

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 0. december 2004

2. udkast

(ændringsforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren)

## **Betænkning**

over

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. Ændringsforslag**

Der er af indenrigs- og sundhedsministeren stillet 3 ændringsforslag til lovforslaget.

### **2. Udvalgsarbejdet**

Lovforslaget blev fremsat den 11. november 2004 og var til 1. behandling den 17. november 2004. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

#### *Møder*

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

#### *Høring*

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 3. november 2004 dette udkast til udvalget, jf. alm. del - bilag 59. Den 12. og 16. november 2004 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

#### *Skriftlige henvendelser*

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget 2 skriftlige henvendelser fra Dansk Epilepsiforening.

#### *Deputationer*

Endvidere har Dansk Epilepsiforening mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget.

#### *Spørgsmål*

Udvalget har stillet 35 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse.

### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

<>

Enhedslisten, Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.[ Der gøres opmærksom på, at et flertal eller et mindretal i udvalget ikke altid vil afspejle et flertal/mindretal ved afstemning i Folketingssalen.]

### 4. Ændringsforslag med bemærkninger

#### Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af <>:

Til titlen

1) Titlen affattes således:

»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. og lov om lægemidler**

(Ændring af regler om tilskud til lægemidler)«

[Præcisering af titel – konsekvens af ændringsforslag nr. 3]

Til § 1

2) I den under *nr. 1* foreslåede affattelse af § 7 *b, stk. 7*, ændres »lovens ikrafttræden« til: »den 1. april 2005«.

[Præcisering af tidspunkt]

Ny paragraf

3) Efter § 3 indsættes som ny paragraf:

»§ 01

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som bl.a. ændret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 297 af 15. maj 2002 og lov nr. 382 af 28. maj 2003, foretages følgende ændringer:

1. I § 22 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke.:

»Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

2. I § 22 indsættes efter stk. 3, der bliver stk. 4, som nyt stykke:

»Stk. 5. Den, der bringer et lægemiddel på markedet, skal efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen oplyse om, hvor stor en mængde af et givent lægemiddel, som virksomheden vil kunne levere til markedet. Lægemiddelstyrelsen kan på baggrund af disse oplysninger undlade at underrette apotekerne om prisen på lægemidlet.«

Stk. 4 - 9 bliver herefter stk. 6 - 11.«

[Udvidelse af lægemiddelovens regler om indberetning af priser på lægemidler og lægemiddelvirksomhedernes forsyningspligt]

## B e m æ r k n i n g e r

### Til nr. 1

Lovens titel ændres, da ændringsforslaget vedrører lov om lægemidler.

### Til nr. 2

Den i lovforslaget foreslåede formulering ændres med henblik på at præcisere, at det er udligningsbeløb, der er opstået 24 måneder før den 1. april 2005, som afskrives.

### Til nr. 3

Med bestemmelsen opnår indenrigs- og sundhedsministeren lovhjemmel til at fastsætte regler for mindstegrænser for anmeldelse af ændringer i apoteksindkøbspriser for lægemidler i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler«. I dag anmelder virksomhederne mange meget små prisændringer. Disse meget små prisændringer kommer først og fremmest virksomhederne til gode, idet de – ved at deres lægemiddel opnår status som billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe – kan opnå en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der er tale om meget små prisændringer, kommer ændringerne derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Regeringen har derfor til hensigt at indføre en bagatelgrænse for, hvor små prisændringer, virksomhederne kan anmelde til Lægemiddelstyrelsen. En sådan grænse vil generelt set give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper. Hermed vil såvel den offentlige sygesikring som patienterne kunne opnå en besparelse.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget (side 9), at: »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 given 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 Lægemedelstyrelsen, 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 ny tilskudsprissytem at iværksætte en evaluering af, om den foreslåede effektivisering af håndteringen af leveranceproblemer har virket tilfredsstillende.«

Under Folketingets 1. behandling af lovforslaget den 17. november 2004 blev der udtrykt ønske om, at Folketinget i forbindelse med udvalgsbehandlingen vil få forelagt de opfølgende initiativer, som regeringen i overensstemmelse med medicinaftalen af 26. oktober 2004 vil gennemføre, med henblik på at sikre at patienterne i praksis altid vil kunne få udleveret det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe. Indenrigs- og sundhedsministeren gav under 1. behandlingen tilsagn om, at regeringen vil fremsætte ændringsforslag til lovforslaget indeholdende de nævnte initiativer.

På denne baggrund fremsættes nærværende ændringsforslag til lovforslaget. Med ændringsforslaget optages en ny bestemmelse i lægemiddeloven, som indebærer, at lægemiddelvirksomhederne får pligt til, på Lægemedelstyrelsens anmodning, at indberette oplysninger om, hvor stor en mængde af et lægemiddel virksomheden kan levere. Lægemedelstyrelsen gives desuden lovhjemmel til at undlade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Specialitetstaksten – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemedelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i takstperioden. Det er hensigten, at denne adgang først og fremmest skal kunne finde anvendelse i forbindelse med virksomhedernes anmeldelse af priser til styrelsen. Lægemedelstyrelsen får herigennem viden om, i hvilket omfang et lægemiddel, som er det billigste i en tilskudsgruppe, kan dække efterspørgslen på markedet. Lægemedelstyrelsen kan hermed forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris i god tid inden, det hidtil billigste lægemiddel eventuelt konstateres i leveringssvigt.

Regeringen vil herudover med hjemmel i lægemiddelovens nugældende § 22, stk. 3, pålægge alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning – dvs. daglige indberetninger – af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemedelstyrelsen. Indberetningerne til Lægemedelstyrelsen skal foretages senest kl. 10.00 hverdagen før, at et leveringsproblem kan forudses at ville opstå. Formålet hermed er ligeledes at medvirke til at sikre, at Lægemedelstyrelsen kan forudse leveringssvigt og hermed får mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris på grundlag af prisen på det billigste tilgængelige lægemiddel i gruppen.

*Hans Andersen (V) Ester Larsen (V) Preben Rudiengaard (V) Jørgen Winther (V) nfm.*

*Birthe Skaarup (DF) fmd. Anita Knakkegaard (DF) Else Theill Sørensen (KF)*

*Pia Christmas-Møller (KF) Tove Videbæk (KD) Jette Bergenholz Bautrup (S)*

*Lars Kramer Mikkelsen (S) Lone Møller (S) René Skau Björnsson (S)*

*Sophie Hæstorp Andersen (S) Lene Garsdal (SF) Kamal Qureshi (SF) Naser Khader (RV)*

---

Enhedslisten, Tjóðveldisflokkurin, Inuit Ataqatigiit og Siumut havde ikke medlemmer i udvalget.

### Folketingets sammensætning

|                                  |      |                                    |   |
|----------------------------------|------|------------------------------------|---|
| Venstre (V)                      | 54 * | Enhedslisten (EL)                  | 4 |
| Socialdemokratiet (S)            | 52   | Kristendemokraterne (KD)           | 4 |
| Dansk Folkeparti (DF)            | 22   | Tjóðveldisflokkurin (TF)           | 1 |
| Det Konservative Folkeparti (KF) | 16   | Inuit Ataqatigiit (IA)             | 1 |
| Socialistisk Folkeparti (SF)     | 12   | Siumut                             | 1 |
| Det Radikale Venstre (RV)        | 9    | Uden for folketingsgrupperne (UFG) | 3 |

---

\* Heraf 1 medlem valgt på Færøerne

### Oversigt over bilag vedrørende L 102

#### Bilagsnr. Titel

|   |   |
|---|---|
| 1 | Høringssvar og høringsnotat, fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 2 | Supplerende høringssvar, fra indenrigs- og sundhedsministeren     |
| 3 | Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget                 |
| 4 | Henvendelse af 16/11-04 fra Dansk Epilepsiforening                |
| 5 | Henvendelse af 18/11-04 fra Dansk Epilepsiforening                |
| 6 | 1. udkast til betækning   |
| 7 | Ændringsforslag, fra indenrigs- og sundhedsministeren             |

### Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 102

#### Spm.nr. Titel

|   |   |
|---|---|
| 1 | Spm. om kommentar til høringssvarene fra Dansk Sygeplejeråd, Lif og De Samvirkende Invalideorganisationer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå  |
| 2 | Spm., om ministeren er indstillet på, at patienter får generelt adgang til tilskud til det specifikke medicinpræparat, uden at patienten hver gang skal søge individuelt tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå     |
| 3 | Spm. om på hvilke områder, lovforslaget afviger fra gældende regler og praksis i forhold til klager over Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud, samt begrundelse for afvigelser, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 4 | Spm., om ministeren finder det rimeligt, at virksomheder med lovforslaget kun kan prøve det faglige og skønmæssige indhold af tilskudsbeslutninger via domstolene, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå                    |
| 5 | Spm., om det er en rimelig retsbeskyttelse af virksomheder og patienter, når anke over fratagelse af tilskud ikke får opsættende virkning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå  |
| 6 | Spm., om ministeren vil etablere en klageinstans til behandling af tilskudsbeslutninger, revurderinger og beslutninger om enkelttilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå  |
| 7 | Spm. om, hvordan patienternes retssikkerhed i forbindelse med eventuel anke af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurderinger sikres, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå   |
| 8 | Spm. om Lif's bemærkninger om, at lovforslaget ikke lever op til kravene i EU's gennemsigtighedsdirektiv, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå   |

- nisteren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om forvaltningslovens og gennemsigthedsdirektivets bestemmelser, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om oprettelse af en uafhængig klageinstans, der kan foretage prøvelser af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige skøn i forbindelse med tilskudsbeslutninger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om kriterier for Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering af ansøgninger om forhøjet tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om, hvorledes Lægemiddelstyrelsen kan forbedre informationen til borgere og behandlere om beslutninger og begrundelser for tildeling af tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om hvilke initiativer, der vil blive iværksat, for at sikre fortsat stabile leverancer til apotekerne, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om hvilke retningslinier, der vil komme til at gælde for tildeling af klausuleret tilskud til håndkøbspræparater, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om hvilke patientgrupper, der vil kunne få tilskud, når der indføres klausulerede tilskud til håndkøbslægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm., om ministeren vil stille ændringsforslag til § 7 d, stk. 2, således at bestemmelsen alene grupperer lægemidler i synonyme grupper, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om, hvorledes det ved revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus sikres, at patienter i behandling med lægemidler, der ændrer tilskudsstatus, ikke afbrydes, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om, hvorvidt revurderinger af lægemidler sker individuelt fra præparat til præparat, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 19 Spm. om muligheden for at give patienter tilskud til det næstbilligste præparat på et apotek, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 20 Spm. om, hvorfor virksomheder alene kan søge om generelt tilskud til lægemidler og ikke klausuleret tilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 21 Spm. om kommentar til henvendelse af 18/11-04 fra Dansk Epilepsiforening, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 22 Spm., om ministeren er enig i at indarbejde en revisionsbestemmelse

---

i lovforslaget ved ændringsforslag herom, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 23 Spm. om hensyntagen til den enkelte patients økonomiske forhold i forbindelse med afgørelser om tildeling af terminal- og kosttilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 24 Spm. om ministeren vil stille ændringsforslag, som sikrer, at der indarbejdes bestemmelser om leverancesikkerhed, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 25 Spm. om reglerne om leverancesikkerhed, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 26 Spm. om, hvorfor man i fremtiden ikke skal kunne søge om klausuleret tilskud til patienter med bestemte sygdomme, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 27 Spm. om det såkaldte bioækvivalente forhold og substitution inden for epilepsiområdet, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 28 Spm. om fremsendelse af Lægemiddelstyrelsens udkast til regler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 29 Spm. om muligheden for at sikre posedosering af medicin for at sikre korrekt medicinindtagelse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 30 Spm. om redegørelse for de administrative konsekvenser når lægen skal ansøge om tilladelse til anvendelse af alternative medicinprodukter, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 31 Spm. om kommentar til høringssvaret fra Det Centrale Handicapråd, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 32 Spm. om kvalitetssikring af lægemidlers pakningsmateriale og indlægssedler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 33 Spm. om, hvad begrundelsen er for, at patienter ikke skal være part i sagen ved bevilling af enkelttilskud, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 34 Spm., om der foreligger videnskabelig dokumentation for, at der er problemer med skift i medicinpræparat for patienter med kroniske sygdomme, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 35 Spm. om hvem der er ansvarlig, hvis præparatskift medfører alvorlige skader, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå