

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 25. november 2004
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-1330-11
Sagsbeh.: hsa
Fil-navn: Dokument 4

Besvarelse af spørgsmål 8 (ad L 102 - Forslag til lov om ændring af offentlig sygesikring, lov om social pension og lov om højeste, mellemste, forhøjet almindelig og almindelig førtidspension m.v.), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 19. november 2004

Spørgsmål 8:

"Ministeren bedes kommentere bemærkningerne fra Lif om, at lovforslaget ikke lever op til kravene i EU's gennemsigtheddirektiv."

Svar:

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, ("gennemsigthedsdirektivet") regulerer adgangen til at opstille omsætningsbegrænsende regler i national lovgivning.

Direktivet fastlægger en række krav, der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- eller eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning, dvs. at der ikke sker nogen forskelsbehandling mellem nationale lægemidler og lægemidler fra andre medlemsstater.

Den danske ordning om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, hvorefter et lægemiddel først inddrages i sygesikringsordningen, når Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse om, at lægemidlet er tilskudsberettiget, er reguleret af direktivets artikel 6, der opstiller nedenstående krav til sagsbehandlingen af tilskudssager:

1. Sager vedrørende tilskud skal som udgangspunkt behandles indenfor en frist på 90 dage.
2. Beslutninger om afslag på tilskud skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
3. Medlemsstaterne skal offentliggøre, hvilke kriterier der lægges til grund, når det afgøres, om lægemidler skal være tilskudsberettigede eller ej.

4. Medlemsstaterne skal mindst én gang årligt offentliggøre en komplet liste over de produkter, der er omfattet af deres sygesikringsordninger, samt priserne på disse produkter.
5. Afslag på tilskud skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier. Sådanne beslutninger, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser, hvorpå beslutningen støttes, meddeles den ansvarlige, der ligeledes underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister derfor.
6. Beslutninger om, at en kategori af lægemidler ikke skal være tilskudsberettigede, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, og offentliggøres.

Gennemsigtighedsdirektivet er primært implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse nr. 63 af 24. januar 2000 om medicintilskud. De ovenfor anførte punkter er implementeret på følgende måde:

Ad 1. Det følger af bekendtgørelsens § 2, at afgørelser om generelt tilskud skal træffes inden 90 dage efter modtagelse af ansøgningen med alle nødvendige oplysninger.

Ad. 3. Bekendtgørelsens § 1 indeholder en opremsning af kriterier, der taler for og imod tilskud.

Ad. 4. Efter § 3 i bekendtgørelsen offentliggøres Lægemedelstyrelsens afgørelser om, at der ydes generelt tilskud til et lægemiddel i Statstidende og Specialitetstaksten. En gang om året offentliggøres en samlet fortegnelse over lægemidler, hvortil der ydes generelt tilskud i Ministertidende.

Ad. 2, 5 og 6. Begrundelseskravet er reguleret i forvaltningslovens regler om begrundelse, klagevejledning m.v.

Direktivet indeholder ikke krav om en uafhængig klageinstans som anført af Lif men indebærer alene en pligt til at underrette om, hvilke retsmidler ansøgeren kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov og om de tilladte tidsfrister derfor.

For så vidt angår Lif's opfattelse af, at beslutninger om generelt klausuleret tilskud og beslutninger om enkelttilskud strider mod bestemmelserne i EU's gennemsigtighedsdirektiv, bemærkes det, at de generelt klausulerede tilskud er omfattede af de sædvanlige kriterier for meddelelse af generelt tilskud, jf. ovenfor.

Beslutninger om enkelttilskud til konkrete patienter er ikke regulerede af gennemsigtighedsdirektivet, idet disse afgørelser beror på en konkret vurdering af, om der skal ydes tilskud til den enkelte patient. Betingelserne for meddelelse af enkelttilskud er fastsat i § 5 i medicintilskudsbekendtgørelsen. Det fremgår heraf, at ved vurderingen af, om der skal ydes enkelttilskud, lægges vægt på,

1. om lægemidlet er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, herunder om det har vist effekt på patienten eller den forventede effekt må anses for overvejende sandsynlig, og
2. om andre relevante behandlingsmetoder i det konkrete tilfælde er fundet utilstrækkelige eller uhensigtsmæssige.

Det fremgår endvidere, at medmindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke enkelttilskud til køb af et lægemiddel, hvis

1. lægemidlet anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra den offentlige sygesikring
2. lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
3. der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, eller
4. lægemidlet anvendes som led i sygehusbehandling.

Uanset at enkelttilskudsordningen ikke er omfattet af gennemsigtighedsdirektivets anvendelsesområde, er der således opstillet objektive kriterier for tildeling af enkelttilskud.

Som anført i lovbemærkningerne er det min opfattelse, at de rammer for ydelse af tilskud fra den offentlige sygesikring til behandling med lægemidler, er forenelig med EU-retten, herunder også det omhandlede gennemsigtighedsdirektiv.