

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Lægemiddelkontoret. J.nr. 2006-1339-157

SUM nr. 0547

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens åbningsskrivelse nr. 2006/2349 af 23. marts 2007 vedrørende muligheden for at få godtgjort udgifter til lægemidler købt på et apotek i en anden medlemsstat

Kommissionens åbningsskrivelse

Kommissionen har i åbningsskrivelse nr. 2006/2349 af 23. marts 2007 gjort gældende, at Danmark har tilsidesat forpligtelserne i henhold til artikel 28 og 30 i EF-traktaten ved at afslå at yde tilskud til humanmedicinske lægemidler købt på et apotek i en anden medlemsstat.

Kommissionen kommenterer de argumenter, som de danske myndigheder har anført i sin besvarelse af 24. november 2006 af Kommissionens brev af 27. juli 2006 vedrørende tilskud til lægemidler købt på et apotek, der er etableret i en anden medlemsstat.

Regeringens bemærkninger

Regeringen fastholder besvarelsen af 24. november 2006 af Kommissionens brev af 27. juli 2006. Besvarelsen af åbningsskrivelsen skal derfor ses som et supplement til denne besvarelse. Regeringen peger bl.a. i sit svar på følgende:

Kontrol med apoteker samt sprogbarrierer

Regeringen fastholder, at distributionen af lægemidler gennem et apoteksystem ikke er harmoniseret i EU-retten. Standarderne for apotekernes håndtering af lægemidler og kontrollen hermed er et nationalt anliggende, og den er forskelligt reguleret i de respektive medlemsstater. Regeringen deler derfor ikke Kommissionens betragtning om, at køb af et lægemiddel på et apotek i en anden medlemsstat indebærer en garanti, der kan sidestilles med den garanti, som opnås ved køb af receptpligtige tilskudsberettede lægemidler på danske apoteker, for så vidt angår korrekt information, rådgivning og lægemidlernes kvalitet.

Apotekerne i Danmark kontrollerer således, at den anførte indikation på recepten svarer til det ordinerede lægemiddel, samt at behandlingstiden svarer til gældende behandlingspraksis. Apotekerne sikrer sig endvidere, at patienten kan anvende medicinen på korrekt måde, og rådgiver patienten herom. Hvis patienten anvender flere lægemidler samtidig, skal apoteket kontrollere, hvorledes lægemidlerne påvirker hinanden. Da apotekssystemet er et nationalt anliggende er der ikke sikkerhed for, at denne kontrol vil blive gennemført ved køb i udlandet.

Solidarisk finansieringsmodel mv.

Regeringen peger på, at apotekssektoren i Danmark er kendetegnet ved, at der i nogen grad er tale om et solidarisk finansieringssystem med et element af omfordeling i den forstand, at omkostningerne til apotekernes opgavevaretagelse afholdes af såvel det offentlige som af patienterne selv med den samme finansieringsandel, uanset hvilken lægemiddelfaglig indsats på apoteket, der er forbundet med ekspeditionen og rådgivningen af den enkelte patient.

Den solidariske finansiering af apotekssektoren og det danske distributionssystem vil derfor i nogen grad blive afløst af en finansieringsmodel, hvor omkostningerne afholdes af de patienter, som har et stort behov for recept- og medicineringskontrol og rådgivning, ligesom der er derfor en samtidig risiko for, at denne patientgruppe vil opleve prisstigninger.

Undersøgelse af andre medlemsstaters praksis

Regeringen nævner, at de danske myndigheder i år har gennemført en undersøgelse af, hvorvidt de øvrige EU/EØS-medlemsstater yder tilskud til lægemidler købt i udlandet. Resultatet af undersøgelsen viser, at den helt overvejende del af medlemsstaterne ikke yder tilskud til lægemidler købt på et traditionelt apotek i en anden medlemsstat. De pågældende medlemsstater har heller ikke til hensigt at ændre reglerne, således at der i fremtiden ydes tilskud til lægemidler købt i en anden medlemsstat. Ingen medlemsstater har oplyst at yde tilskud til lægemidler købt på et internetapotek i en anden medlemsstat.

Det er på den baggrund regeringens vurdering, at der er en modstridende opfattelse mellem Kommissionen og medlemslandene af retstilstanden på området, idet undersøgelsen viser, at medlemsstaterne generelt ikke deler opfattelsen af, at det er i modstrid med EF-traktaten ikke at yde tilskud til receptpligtige tilskudsberettigede lægemidler købt i en anden medlemsstat.

Afsluttende bemærkninger

Det er på denne baggrund fortsat regeringens holdning, at de danske regler er i fuld overensstemmelse med EF-traktatens artikel 28 og 30, fordi de pågældende regler er begrundet i hensynet til patienternes sikkerhed og sundhed. Herudover nævner regeringen, at det samlet set vil skade danske patienters liv og sundhed, hvis der ydes tilskud til receptpligtige tilskudsberettigede lægemidler, som er indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat.

Regeringen har besvaret Kommissionens åbningsskrivelse i overensstemmelse med det ovenfor anførte.