

**Ændringsforslag
til**

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)

Af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

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"

[Præcisering af titel]

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 senest ændret ved lov nr. 382 af 28. maj 2003, foretages følgende ændring:

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 lægemiddellovens regler om indberetning af priser på lægemidler og lægemiddelvirksomhedernes forsyningspligt]

Bemærkninger

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 Lægemedelstyrelsen. 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 givent foranledning at indberette oplysning om, hvor stor en omsætning af et givent lægemiddel, som virksomheden vil kunne stå inde for. Lægemedelstyrelsen 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 tilskudsprissystem 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 Lægemiddelstyrelsens anmodning, at indberette oplysninger om, hvor stor en mængde af et lægemiddel virksomheden kan levere. Lægemiddelstyrelsen gives desuden lov hjemmel til at undlade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Specialitetstaksten – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsen får herigennem viden om, i hvilket omfang et lægemiddel, som er det billigste i en tilskudsgruppe, kan dække efterspørgslen på markedet. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen. Indberetningerne til Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen kan forudse leveringssvigt og hermed får mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris på grundlag af prisen på det billigste tilgængelige lægemiddel i gruppen.