

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 7. december 2004  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-1330-11  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: Dokument 6

### **Besvarelse af spørgsmål nr. 53 (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 3. december 2004**

#### **Spørgsmål 53:**

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 3. december 2004 fra Lægemiddelindustriforeningen, jf. L 102 – bilag 15."

#### **Svar:**

Det fremgår af Lægemiddelindustriforeningens seneste henvendelse, at det er Lif's opfattelse, at lovforslaget forringer lægemiddelvirksomhedernes retssikkerhed i forhold til beslutninger om tilskudsstatus.

Som jeg oplyste i min besvarelse af spørgsmål 4, indebærer lovforslaget *ikke* en ændring af den gældende retstilstand, for så vidt angår lægemiddelvirksomhedernes klagemuligheder. Lovforslaget indebærer, at virksomhederne som hidtil har adgang til at klage til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over Lægemiddelstyrelsens afgørelser om generelt tilskud til lægemidler, idet Indenrigs- og Sundhedsministeriet som hidtil ikke foretager en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering.

Videreførelsen og præciseringen af den gældende retstilstand på dette område er i overensstemmelse med anbefalingen fra Udvalget om Medicintilskud, som i betænkningen "Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler" anførte følgende:

*"I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser om medicintilskud, herunder ændringer af tidligere truffne beslutninger om medicintilskud, er der efter de almindelige forvaltningsretlige regler klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det skal i den forbindelse kommunikeres klart ud til de relevante interessenter og i alle tilfælde meddeles de konkrete klagere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke kan foretage en prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene foretager en processuel prøvelse af Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling som sådan i forbindelse med den konkrete tilskudsafgørelse."*

Det bemærkes, at Lif som medlem af Udvalget af Medicintilskud fuldt ud tilsluttede sig den refererede anbefaling af en præcisering af den gældende retstilstand på dette område.

Tilsvarende stod Lif bag udvalgets anbefaling af, at spørgsmålet om et lægemiddels tilskudsstatus bør underkastes en tilbagevendende revurdering med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Som nævnt i min besvarelse af spørgsmål 48 er formålet med regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus til stadighed at sikre, at hele lægemiddelsortimentet til enhver tid lever op til sygesikringslovens intentioner om, at tilskudsordningen skal sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse til gavn for patienterne.

Ny viden om lægemidlet og dets anvendelse, effekt, bivirkninger og/eller pris kan indebære, at der bør ske en ændring af lægemidlets tilskudsstatus. Den løbende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus skal således ses i sammenhæng med udviklingen i sygdomsbehandlingen og er dermed til gavn for den enkelte patient.

Indførelsen af regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus indebærer ikke, at Lægemiddelstyrelsen tillægges nye beføjelser, men medfører, at lægemidlers tilskudsstatus mere systematisk end tidligere bliver underkastet en fornyet vurdering i takt med, at der for eksempel fra den kliniske anvendelse eller fra den markedsførende virksomhed tilvejebringes ny viden om lægemidlerne og deres anvendelse. At beslutninger om tilskud kan ændres, såfremt de lovmæssige forudsætninger for bevilling eller ikke-bevilling af generelt tilskud ikke længere er opfyldte, er efter min opfattelse derfor udtryk for en styrkelse af retstilstanden.