregning forudsætter en fastlæggelse af, hvilke indikationer der skal være tilskudsberettigede, samt viden om hvilke indikationer der ligger til grund for den faktiske ordination af de enkelte tilskudsberettigede håndkøbslægemidler. Regeringen har dog ikke tilsigtet en besparelse med forslaget.

Det er generelt regeringens forventning, at den økonomiske effekt af det fremsatte forslag til ændring af medicintilskudssystemet i de kommende år vil blive forstærket med effekten af en omlægning af apoteksavancen og af den række tiltag, der er iværksat med henblik på at sikre en samfundsøkonomisk rationel lægemiddelordination og en bedre og mere målrettet lægemiddelanvendelse.

De mindreudgifter for den offentlige sygesikring og mindreudgifter efter den sociale lovgivning, som er et resultat af lovforslaget, vil i overensstemmelse med reglerne i det udvidede totalbalanceprincip blive overført til staten ved en reduktion af amtskommunernes og kommunernes bloktilskud efter forhandling med de kommunale parter.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget indebærer, at der fremover – i modsætning til i dag – alene vil blive ydet sygesikringstilskud til lægemidler på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe. Hensigten hermed er at tilskynde læger og patienter til at ordinere og få udleveret det billigste lægemiddel inden for gruppen af fuldt substituerbare lægemidler. I det omfang den tilsigtede efterspørgselseffekt slår fuldt igennem, og den enkelte borgers forbrug omlægges fra et dyrere lægemiddel til det billigste synonyme lægemiddel, vil borgeren kunne opnå en besparelse svarende til forskellen mellem egenbetalingsandelen af prisen på det hidtil anvendte dyrere lægemiddel og det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen. Hertil kommer, at den beskrevne øgede konkurrence på de enkelte markeder for synonyme lægemidler antages at bevirke generelle prisnedsættelser.

Såfremt lægen ikke har fravalgt muligheden for substitution, vil det som hidtil i alle tilfælde være muligt for den enkelte patient mod en egenbetaling at vælge at få udleveret et hvilket som helst lægemiddel inden for tilskudsgruppen. Hvis en patient vælger ikke at få udleveret det billigste lægemiddel, kan omlægningen af tilskudsprissystemet indebære en merudgift for patienten, idet den pågældende fremover selv vil skulle betale prisdifferencen mellem prisen på det billigste lægemiddel og den tidligere beregnede tilskudspris svarende til den europæiske gennemsnitspris.

Pensionister, der modtager helbredstillæg efter de sociale pensionslove, tilskyndes i lighed med andre borgere til at omlægge deres forbrug til de billigste synonyme lægemidler. Såfremt pensionisten vælger det billigste synonyme lægemiddel, vil der som hidtil kunne ydes helbredstillæg til dækning af op til 85 pct. af pensionistens egen udgift til medicin. Pensionisten er således med de ændrede regler fortsat sikret den nødvendige medicin med et helbredstillæg som hidtil på op til 85 pct. af egenudgiften. For pensionister, som vælger et dyrere lægemiddel, indebærer lovforslaget, at de pågældende selv må afholde differencen mellem prisen på det valgte og det billigste lægemiddel. Ligesom efter de gældende regler vil der blive foretaget en nettoafregning over for pensionisten ved køb af medicin på apoteket.

Den foreslåede klausulering af sygesikringstilskuddet til håndkøbslægemidler vil indebære, at der ikke fremover automatisk ydes tilskud til patienter med varig lidelse ved lægeordination af tilskudsberettigede håndkøbslægemidler. Sygesikringstilskuddet til disse håndkøbslægemidler vil - ligesom for receptpligtige lægemidler med generelt klausuleret tilskud - være betinget af, at lægemidlerne skal anvendes til behandling af velafgrænsede indikationer, og der vil derfor kunne forekomme patienter, som i dag ydes medicintilskud til håndkøbslægemidler, som ikke længere vil være berettiget til tilskud.

Der vil desuden kunne forekomme patienter, som ved ydelse af enkelttilskud i dag får beregnet medicintilskud af lægemidlets fulde forbrugerpris, men som - ved uændret efterspørgsel - fremover vil modtage et reduceret medicintilskud, såfremt det pågældende lægemiddel indgår i en tilskudsgruppe, hvor der er fastsat en lavere tilskudspris.

Omlægningen af tilskudsprissystemet forventes i det hele at indebære en væsentlig forenkling for borgerne, idet der er tale om et langt mere gennemskueligt system, hvor tilskuddet i alle tilfælde knytter sig til prisen på det billigste lægemiddel i gruppen frem for som i dag til en fiktiv beregnet tilskudspris. Patienter, læger og apoteker vil fremover alene skulle forholde sig til den hovedregel, at valg af det billigste alternative lægemiddel er forbundet med beregning af tilskud på grundlag af lægemidlets fulde pris.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

For lægemiddelindustrien vil de økonomiske konsekvenser af en gennemførelse af forslaget om, at tilskudspriserne fastsættes som prisen på det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe, afhænge af, i hvilket omfang læger og patienter fremover vil vælge at ordinere og få udleveret det billigste lægemiddel i hver gruppe. Den forventede stigning i efterspørgslen efter de billigste lægemidler på markedet vil som konsekvens indebære, at indtjeningen tilsvarende vil blive reduceret for de lægemiddelvirksomheder, som vælger at fastholde en dyrere pris sammenlignet med andre billigere synonyme lægemidler. Omvendt har virksomheder, som kan tilbyde deres produkter til konkurrencedygtige priser, mulighed for en forøget omsætning og indtjening.

Afskaffelse af de europæiske priser som grundlag for beregningen af tilskudspriser vil medføre en administrativ lettelse for erhvervslivet, idet lægemiddelvirksomhederne fritages fra den administrative byrde, som er forbundet med at skulle foretage halvårslige indberetninger af de priser, som deres produkter sælges til i de øvrige EU-lande, herunder oplysninger om pakningsstørrelse, lægemiddelform og -styrker, anvendte valutakurser og beregning af de europæiske gennemsnitspriser. Regeringen forudsætter dog, at der med henblik på at sikre en fortsat kontrol med lægemidlernes prisniveau i Danmark sammenlignet med det øvrige EU/EØS-område mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien vil blive truffet nærmere aftale for de fremtidige vilkår for indhentning af oplysninger om prisniveauet for lægemidler i de øvrige EU/EØS-lande, som har et indkomstniveau svarende til Danmarks.

Forslaget om automatisk tilskud til lægemidler, som er synonyme med lægemidler, hvortil der allerede er meddelt tilskud, vil indebære en administrativ lettelse for lægemiddelvirksomhederne, idet der til disse virksomheder fremover ikke vil blive stillet krav om fremsendelse af en ansøgning som en betingelse for, at der kan ydes generelt (klausuleret) tilskud til de pågældende lægemidler.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

I praksis har indretningen af medicintilskudssystemet med fastsættelsen af såvel tilskudsstatus som tilskudspris for de enkelte lægemidler på markedet en væsentlig betydning for virksomhedernes omsætning af de enkelte produkter.

Der er fastsat visse generelle regler for proceduren for fastsættelsen af regler om medicintilskud i direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989), herunder krav der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- og eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Det fremgår dog af direktivets artikel 11, pkt. 2, at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer.

Det er regeringens opfattelse, at de rammer for ydelse af tilskud fra den offentlige sygesikring til behandling med lægemidler, som fastlægges med lovforslaget, er forenelig med EU-retten.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative Konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Amter: -185 mio. kr. årligt (2005: 153,25 mio. kr.) Kommuner: 21 mio. kr. årligt (2005: 14 mio. kr.). På sigt mulighed for kommunale mindreudgifter som følge af den kommunale hjemmesygeplejes adgang til de Personlige Elektroniske Medicinprofiler	Lovforslaget skønnes at indebære årlige merudgifter i Lægemiddelstyrelsen for 3,5 mio. kr. I 2005 afsættes af staten 0,5 mio. kr. til en informationsindsats i forbindelse med indførelsen af det nye tilskudsprissystem.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Lægemiddelstyrelsen tilføres en øget administrativ byrde i forbindelse med den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Hertil kommer meraktivitet vedrørende et øget antal enkelttilskudssager, opgaver i forbindelse med klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler samt systemtilpasninger m.v.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Mulighed for forøget omsætning og indtjening for virksomheder, som kan tilbyde deres produkter til konkurrencedygtige priser.	Risiko for reduceret indtjening for lægemiddelvirksomheder, som vælger at fastholde en dyrere pris sammenlignet med andre billigere synonyme lægemidler.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Afskaffelse af de europæiske priser som grundlag for beregningen af tilskudspriser og indførelse af automatisk tilskud til synonyme lægemidler vil medføre en administrativ lettelse for erhvervslivet.	Ingen
Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslaget vil medføre en samlet besparelse for borgerne, idet lovforslaget vil tilskynde læger og patienter til at ordinere og få udleveret det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe. Lovforslaget indebærer en regelforenkling og en væsentlig forøgelse af gennemskueligheden for borgerne i forbindelse med beregning af medicintilskud.	Patienter, der vælger at få udleveret et dyrere lægemiddel, vil kunne risikere en merudgift.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet ovenfor om forholdet til EU-retten	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Regeringen har af redaktionelle grunde valgt ikke at fremsætte lovforslaget i form af forslag til specifikke ændringer af de enkelte bestemmelser, men i stedet som et samlet forslag til ændring af bestemmelserne om medicintilskud i § 7-7f i lov om offentlig sygesikring. I det følgende beskrives alene ændringerne i forhold til gældende lov.

Til § 7

§ 7, stk. 1. i den gældende sygesikringslov er af hensyn til læsevenligheden opdelt i stk. 1-3, hvor stk. 1 omhandler generelt tilskud (receptpligtige lægemidler), stk. 2 omhandler generelt klausuleret tilskud (receptpligtige lægemidler) og stk. 3 omhandler generelt klausuleret tilskud (håndkøbslægemidler).

Det er i stk. 2 om generelt klausuleret tilskud præciseret, at lægemiddelvirksomhederne alene kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om generelt tilskud, og at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud, tager stilling til, om det generelle tilskud til lægemidlet skal klausuleres til behandling af bestemte sygdomme.

Stk. 3 er en udmøntning af regeringens forslag om at gå bort fra en ordning, hvor tildeling af tilskud til håndkøbslægemidler er betinget af lægens påtegning på recepten om, at patienten har en varig lidelse, idet regeringen finder, at der - ligesom for receptpligtige lægemidler - i stedet bør knytte sig generelle sundhedsfaglige betingelser til ydelse af tilskud til håndkøbslægemidler. Det er ikke med ændringen forudsat, at den offentlige sygesikring skal yde generelt (ikke-klausuleret) tilskud til håndkøbslægemidler. Ændringen indebærer alene, at ordningen, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan beslutte, at der skal ydes generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler, udvides til at omfatte håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept.

Ordnningen, som indebærer, at der i alle tilfælde ydes tilskud til receptordinerede tilskudsberettigede håndkøbslægemidler til pensionister, videreføres. Det drejer sig således om personer omfattet af lov om social pension eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. Det bemærkes, at der i stk. 3 i forhold til den nugældende bestemmelse henvises til såvel lov om social pension som lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. Der er hermed alene tale om en konsekvensrettelse som følge af ændringer i pensionslovgivningen. Der er i praksis ikke tale om ændring i den personkreds, som vil være berettiget til tilskud til håndkøbslægemidler efter bestemmelsen.

Med stk. 4 bortfalder forpligtelsen for virksomheder til at fremsende ansøgninger om generelt tilskud til et lægemiddel i tilfælde, hvor et hermed synonymt lægemiddel allerede er tildelt generelt (klausuleret) tilskud. Lægemiddelstyrelsen vil i disse tilfælde af egen drift meddele tilskud til disse lægemidler, idet Lægemiddelstyrelsen allerede er i besiddelse af og har foretaget en vurdering af den produktokumentation, som er nødvendig for at tage stilling til, om det pågældende lægemiddel skal være tilskudsberettiget. Lægemiddelstyrelsen vil dog i forbindelse med meddelelse af tilskud til lægemidler, der er synonyme med lægemidler, hvortil styrelsen allerede har meddelt generelt tilskud foretage en priskontrol, idet det – som for øvrige lægemidler – er en forudsætning for meddelelse af generelt tilskud, at prisen på lægemidlet står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Stk. 6 er en videreførelse af den gældende lovs stk. 3, idet det er præciseret, at offentliggørelsen af meddelelse om tilskud alene omfatter generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud, og at offentliggørelsen finder sted på Lægemiddelstyrelsens netsted.

I stk. 7 er anførslen "enkeltilskud" flyttet for at lette læsevenligheden. Bestemmelsen er herudover ikke ændret i forhold til gældende lov, idet angivelsen af, at Lægemiddelstyrelsens afgørelser om enkeltilskud ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed, dog er flyttet til § 7 f.

Til § 7 a

I stk. 2 fastsættes en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 7, stk. 1-5, dvs. meddelelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, idet regeringen finder, at der er behov for, at beslutninger om tildeling af generelt tilskud til lægemidler bliver underkastet en systematisk revurdering med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikkebevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Regeringen har derfor til hensigt at fastsætte nærmere regler om proceduren og grundlaget for revurdering af afgørelser om generelt tilskud i bekendtgørelsen om medicintilskud på baggrund af et af Lægemiddelstyrelsen igangsat arbejde herom.

Til § 7 b

I § 7 b fastsættes vilkårene for beregning af medicintilskuddets faktiske størrelse til den enkelte patient, idet tilskudsbeløbet er afhængigt af patientens samlede årlige udgift til lægemidler opgjort i tilskudspriser (det behovsafhengige medicintilskudssystem). Med lovforslaget videreføres det behovsafhengige tilskudssystem, således at tilskudsbeløbet som hidtil vil øges ved stigende lægemiddeludgifter.

I stk. 3 og stk. 4 angives beløbsgrænserne, som er afgørende for, hvor stor en andel af patientens medicinudgifter, der vil blive finansieret af den offentlige sygesikring. De i loven anførte beløbsgrænser svarer til beløbsgrænserne for 2004, som med lovforslaget forlænges til også at gælde i 2005. Herefter reguleres grænserne efter den hidtidige reguleringsmekanisme. Endvidere bemærkes, at det som følge af de i de almindelige bemærkninger anførte uhensigtsmæssigheder med reguleringsmekanismen kan overvejes på sigt at tilpasse denne. Der henvises til de almindelige bemærkninger.

I stk. 7 er formuleringen tilpasset, således at det fremgår, at der – såfremt der ved køb af lægemidler er ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne er berettiget til – skal reguleres herfor i forbindelse med den sikredes førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler. Det har med den nugældende formulering af bestemmelsen vist sig, at apotekerne kun har et begrænset incitament til i ekspeditionssituationen at kræve for meget udbetalt medicintilskud tilbagebetalt af kunden. Derfor fastsættes det med ændringen, at apotekerne har en pligt til at kræve for meget udbetalt medicintilskud tilbagebetalt i forbindelse med patientens førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler. Udligningen vil blive understøttet af en teknisk tilpasning af apotekssystemerne, så eventuelle udligningsbeløb automatisk medregnes i tilskudsberegningen ved det førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Det bemærkes, at reguleringen med lovforslaget i helt særlige tilfælde vil kunne udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Sådanne tilfælde vil kunne forekomme, såfremt patienten ikke har været bekendt med det skyldige beløb og ikke er i stand til at udrede betalingen i forbindelse med det aktuelle lægemiddelkøb. Nærmere regler herom vil blive fastsat i bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR).

Det bemærkes endvidere, at der i forbindelse med apotekets regulering af for meget udbetalt tilskud har været fulgt den praksis, at sygesikringens tilgodehavende maksimalt kan modregnes i det beløb, som patienten skulle have modtaget i tilskud i forbindelse med det pågældende efterfølgende køb. Såfremt det beløb, som patienten skylder den offentlige sygesikring, ikke kan indeholdes i det beløb, der udgør den tilskudsberettigede del af det efterfølgende lægemiddelkøb, reguleres der for det resterende skyldige beløb ved det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Patienten har dog mulighed for frivilligt at tilbagebetale det fulde udligningsbeløb straks.

Det er i bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR) fastsat, at tilskudsregistret må indeholde oplysninger om personer, der inden for de seneste 24 måneder har købt lægemidler med tilskud efter sygesikringsloven, medmindre der er registreret udligningsbeløb for den pågældende. Såfremt der er registreret udligningsbeløb, vil oplysninger herom således kunne registreres i CTR-registret ud over de angivne 24 måneder. Oplysninger om udligningsbeløb, der er ældre end 24 måneder, er imidlertid i dag ikke tilgængelige for apotekerne, hvorfor udligning af disse beløb ikke foretages.

Regeringen foreslår på denne baggrund, at udligningsbeløb i den offentlige sygesikrings favør, der er opstået tidligere end 24 måneder før lovens ikrafttræden, afskrives.

Idet regeringen lægger til grund, at den foreslåede opstramning af apotekernes pligt til afvikling af udligningsbeløb, vil indebære, at behovet for registrering af udligningsbeløb i den offentlige sygesikrings favør over flere tilskudsperioder bortfalder undtagen i ganske særlige tilfælde, foreslår regeringen desuden, at oplysninger om eventuelle udligningsbeløb - ligesom øvrige oplysninger om lægemiddelkøb - kun skal kunne være registrerede i CTR-registret i en periode på 24 måneder fra udligningsbeløbets opståen. Såfremt der efter udløbet af 24 måneder efter udligningsbeløbets opståen fortsat henstår tilgodehavender i den offentlige sygesikrings favør, vil Lægemiddelstyrelsen give sygesikringen meddelelse herom med henblik på tilbagebetaling.

Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er *mindre* end det, som den sikrede er berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med den sikredes førstkomende køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Det er i den forbindelse regeringens forventning, at eventuelle udligningsbeløb i patientens favør fremover vil kunne udbetales ved den såkaldte "Nemkonto", der indføres i medfør af lov om offentlige betalinger m.v. Sygesikringslovens bestemmelser om udligning vil i den forbindelse blive foreslået tilpasset i overensstemmelse hermed.

Der er i stk. 8 indsat en bestemmelse om, at den offentlige sygesikrings krav på regulering bortfalder ved sikredes død, mens krav mod den offentlige sygesikring skal fremsættes senest et år efter sikredes død. Oplysningerne vil først blive slettet efter 1 år, således at boet efter en afdød har mulighed for inden udløbet af et år at få udbetalt tilskud, som den afdøde måtte være berettiget til. Tilgodehavender ved dødsfald vil fremover tillige kunne udbetales ved "Nemkontoen", når denne indføres, jf. ovenfor. Det bemærkes, at den foreslåede indhentning af oplysninger om dødsfald fra CPR-registret med henblik på ajourføring af CTR-registret efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse er i overensstemmelse med persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 6, hvorefter behandlingen af registrerede oplysninger kun må finde sted, i det omfang behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave, der henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige eller en tredjemand, til hvem oplysningerne videregives, har fået pålagt.

Til § 7 c

De i § 7 c nævnte tilskud benævnes i daglig tale "kronikertilskud" og "terminaltilskud", og disse betegnelser er derfor indsat i bestemmelsen. Vilkårene for ydelse af disse tilskud er ikke ændret i forhold til gældende lov.

I § 7 c, stk. 2, præciseres det, at det er en forudsætning for ydelse af terminaltilskud, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs. Der er ikke tale om en ændring af retstilstanden.

Til § 7 d

Efter de gældende regler fastsættes tilskudsprisen som den laveste beregnede europæiske gennemsnitpris, såfremt der er beregnet en sådan på grundlag af virksomhedernes indberetning af europæiske salgspriser. Tilskudspriserne fastsættes på dette grundlag i dag hver sjette måned.

Med bestemmelsen afskaffes anvendelsen af europæiske priser som grundlag for beregningen af tilskudspriser og i stedet indføres et nyt tilskudsprissystem, hvor tilskudsprisen fastsættes som prisen på det billigste lægemiddel i hver tilskudsgruppe.

Det fremgår af stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation, og som har behandlingsmæssig sammenlignelig virkning, i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de pågældende grupper. Regeringen lægger i denne sammenhæng til grund, at de nugældende kriterier for grupperingen af lægemidler i tilskudsgrupper bestående af synonyme lægemidler med samme virksomme stof videreføres.

Med stk. 3 indsættes det grundlæggende vilkår for fastsættelsen af tilskudspriser, at tilskudsprisen – for lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe – udgør den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Lovforslaget indebærer, at den gældende lovs bestemmelse om, at tilskudsprisen fastsættes hver sjette måned, udgår, idet den halvårlige fastsættelse af tilskudsprisen efter de gældende regler hænger sammen med virksomhedernes pligt til at indberette europæiske priser hver sjette måned. Ændringen vil betyde, at tilskudsprisen i fremtiden i praksis vil blive opdaterede hver 14. dag i forbindelse med virksomhedernes indberetning af apoteksindkøbspriser til Lægemiddelstyrelsen og Lægemiddelstyrelsens efterfølgende underretning af apotekerne om forbrugerpriserne på lægemidler i Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst, Medicinpriser, jf. lægemiddellovens § 22.

Den gældende lovs § 7 e åbner mulighed for, at virksomheder kan ansøge om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler herfor. Bestemmelsen tager sigte på, at tilskudsprisen i henhold til de gældende regler med udgangspunkt i indberetningen af europæiske priser fastsættes for et halvt år af gangen, og at der som følge heraf undtagelsesvist kan være behov for at ændre tilskudsprisen, for eksempel hvis den europæiske pris væsentligt ændrer sig i perioden. Idet forslaget indebærer, at tilskudssystemet baseret på europæiske priser afskaffes, og idet der fremover vil ske en løbende regulering af tilskudspriser, vil der ikke længere være behov for mellemliggende ansøgte reguleringer af tilskudspriserne, og den nugældende bestemmelse herom ophæves derfor.

Efter den gældende lovs § 7 d, stk. 3, beregnes enkelttilskud til et lægemiddel på baggrund af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris. Det foreslås, at bestemmelsen udgår, hvilket indebærer, at enkelttilskud fremover vil blive beregnet på baggrund af den fastsatte tilskudspris, såfremt lægemidlet indgår i en tilskudsgruppe. Herefter vil der gælde lige vilkår for de patienter, som ydes generelt klausuleret tilskud til behandling med et bestemt lægemiddel, og eventuelle patienter, som måtte blive bevilget enkelttilskud til behandling med det samme produkt.

Til § 7 e

Det foreslås med bestemmelsen, at der sker en præcisering af, at den ansøgende læge eller tandlæge har status som part i sager om ansøgning om tilskud efter § 7, stk. 7 (enkeltilskud), § 7 c, stk. 1 (kronikertilskud), § 7 c, stk. 2 (terminaltilskud) og § 7 d, stk. 5 (forhøjet tilskud). Forslaget udmønter en praksis, der går tilbage til ikrafttrædelsen af sygesikringsloven i 1971, som indebærer, at alene lægen – og ikke sikrede – bliver anset som part i sager om ansøgning om individuelle patientrelaterede tilskud i medfør af sygesikringsloven. Den gældende praksis er begrundet i, at spørgsmålet om, hvorvidt konkrete patienter har behov for behandling med lægemidler og bør ydes medicintilskud på de særlige vilkår, som er beskrevet i de nævnte bestemmelser, beror på en sundhedsfaglig vurdering, som foretages af lægen.

Folketingets Ombudsmand har imidlertid i en konkret sag vedrørende kronikertilskud og partsstatus, udtalt, at den gældende praksis om alene at anse lægen som part i sager om individuelle tilskud til lægemidler, fraviger, hvad der følger af det almindelige partsbegreb. På denne baggrund har ombudsmanden henstillet, at det ved en kommende ændring af sygesikringsloven præciseres, at den ansøgende læge – udover at være den, der rejser sagen om individuelle tilskud – også betragtes som part i sagen med deraf følgende partsbeføjelser, herunder krav om partshøring.

I forbindelse med præciseringen af den behandlende læges partsstatus gives der dog med § 7 e, stk. 3, den sikrede patient adgang til aktindsigt i sager om individuelt tilskud efter principperne i forvaltningslovens kap. 4.

Til § 7 f

Ændringsforslaget indebærer, at den gældende lovs § 7 f, som omhandler virksomhedernes pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen om europæiske priser, ophæves, idet lovforslaget indebærer, at de europæiske gennemsnitspriser ikke længere anvendes som grundlag for beregning af tilskudspriser.

Som ny § 7 f indsættes en bestemmelse, som indebærer, at Lægemiddelstyrelsens afgørelser om individuelle tilskud, dvs. forhøjet tilskud, kronikertilskud, terminaltilskud, ligesom enkelttilskud, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Der er således i disse tilfælde tale om afgørelser, som beror på en konkret sundhedsfaglig vurdering af, hvorvidt

specifikke patienter har behov for behandling med lægemidler, der berettiger til ydelse af medicintilskud på særlige vilkår.

Til nr. 2

Lovforslagets ændringer indebærer, at henvisningen i § 7 g ændres fra ”§§ 7-7 f” til ”§§ 7-7 d”.

Til nr. 3

I §§ 7 g - 7 h konsekvensrettes ”sundhedsministeren” til ”indenrigs- og sundhedsministeren”.

Til nr. 4.

Med bestemmelsen i § 7 stk. 3 tildeles indenrigs- og sundhedsministeren en hjemmel til at give den kommunale hjemmesygepleje adgang til oplysninger i medicinprofilen, når der er udarbejdet et nærmere regelsæt for adgangen, og når de fornødne tekniske løsninger er tilvejebragt.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger.

Til nr. 5.

Den gældende bestemmelse konsekvensrettes, så det fremgår, at de personer, som i medfør af *stk. 2-4* har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse.

Desuden konsekvensrettes bestemmelsen i § 7 i, stk. 7, nr. 4 således, at det fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om driften af registeret, herunder om lægers, *den kommunale hjemmesygeplejes*, apotekeres, apotekspersonales og Lægemiddelstyrelsens adgang til registeret i medfør af *stk. 2-5*.

Til nr. 6

Med lovforslaget foreslås virksomhedernes pligt til underretning af Lægemiddelstyrelsen om europæiske priser på markedsførte lægemidler, jf. den nugældende lovs § 7 f, ophævet. Som konsekvens heraf foreslås det samtidig at ophæve de gældende straffebestemmelser i lovens § 30 a, stk.1, nr. 1 og 2, som knytter sig til den gældende underretningspligt.

Til § 2

Efter de gældende regler ydes der helbredstillæg til dækning af folkepensionistens egne udgifter til ydelser, som den offentlige sygesikring yder tilskud til. Helbredstillægget udgør op til 85 pct. af pensionistens egen andel af udgiften. Helbredstillægget beregnes ikke i forhold til en bestemt pris, men afhænger alene af, om lægemidlet eller en anden ydelse er tilskudsberettiget efter sygesikringsloven.

Efter de foreslåede ændringer af reglerne om tilskud til lægemidler efter lov om offentlig sygesikring beregnes sygesikringstilskuddet i forhold til den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte tilskudspris på lægemidlet.

Som en konsekvens heraf foreslås det, at reglerne om, at pensionister kan få dækket op til 85 pct. af egenudgiften til ydelser, som den offentlige sygesikring yder tilskud til, suppleres med en bestemmelse om, at helbredstillæg til medicinudgifter beregnes i forhold til den tilskudsberettigede pris efter sygesikringslovens § 7 d.

Herved tilskyndes pensionisten og dennes læge til at få udleveret henholdsvis ordinere det billigste synonyme lægemiddel. Pensionister, som køber det billigste lægemiddel, vil fortsat få dækket deres egen andel af udgifterne med op til 85 pct. Folkepensionister, som efter Lægemiddelstyrelsens afgørelse modtager forhøjet tilskud efter sygesikringsloven, vil også efter forslaget kunne få dækket op til 85 pct. af deres egne udgifter til lægemidlet.

Det bemærkes, at helbredstillægget fortsat - ligesom efter de gældende regler - dækker de udgifter til medicin, som ligger inden for egenbetalingsgrænsen i det behovsafhængige medicintilskudssystem (520 kr. ved starten af et nyt beregningsår).

Til § 3

Reglerne om helbredstillæg for førtidspensionister, som modtager førtidspension efter lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v., svarer til de regler, der gælder for folkepensionister. Den foreslåede ændring er en konsekvens af forslaget om ændring af lov om offentlig sygesikring, jf. bemærkningerne til § 2.

Til § 4

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2005. Med lovforslaget foreslås det, at de i 2004 gældende beløbsgrænser videreføres i 2005. Med henblik på at sikre, at beløbsgrænserne ikke midlertidigt som følge af reguleringsmekanismen ændres pr. 1. januar 2005, fastsættes det, at § 7 b, stk. 3 og 4, og § 7 c, stk. 1, træder i kraft den 1. januar 2005.

Det fremgår af § 2 i lov nr. 290 af 28. april 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring, at der pr. 1. juli 2005 ved en ændring af sygesikringslovens § 7 f, stk. 1, vil blive foretaget visse ændringer i, hvilke EU/EØS-lande, lægemiddelvirksomhederne skal

indberette europæiske priser fra. Da tilskudsprissystemet baseret på indberetning af europæiske priser foreslås afskaffet, og med henblik på derfor at undgå af den nævnte ændringslovs bestemmelse træder i kraft den 1. juli 2005, ophæves samtidig den pågældende bestemmelse.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som blandt andet ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 467 af 31. maj 2000, lov nr. 469 af 31. maj 2000, lov nr. 1031 af 23. november 2000, lov nr. 495 af 7. juni 2001 og lov nr. 290 af 28. april 2004 foretages følgende ændringer:

1. §§ 7-7 f affattes således:

§ 7. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (klausuleret tilskud). Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af håndkøbslægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen, hvis lægemidlerne er ordineret af en læge eller tandlæge til personer, der modtager pension efter lov om social pension, eller personer, der lider af en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

Stk. 4. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge eller tandlæge bestemme, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt

”§ 7. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen (generelt tilskud), jf. dog stk. 4.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan ved behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud).

Stk. 3. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af håndkøbslægemidler, som er meddelt tilskud af Lægemiddelstyrelsen, såfremt lægemidlet ordineres på recept med henblik på behandling af bestemte sygdomme (generelt klausuleret tilskud) eller til personer, der modtager pension efter lov om social pension eller lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

Stk. 4. Der stilles ikke krav om fremsendelse af ansøgning om generelt tilskud til lægemidler, som er synonyme med lægemidler, hvortil Lægemiddelstyrelsen allerede har meddelt generelt tilskud.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan herudover i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen offentliggør

tilskud efter stk. 1 eller 2 (enkeltilskud). Lægemedelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 7 a. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse af tilskud og for tilbagekaldelse af meddelt tilskud.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde.

§ 7 b. Tilskud til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 ydes til personer (den sikrede), der er omfattet af kapitel 1 og 4.

Stk. 2. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 7 d, til lægemidler med tilskud i henhold til § 7, som den sikrede har købt inden for en periode på et år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode på et år indledes første gang, den sikrede køber lægemidler med tilskud i henhold til § 7 efter udløbet af foregående periode.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 510 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 510 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 510 kr., men ikke 1.230 kr.,
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.230 kr., men ikke 2.875 kr., og
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.875 kr.

Stk. 4. Overstiger den samlede udgift inden for

meddelelser om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud på Lægemedelstyrelsens netsted.

Stk. 7. I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge eller tandlæge bestemme, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient (enkeltilskud), uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud efter stk. 1-5.

§ 7 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse og for tilbagekaldelse af meddelt tilskud.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 7, stk. 1-5.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde.

§ 7 b. Tilskud til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 ydes til personer (den sikrede), der er omfattet af kapitel 1 og 4.

Stk. 2. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 7 d, til lægemidler med tilskud i henhold til § 7, som den sikrede har købt inden for en periode på et år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode på et år indledes første gang, den sikrede køber lægemidler med tilskud i henhold til § 7 efter udløbet af foregående periode.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 520 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 520 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 520 kr., men ikke 1.260 kr.,
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.260 kr., men ikke 2.950 kr., og
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.950 kr.

Stk. 4. Overstiger den samlede udgift inden for

en periode på et år ikke 1.230 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.230 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.230 kr., men ikke 2875 kr., og
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.875 kr.

Stk. 5. Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskud efter stk. 4, indtil denne periode udløber.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4 og egenbetalingsloftet i § 7 c, stk. 1.

Stk. 7. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1 og 2, var berettiget til, kan der reguleres herfor i forbindelse med den sikredes efterfølgende køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7. Afviger de tilskud, der er ydet til den sikrede i løbet af en periode på et år fra de tilskud, som den sikrede efter reglerne i stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1 og 2, var berettiget til, reguleres der herfor i den følgende periode.

§ 7 c. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at for sikrede med et stort varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan

en periode på et år ikke 1.260 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.260 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.260 kr., men ikke 2.950 kr., og
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.950 kr.

Stk. 5. Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskud efter stk. 4, indtil denne periode udløber.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4 og egenbetalingsloftet i § 7 c, stk. 1.

Stk. 7. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1 og 2, var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med den sikredes førstkommande køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Tilgodehavender i den offentlige sygesikrings favør, der er opstået tidligere end 24 måneder før lovens ikrafttræden, afskrives. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er mindre end det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1 og 2, var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med den sikredes førstkommande køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7.

Stk. 8. Ved sikredes død bortfalder den offentlige sygesikrings krav på regulering, mens krav mod den offentlige sygesikring skal fremsættes senest et år efter sikredes død. Oplysninger om lægemiddelkøb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra det Centrale Tilskudsregister et år efter sikredes død.

§ 7 c. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at for sikrede med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan

tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.700 kr. årligt.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen bevilger efter ansøgning fra den behandlende læge 100 pct. tilskud til lægeordinerede lægemidler til sikrede, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling må anses for udsigtsløs. Tilskuddet ydes til den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger en eventuel tilskudspris efter § 7 d.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke oplysninger ansøgning efter stk. 1 og 2 skal indeholde.

§ 7 d. Den pris, der anvendes ved beregning af tilskud (tilskudsprisen) ved køb af et lægemiddel med tilskud efter § 7, stk. 1 og 2, fastsættes hver sjette måned. Hvis den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 22 faktisk udmeldte forbrugerpris ved køb af et lægemiddel er lavere end tilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af den udmeldte forbrugerpris.

Stk. 2. For et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud efter § 7, stk. 1 og 2, fastsættes tilskudsprisen som den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, jf. dog stk. 4, 6-8 og 10.

Stk. 3. For et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud efter § 7, stk. 4, udgør tilskudsprisen den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris.

Stk. 4. For et lægemiddel, hvor der er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedens indberetning efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den europæiske pris, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan gruppere lægemidler med tilskud efter § 7, stk. 1 og 2, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig

tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.805 kr. årligt (kronikertilskud).

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen bevilger efter ansøgning fra den behandlende læge 100 pct. tilskud til lægeordinerede lægemidler til sikrede, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs. Tilskuddet ydes til den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger en eventuel tilskudspris efter § 7 d (terminaltilskud).

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke oplysninger ansøgning efter stk. 1 og 2 skal indeholde.

§ 7 d. Ved beregning af tilskud anvendes lægemidlets tilskudspris. Tilskudsprisen udgør den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddelovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation, og som har behandlingsmæssig sammenlignelig virkning, i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de pågældende lægemidler.

Stk. 3. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, jf. stk. 2, udgør tilskudsprisen den laveste forbrugerpris i tilskudsgruppen.

Stk. 4. I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler (dosisdispensering), beregnes en tilskudspris pr. lægemiddelenhed (enhedstilskudspris) på baggrund af den tilskudspris, der er fastsat i henhold til stk. 1. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler herunder om beregning af enhedstilskudsprisen.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at tilskuddet til et

virkning, men henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de omhandlede lægemidler (tilskudsgrupper).

Stk. 6. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der for mindst et lægemiddel er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedernes indberetninger efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Stk. 7. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der ikke er anmeldt en eller flere europæiske priser i medfør af § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste anmeldte apoteksindkøbspris.

Stk. 8. For parallelimporterede lægemidler og paralleldistribuerede lægemidler fastsættes tilskudsprisen svarende til den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel, jf. dog stk. 9.

Stk. 9. Markedsføres et paralleldistribueret lægemiddel ikke i Danmark af den virksomhed eller en virksomhed inden for den koncern, der har den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet, fastsættes tilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4, 6, 7 og 10.

Stk. 10. I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler (dosisdispensering), beregnes en tilskudspris pr. lægemiddelenhed (enhedstilskudspris). For lægemidler omfattet af stk. 5 beregnes enhedstilskudsprisen ud fra den laveste tilskudspris efter reglerne i stk. 6, 7 og 9 uanset pakningsstørrelse. For øvrige lægemidler beregnes enhedstilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end enhedstilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen.

Stk. 11. Lægemiddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet, selv om denne pris overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud).

lægemiddel, der ordineres til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris på lægemidlet, selvom denne pris overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Lægemiddelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den behandlende læge.

Lægemiddelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 e. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 1 inden 30 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I sådanne tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt. indtil de krævede oplysninger er modtaget.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter stk. 1 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan, hvis forudsætningerne for fastsættelsen af en tilskudspris væsentligt har ændret sig, fastsætte en ny tilskudspris uden ansøgning fra en indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

§ 7 f. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i Belgien, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Liechtenstein, Norge, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig (lægemidlets europæiske pris).

Stk. 2. Den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, skal hver sjette måned underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks-måneders-periode blev solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de i stk. 1 nævnte lande.

Stk. 3. Ved omregning af udenlandske priser til danske kroner skal Danmarks Nationalbanks officielle notering den pågældende dag anvendes.

§ 7 e. Den ansøgende læge eller tandlæge er part i sagen om ansøgning om tilskud efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5.

Stk. 2. Sikrede er ikke part i sagen om ansøgning om tilskud efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5.

Stk. 3. Uanset stk. 2 har sikrede ret til aktindsigt i sager om ansøgning om tilskud til vedkommende efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5 efter principperne i forvaltningslovens kap. 4.

§ 7 f. Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 7, stk. 7, § 7 c, stk. 1 og 2, og § 7 d, stk. 5, kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed."

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.

2. I § 7 g, *stk. 1*, ændres ”§§ 7-7 f” til: ”§§ 7-7 d”.

3. I § 7 g, *stk. 3*, ændres ”Sundhedsministeren” til ”Indenrigs- og sundhedsministeren”.

I § 7 h, *stk. 1*, ændres ”sundhedsministeren” til ”indenrigs- og sundhedsministeren”.

I § 7 h, *stk. 2*, ændres ”Sundhedsministeren” til ”Indenrigs- og sundhedsministeren”.

4. I § 7 i indsættes efter *stk. 2* som nyt *stk.*:

”*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.”

Stk. 3-6 bliver herefter *stk. 4-7*.

5. § 7 i, *stk. 5*, der bliver *stk. 6*, affattes således:

”*Stk. 5.* De personer, som i medfør af *stk. 2* og *3* har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse”.

”*Stk. 6.* De personer, som i medfør af *stk. 2-4* har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse.”

§ 7 i, *stk. 6, nr. 4*, der bliver til *stk. 7, nr. 4* affattes således:

”4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, apotekeres, apotekspersonales og Lægemiddelstyrelsens adgang til registreret i medfør af *stk. 2-4* og”

”4) lægers, den kommunale hjemmesygeplejes, apotekeres, apotekspersonales og Lægemiddelstyrelsens adgang til registeret i medfør af *stk. 2-5* og”.

§ 30 a. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

6. § 30 a, *stk. 1, nr. 1* og *2*, ophæves.

Nr. 3 og 4 bliver herefter nr. 1 og 2.

- 1) undlader at give oplysninger efter § 7 f,
- 2) afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 f,
- 3) uberettiget indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger indsamlet efter § 7 i eller
- 4) undlader at indberette oplysninger og at korrigere urigtige oplysninger efter § 7 i.

§ 2

I lov om social pension, jf. lovbekendtgørelse nr. 42 af 28. januar 2004, som ændret ved § 1 i lov nr. 319 af 5. maj 2004, og ved lov nr. 471 af 9. juni 2004, foretages følgende ændring:

1. I § 14 a, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

§ 14 a. Der ydes helbredstillæg til betaling af pensionistens egne udgifter til ydelser, som den offentlige sygesikring yder tilskud til efter lov om offentlig sygesikring, jf. dog stk. 2. Tillægget beregnes i forhold til 85 % af pensionistens egen andel af udgiften.

”Tillæg til medicinudgifter beregnes i forhold til tilskudsprisen efter § 7 d i lov om offentlig sygesikring.”

2. I 2. pkt. som bliver 3. pkt., ændres ”Tillægget” til: ”Helbredstillægget”.

§ 3

I lov nr. 1164 af 19. december 2003 om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v., som ændret ved § 3 i lov nr. 319 af 5. maj 2004 foretages følgende ændring:

1. I § 18, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

§ 18. Der ydes helbredstillæg til betaling af pensionistens egne udgifter til ydelser, som den offentlige sygesikring ydes tilskud til efter lov om offentlig sygesikring, jf. dog stk. 2. Tillægget beregnes i forhold til 85 % af pensionistens egen andel af udgiften.

”Tillæg til medicinudgifter beregnes i forhold til tilskudsprisen efter § 7 d i lov om offentlig sygesikring.”

2. I 2. pkt. som bliver 3. pkt., ændres ”Tillægget” til: ”Helbredstillægget”.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2005. Dog træder § 7 b, stk. 3 og 4 og § 7 c, stk. 1, som indsat ved § 1, nr. 1, i kraft den 1. januar 2005.

Stk. 2. § 2 i lov nr. 290 af 28. april 2004 om ændring af lov om offentlig sygesikring ophæves den 1. april 2005.