

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 30. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2005-13629-105
Sagsbeh.: NMO
Fil-navn: Dokument 3

Besvarelse af spørgsmål alm. del – spørgsmål 132 (bilag 162), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 6. juni 2005

Spørgsmål 132:

"Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 1. juni 2005 fra Euromedicin vedrørende tilskud til receptpligtig medicin købt i andre EU/EØS-lande, jf. alm. del – bilag 162".

Svar:

Euromedicins koncept består overordnet set i, at Euromedicin formidler kontakt mellem danske patienter og udenlandske apoteker - via patientens egen læge - således at fremsendelsen af recepten til det udenlandske apotek sker elektronisk. Patienten køber lægemidlet på det udenlandske apotek, får det tilsendt med posten og betaler direkte til apoteket. Euromedicin baserer således sit forretningskoncept på, at privatpersoner efter lovgivningen har adgang til at indføre lægemidler bestemt til human anvendelse til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling som postforsendelse fra andre EU/EØS-lande, forudsat at de er lovligt indkøbt i udlandet, og at der for receptpligtige lægemidler foreligger en gyldig recept, som det udenlandske apotek modtager. Disse regler følger af § 5 i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 171 af 19. marts 2001 om privates indførsel af lægemidler.

I henvendelsen fra Euromedicin, jf. Euromedicins foretræde for Folketingets Sundhedsudvalg den 1. juni 2005, jf. bilag 162, er særligt fremhævet to forhold. Dels mulighederne for at lade lov om erstatning for lægemiddelskader gælde ved køb af lægemidler fra udlandet over internettet, f.eks. via Euromedicin, og dels mulighederne for at yde tilskud til lægemidler købt i udlandet.

Euromedicin påpeger, at forbrugere ikke er omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader ved handel via Euromedicin. Efter lov om erstatning for lægemiddelskader er det en betingelse for, at der kan ydes erstatning efter loven, at lægemidlet erhvervsmæssigt er udleveret i Danmark til forbrug eller kliniske forsøg med lægemidler. Udleveringen skal være sket gennem apotek, sygehus, læge, tandlæge eller salgssted godkendt til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i henhold til lægemiddeloven, jf. § 2 i lov om erstatning for lægemiddelskader. Det er staten, der afholder alle udgifter til denne erstatningsordning, idet bemærkes, at det er Patientforsikringen, der behandler og træffer afgørelse i de enkelte sager efter loven.

Såfremt lægemidler formidlet af Euromedicin skulle omfattes af lægemiddelerstatningsordningen, ville det forudsætte en ændring af lov om erstatning for lægemiddelskader. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at dette i givet fald kunne rejse en række processuelle problemer i relation til de regressager, som ministeriet i medfør af § 16 i lov om erstatning for lægemiddelskader er forpligtet til at rejse. Det fremgår således af denne bestemmelse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet, i det omfang staten yder erstatning efter loven, indtræder i patientens krav mod lægemiddelproducenter og mellemhandlere efter lov om produktansvar. Efter indhentet udtalelse fra Patientforsikringen vurderes det således i hver enkelt erstatnings-sag, hvorvidt der er grundlag for at gøre et regreskrav – dvs. krav om at kræve det beløb tilbage, som er udbetalt til skadelidte - gældende over for lægemiddelproducenten og mellemhandleren (apoteket). Såfremt dette er tilfældet, oversendes sagen til videre foranstaltning hos Kammeradvokaten, der herefter varetager statens krav i sagen, herunder ved en eventuel rets-sag, såfremt lægemiddelproducenten/mellemhandleren ikke umiddelbart anerkender kravet.

I de sager, hvor lægemidlet er udleveret gennem Euromedicin vil det indebære, at der skal foretages en juridisk vurdering af lovgivningen, herunder navnlig de processuelle regler, såvel i det land, hvor lægemiddelproducenten - såfremt denne ikke er dansk - er hjemhørende som i det land, hvorfra lægemidlet er udleveret, dvs. det udenlandske apotek (mellemhandleren). Der vil skulle foretages en oversættelse af sagens dokumenter, herunder patientjournaler, danske vidner vil blive indkaldt til vidneforklaring ved en udenlandsk domstol, ligesom det vil skulle afklares, hvorvidt Retslægerådets udtalelser kan tillægges vurdering i udlandet, og såfremt dette ikke er tilfældet, hvilken anden lægelig uafhængig instans, der i så fald skal benyttes m.v.

Det er på denne baggrund ministeriets vurdering, at det vil være væsentlig mere kompliceret at gøre regreskrav gældende i disse sager, hvortil kommer, at de administrative omkostninger for staten, herunder navnlig til advokatbistand, også vil blive væsentlig forøgede i forbindelse med disse sager.

For så vidt angår mulighederne for at få tilskud til medicin købt i udlandet, fremgår det af Euromedicins skrivelse, at Euromedicin undrer sig over, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har udtalt, at spørgsmålet om tilskud til medicin købt i andre EU/EØS-lande vil blive behandlet i forbindelse med offentliggørelsen af EU's tjenesteydelsesdirektiv.

Hertil skal bemærkes, at det i en længere periode reelt ikke har stået klart, hvorvidt det er sigtet med EU Kommissionens forslag til tjenesteydelsesdirektiv, at dette vil indebære, at danske borgere fremover vil være berettigede til at opnå tilskud til lægemidler, der er købt i et andet EU-land. For at få en afklaring heraf, rettede ministeriet en konkret forespørgsel herom til EU-Kommissionen på et møde i sommeren 2004. Her blev det af EU-Kommissionen mundtligt tilkendegivet, at medicintilskud ikke vil være om-

fattet af direktivet, idet der er tale om en vare, og ikke en tjenesteydelse. Denne tilkendegivelse fra EU-Kommissionen fremgik imidlertid ikke af det referat fra mødet, som efterfølgende blev sendt til ministeriet. Spørgsmålet anses endnu ikke for endeligt afklaret.

Spørgsmålet om tilskud til lægemidler købt i udlandet er efterfølgende taget op i flere sammenhænge, særligt i forbindelse med Konkurrencestyrelsens Konkurrenceredegørelse, der blev offentliggjort medio juni 2005 og som indeholder et kapitel om apotekersektoren.

Konkurrencestyrelsen foreslår, at der ydes tilskud til medicin købt i udlandet med henblik på at udnytte de besparelser, der kan hentes ved, at nogle lægemidler er billigere i udlandet. Konkurrencestyrelsen påpeger dog samtidig, at forskellene i nationale regler vedrørende apoteker og forbrugersikkerhed taler for, at det gøres til en betingelse for at kunne opnå tilskud, at borgeren selv møder op på det udenlandske apotek.

Forslaget fra Konkurrencestyrelsen om at give mulighed for tilskud til medicin betinget af personligt fremmøde på det udenlandske apotek, må forventes at have en meget begrænset konkurrencefremmende effekt. Forslaget vil i øvrigt ikke have nogen betydning i forhold til Euromedicins forretningskoncept.