

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 12 NOV. 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-1330-11
Sagsbeh.: TBA
Fil-navn: Dokument 2

Regeringen har den 11. november 2004 fremsat lovforslag nr. L 102 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.

Lovforslaget er en udmøntning af dele af aftalen om udmøntning af forslag på medicinområdet, som blev indgået mellem regeringen, Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Det Radikale Venstre, Enhedslisten og Kristendemokraterne den 26. oktober 2004.

Aftalen blev indgået som et led i forhandlingerne om finansloven for 2005. Der har derfor ikke været mulighed for at sende lovforslaget i en egentlig høring med sædvanlig høringsfrist.

Lovforslaget er dog fremsendt til de relevante høringsparter den 2. november 2004 med oplysning om, at lovforslaget fremsættes den 11. november 2004, og at eventuelle bemærkninger til lovforslaget vil kunne sendes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

På denne baggrund fremsendes hermed kopi af de indkomne høringssvar samt resumé af de pågældende høringssvar til Folketingets Sundhedsudvalg. Det skal i den forbindelse bemærkes, at de indkomne høringssvar ikke har givet anledning til at foretage ændringer i lovforslaget.

Med venlig hilsen



Lars Løkke Rasmussen / Paul Schüder

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 11. november 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-1330-11
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 11

Resume af høringsvar i forbindelse med lovforslag L 102 Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhø- jet almindelig og almindelig førtidspension m.v. (Ændring af regler om tilskud til lægemidler)

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. blev udsendt i høring den 2. november 2004. Forslaget har været udsendt i høring til følgende myndigheder og organisationer:

Amtsrådsforeningen, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Højskole, Dansk Farmaceutforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Frederiksberg Kommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kommunernes Landsforening, Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Landsforeningen Ældre Sagen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), MEGROS, Statsministeriet, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Tandlægenes Nye Landsforening, Ældreomobiliseringen, Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Der er den 11. november 2004 indkommet høringsvar fra:

Amtsrådsforeningen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Tandlægeforening, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Forbrugerrådet, Konkurrencestyrelsen, MEGROS samt Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker generelt til de indkomne høringsvar, at der med det foreliggende lovforslag gennemføres de initiativer i medicinaftalen af 26. oktober 2004, som kræver lovhjælp i form af ændring af sygesikringsloven og pensionslovgivningen. De øvrige initiativer i medicinaftalen vil blive gennemført til ikrafttrædelse samtidig ved et kommende forslag til lægemiddeloven (initiativer til forebyggelse af leverance-svigt), vil fremgå af finansloven (compliance-initiativer m.v.) eller vil blive gennemført administrativt.

Endvidere skal ministeriet for god ordens skyld til Farmaceutforeningens høringsvar bemærke, at der med lovforslaget ikke stilles forslag om indfø-

relse af analoge tilskudsgrupper, idet det i den aktuelle sammenhæng lægges til grund, at de nugældende kriterier for grupperingen af lægemidler i synonyme tilskudsgrupper videreføres. Dette fremgår af lovbemærkningerne.

Amtsrådsforeningen mener, at der bør indføres en ordning for pensionister, som svarer til reglerne for personer med varig lidelse, således at tilskuddet klausuleres til behandling af bestemte lidelser. Herudover tilkendegiver foreningen at være uforstående over for bestemmelsen i § 7 b, stk. 8, hvorefter sikredes bo ved dødsfald kan føre krav mod sygesikringen i et år efter dødsfaldet. Amtsrådsforeningen er ikke enig i de økonomiske forudsætninger som anført i bemærkningerne til lovforslaget, hvor amternes forventede besparelser som følge af de ny tilskudsregler m.m. opgøres til 185 mio. kr. årligt.

Danmarks Apotekerforening finder, at det foreslåede tilskudsprissystem, hvor tilskuddet beregnes på baggrund af det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, vil øge gennemsigtigheden og patienternes forståelse af tilskudsreglerne, da tilskuddet beregnes af den faktisk gældende pris - i modsætning til i dag, hvor tilskudsprisen fastsættes på baggrund af den europæiske gennemsnitspris.

Apotekerforeningen anfører, at der er god sammenhæng i, at patienten i situationer, hvor denne ønsker et dyrere lægemiddel udleveret end det billigste i tilskudsgruppen, selv må betale prisforskellen mellem tilskudsprisen og lægemidlets faktiske pris. Foreningen peger dog på, at det er af afgørende betydning, at regeringen - som beskrevet i lovbemærkningerne - iværksætter initiativer med henblik på at effektivisere lægemiddeldistributionen og minimere risikoen for leveranceskift, således at det billigste alternativ altid er tilgængeligt for forbrugeren. Foreningen lægger vægt på, at initiativerne - ligesom medicintilskudsudvalgets øvrige anbefalinger - træder i kraft samtidig med indførelsen af et nyt tilskudsprissystem.

For så vidt angår tilskudsberettigede håndkøbslægemidler tilslutter foreningen sig forslaget om, at kravet om lægens påtegning på recepten af, at patienten har en varig lidelse ophæves, og i stedet erstattes af et klausuleret tilskud til særlige indikationer. Apotekerforeningen peger på, at det vil være hensigtsmæssigt at følge medicintilskudsudvalgets forslag om, at apoteket via en markering i CTR via Kommunedata automatisk får oplysning om, hvorvidt den pågældende person er førtidspensionist.

Apotekerforeningen er enig i forslaget om automatisk at yde tilskud til lægemidler, som er synonyme med lægemidler, der allerede er meddelt tilskud, ligesom foreningen kan tilslutte sig forslaget om, at enkelttilskud til lægemidler med klausuleret tilskud fremover i alle tilfælde beregnes på baggrund af tilskudsprisen for det pågældende lægemiddel. Det er endvidere Apotekerforeningens opfattelse, at det af hensyn til patienterne vil være hensigtsmæssigt at udvide muligheden for adgang til de personlige elektroniske medicinprofiler til også at omfatte personer i den kommunale hjemmesygepleje.

Apotekerforeningen nævner, at man ikke er i stand til at overskue, hvorvidt forslaget kan stille pensionister økonomisk væsentligt ringere, hvis de fravælger den billigste medicin af andre årsager end dem, der umiddelbart kan dækkes af reglerne om forhøjet tilskud. Apotekerforeningen nævner særligt det forhold, at det af compliance-mæssige hensyn kan være væsentligt, at pensionisten får det samme præparat udleveret hver gang.

For så vidt angår regeringens forslag om, at eventuelle udligningsbeløb i CTR i enten patientens eller sygesikringens favør skal udlignes automatisk ved førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler på apoteket, bemærker Apotekerforeningen, at der er behov for at sikre, at apotekerne får mulighed for at kunne dokumentere, hvordan de pågældende udligningsbeløb er opstået.

Endelig oplyser Apotekerforeningen, at man hellere havde set, at de resourcer til en udvidet vejledning i inhalation og brug af astmalægemidler, der ifølge medicinaftalen af 26. oktober 2004 afsættes via bruttoavanceaftalen, i stedet blev ydet som en sygesikringsydelse.

Dansk Farmaceutforening kan tilslutte sig lovforslaget, idet foreningen dog bemærker, at lovforslaget udvider tilskudsgrupperne fra kun at bestå af synonyme lægemidler til også at omfatte analoge præparater. Farmaceutforeningen finder ikke, at der er anført grundlag for, at lovforslaget i denne henseende går videre end medicintilskudsudvalgets anbefaling. Farmaceutforeningen finder det i øvrigt yderst positivt, at omlægningen af apotekernes avance kan bidrage til at styrke apotekernes uvildighed.

Dansk Tandlægeforening har ingen bemærkninger til forslaget.

Datatilsynet rejser spørgsmålet, om det er nødvendigt at tildele alle de 3 nævnte persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje adgang til den personlige elektroniske medicinprofil. Datatilsynet ønsker endvidere en nærmere afgrænsning af hjemmesygeplejens adgang til oplysningerne i den personlige elektroniske medicinprofil såvel med hensyn til personkrads som oplysninger. Datatilsynet henviser i øvrigt til den gældende ordning for adgang til den personlige elektroniske medicinprofil.

De Samvirkende Invalideorganisationer tilslutter sig forslaget om, at der kan ydes et individuelt tilskud på en fagligt argumenteret baggrund, men mener, at det bør tydeliggøres i lovforslaget, at der for specifikke grupper kan gøre sig særlige forhold gældende, der betinger, at det for sådanne grupper bør være problemfrit at opnå forhøjet tilskud. Foreningen gør opmærksom på, at kvalitetsudviklingsarbejde på ordinationsområdet bør inkludere spørgsmålet om tilgængelighed til information, ligesom DSI anmoder om at blive inddraget i kommende compliance-undersøgelser.

De Samvirkende Invalideorganisationer har medsendt bemærkninger fra **Diabetesforeningen**, som ikke finder det tilfredsstillende, at lovforslaget kommer isoleret i forhold til flere andre elementer i betænkningen, herunder

initiativer til forebyggelse af leverancesvigt og gennemførelse af compliance-undersøgelser. Diabetesforeningen bemærker, at der ikke er medtaget en revisionsbestemmelse i lovforslaget, ligesom foreningen anfører, at der bør stilles spørgsmålstegn ved automatikken i meddelelse af generelt tilskud til synonyme lægemidler ved forskelle i hjælpestoffer.

De Samvirkende Invalideorganisationer har endvidere medsendt bemærkninger fra **Epilepsiforeningen**, som anfører, at det er afgørende, at epilepsipatienter modtager den samme medicin hver dag, og at de kan blive i den behandling, som de har påbegyndt. Foreningen finder, at det er for farligt for personer med epilepsi, såfremt disse patienter tvinges til at skifte mellem forskellige præparater, afhængigt af hvilket lægemiddel der er billigst. Foreningen mener derfor, at det for restriktivt, såfremt patienten i hvert tilfælde skal "bevise", at pågældende ikke kan tåle det billigste præparat som en forudsætning for at få forhøjet tilskud.

Den Almindelige Danske Lægeforening finder det positivt, at der med den indgåede politiske aftale, det foreliggende lovforslag samt forslag til lov om lægemidler er håb om, at samfundets udgifter til medicin er kommet under kontrol på en mere permanent basis, ligesom foreningen finder, at lovforslagene giver gode muligheder for at sikre compliance og prisniveau samt et hensigtsmæssigt tilskudssystem. Lægeforeningen har noteret sig, at lægen fortsat kan søge om forhøjet tilskud til patienter, som ikke kan tåle det billigste lægemiddel.

Det Centrale Handicapråd mener, at det bør sikres, at patienter, som ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel, har adgang til tilskud til et dyrere lægemiddel, og at patienten ikke kommer til at stå uden den relevante medicin, i den tid det tager at behandle tilskudssagen. Rådet er uforstående over for, at sikrede ikke selv er part i sagen og mener, at den sikrede som minimum bør have mulighed for at udtale sig til sagen. Det Centrale Handicapråd mener desuden, at det bør sikres, at patienter ikke kommer til at svæve i usikkerhed om, hvorvidt deres behandling pludselig må afbrydes på grund af en ændring af lægemidlets tilskudsstatus.

Forbrugerrådet er generelt positivt over for lovforslaget, der har til formål at sænke udgifterne til lægemidler, og at ressourcerne til brug af lægemidler anvendes optimalt, uden at udgifterne øges for brugerne. Forbrugerrådet støtter indførelsen af periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsberettigelse. Endvidere støtter Forbrugerrådet en gennemførelse af adgang for den kommunale hjemmesygepleje til den personlige elektroniske medicinprofil, såfremt formålet hermed er at opnå en mere sikker og effektiv anvendelse af medicin og at forebygge fejlmedicinering, og såfremt der sker en nøje afgrænsning af udvidelsen af personer, der har adgang til oplysningerne i medicinprofilen.

Konkurrencestyrelsen kan tilslutte sig de foreslåede ændringer.

MEGROS har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Økonomi- og Erhvervsministeriet har fremsendt bemærkninger fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR), som er enig i, at afskaffelse af de europæiske priser som grundlag for beregningen af tilskudspriser vil medføre en administrativ lettelse for erhvervslivet. Tilsvarende er CKR enig i, at indførelsen af automatisk tilskud til lægemidler, som er synonyme med lægemidler, hvortil der allerede er meddelt tilskud, vil indebære en administrativ lettelse for lægemiddelvirksomhederne.

JJ

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
(12-18-86-68)
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til hsa@im.dk

5. november 2004

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2004-112-0160
Sagsbehandler
Tine Asmussen
Direkte 3319 3240

Vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring (ændring af regler om tilskud til lægemidler)

Ved brev af 20. oktober 2004 anmodede Indenrigs- og Sundhedsministeriet om Datatilsynets bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

Ved e-post af 28. oktober 2004 fremsendte Indenrigs- og Sundhedsministeriet et revideret udkast.

Ved brev af 29. oktober 2004 afgav Datatilsynet sine bemærkninger til lovforslaget.

Datatilsynet har den 3. november 2004 modtaget en kopi sendt til orientering af Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 2. november 2004 til en række organisationer vedlagt et nyt udkast til lovforslag, hvorved ministeriet anmoder om organisationernes eventuelle bemærkninger.

Datatilsynet skal i den forbindelse henvise til tilsynets udtalelse af 29. oktober 2004. Vedrørende lovforslagets bemærkninger om den kommunale hjemmesygeplejes adgang til den elektroniske medicinprofil havde Datatilsynet bl.a. følgende afsluttende bemærkninger:

.....

Det foreliggende lovforslag rejser efter Datatilsynets opfattelse spørgsmål i forhold til de grundlæggende principper indeholdt i persondatalovens § 5, herunder navnlig § 5, stk. 3.

Der kan således efter Datatilsynets opfattelse rejses spørgsmål om, hvorvidt det er nødvendigt at tildele alle de 3 nævnte persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje adgang til den elektroniske medicinprofil for at styrke kvaliteten i medicinbehandlingen og reducere risikoen for fejlmedicinering.

Ved denne vurdering må det tages i betragtning, at forslaget medfører, at en betydelig udvidet kreds af personer vil få adgang til en meget stor mængde af følsomme data. Datatilsynet skal derfor anbefale, at hensynet til at styrke kvaliteten i medicinbehandlingen og reducere risikoen for fejlmedicinering

nøje afvejes i forhold til hensynet til at begrænse den personkreds, der får adgang til de følsomme personoplysninger i den elektroniske medicinprofil.

Datatilsynet er endvidere af den opfattelse, at det ikke kan anses for at være i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvis den enkelte kommunale hjemmesygepleje får adgang til oplysninger om alle borgere, der er visiteret til den kommunale hjemmesygepleje – ifølge bemærkningerne ca. 200.000 personer.

Datatilsynet er derfor umiddelbart af den opfattelse, at adgangen under alle omstændigheder bør begrænses således, at den eller de relevante persongrupper i den kommunale hjemmesygepleje kun har adgang til oplysninger om borgere, der er visiteret til den pågældende hjemmesygepleje, og således at den enkelte ansatte i hjemmesygeplejen kun har adgang til oplysninger om personer, som vedkommende aktuelt har i behandling.

Datatilsynet skal i øvrigt henvise til den gældende ordning for adgang til den elektroniske medicinprofil.

Datatilsynet har i øvrigt noteret sig, at der ved udformningen af regelsættet for den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger i medicinprofilen vil blive taget stilling til, hvorvidt adgangen nærmere skal afgrænses i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen.

Datatilsynet skal i den forbindelse henstille, at adgangen til oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen, begrænses til kun at omfatte adgang til oplysninger, der aktuelt er nødvendige med henblik på at opfylde formålet med adgangen. Der bør således efter Datatilsynets opfattelse alene gives adgang til de oplysninger i den elektroniske medicinprofil, der er relevante for det aktuelle behandlingsforløb.

.....

Datatilsynet kan i det hele henholde sig til det i brevet af 29. oktober 2004 anførte. Datatilsynet forventer, at tilsynets høringssvar vil indgå i den videre behandling af lovforslaget, herunder at høringssvaret fremsendes til det relevante folketingsudvalg.

For så vidt angår oplysningen i bemærkningerne om, at Datatilsynet deltager i den tværministerielle arbejdsgruppe, der skal stå for at udarbejde et nærmere regelsæt, skal tilsynet anmode om, at dette udgår af bemærkningerne, idet Datatilsynet ikke kan påtage sig at deltage i en sådan arbejdsgruppe.

Datatilsynet kan imidlertid på ny henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57, hvorefter der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse

med behandling af oplysninger. Tilsynet bistår naturligvis også gerne med afklaringen af konkrete enkeltstående spørgsmål i forbindelse med udarbejdelsen af sådanne forskrifter.

Med venlig hilsen

Janni Christoffersen
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.

Sundhedspolitisk sekretariat
8. november 2004
J. 302.02
S. 20040003.2

Høringssvar til forslag om ændring af Lov om offentlig sygesikring, Lov om social pension og Lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension mv. (ændring af regler om tilskud til lægemidler)

Med henvisning til Indenrigs- og Sundhedsministeriets høringsskrivelse af 2. november 2004 (4.s.kt., j.nr. 2004-1330-11) har Lægeforeningen følgende bemærkninger:

Lægeforeningen finder det positivt, at der med den indgåede politiske aftale, det foreliggende lovforslag samt det tidligere udsendte forslag til Lov om lægemidler nu er håb om, at samfundets udgifter til medicin er kommet under kontrol på en mere permanent basis.

Lægeforeningen finder, at der med de to lovforslag sikres gode muligheder for at sikre både compliance og prisniveau samt et hensigtsmæssigt tilskudssystem.

Lægeforeningen har i denne forbindelse noteret sig, at det fortsat bliver sådan i det nye tilskudssystem, at lægen kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om et forhøjet tilskud til medicin til enkelte patienter, hvis de af en eller anden grund ikke kan tåle det billigste produkt i tilskudsgruppen. Dette er af stor vigtighed for lægepatientforholdet.

Lægeforeningen skal afslutningsvis anbefale, at de forventede besparelser på medicinområdet kommer andre områder i behandlingssystemet til gode.

Med venlig hilsen

Jesper Poulsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

Att. Paul Schüder

E-mail: hsa@im.dk

9. november 2004

Ændring af regler om tilskud til lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med brev af 2. november 2004, j.nr. 2004-1330-11, sendt forslag til lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.m. (ændring af regler om tilskud til lægemidler) i høring.

Forbrugerrådet er generelt positive over for ændringerne til lovforslaget, der har til formål at sænke udgifterne til lægemidler. Forbrugerrådet bemærker, at baggrunden for lovforslaget er at sikre, at ressourcerne til brug af lægemidler anvendes optimalt, uden at udgifterne øges for forbrugerne.

Forbrugerrådet er positive over for forslaget om afskaffelse af det nugældende system med anvendelse af europæiske gennemsnitspriser som grundlag for beregningen af lægemidlernes tilskud til fordel for et system, hvor tilskuddet fastsættes ud fra prisen på det billigste markedsførte lægemiddel i hver tilskudsgruppe. Dette vil give både forbrugere og læger et incitament til at benytte det billigste lægemiddel i gruppen. Samtidig vil det give et mere enkelt og forståeligt system og øge gennemsigtigheden på markedet.

Ved denne ændring lægger Forbrugerrådet vægt på, at det er vigtigt at tage højde for, at der i enkelte tilfælde kan være tale om, at individuelle forbrugere ikke kan tåle det billigste synonyme lægemiddel. Her bør det være muligt at forhøje tilskuddet svarende til det billigste tålelige lægemiddel.

Forbrugerrådet kan bakke op om en indførelse af periodisk revurdering af lægemidlernes tilskudsberettigelse ud fra en betragtning om, at tilskud bør gives set i forhold til lægemidlets rimelige effekt.

Forbrugerrådet kan bakke op om at tillade den kommunale hjemmesygeplejes adgang til oplysninger om medicinprofiler, såfremt formålet er, at der gives en mere sikker og effektiv anvendelse af medicin, og fejlmedicinering derved forebygges, og under forudsætning af, at der udarbejdes et regelsæt, der sikrer, at der sker en nøje afgrænsning af udvidelsen af personer, der har adgang til

forbrugerens medicinprofil, ud fra hensyn til kompetencen hos disse personer og af hensyn til, at der er tale om følsomme personoplysninger.

Forbrugerrådet har bemærket sig, at det af bemærkninger til lovforslaget fremgår, at det er hensigten, at denne adgang forudsætter patientens udtrykkelige samtykke.

Forbrugerrådet bemærker endvidere, at logning af alle anvendelser af de registrerede oplysninger vil blive videreført med den kommunale hjemmesygepleje, samt at der skal foretages en vurdering af, i hvilket omfang adgangen skal afgrænses i forhold til de oplysninger, der er indeholdt i medicinprofilen.

Med venlig hilsen

Villy Dyhr
Chef for Politisk Afdeling

Grit Munk
Økonomisk politisk medarbejder

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Karen Berg (KS) [kb@ks.dk]

Sendt: 10. november 2004 11:04

Til: Helle Sandager-Jørgensen

Emne: Ændring af regler om tilskud til lægemidler - ministeriets j.nr. 2004-1330-11

Konkurrencestyrelsen har modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 2. november 2004 med anmodning om evt. bemærkninger til forslag om ændring af lov om offentlig sygesikring mv.

Konkurrencestyrelsen kan tilslutte sig de foreslåede lovændringer, der i vid udstrækning bygger på en række af de anbefalinger, som Udvalget om Medicintilskud fremsatte i betænkning 1444.

Med venlig hilsen

Karen Berg
fuldmægtig
Konkurrencestyrelsen
tlf. 7226 8045
kb@ks.dk

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Anne Birthe Jensen [abj@handicap.dk]

Sendt: 10. november 2004 11:23

Til: Helle Sandager-Jørgensen

Emne: J.nr. 2004-1330-11

Vedhæftet fremsendes DSI's svar inkl. bilag
i forbindelse med ovennævnte høring.
Høringssvaret fremsendes tillige med alm. post.

Venlig hilsen

Anne Birthe Jensen

De Samvirkende Invalideorganisationer

Kløverprisvej 10 B

2650 Hvidovre

tlf +45 36 38 85 12

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
4.s.kt.
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 10. november 2004
J.nr. 4095.24 [22.LÆM] /abj

Deres j.nr. 2004-1330-11

Forslag til lov om ændring af regler om tilskud til lægemidler, høring

Under henvisning til Deres skrivelse af 2. november 2004, hvormed fulgte udkast til forslag 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), har De Samvirkende Invalideorganisationer følgende bemærkninger:

Medicintilskudsområdet er et felt af største betydning for mange af DSIs medlemsorganisationer. DSI må desværre konstatere, at der vil opstå betydelige kvalitetsproblemer for mange patientgrupper ved det aktuelle lovforslag

For mange patientgrupper og mennesker med handicap er skift mellem mediciner – selv om disse er synonyme – af største betydning for det enkelte individ. Mange undersøgelser peger på, at biologisk tilgængelighed varierer mellem de forskellige præparattyper. Der kan være nye tilsætningsstoffer i synonympræparater med overfølsomhed til følge etc. DSI tilslutter sig således de foreslåede regler om, at der kan ydes et individuelt tilskud på en fagligt argumenteret baggrund. Men når DSI og medlemsorganisationerne – se vedhæftede høringssvar fra Dansk Epilepsiforening – læser §7, stk. 5, fremgår det, at det kan blive ganske svært at opnå et sådant individuelt tilskud. DSI foreslår derfor, at det tydeliggøres i lovforslaget, at der for specifikke grupper kan gøre sig særlige forhold gældende, der betinger en problemfri sagsbehandling af de individuelle tilskud – så disse altså ikke for de pågældende grupper bliver vanskelige at opnå.

I de almene bemærkninger til loven - side 15 - er DSI således ikke enig i, at dette vil være i sjældne tilfælde. Der kan være tale om ganske store patientgrupper, for hvem dette vil give problemer. DSI så også gerne, at man i bemærkningerne til loven ikke blot nævnte allergi overfor anvendte hjælpestoffer, men konkret nævnte, at specifikke problemstillinger om-

kring biotilgængelighed ligeledes kan være årsag til velvillig behandling af individuelt forhøjet tilskud.

I de generelle bemærkninger under effektiv lægemiddelordination - side 10 - vil DSI opfordre til, at de nævnte initiativer og det generelle kvalitetsudviklingsarbejde på ordinationsområdet altid gennemføres i samarbejde med DSI og andre relevante brugerorganisationer / patientorganisationer. Der skal ligeledes i tilslutning til dette gøres opmærksom på, at en del af kvalitetsudviklingen her altid skal inkludere spørgsmålet om tilgængelighed til information, hvor DSI og medlemsorganisationerne gerne deltager i en rådgivningsproces.

Vedrørende punkt D, rigtig lægemiddelanvendelse - side 10 - skal DSI igen anmode om, at der tilføjes paragraffer om tilgængelighed inden for alle initiativer, samt at ministeriet husker at inkludere DSI-deltagelse i kommende compliance-undersøgelser. Det kan anføres her, under vurdering af konsekvenserne af lovforslaget – side 28 – at der bør sættes midler af til gennemførelse af compliance-undersøgelse.

I de generelle bemærkninger til punkt H vedrørende ændring af regler om helbredstillæg gør de samme synspunkter sig gældende som for ikke-håndkøbsmedicin.

Med venlig hilsen
De Samvirkende Invalideorganisationer

Stig Langvad
formand

Diabetesforeningens svar på høring

DSI
Kløverprisvej 10 B
2650 Hvidovre

8. november 2004

Vedr. høring over forslag til lov om ændring af regler om tilskud til lægemidler * journalnummer 4095.21.

Lovforslaget er en konsekvens af det betækningsarbejde, som blev bekræftet af et enigt udvalg om medicintilskud. Det indebærer bl.a. at der er indgået kompromiser, men helhedsindtrykket er positivt.

Med hensyn til lovforslaget er det dog ikke tilfredsstillende, at dette kommer isoleret i forhold til flere andre elementer i betænkningen. Der tænkes herved på det forhold, at det billigste synonyme præparat skal være tilgængeligt for forbrugerne, således at en hurtig procedure indebærer, at tilskudsprisen ændres til en tilskudspris i forhold til det næst billigste, når det billigste ikke er på markedet i en periode af 1-2 dage. Det nævnes i bemærkningerne, at der vil blive taget initiativ til, at minimere risikoen for leverancesvigt, jf. side 15.

Det er imidlertid ikke tilfredsstillende, at tilskudsreglerne træder i kraft 1. april 2005, hvis der ikke effektivt er lovgivet indenfor ordlyden af betænkningen med hensyn til leverancesvigt.

I betænkningen anføres det, at compliance er et vigtigt emne, som kræver en økonomisk indsats. I lyset af compliance-undersøgelser bør tilskudsreglerne tages op til evt. revision. På side 28 er ikke nævnt, at der afsættes et beløb til compliance-undersøgelser. Det bør ske i forbindelse med reglernes vedtagelse. Det forlyder, at der skulle være overvejelser om noget sådant, men det er vigtigt at kæde tingene sammen, så beløb rent faktisk sikres til dette formål.

I paragraf 4 i lovforslaget er ej heller optaget en revisionsbestemmelse.

Med hensyn til paragraf 7 D anføres det, i bemærkningerne: "Det bemærkes, at Regeringen i den aktuelle sammenhæng ligger 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 ofte i samme lægemiddelform, videreføres". Det kan altså konstateres, at man ikke har anvendt forslaget i betænkningen om for nærværende at muliggøre tilskudsprisregulering for analoge lægemidler.

For parallelimport og kopipræparater fastslås det, at generelt tilskud til det originale præparat automatisk medfører generelt tilskud til det parallelimporterede eller kopipræparater. Med hensyn til kopipræparater kan det forekomme, at hjælpestoffer kan give anledning til problemer for forbrugerne. Der bør sættes spørgsmålstegn ved automatikken for kopipræparater.

Med venlig hilsen
Flemming Kjersgaard Johansen
direktør

DSI
Kløverprisvej 10B
2650 Hvidovre

Odense, den 8. november 2004

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 medicintilskud)

Medicintilskud er et af de emner, som vores socialrådgiver bruger allermest tid på. For mange med epilepsi, der er en kronisk og meget begrænsende lidelse, er det meget svært at finde hoved og hale i reglerne.

Det vigtigste for en epilepsipatient er at få en medicinsk behandling, der fjerner de epileptiske anfald. Ikke bare delvist, men fjerner anfaldene totalt.

Det er alfa og omega for en epilepsipatient, der er medicineret til at være anfaldsfri, at kunne stole på sin medicin. Medicinen skal være nøjagtigt den samme hver dag. Det er betingelsen for at kunne leve et bare tilnærmelsesvist normalt liv. Derfor bør epilepsipatienter, som er velbehandlede og anfaldsfri som følge af behandlingen, blive i den behandling, de har påbegyndt. Det gælder uanset om de er i behandling med et originalpræparat eller et generisk præparat. De skal fortsætte med det samme præparat og ikke skifte hver gang, de henter medicin på apoteket.

Dansk Epilepsiforening har i forbindelse med udformning af dette høringssvar kontaktet Danmarks eneste epilepsiprofessor, Peter Wolf, Rigshospitalets epilepsiklinik og Epilepsihospitalet i Dianalund, og han er helt enig i denne holdning:

"Angående anti-epileptisk medicin er der de største betænkeligheder ved fri substitution mellem forskellige præparater. De er begrundet i det forhold, at to præparater gælder som bioækvivalent, hvis det ene ikke afviger mere end mellem 80 og 125% fra sammenligningspræparatet. Dette giver en svingningsmulighed, der er farlig for epilepsipatienter, som i mange tilfælde har en smallere terapeutisk båndbredde.

En patient, som er anfaldsfri med en bestemt dosis, risikerer ved præparatskifte, med en afvigning nedad inden for den ovennævnte bioækvivalensramme, at få gennembrudsanfald med alle medicinske og sociale mulige konsekvenser. En patient, der behøver en høj dosis ikke

langt under den toksiske tærskel, risikerer toksicitet i tilfælde af en opgående afvigning inden for bioækvivalensrammen.

Hvis apoteket altid skal udlevere det billigste produkt, kommer der en ustandselig skiften frem og tilbage mellem præparaterne og en rationel behandling bliver umulig.

I Bethel (som er et tysk epilepsicenter. Red.) har vi gennemført sammenlignende undersøgelser af i alt 4 Carbamazepin retard præparater, hvor toxicitet blev observeret i flere tilfælde. Undersøgelserne er publiceret på tysk, et arbejde foreligger også på engelsk. Den tyske epilepsiliga har offentliggjort en ekspertise, der stærkt fraråder substitution af CBZ R (og også VPA).

Det er vigtigt at pege på, at problemet ikke er et af originalpræparaterne versus genericum, men generelt af præparatskift. De ovennævnte risici eksisterer i samme omfang ved skift fra et genericum til et andet, eller også fra genericum til originalpræparat.

Der medfølger et interessant juridisk spørgsmål, der i sin tid er blevet meget diskuteret i Tyskland, men ikke synes at være diskuteret her: Hvem er ansvarlig, hvis præparatskift hos en anfaldsfri patient medfører et gennembrudsanfald, og dette fx fører til et uheld med alvorlige skader eller patientens eller andre personers død? Så længe lægen har mulighed for at forhindre substitution, er det også lægen, der bærer ansvaret. Hvis han ikke mere kan gøre det, bærer han det ikke mere, men hvem har det så?"

Anfald er ikke alene yderst ubehagelige for personen. De kan også have alvorlige psykosociale følger i forhold til uddannelse og erhverv, en væsentligt øget morbiditet, øget mortalitet, angst, depressioner, uheld, manglende kørekort og ensomhed. Det dokumenteres med stor tydelighed i det nye referenceprogram for behandling af epilepsi, der udkommer februar 2005.

Derfor finder Dansk Epilepsiforening, at et skift til andre præparater, hvor anfaldsfriheden evt. sættes over styr, er helt uacceptabelt. For personer med epilepsi er det ganske enkelt for farligt, som professor Peter Wolf siger. Dansk Epilepsiforening har i sit skriftlige høringssvar om det nye referenceprogram for epilepsi opfordret arbejdsgruppen til at forholde sig til substitutionsproblematikken.

Hvis lægen i stedet, som der lægges op til i lovforslaget, skal søge om forhøjet tilskud til et dyrere produkt end det billigste, skal lægen dokumentere det uholdbare i, at patienten får det billigste præparat. Som vi læser lovforslaget, lægges der op til en meget restriktiv praksis, da det af lovtæksten til §7 D, stk. 5, fremgår, at det udelukkende er "... i ganske særlige tilfælde ...", der vil blive givet forhøjet tilskud.

Patienten skal så at sige "bevise", at han ikke kan tolerere det til enhver tid billigste præparat. Herved risikerer man at sætte anfaldsfriheden over styr.

Sverige og Finland har en speciel ordning for epilepsipatienter, hvor lægerne kan skrive på recepten, hvilket specifikt præparat patienten skal have. Det er her op til en konkret lægefaglig vurdering, om patienten kan skifte til et andet præparat.

Sådan mener Dansk Epilepsiforening, det også skal være Danmark. Det er simpelt hen for farligt for personer med epilepsi at tvinges til at slingre mellem de forskellige ikke nøjagtigt ens præparater, der er billigst på det tidspunkt, patienten skal købe medicin.

For så vidt angår økonomien er det meget svært for en epilepsipatient at forstå tilskudsreglerne via sygesikringen og sociallovgivningen. Det gør det ikke nemmere, at reglerne administreres af forskellige myndigheder.

En egenbetaling for medicin på op til 3.805 kr. om året er for høj. Vi har mange henvendelser fra personer, som har eller er berettiget til et kronikertilskud, og for hvem det er et meget stort problem at skaffe dette beløb. De personer, som har de højeste udgifter, er ofte dem, som har de sværeste vanskeligheder og dermed er dårligst stillet rent socialt.

Mulighederne for at kompensere personer med epilepsi er blevet væsentligt forringet med ændringerne af Servicelovens § 84. Her skal den ekstra udgift som følge af handicappet beløbe sig til minimum 6.000 kr. om året, før den kan kompenseres.

Dansk Epilepsiforening har bemærket, at Dansk Epilepsi Selskab ikke er inviteret til at afgive høringssvar om dette lovforslag. Epilepsi skal diagnosticeres og behandles af specialister, og vi vil opfordre til, at specialisterne får lejlighed til at udtale sig.

Med venlig hilsen

Lone Nørager Kristensen
Landsformand

Jutta Houmøller
Direktør

cc
Professor Peter Wolf
Overlæge Anne Sabers, formand for Dansk Epilepsi Selskab

Paul Schüder
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

København den 10-11-2004
J.nr.: 63-007
Camilla Jydebjerg

Det Centrale Handicapråd har med tak modtaget 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) til høring.

Rådet har følgende bemærkninger:

Rådet finder, at en indførelse af et tilskudssystem der er baseret på det billigste synonyme lægemiddel kræver, at det er sikret, at mennesker som af den ene eller den anden grund ikke kan anvende det billigste synonyme lægemiddel har adgang til tilskud til et dyrere lægemiddel. Der bør i den forbindelse tages højde for, at patienten ikke kommer til at stå uden den relevante medicin, i den tid det tager at behandle tilskudssagen. Rådet stiller sig uforstående overfor, at sikrede ikke selv er part i sagen. Rådet mener, at sikrede som et minimum bør have mulighed for at udtale sig til sagen.

Rådet forudsætter, at tilskudsgrupperne består af synonyme lægemidler.

Med hensyn til muligheden for at revurdere lægemidlers tilskudsstatus bør det sikres, at patienter ikke kommer til at svæve i usikkerhed, om hvorvidt deres behandling pludselig må afbrydes på grund af at lægemidlets tilskudsstatus ændres.

Rådet finder det godt, at tilskudsreglerne ifølge lovforslaget skal evalueres om to år, således at det kan påses, at reglerne ikke medfører uheldige konsekvenser for patienterne.

Med venlig hilsen

Camilla Jydebjerg



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Bredgade 54 · Postboks 2181 · DK 1017 København K
Telefon: 33 76 76 00 · Telefax: 33 76 76 99
E-post: apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk
www.apotekerforeningen.dk

Lovforslag om ændring af lov om offentlig sygesikring

Med skrivelse af 2. november 2004 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyst, at udkast til forslag om ændring af bl.a. lov om offentlig sygesikring forventes fremsat for Folketinget den 11. november 2004.

Med forslaget gennemføres - med udgangspunkt i betænkning 1444 fra udvalget om medicintilskud - dele af en aftale om udmøntning af forslag på medicinområdet (medicinaftalen). Herudover skal visse tilpasninger bl.a. bevirke en effektivisering af afviklingen af udligningsbeløb i CTR.

Apotekerforeningen har følgende overordnede bemærkninger til forslaget:

- Forslaget vedr. effektivisering af udligning i CTR er ikke retssikkerhedsmæssigt forsvarligt, med mindre forslaget ledsages af ændringer, der kan sikre borgerne bedre mulighed for at kontrollere og forstå beregningen af pris og tilskud. Der har gennem længere tid været velkendte problemer med at dokumentere grundlaget for udligning af tilskud beregnet i CTR. Dette ses ikke at være løst med dette forslag. Denne del af forslaget stammer ikke fra udvalget om medicintilskud. (Se afsnit om effektivisering af udligning nedenfor)
- Det er afgørende vigtigt, at når tilskud beregnes på grundlag af et billigere alternativ, så skal det billigste alternativ også være tilgængeligt for borgeren. Med udkastet kan man komme i tvivl om, hvorvidt et nyt tilskudsprissystem iværksættes uden at man senest samtidig får foretaget de nødvendige ændringer af administration vedr. medicintaksten ved leveringsvanskeligheder. Uden denne sammenhæng er lovforslaget ikke i overensstemmelse med tilskudsudvalgets anbefalinger. (Forslagets hovedpunkter, afsnit A)
- Det er i særlig grad vigtigt at sikre leveringssikkerhed af referencevaren, når man samtidig ophæver muligheden for at kompensere pensionister via helbredstillæg. (Forslagets hovedpunkter, afsnit H)
- Der bør skabes større sikkerhed for, at pensionister får tilskud, når det er berettiget. Såfremt apoteket fra CTR har viden om patientens status som pensionist, så er der ikke behov for at kræve yderligere formaliteter opfyldt. (Forslagets hovedpunkter, afsnit C)
- Det bør undersøges, om muligheden for forhøjet tilskud er tilstrækkelig, så man ikke risikerer, at lovforslaget kan stille nogle pensionister økonomisk væsentligt ringere, ved fravalg af det billigste præparat f.eks. af hensyn til compliance. (Forslagets hovedpunkter, afsnit A og H)

I de følgende afsnit uddybes ovenstående overordnede bemærkninger, som Apotekerfor-eningen anser for meget centrale. Sammen med disse kommenteres forslagetets øvrige be- stemmelser med udgangspunkt i forslagetets systematik, dvs. med reference til forslagetets egen disposition for hovedpunkterne.

Øvrige kommentarer, herunder til lovudkastets bestemmelser der skal sikre effektivisering af udligning omtales i separate afsnit.

1. Bemærkninger til forslagetets hovedpunkter

- (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,
- (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..

1.a. Hovedpunkt A. ændring af modellen for fastsættelse af tilskudspriser,

Med forslaget sker der indførelse af nyt tilskudssystem, hvor tilskudsprisen, som lægges til grund for beregningen af medicintilskud, fastsættes til prisen på det i Danmark billigste markedsførte synonyme lægemiddel.

På baggrund af Medicintilskudsudvalgets anbefalinger foreslår regeringen en ny tilskuds- model, der indebærer, at tilskudsprisen fastsættes til prisen på det billigste markedsførte lægemiddel på det danske marked i hver tilskudsgruppe. Hvis lægemidlet ikke indgår i en tilskudsgruppe, indebærer forslaget, at tilskudsprisen som i dag sættes til lægemidlets for- brugerpris. Modellen indebærer, at der som udgangspunkt altid vil være et lægemiddel på markedet, hvortil der beregnes fuldt tilskud. Samtidig fjernes beregning på baggrund af EU-priser.

Lovforslaget indebærer, at patienten selv vil skulle betale differencen mellem tilskudsprisen og udsalgsprisen på det lægemiddel, som faktisk udleveres, såfremt der vælges et an- det lægemiddel end det billigste i tilskudsgruppen.

Den nuværende gruppering af lægemidler i tilskudsgrupper bestående af synonyme læge- midler med samme virksomme stof i samme styrke og som oftest i samme lægemiddel- form videreføres.

Parallelimporterede lægemidler vil 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 blive opdaterede hver 14. dag i forbindelse med virksomhedernes indberetning af priser til Lægemedelstyrelsen, mens reguleringen i dag som hovedregel finder sted to gange årligt.

Den foreslåede tilskudsmodel vil efter Apotekerforeningens opfattelse øge gennemsigtigheden og patienternes mulighed for at forstå systemet, idet tilskuddet er beregnet på grundlag af den faktisk gældende pris på det billigste lægemiddel, som er til rådighed på det danske marked.

Med fjernelsen af beregning på baggrund af EU-priser forsvinder en ordning, der ofte har vist sig at være u hensigtsmæssig og i visse tilfælde har medført store medicinudgifter for patienterne, idet det ikke altid er muligt for en patient at få udleveret et lægemiddel, hvortil der ydes fuldt procentvis tilskud, selvom lægen ikke har fravalgt substitution.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig, at der med den foreslåede ændring opnås bedre sammenhæng. I de situationer, hvor patienten/kunden vil have et præparat, der er dyrere end det billigste præparat, så er der god sammenhæng i, at han eller hun selv må betale prisforskellen mellem det valgte præparats ekspeditionspris og den tilskudspris, der er beregnet på baggrund af prisen for det billigste præparat.

De i lovforslaget på side 15, afsnit 3, 4 og 5 anførte bemærkninger om, at regeringen sideløbende med lovforslaget vil igangsætte initiativer, der har til formål at effektivisere lægemiddeldistributionen og minimere risikoen for leverancesvigt er imidlertid afgørende vigtige for, at der både er sammenhæng og tilgængelighed. Apotekerforeningen mener det er afgørende vigtigt, at disse forslag iværksættes senest samtidig med indførelsen af det ny tilskudssystem.

De initiativer på andre lovgivningsområder, der er omfattet af medicintilskudsudvalgets forslag er bl.a.:

- Initiativer i forbindelse med leverancesvigt:
 - Indførelse af bagatelgrænse for anmeldelse af prisændringer
 - Virksomheder skal indberette den omsætningsstørrelse, de kan indestå for
 - Lægemedelstyrelsen kan afvise at optage et lægemiddel i taksten, hvis det ikke kan dække efterspørgslen
 - Lægemedelstyrelsen kan i god tid forberede ændring af taksten og beregne ny tilskudspris, hvis det billigste konstateres i leveringssvigt.
- Omlægning til neutral apoteksavance
- Parallelimporterede lægemidler markedsføres under det samme navn

Det er anført, at initiativer i forbindelse med leverancesvigt vil blive udmøntet i forslag til lov om lægemidler. Denne udmøntning er afgørende vigtig. Når tilskud beregnes på grundlag af et billigere alternativ, så skal det billigste alternativ også være tilgængeligt for borgeren. Apotekerforeningen er i tvivl om, hvorvidt de nødvendige ændringer af administration vedr. medicintaksten ved leveringsvanskeligheder får effekt senest samtidig med indførelsen af det nye tilskudsprissystem. Uden denne sammenhæng er lovforslaget ikke i overensstemmelse med tilskudsudvalgets anbefalinger

De samtidige ændringer skal sikre, at der er tilgængelighed til det billigste alternativ. Det vil sige, at medicinbrugerne aldrig må stilles sådan, at tilskud beregnes efter en alternativ mulighed, som ikke er tilgængelig for vedkommende. Det er anført i bemærkningerne side 14, "at der som udgangspunkt altid vil være et lægemiddel på markedet, hvortil der bereg-

nes fuldt tilskud." Apotekerforeningen foreslår, at man skærper opmærksomheden om tilgængelighed ved at ændre dette til f.eks. følgende formulering: "at der kun undtagelsesvis og kortvarigt kan mangle mulighed for at vælge et lægemiddel, hvortil der regnes fuldt tilskud."

Foreningen finder det positivt, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har til hensigt efter en 2-års-periode at evaluere på de iværksatte effektiviseringer af håndtering af leveranceproblemer.

1.b. Hovedpunkt B. mulighed for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus,

Apotekerforeningen har ingen bemærkninger til forslaget om ændringer i forbindelse med myndighedernes mulighed for at revurdere på beslutninger om tidligere meddelt generelt tilskud til lægemidler.

1.c. Hovedpunkt C. ændret klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler,

Regeringen foreslår i lovforslaget, 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. Der bør efter regeringens opfattelse være præcise sundhedsfaglige grunde til at receptordinere håndkøbslægemidler med tilskud fra den offentlige sygesikring. I stedet foreslås at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at bevilge generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler udvides til at omfatte visse håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept.

Udkastet til lovforslag anfører side 18, at "Ordnningen, som indebærer, at der i alle tilfælde ydes til skud til receptordinerede tilskudsberettigede håndkøbslægemidler til pensionister, videreføres uændret."

Apotekerforeningen kan tilslutte sig dette forslag, dog med tilføjelse af, en anmodning om, at det overvejes at være imødekommende overfor nedenstående opfordring fra Medicintilskudsudvalget.

I betænkning 1444 (side 77, nederst) er anført:

"at for så vidt der fortsat ønskes en ordning, hvorefter pensionister i alle tilfælde er berettigede til tilskud til receptordinerede håndkøbslægemidler, forudsætter udvalget, at apoteket via en markering i CTR via Kommunedata automatisk får oplysning om, at den pågældende person er førtidspensionist. For alderspensionister (folkepensionister) vil opfyldelse af kravet umiddelbart fremgå af CTR ved CPR-nummeret. Patienternes opfyldelse af kravet om at modtage pension efter lov om social pension er således et objektivi forhold, som ikke er forbundet med en lægefaglig vurdering."

Apotekerforeningens forslag skaber netop større sikkerhed for, at pensionister får tilskud, når det er berettiget. I dag sker det at manglende opfyldelse af et formelt krav om lægens påtegning af recepten medfører, at den pågældende ikke modtager tilskud. Såfremt apoteket fra CTR har viden om patientens status som pensionist, så er der ikke behov for at kræve yderligere formaliteter opfyldt.

1.d. Hovedpunkt D. automatisk tilskudsvurdering ved synonyme lægemidler,

Apotekerforeningen finder, at ved automatisk at tildele tilskud til lægemidler, der er synonyme med lægemidler, der allerede er meddelt generelt tilskud bidrages til en yderligere gennemsigthed og forståelse af tilskudssystemet. Foreningen har i øvrigt ingen yderligere bemærkninger til forslaget.

1.e. Hovedpunkt E. ændring af reglerne for fastsættelse af enkelttilskud til lægemidler med generelt klausuleret tilskud,

Med den foreslåede ordning beregnes enkelttilskud til lægemidler med klausuleret tilskud fremover i alle tilfælde på grundlag af tilskudsprisen, som det også gælder for andre lægemidler i en fælles substitutionsgruppe. Apotekerforeningen kan tilslutte sig dette forslag idet ændringerne bidrager til en både forståelsesmæssig og teknisk forenkling af tilskudssystemet.

1.f. Hovedpunkt F. videreførelse af udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem i 2005,

Regeringen foreslår, at de i 2004 gældende udgiftsgrænser videreføres i 2005, og at det på sigt overvejes at indføre en ny reguleringsmekanisme. Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til denne ændring.

De nuværende årlige ændringer af udgiftsgrænserne, der ofte falder inden for patienternes tilskudsperioder og derfor f.eks. for kronikere medfører ændring i den månedlige afdragsrate til apoteket, er medvirkende til at gøre tilskudssystemet mere uoverskueligt for patienterne. Apotekerforeningen foreslår derfor, at man ved overvejelse om ny reguleringsmekanisme forsøger at tage højde for disse situationer.

1.g. Hovedpunkt G. hjemmel til at fastsætte regler om hjemmesygeplejens adgang til den personlige elektroniske medicinprofil,

I dag er det alene de behandlende læger og deres medhjælp, apotekspersonale og den enkelte medicinbruger, der lovligt kan få adgang til de oplysninger, som er indeholdt i den enkelte medicinprofil. En række undersøgelser peger på, at det vil være hensigtsmæssigt også at give personer, der arbejder i den kommunale hjemmesygepleje adgang til medicinprofilen.

Det er umiddelbart Apotekerforeningens opfattelse, at det af hensyn til patienterne vil være hensigtsmæssigt at udvide muligheden for adgang til den Personlige Elektroniske Medicinprofil til også at omfatte personale i den kommunale hjemmesygepleje.

I bemærkningerne til lovforslaget er på side 11, 2 afsnit anført, at der er 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.

Apotekerforeningen ser positivt på etableringen af et sådant samarbejde, idet foreningen vurderer, at samarbejdet vil være medvirkende til at gøre den Personlige Elektroniske Medicinprofil til et brugbart værktøj for alle involverede parter.

1.h. Hovedpunkt 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..

Som en konsekvenstilpasning ændres reglerne om helbredstillæg, således at pensionisters tilskud ændres fra beregning på baggrund af lægemidlets oprindelige pris til beregning på baggrund af pensionistens egen andel af udgiften til det billigste synonyme lægemiddel. Herved vil også pensionister, der har modtaget Helbredstillæg, få et væsentligt incitament til at vælge billigere lægemidler.

Helbredstillægget vil dog fortsat dække udgifter til den medicin, der ligger inden for egenbetalingsgrænsen i det behovsafhængige medicintilskudssystem.

Apotekerforeningen bemærker til forslaget, at når pensionister med helbredstillægskort i fremtiden ikke længere vil blive kompenseret via helbredstillægget for virkninger af tilskudsprissystemet, så er det i særlig grad centralt, at pensionisten har haft et reelt valg. Har pensionisten ikke det, er ændringerne efter Apotekerforeningens opfattelse ikke rimelige.

Apotekerforeningen kan ikke på nuværende tidspunkt overskue, hvorvidt lovforslaget kan stille nogle pensionister økonomisk væsentligt ringere, såfremt de fravælger det billigste præparat af andre årsager end den, der umiddelbart kan dækkes ifølge regler om ansøgning af forhøjet tilskud. Her tænkes på forhold, hvor det f.eks. af hensyn til compliance er væsentligt, at patienten altid får det samme præparat o.l.

2. Effektivisering af udligning

Vedrørende udligning af tilskud i CTR vil regeringen med lovforslaget sikre, at eventuelle udligningsbeløb i sygesikringens eller patienters favør automatisk udlignes i forbindelse med førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler på apoteket.

Ændringen udgøres af en formulermæssig ændring i § 7b, stk. 7 fra "kan" til "skal".

Denne ændring skal ifølge bemærkningerne medføre, at der mere effektivt sker regulering af den enkeltes medicintilskud for tidligere for meget eller for lidt beregnet tilskud.

Ifølge bemærkningerne har apotekerne hidtil haft "begrænset incitament" til at udligne. I den forbindelse skal Apotekerforeningen påpege, at udligning blev gjort til en pligt ved lovændring i 2001, men at udligning i praksis støder på hindringer, navnlig fordi der er kendte problemer med at dokumentere grundlaget for udligning af tilskud beregnet i CTR over for den borger, det handler om.

I forbindelse med evaluering af CTR i foråret 2001 påpegede Apotekerforeningen vedr. borgernes retssikkerhed i forbindelse med udligning af sygesikringstilskud, at der er behov for et brugbart værktøj, der kan muliggøre en gennemsigtig og forståelig forklaring til borgerne om opståede udligningsbeløb. Det daværende medicintilskudsudvalg havde anbefalet en mere kundevenlig transaktionsliste, og Apotekerforeningen foreslog dengang i

tilknytning hertil, at der udarbejdes og vedligeholdes et regneark, som kan beregne, hvor de enkelte udligningsbeløb er opstået.

Disse forslag har endnu ikke ført til ændringer. Lægemedelstyrelsen har imidlertid tilkendegivet, at en udvidet transaktionsliste er under forberedelse.

Udligning var også emnet for brevveksling i foråret 2002, hvor Apotekerforeningen i et brev til Lægemedelstyrelsen, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet fik tilsendt i kopi, anførte, at der som tidligere anbefalet bør tilvejebringes en mere kundevenlig transaktionsliste, så borgerne får bedre mulighed for selv at konstatere, om de har fået det tilskud, de er berettigede til.

I forbindelse med en konkret borgerhenvendelse rettede Apotekerforeningen i januar 2004 fornyet henvendelse til Lægemedelstyrelsen vedr. større brugervenlighed af transaktionslisterne.

Spørgsmålet om transaktionslister handler kort fortalt om begrundelse for udligningsbeløb i CTR. En CTR-transaktionsliste indeholder i dag en liste over ekspeditioner af tilskudsberettigede lægemidler foretaget på apotek til den pågældende kunde. Transaktionslisten indeholder angivelse af beregnet saldo, men selve udligningsbeløbet optræder i et felt for sig. Derfor kan man ikke umiddelbart ud fra en transaktionsliste i CTR konstatere, hvilken transaktion, der har ført til for meget eller for lidt udbetalt tilskud.

Uden denne oplysning kan det være overordentlig vanskeligt for apoteket at få kunder til at acceptere, at de "skylder" sygesikringen noget. Apotekerforeningen er af den opfattelse, at grundlaget for at udligne skal være bedre, før udligning kan foregå på en betryggende måde, uanset om udligningen sker ved første, anden eller en senere transaktion i forhold til beløbets opståen.

Desuden kan man ikke umiddelbart konstatere, om kunden har handlet en eller flere gange siden udligningsbeløbet opstod, da det netop ikke fremgår af transaktionslisterne, hvilken eller hvilke transaktioner, der på ekspeditionstidspunktet eller senere blev årsag til et udligningsbeløb.

Apotekerforeningen finder det påkrævet, at en gennemtvungelse af udligning ledsages af en nærmere beskrivelse af regler i forbindelse med transaktioner i CTR og deres formål. Apotekerforeningen bidrager gerne hertil.

Såfremt systemet ikke samtidig tilpasses, så borgeren kan konstatere at udligningen har berettigelse, vil en ændring fra "kan" til "skal" næppe i praksis medføre nogen væsentlig ændring i forhold til i dag.

Lovbemærkningerne anvender begrebet "skyldigt beløb", men Apotekerforeningen anbefaler at man anfører mere præcist, at der er tale om, at borgeren midlertidigt har mistet sin ret til tilskud til køb af lægemidler, da saldoen "opvejes" af et udligningsbeløb.

For så vidt angår udligning i kundens favør bemærkede Apotekerforeningen i sit brev februar 2002, at der bør foretages yderligere undersøgelser, inden der kan tages stilling til, hvordan der skal forholdes til de opgjorte udligningsbeløb i patienternes favør fra foregående tilskudsperioder. Herunder har foreningen påpeget, at der kan blive vanskeligheder i forbindelse med udbetaling når den berettigede i mellemtiden er afgået ved døden og de efterladte ikke har kendskab til at der kan være et tilgodehavende.

Bemærkningen vedr. overførsel via Nem-konto er efter Apotekerforeningens opfattelse uklar.

Ifølge bemærkningerne vil udligningen blive "understøttet af en teknisk tilpasning af apotekssystemerne". Apotekerforeningen forstår ikke, hvorfor regeringen vælger at foreslå, at administration af ændringen skal foretages af apotekernes edb-systemer. En mere effektiv udligning vil kunne etableres ved ændring af CTR, men uanset hvordan tilrettelæggelsen sker, bør mulighederne for at dokumentere tilskudsberegning i udligningssituationer være bedre end i dag.

3. Øvrige kommentarer

3.a. Retsvirkning vedr. partsstatus

I § 7 e stk. 2 er fremhævet, at sikrede ikke er part i sagen om ansøgning af enkelttilskud. Apotekerforeningen går ud fra, at patienten fortsat bliver informeret om bevillingen ved, at styrelsen sender en papirkopi af bevillingen til patienten. Patienten bør have dokumentation for sit krav, så eventuelle fejl opdages hurtigt.

3.b. Videreførelse af priserklæring

Regeringen vil drøfte en videreførelse af priserklæring fra Lægemiddelindustriforeningen vedr. prisudviklingen i Danmark. Apotekerforeningen har ingen kommentarer til dette.

3.c. Generisk ordination

På side 9 i bemærkningerne omtales anbefalingen fra Udvalget om Medicintilskud om indførelse af generisk ordination, som indebærer, at den ordinerende læge alene angiver lægemidlets fællesnavn på recepten, hvorefter apoteket udleverer det billigste lægemiddel i substitutionsgruppen (tilskudsgruppen). I den forbindelse finder Apotekerforeningen, at den tekniske implementering i en forsøgsperiode, hvor generisk ordination er en mulighed sideløbende med ordination af specialiteter, bør foregå på en måde, der i videst muligt omfang kan indpasses i de nuværende apotekssystemer.

Med hensyn til kontrol med pakningsstørrelsen, således at patienterne i alle tilfælde tilbydes den billigste pakningsstørrelse skal der gøres opmærksom på, at udlevering af flere pakninger ikke må medføre risiko for, at patienten ved en fejl tager dobbelt dosis. Apotekerforeningen håber, at øget adgang til oplysninger om prissætning, der gør små pakningsstørrelser forholdsvis billigere end store, i sig selv vil påvirke prismekanismen på markedet, så denne prissætning ikke videreføres. I modsat fald bør Lægemiddelstyrelsen være særligt opmærksom på risikoen for fejl dosering i disse tilfælde.

3.d. Apotekere som ydere

Foreningen foreslår, at Sygesikringsloven ændres med henblik på at ydelsen Tjek på inhalation udbydes som en forebyggende konsultationsydelse til alle førstegangsbrugere. Foreningen finder det ikke nødvendigt, at der knyttes et krav om lægehenvielse til ydelsen. Foreningen ønsker, at ydelsen finansieres som en sygesikringsbetalt ydelse, der afregnes direkte med sygesikringen, og at apotekerne i den forbindelse gøres til ydere under sygesikringen på linje med en lang række andre sundhedsprofessioner i den primære sundhedssektor.

Der ses ikke umiddelbart at være mulighed for at yde tilskud til rådgivningsydelser på apoteket i Sygesikringsloven. Foreningen foreslår derfor, at loven ændres, så ministeren

får mulighed for at bestemme, at den offentlige sygesikring kan yde tilskud til ydelser der udføres af apoteker, samt at der, på samme måde som tilfældet er for fx øjenlæger, ørenæse- halslæger og for kiropraktisk behandling, ikke stilles krav om en lægehenvi-
sning.

For en stor del af de behandlingstilbud der er omtalt i Sygesikringsloven stilles krav om henvisning fra praktiserende læge. Da der her er tale om en klart afgrænset patientgruppe, som endvidere, gennem recepten på astmamedicin fra deres læge, indirekte visiteres til ydelsen, ses der ikke det samme behov for yderligere afgrænsninger i form af krav om særlig lægehenvi-
sning til rådgivning om korrekt brug af medicinen.

Næsten uanset hvor positive de praktiserende læger måtte være overfor, at deres patienter tilbydes en udvidet rådgivning om inhalation på apoteket vil et krav om lægehenvi-
sning medføre færre patienter end tilfældet ellers ville være. Hermed vil det sundhedsøkonomi-
ske potentiale, som er beskrevet i de tidligere fremsendte oplæg ikke kunne opnås.

I de oprindeligt fremsendte oplæg vedrørende inhalationsrådgivning og medicingennem-
gang for over 65-årige lagde Apotekerforeningen op til, at ydelserne kunne finansieres gennem opkrævning af sektorafgift 2, og udbetaltes til de apoteker som gennemfører de pågældende ydelser. Foreningen har fået oplyst, at det forslag, der lå til grund for for-
handlingerne i forbindelse med finansloven byggede på denne model.

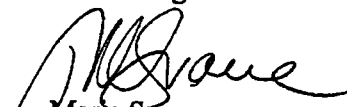
Forslaget har den ulempe, at det medfører en stigning i de omsætningsafhængige afgifter. Dette indebærer – særligt efter overgangen til en fast nettoavance – en begrænsning i, hvor mange ydelser der vil kunne finansieres ad denne vej. Foreningen er derfor af den opfat-
telse, at apotekerne i stedet bør gøres til ydere under sygesikringen, og at ydelsen finansie-
res som en sygesikringsbetalt ydelse, med afregning direkte overfor sygesikringen.

4. Forslagets økonomiske konsekvenser

Det følger af ovenstående, at der vil være negative økonomiske konsekvenser for især pensionister, som bør afhjælpes ved samtidig ikrafttrædelse af de øvrige anbefalinger fra Medicintilskudsudvalgets betænkning.

Såfremt den gennemføres som foreslået, vil pligten til at udligne indebære omkostninger til gennemførelse af de nødvendige IT-systemer. Myndighederne kan indgå aftale om løsninger direkte med apotekernes edb-leverandører eller sikre finansieringen gennem en udvidelse af bruttoavancen. Apotekerforeningen mener imidlertid under alle omstændigheder, at retssikkerhedsgrunde modsiger den foreslåede løsning vedr. CTR-
udligning.

Med venlig hilsen



Marie Svane

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Jan Bonde [jbo@nomeco.dk]

Sendt: 10. november 2004 15:38

Til: Helle Sandager-Jørgensen

Cc: psl@tjellesen.dk; jansen@maxjenne.dk; Vibeke Gilving

Emne: Udkast til forslag 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) (Email checked for viruses)

Under henvisning til skrivelse af 2. november 2004, 4.s.kt., J.nr. 2004-1330-11, meddeles det herved, at Foreningen ingen kommentarer har til det fremsendte udkast til forslag 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).

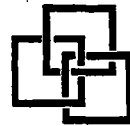
Med venlig hilsen

p.v.a.

MEGROS

Jan Bonde, Formand

Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake by sending a reply, then delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it. Although we believe that the message and any attachments are free from viruses and other errors that might affect the computer or IT system where it is received and read, the recipient opens the message at his or her own risk. We assume no responsibility for any loss or damage arising from the receipt or use of this message.



Amtsråds- foreningen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Svar på høring om lov om ændring af lov om offentlig sygesikring mm.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fremsendt lov om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension, lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v. i høring.

Amtsrådsforeningen har kun enkelte bemærkninger til det indholdsmæssige idet ændringerne langt hen ad vejen følger de anbefalinger Regeringens Medicintilskudsudvalg med betænkningen "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" er kommet med.

Det er således Amtsrådsforeningens holdning, at der bør indføres en ordning for pensionister som svarer til reglerne for med personer med varig lidelse, således at tilskuddet klausuleres til behandling af bestemte lidelser. Herudover er foreningen en smule uforstående over for bestemmelsen i §7b, stk. 8, hvorefter sikrede bo ved dødsfald kan gøre krav mod sygesikringen i en år efter dødsfaldet. Sygesikringens krav mod sikrede bortfalder så snart vedkommende dør.

Amtsrådsforeningen er derimod ikke enig i de økonomiske forudsætninger som anført i bemærkningerne til lovforslaget hvor amternes forventede besparelser som følge af de ny tilskudsregler mm. opgøres til 185 mio. kr. årligt. (153,25 mio. kr. i 2005). Foreningen vil uddybe sine synspunkter ved det berammede DUT-møde den 15. november 2004, hvor foreningen også vil fremføre uenighed i forhold til foreliggende forudsætninger vedrørende omlægning af apoteksavancen og ændring af blodloven.

Med venlig hilsen

Peder Ring

10-11-2004

J.nr. 107-460077

Sagsbehandler

Terese Teilmann

Tel. 35 29 83 91

Internet: tte@arf.dk

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

E-post: arf@arf.dk
Tlf. 3529 8100
Fax 3529 8300

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Rygårds Alle 1, 2900 Hellerup
Telefon 39 46 36 00
Fax 39 46 36 39
df@pharmaceut.dk
www.farmaceutforeningen.dk

Att.: Paul Schüder

Direkte telefon 39 46 36 24
em@pharmaceut.dk

Vedrørende udkast til forslag 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 af lægemidler).

10. november 2004

Dansk Farmaceutforening har med brev af 2. november 2004 modtaget udkast til forslag om ændring af regler om tilskud til lægemidler (J.nr. 2004-1330-11).

Forslaget har udgangspunkt i de tiltag, som anbefales i Betænkning nr. 1444 fra maj 2004 "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" afgivet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets udvalg om Medicintilskud. Udvalget havde til opgave at drøfte forslag til ændringer af tilskudssystemet, herunder fastsættelse af lægemidlers tilskudsstatus og tilskudspris samt forslag om mere målrettet ordination af dyre lægemidler og apotekernes udleveringspraksis.

Farmaceutforeningen kan stor set tilslutte sig udkastet. Farmaceutforeningen skal dog knytte følgende kommentarer:

I henhold til § 7 stk.2. kan Lægemiddelstyrelsen inddele lægemidler, som anvendes på samme indikation og som har behandlingsmæssigt sammenlignelig virkning i tilskudsgrupper med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de pågældende lægemidler.

Denne paragraf betyder, at forslaget udvider tilskudsgrupperne fra kun at bestå af synonyme præparater til også at omfatte analoge præparater.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets udvalg om Medicintilskud anbefaler at indføre et tilskudssystem, hvor tilskudsprisen er beregnet på grundlag af det billigste synonyme lægemiddel i tilskudsgruppen.

Farmaceutforeningen finder ikke, at der er anført grundlag for, at lovforslaget vedrørende inddeling af præparater i tilskudsgrupper går videre end udvalgets anbefaling.

Udvalget vurderer, at det er en afgørende forudsætning for synonym og analog tilskudsprissystem, at der er en bred faglig enighed om hvilke lægemidler, der kan anvendes på de samme indikationer og har sammenlignelig virkning. Farmaceutforeningen finder det stærkt bekymren-

de, at lovforslaget indebærer en mulighed for vedtagelse af et sådant tilskudsprissystem uden den forudgående faglige diskussion, vurdering og enighed.

Udvalget anfører, at der med anvendelse af tilskudsgrupper indeholdende analoge og synonyme præparater vil være grundlag for en skærpelse af priskonkurrencen på lægemiddelmarkedet. Indførelsen af et analogt tilskudsprissystem vil angiveligt medføre besparelser for såvel det offentlige som for patienten forudsat, at patienten kan få udleveret det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. Dette forudsætter imidlertid, at der indføres mulighed for analog substitution på apotekerne. Her finder udvalget, at der er tungtvejende sundhedsfaglige grunde til ikke at pålægge apotekerne at foretage analog substitution.

Farmaceutforeningen kan tilslutte sig den opfattelse, at sammensætningen af tilskudsgrupper med synonyme og analoge præparater forudsætter, at der er etableret klare regler for håndtering af substitution og vejledning.

Farmaceutforeningen finder yderst positivt at avanceomlægningen kan bidrage til at styrke apotekernes uvildighed. Derudover, vil avanceomlægningen medføre at apotekernes omsætning i større udstrækning afspejle antallet af ordinationer og ikke købekraften hos brugerne i forskellige afgrænsede geografiske områder. Dermed kan omlægningen være med til at styrke en hensigtsmæssig lokalisering af apotekerne.

Med venlig hilsen



Eva Maare
Faglig konsulent, cand.pharm.

Dansk Tandlægeforening



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
att. HSA

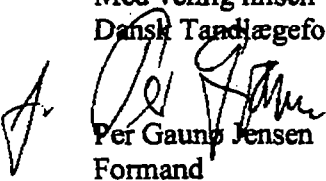
Dato: 10.11.2004
Sagsbehandler: HH/TV/DTF
E-mail: TV@dtf-dk.dk
Journalnummer: TV-04-11-03
Sider: 1

Høringssvar vedr. udkast til forslag om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension mv. (ændring om regler om tilskud til lægemidler), journalnummer: 2004-1330-11, sagsbehandler: HSA

Dansk Tandlægeforening takker for det fremsendte høringsbrev.

Foreningen har ingen bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen
Dansk Tandlægeforening


Per Gaunp Jensen
Formand

C:\Documents and Settings\lv\Lokale indstillinger\Temporary Internet Files\OLK24B\lv-04-11-03 Høringssvar vedr. forslag til Lov om offentlig sygesikring mv..doc

Dansk Tandlægeforening
Telefon 7025 7711
Telefax 7025 1637
E-mail dtf@dtf-dk.dk
www.dtfnet.dk

Tandlægebladet
Telefon 7025 7711
Telefax 3348 7730
E-mail tb@dtf-dk.dk
www.tandlaegebladet.dk

Adresse
Amaliegade 17
Postboks 143
1004 København K
CVR nr. 2131 8418

NOTAT

10. november 2004

CLI

Sag

Udkast til forslag om ændring af lov om offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.

**ERHVERVS- OG
SELSKABSSTYRELSEN**
Kampmannsgade 1
1780 København V

Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) har modtaget ovennævnte i høring og har i den forbindelse vurderet forslaget administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Tlf. 33 30 77 00
Fax 33 30 77 99
CVR-nr 10 15 08 17
eogs@eogs.dk
www.eogs.dk

CKR er enig i Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering af, at afskaffelse af de europæiske priser som grundlag for beregningen af tilskudspriser vil medføre en administrativ lettelse for erhvervslivet, idet lægemiddelvirksomhederne fritages for den administrative byrde, som er forbundet med at skulle foretage halvårlige indberetninger af de priser, som deres produkter sælges til i de øvrige EU-lande, herunder oplysninger om pakningsstørrelse, lægemiddelform og -styrker, anvendte valutakurser samt beregning af de europæiske gennemsnitspriser.

**ØKONOMI- OG
ERHVERVS MINISTERIET**

CKR er også enig i, at 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.

Såfremt Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at udkastet til lovforslag – forudsat, at det vedtages, sådan som det foreligger på nuværende tidspunkt – vil medføre administrative lettelser for erhvervslivet for 2000 timer eller derover på samfundsplan pr. år, vil CKR gerne teste udkastet i et af sine virksomhedspaneler. CKR skal således opfordre Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at vende tilbage til CKR, såfremt ministeriet vurderer, at udkastet vil medføre administrative lettelser for erhvervslivet for 2000 timer eller derover på samfundsplan pr. år.

Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har ikke yderligere kommentarer.

Med venlig hilsen

Casper Leiholt
Fuldmægtig
Erhvervs- og Selskabsstyrelsen
Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering
Kampmannsgade 1
DK-1780 København V

Tlf.: +45 33 30 77 00

Dir. tlf.: +45 33 30 76 30

Fax: +45 33 30 77 99

E-mail: cli@eogs.dk