

Folketingets Sundhedsudvalg



MINISTERIET
SUNDHED
FOREBYGGELSE

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sunfo@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Vedr. høring af lovforslag L 107

- . / . Vedlagt fremsendes høringssvar modtaget til Forslag om ændring af Sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner) – L 107 fremsat den 12. marts 2008.
- . / . Endvidere fremsendes et notat om høringen. Heraf fremgår de væsentligste bemærkninger til lovudkastet samt de kommentarer, de giver anledning til.

Dato: 19. marts 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1330-28

Sagsbeh.: cav
Fil-navn: Følgrebrev-horing

Med venlig hilsen

Jakob Axel Nielsen / Paul Schüder

Charlotte Gørtz

Fra: Marilou Pehrson på vegne af Sundhedsministeriet
Sendt: 14. marts 2008 14:07
Til: Kontorpost Lægemedelkontoret
Emne: VS: Høringssvar over forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Vedhæftede filer: Word for Windows 97



Statisk kopi
af Høring vedr. fo...

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Marianne Stripp [mailto:MS@fbr.dk]
Sendt: 14. marts 2008 13:12
Til: Sundhedsministeriet
Emne: Høringssvar over forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Vedlagt mailes Forbrugerådets høringssvar vedrørende hastehøring over forslag til lov om ændring (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner).

Med venlig hilsen

Marianne Stripp
Sekretær

SUM LMK J.nr.

17 MRS. 2008

2008-1330-28

1

8

FORBRUGERRÅDET

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
sum@sum.dk

14. marts 2008

Sine Jensen
Dok. 57829/ms

Haste høring Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænser m.v. i medicintilskudssystemet og reglerne om tilskud til vacciner).

Ved forslag til ændringen af medicintilskudssystemet foreslås en kraftig forhøjelse af beløbsgrænserne for fuld egenbetaling til nu 800,- kr.

Forslaget lægger op til, at kronikkerne ikke rammes økonomisk af dette forslag, men mange patienter med flere sideløbende diagnoser har et stort medicinforbrug vil derfor have langt større udgifter, hvis dette gennemføres.

Forbrugerrådet finder det uacceptabelt, at man øger brugerbetalingen så markant for alle forbrugerne og for mange patienter og mener ikke, at dette forslag bør gennemføres. På sundhedsområdet er netop medicin et af de steder, hvor danskerne allerede har en meget høj brugerbetaling.

Med venlig hilsen

Thomas Roland
Konstitueret Afdelingschef

Sine Jensen
Sundhedspolitisk medarbejder

Fiolstræde 17
Postboks 2188
DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741
Fax (+45) 7741 7742
Mail fbr@fbr.dk
Web www.fbr.dk



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.

Hastehøring over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Med henvisning til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses hastehøring af 10. marts 2008 (j.nr. 2008-1330-28) vedr. Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (ændring af medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner) skal Lægeforeningen – under forbehold for den korte høringsfrist – bemærke følgende:

Lægeforeningen har noteret, at det primære formål med lovforslaget er at tilvejebringe finansiering af vaccination mod livmoderhalskræft og pneumokokvaccination i børnevaccinationsprogrammet, indførelse af NAT-screening af donorblod samt forbedret akut indsats på hjerteområdet, jf. den indgåede politiske aftale af 1. marts om "Nye initiativer på sundhedsområdet".

Lægeforeningen skal anerkende, at den nuværende reguleringsmodel af medicintilskudssystemet kan betyde, at sygesikringen dækker en øget andel af de samlede medicinudgifter, mens patienterne finansierer en relativt mindre del, hvilket resulterer i en ændret byrdefordeling af finansieringen af lægemiddeludgifterne mellem sygesikring og patienter.

Denne problemstilling blev allerede behandlet i Indenrigs- og sundhedsministeriets betænkning 1444 af maj 2004, hvor det daværende betænkning udvalg noterede en u hensigtsmæssig udvikling i byrdefordelingen. Udvalget afstod dog fra at fremsætte forslag om ændring af tilskudssystemet med henvisning til eventuel påvirkning på byrdefordelingen fra udvalgets øvrige forslag. Lægeforeningen er ikke bekendt med hvorvidt indførelsen af udvalgets forslag har påvirket byrdefordelingen siden 2004 – men hvis reguleringsmekanismen har betydet en fortsat skævdeling i byrdefordelingen mellem sygesikring og befolkning finder Lægeforeningen den foreslåede ændring berettiget.

Lægeforeningen har ikke taget stilling til ændring af de enkelte beløbsgrænser i medicintilskudssystemet, men umiddelbart vurderet er det fornuftigt at tage særlige hensyn til de kroniske medicinbrugere og børn.

Formanden

14. marts 2008

Jr. 2008-1836/146101
GA

Domus Medica
Trondhjems-gade 9
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

17



Det skal afslutningsvist bemærkes, at Lægeforeningen bakker op om forslaget om at flytte kompetencen for vurderingen af tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen. Lægeforeningens holdning skal – ud over de i forslaget angivne fordele – også ses i sammenhæng med, at Medicintilskudsrådet har givet udtryk for, at Sundhedsstyrelsen vil være den kompetente myndighed i relation til spørgsmålet om forebyggende behandling i Danmark, herunder i relation til spørgsmålet om offentlig støtte til generelle vaccinationsprogrammer for raske personer.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, which reads "Jens Winther Jensen". The signature is written in a cursive, flowing style.

Jens Winther Jensen

Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Nina Moss

14. marts 2008

Vedr. hastehøring over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og regler om tilskud til vacciner)

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 3946 3624

Fax 3946 3639

jbl@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark (tidligere Dansk Farmaceutforening) er med brev af 10. marts 2008 blevet anmodet om eventuelle bemærkninger til ovenstående udkast til ændring af sundhedsloven.

Foreningen ønsker indledningsvist at bemærke, at den meget korte høringsfrist ikke giver mulighed for at behandle sagen med den grundighed, som kunne ønskes – ændringernes omfang og rækkevidde taget i betragtning.

Ligeledes noterer Pharmadanmark sig, at man med dette lovforslag nu er ved at have genindført den efterhånden meget gamle "800 kroner regel", og denne gang uden megen offentlig debat.

Med hensyn til den praktiske implementering af de nye beløbsgrænser i medicintilskudssystemet, skal Pharmadanmark henstille til, at borgere der pr. 1. maj 2008 er påbegyndt en tilskudsperiode (med de gamle beløbsgrænser) færdiggør denne. Ved næste tilskudsperiodes start overgår borgeren til de nye beløbsgrænser.

Denne fremgangsmåde vil i størst muligt omfang sikre en let og gnidningsfri implementering af de nye regler – både for borgerne og for landets apoteker.

Med venlig hilsen


Jakob Bjerg Larsen

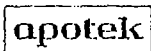
Konsulent i lægemiddelfaglige spørgsmål

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

7/16



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

14-03-2008
MKA/MKA/4201/00001

**Svar på høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven
(Ændring af beløbsgrænser i medicintilskudssystemet m.v.)**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 10. marts 2008 (J.nr.: 2008-1330-28) sendt udkast til Forslag til lov om ændring af sundhedsloven i høring.

Lovforslaget, der er fremsat i Folketinget den 12. marts 2008, indebærer:

- Regulering af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet
- Ændring af den mekanisme, der regulerer beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet samt
- Overflytning af kompetencen for tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Forslaget er en udmøntning af den politiske aftale mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance, som indebærer indførelsen af vaccination mod livmoderhalskræft i børnevaccinationsprogrammet, en permanent udvidelse af børnevaccinationsprogrammet, indførelse af NAT-screening af donorblod samt akut indsat på hjerteområdet.

Disse aktiviteter finansieres delvist via den med lovforslaget foreslåede regulering af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet.

Danmarks Apotekerforening skal bemærke følgende til lovforslaget:

Ændring af beløbsgrænserne

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at den maksimale merudgift ved indførelse af de nye tilskudsgrænser i 2008 vil udgøre 250 kr. for en hel tilskudsperiode, svarende til et år. Merudgiften vil for pensionister med en tillægsprocent på 100 maksimalt udgøre 39 kr.

De ændrede beløbsgrænser synes således generelt set at være forbundet med relativt beskedne økonomiske konsekvenser for den enkelte borger.

Den enkelte borger, som med de gældende beløbsgrænser f.eks. har udsigt til 50% tilskud ved sit førstkomende køb af tilskudsberettigede lægemidler, vil imidlertid fra 1. maj 2008 opleve at skulle "oparbejde" en saldo i CTR på godt 350 kr. mere, før vedkommende er berettiget til tilskud. Dette er en ændring, som af mange næppe umiddelbart vil blive oplevet som beskeden.

Der er ikke tvivl om, at tilskudsreglerne generelt opleves som komplicerede. Apotekerne forklarer dagligt reglerne og besvarer spørgsmål herom i stort omfang.

Det er derfor også givet, at ændringer af disse regler vil føre til usikkerhed og/eller forvirring blandt borgerne, navnlig, når der – som ved nærværende forslag – er tale om ændringer, der

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

5

indtræder på et for normalen atypisk tidspunkt, og som indebærer en vis øget egenbetaling.

Hertil kommer, at den enkelte medicinbruger ikke nødvendigvis vil finde det forståeligt eller rimeligt via øget egenbetaling af medicin at skulle medvirke til at finansiere andre aktiviteter på sundhedsområdet.

Det er på apotekerne, som er det "sidste led" i distributionskæden, man vil blive konfronteret med de konkrete økonomiske effekter af ændringerne. Apotekerforeningen forudser derfor, at apotekerne vil opleve mange borgere, som ønsker svar på spørgsmål både om økonomiske konsekvenser og praktiske forhold men også om bevæggrundene for disse ændringer.

Med henblik på at man på apotekerne kan imødekomme den forventede efterspørgsel efter sådanne informationer, skal Apotekerforeningen opfordre ministeriet til at sikre, at myndighederne i god tid før reglernes ikrafttræden til apotekerne udsender et overskueligt og fyldestgørende informationsmateriale, som kan udleveres til borgerne. Dette for at sikre en korrekt og relevant orientering til borgerne uden at ventetid og faglig rådgivning i øvrigt påvirkes heraf.

Det vil også være relevant at informere om de nye regler i medierna, således at borgerne er forberedte på ændringerne, inden disse træder i kraft.

Ændring af reguleringen af beløbsgrænser

En ændring af den mekanisme, der regulerer beløbsgrænserne blev bebudet allerede i 2004.

Den foreslåede ændring, hvorefter beløbsgrænserne reguleres med satsreguleringsprocenten, vil indebære, at borgerne ikke i samme grad som i dag umiddelbart får glæde af faldende priser på lægemiddelmarkedet.

På den anden side vil ændringen tage højde for sociale hensyn i indkomstudviklingen for de personer, som er på overførselsindkomst, hvilket måske kan skabe mere gennemsligtighed i relation til de mekanismer, hvorefter beløbsgrænserne reguleres.

Den foreslåede reguleringsmodel synes imidlertid ikke at ændre ved det forhold, at årlige ændringer af udgiftsgrænserne ofte falder inden for patienternes tilskudsperioder og derfor f.eks. for kronikere medfører ændring i den månedlige afdragsrate til apoteket, hvilket kan medvirke til at gøre tilskudssystemet uoverskueligt for disse patienter.

Ændringer af regler om tilskud til vacciner

Med forslaget indføres en enstrengt administration vedrørende offentlig finansiering af vacciner.

Danmarks Apotekerforening lægger på baggrund af telefoniske oplysninger fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Lægemiddelstyrelsen til grund:

- at tilskud til vacciner skal håndteres af læger og apoteker i overensstemmelse med de nugældende regler om klausuleret tilskud
- at vaccinerne vil fremgå af Medicinpriser og med en kode, der beskriver, hvilke personer, der kan få tilskud
- at lægen skal vurdere, om patienten opfylder kriterierne for tilskud og
- at apoteket herefter yder tilskud i overensstemmelse med de almindelige regler herfor.

Apotekets ydelse af tilskud til vacciner vil – ligesom med øvrige lægemidler med generelt klausuleret tilskud – være betinget af, at lægen anfører på recepten, at den pågældende patient er berettiget til tilskud.

Det er således af hensyn til patienterne afgørende, at lægen er opmærksom på dels hvilke lægemidler, der efter omstændighederne kan ydes klausuleret tilskud til, og dels på at "tilskud" i givet fald skal anføres på recepten.

Apotekerforeningen agter at invitere Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen til en dialog om initiativer, der kan medvirke til at sikre en i praksis mere hensigtsmæssig håndtering af disse regler.

Med venlig hilsen .

Merete Kaas

Nina Moss

Fra: Lone Larsen [lla@vfm.dk]

Sendt: 14. marts 2008 10:57

Til: Sundhedsministeriet; Nina Moss

Emne: Hastehøring over forslag til ændring af sundhedsloven



VELFÆRDSMINISTERIET

Departementet, Holmens Kanal 22, 1060 København K

Tlf. 3392 9300, Fax. 3393 2518, E-mail sm@sm.dk

LLA/J.nr. 2008-1858

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

14. marts 2008

Hastehøring over forslag til ændring af sundhedsloven

Velfærdsministeriet har ingen bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen

Lone Larsen

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

14-03-2008

14



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.

Den 13. marts 2008
Ref.
D.nr.2006/00269-021

Høring over Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Det Centrale Handicap takker for modtagelsen af ovennævnte høring. Rådet har følgende bemærkninger:

Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet

Rådet ser positivt på, at der i forbindelse med reguleringen af medicintilskudssystemet tages særligt hensyn til kroniske medicinbrugere og børn.

Rådet finder det dog vigtigt at påpege, at det bør sikres, at personer med funktionsnedsættelser ikke kommer i en økonomisk klemme i forbindelse med reguleringen. Nogle personer med funktionsnedsættelser kan have brug for lægemidler som en nødvendig foranstaltning for at kunne leve med en given funktionsnedsættelse på bedst mulig vis.

Rådet mener, at det derfor bør sikres, at Lægemiddelstyrelsens retningslinier for medicintilskud både omfatter personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler og personer, som kan have mindre, men dog stadig varige og fagligt veldokumenterede behov for lægemidler.

Med venlig hilsen

Tina Mou Jakobsen

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

713



Hauser Plads 10
1127 København K
Telefon 33 66 99 07
www.danskepatienter.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Nina Moss

13.03.2008
ctfrank@danskepatienter.dk

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Danske Patienter takker for muligheden for at kommentere forslaget til lov om ændring af sundhedsloven. Høringssvaret er baseret på bidrag fra Danske Patienters medlemsforeninger.

Danske Patienter støtter de planlagte sundhedsforbedringer i form af indførelse af vaccination mod livmoderhalskræft og pneumokokker i børnevaccinationsprogrammet, indførelse af NAT-screening af donorblod samt akut indsats på hjerteområdet.

Derimod finder vi det uacceptabelt, at initiativerne skal finansieres ved at forringe medicintilskudssystemet i kraft af en ændret reguleringspraksis og forhøjede tilskudsgrænser. Forringelsen vil ramme tusindvis af kroniske patienter, til trods for at beløbet for kronikerbevilling ikke hæves, idet tilskuddet beskæres for de mange kroniske patienter med medicinudgifter, der nærmer sig kronikertilskudsgrænsen. Det er kritisabelt, at de kroniske medicinbrugere – hvoraf mange i forvejen er ressourcetsvage – på den måde skal finansiere forslaget. Netop denne patientgruppe har ofte store udgifter til medicin pga. flere, sideløbende, medicinkrævende diagnoser samt langsom tilvænning til nye præparater, som betyder, at de ikke umiddelbart kan skifte deres medicin ud med billigere kopipræparater.

Endelig bør det understreges, at forslagets initiativer har karakter af generelle sundhedsforbedringer, som er målrettet hele befolkningen. Således bør det ikke være medicinbrugerne, der skal finansiere initiativerne, men befolkningen generelt.

Vi skal derfor opfordre til en ændring af forslaget, således at finansieringsformen indebærer en mere rimelig byrdefordeling.

Med venlig hilsen

Torben Lund
Formand

Morten Freil
Direktør

Medlemmer af Danske Patienter: Astma-Allergi Forbundet, Danmarks Lungeforening, Dansk Epilepsiforening, Dansk Fibromyalgi-Forening, Dansk Parkinsonforening, Diabetesforeningen, Giftforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Nyreforeningen, Scleroseforeningen og Sjældne Diagnoser

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28



Ældremobiliseringens sekretariat Suomisvej 3, 1927 Frederiksberg C
Tlf. 35 35 26 99 - Fax: 35 35 26 44
www.aeldremobiliseringen.dk

14. marts 2008

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Vedr. Høring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner). J.nr. 2008-1330-28

Ældremobiliseringen har med mail 10. marts 2008 modtaget ovennævnte til høring.

Af forslaget fremgår, at det beløb, der skal betales, før der ydes tilskud fra det offentlige, stiger fra 465 kr. pr. år til 800 kr., hvilket umiddelbart synes som en forholdsvis stor stigning. Derimod er der i forslaget lagt op til, at det beløb hvorefter man kan modtage 85 % tilskud, kun stiger fra 2.645 kr. til 2.800 kr. Der er således lagt op til, at de, der har de største medicinudgifter, rammes mindst. Endvidere fremgår det af bemærkningerne til lovforslaget, at man med lovforslaget foretager en regulering af beløbsgrænserne, som provenumæssigt svarer til, at satsreguleringsmekanismen havde været anvendt siden 2001.

Ældremobiliseringen har derfor ikke bemærkninger til lovforslaget, men vi finder det naturligvis vigtigt, at de ældres mulighed for at få tilskud til medicin i henhold til anden lovgivning, ikke forringes.

Med venlig hilsen

Gitte E. Olsen
Sekretariatschef

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

CVR 26 13 90 31 Bank 53 01-09 12 356 Giro 16 89 14 36

Ældremobiliseringen består af: Sammenslutningen af Pensionistforeninger i Danmark - Den fynsk/jyske Sammenslutning af Pensionistforeninger - Omsorgsorganisationernes Samråd - LO Faglige Seniorer og Pensionisternes Samvirke

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

DANSKE
REGIONER



13-03-2008

Sag nr. 08/860

Dokumentnr. 16241/08

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Danske Regioners høringssvar over forslag om ændring af sundhedsloven (ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 10. marts 2008 fremsendt udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner) i høring.

Forslaget fremsættes som led i udmøntningen af aftalen "Nye initiativer på sundhedsområdet", der blev indgået mellem en række partier den 1. marts 2008. Med aftalen er der opnået enighed om at finansiere en række nye initiativer - at optage vaccine mod livmoderhalskræft samt pneumokokvaccine i børnevaccinationsprogrammet, at indføre NAT-screening af donorblod samt et aktivitetsløft på hjerteområdet - ved bl.a. en regulering af medicintilskudsreglerne. Lovforslaget omhandler den del af finansieringen, som fremkommer ved en regulering af medicintilskudsreglerne. Herudover gennemfører lovforslaget overflytningen af kompetence til tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at den nugældende reguleringsmekanisme ikke har virket efter hensigten, idet den ikke som forudsat har været i stand til at fastholde forholdet mellem det offentlige udgifter og privates egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler. Det foreslås på denne baggrund, at reguleringsmekanismen ændres, så beløbsgrænserne fremadrettet reguleres med satsreguleringsprocenten. Herudover foretages der med lovforslaget en regulering af beløbsgrænserne pr. 1. maj 2008, som provenumæssigt svarer til, at satsreguleringsmekanismen havde været i anvendelse fra 2001.

Dampplægevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

2008-1330-28

0

Det er beregnet, at regionernes udgifter til medicintilskud reduceres med 348 mio. kr. på helårsbasis som følge af lovforslaget.

Side 2

Det skal indledningsvist bemærkes, at Danske Regioner som udgangspunkt er positive overfor de nye sundhedspolitiske initiativer, som følger af "sundhedspakken". Danske Regioner finder det dog samtidig uheldigt, at initiativerne skal finansieres ved besparelser inden for sundhedsområdet.

Danske Regioner tager forbehold for den beregnede besparelse, som er angivet i lovforslaget. Det skal i den forbindelse bemærkes, at beregningerne under en alt andet lige forudsætning er fremskrevet på historiske omsætningstal for tilskudsberettigede lægemidler. Det fremgår i øvrigt ikke af lovforslaget, hvilke konkrete data der ligger til grund for beregningerne. Danske Regioner vil bringe spørgsmålet vedrørende den beregnede besparelse op i forbindelse med de kommende DUT-forhandlinger.

Det foreslås endvidere med lovforslaget at overflytte kompetencen til tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen. Baggrunden for forslaget er et ønske om at etablere et enstrengt system, hvor der kun er en myndighed, der skal forholde sig til spørgsmålet vedrørende offentlig finansiering af vacciner. Det fremgår endvidere, at det med lovforslaget hverken er sigtet at indskrænke eller udvide omfanget af tilskud til vacciner.

Idet det lægges til grund, at det ikke er tilsigtet at indskrænke eller udvide omfanget af tilskud til vacciner, kan Danske Regioner tilslutte sig ændringen om at overflytte kompetencen til tildeling af tilskud til Sundhedsstyrelsen.

Danske Regioners høringssvar er grundet den korte tidsfrist afgivet med forbehold for eventuelle politiske bemærkninger.

Med venlig hilsen

Janet Samuel

Charlotte Gørtz

Fra: Marilou Pehrson på vegne af Sundhedsministeriet
Sendt: 13. marts 2008 14:29
Til: Kontorpost Lægemiddelkontoret
Emne: VS: Høring over forslag om ændring af sundhedsloven
Vedhæftede filer: 331307 - SUM høring over ændring af sundhedsloven.doc

Fra: Mette Olsen (DEP) [mailto:MEO@oem.dk]
Sendt: 13. marts 2008 14:11
Til: Sundhedsministeriet
Cc: Mette Olsen (DEP)
Emne: Høring over forslag om ændring af sundhedsloven

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Hermed fremsendes Økonomi- og Erhvervsministeriets høringssvar til høring om ændring af sundhedsloven.

Såfremt Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse oversender høringssvar fra egne og andre styrelser til Folketinget, skal Økonomi- og Erhvervsministeriet anmode om, at dette høringssvar oversendes, idet det baserer sig på bidrag fra styrelser under Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Med venlig hilsen

Mette Olsen
Kontorfuldmægtig
Økonomi- og Erhvervsministeriet
Direkte telefon 33 92 77 43
E-mail: meo@oem.dk


ØKONOMI- OG ERHVERVSMINISTERIET

SUM LMK J.nr.

14 MRS. 2008

14-03-2008

2008-133028

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 12
1216 København K

13. marts 2008
EKS.D.N.
/MED.D.F.

**MINISTERIET
SUNDHED
FOREBYGGELSE**

Høring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Økonomi- og Erhvervsministeriet har modtaget ovenstående høring fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Økonomi- og Erhvervsministeriet har sendt materialet i høring hos Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, Forbrugerstyrelsen og Konkurrencestyrelsen.

Økonomi- og Erhvervsministeriet har på denne baggrund ingen bemærkninger til denne høring.

Med venlig hilsen

Mette Olsen
Kontorfuldmægtig

**ØKONOMI- OG
ERHVERVSMINISTERIET**
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Tlf 33 92 33 50
Fax 33 12 37 78
CVR-nr. 10 09 24 85
oem@oem.dk
www.oem.dk



NMD

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Lægemiddelkontoret
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Lægemiddel
industri
foreningen

Strødamvej 50A
Postbox 829
2100 København Ø

Tlf. 39 27 60 60
Fax 39 27 60 70

www.lif.dk

Den 13. marts 2008

Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med e-mail af den 10. marts 2008 sendt forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner) i høring. Lovforslaget er fremsat som L 107 den 12. marts 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Lovforslaget udmønter to af punkterne i den politiske aftale om "Nye initiativer på sundhedsområdet", som blev indgået mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance den 1. marts 2008. De to punkter er:

1. En regulering af tilskudsgrænser i medicintilskudssystemet med henblik på at finansiere aftalens udgiftskrævende elementer.
2. Indførelsen af en enstrenget stillingtagen til offentlig finansiering af vacciner.

Ad 1) For så vidt angår reguleringen af medicintilskudssystemets tilskudsgrænser konstaterer Lif, at ændringen ventes at medføre en årlig mindreudgift for det offentlige på 302 mio. kr. og dermed en tilsvarende merudgift for patienterne.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at den mekanisme, der siden 2000 er blevet anvendt til at regulere beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, har medført, at det offentlige andel af medicinudgifterne er steget.

Lovforslaget indebærer, at beløbsgrænserne fremover reguleres med satsreguleringsprocenten. Samtidig korrigeres de nuværende beløbsgrænser, så beløbsgrænserne fra 1. maj 2008 svarer til, at der i perioden siden systemets indførelse i 2000 var blevet reguleret med satsreguleringsprocenten, idet forhøjelsen af beløbsgrænserne fra 1. maj 2008 dog primært retter sig mod tilskudssystemets laveste trin. Beløbsgrænsen for kronikerordningen (egenbetalingsloftet) berøres derimod ikke ved reguleringen i 2008, og den laveste tilskudsprocent for børn og unge under 18 år forhøjes fra 50 pct. til 60 pct.

Samlet kan det konstateres, at egenbetalingsandelen på lægemiddelområdet øges i en situation, hvor internationale sammenligninger viser, at danske patienter i forvejen har

SUM LMK J.nr.

J. nr.: LBA 46/ SIS 4

14 MRS. 2008 2008-1330-28



en af de højeste egenbetalingsandele. Tiltaget aktualiserer behovet for en bredere sundhedspolitisk vurdering af anvendelsen af egenbetaling i det danske sundhedsvæsen, herunder de compliance- og behandlingsmæssige konsekvenser af den høje egenbetaling på lægemiddelområdet.

Ad 2) I dag er der to myndigheder, der forholder sig til spørgsmål om offentlig medfinansiering af godkendte vacciner:

1. Sundhedsstyrelsen, der vurderer og indstiller til ministeren for sundhed og forebyggelse, hvorvidt vaccinen skal inddrages i det gratis børnevaccinationsprogram eller i et særligt risikovaccinationsprogram for udsatte grupper, og
2. Lægemiddelstyrelsen, der tager stilling til, om der skal ydes offentligt tilskud til vaccinen efter medicintilskudsreglerne. Lægemiddelstyrelsen vurderer både ansøgninger om generelt tilskud og enkelttilskud.

Med lovforslaget får Sundhedsstyrelsen fremover til opgave at træffe afgørelser om tilskud til vacciner, jf. forslaget til § 158 a i sundhedsloven: "Sundhedsstyrelsen beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine". Det bør bemærkes, at der ikke gives Sundhedsstyrelsen kompetence til at træffe afgørelser om individuelle tilskud. Samtidigt bortfalder Lægemiddelstyrelsens kompetence til at træffe tilskudsafgørelser - både mht. generelt tilskud og enkelttilskud - for "vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer", jf. forslaget til § 144, stk. 4, og § 145, stk. 2 i sundhedsloven.

Af lovbemærkningerne fremgår, at man herved opnår en enstrøget administration på området.

Lif finder lovforslagets formål om at gøre administrationen og lovgivningen enstreget i sager om offentlig medfinansiering af vaccineanvendelse prisværdigt. Med samme myndighed til at træffe afgørelser om alle dele af det offentliges økonomiske involvering i anvendelsen af vacciner, kan man naturligt forvente en helhedsorienteret tilgang til det offentliges medfinansiering.

Lif kan derfor også grundlæggende tilslutte sig forslaget om kompetenceflytningen fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Kompetenceflytningen er en nyskabelse på tilskudsområdet og giver derfor også ganske naturligt anledning til spørgsmål, som efter Lifs vurdering ikke alle er besvaret med det foreliggende lovudkast og -bemærkninger. Dette er ikke overraskende i lyset af den korte periode fra den politiske aftales indgåelse og lovforslagets fremsættelse. Lif skal derfor opfordre til, at der i forbindelse med lovforslagets behandling i Folketinget sker en afklaring af de fortolkningsspørgsmål, som lovforslaget giver anledning til.

Lif vil nedenfor give eksempler på sådanne tvivsspørgsmål, idet der overordnet er tale om spørgsmål om:

- Hvem kan ansøge Sundhedsstyrelsen om tilskud til vacciner?



- Hvorledes administreres grænsetilfælde, fx hvor vacciner både kan forebygge og behandle sygdom?
- Hvorledes behandles individuelle ansøgninger om tilskud til vacciner, herunder både situationer hvor vacciner anvendes forebyggende (Sundhedsstyrelsens regi), og situationer hvor vacciner anvendes i behandlingsøjemed (Lægemiddelstyrelsens regi)?
- Hvorledes tilrettelægges "arbejdsgangene" i tilskudssager om vacciner, der eventuelt kan indgå i børnevaccinationsprogrammet?
- Hvorledes forventes tilskudsopgaven administreret i Sundhedsstyrelsen, herunder mht. muligheder for dialog mellem virksomheder og Sundhedsstyrelsen?

Det fremgår af forslaget til § 158 a, stk. 4, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om Sundhedsstyrelsens meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud, samt om hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til en vaccine skal indeholde. Der er i lovbemærkningerne oplyst, at der vil blive parallelitet til de regler, der i dag gælder for Lægemiddelstyrelsens håndtering af tilskudssager.

Efter sundhedslovens gældende regler (§ 152, stk. 1) træffes Lægemiddelstyrelsens beslutninger om generelt tilskud efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Der er ikke en tilsvarende bestemmelse vedrørende ansøgninger til Sundhedsstyrelsen i det foreliggende lovforslag. Lif antager imidlertid, at Sundhedsstyrelsens beslutninger efter den foreslåede § 158 a ligeledes som hovedregel er tiltænkt at ske på baggrund af ansøgning fra den virksomhed, der bringer vaccinen på markedet i Danmark.

Da lovforslaget som nævnt ikke åbner op for, at Sundhedsstyrelsen kan tildele individuelle tilskud, kan man imidlertid parallelt hermed forestille sig, at der gives Sundhedsstyrelsen mulighed for at yde tilskud til "nærmere afgrænsede persongrupper" med baggrund i ansøgninger fra læger og/eller patienter. Disse persongrupper kan så i visse tilfælde eventuelt forventes at blive meget små.

Lif skal på denne baggrund opfordre til, at det præciseres, hvem der kan ansøge Sundhedsstyrelsen om tilskud til vacciner.

Efter lovforslaget beslutter Sundhedsstyrelsen, om der til "nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine". Samtidigt skal Lægemiddelstyrelsen ikke træffe afgørelse om tilskud til "vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer". Det er vigtigt at være opmærksom på, at vacciner dækker et meget bredt spektrum af lægemidler - fra vacciner mod visse typer kræft, over vacciner mod diverse bakterier (fx pneumokok) og vira (fx influenza) til vacciner mod allergi. I de kommende år kan der forventes endnu flere typer af vacciner. Lif vurderer umiddelbart, at det i de fleste tilfælde vil være indlysende, at Sundhedsstyrelsen har kompetence til at træffe tilskudsafgørelser for konkrete vacciner, men Lif imødeser samtidigt, at der vil være grænsetilfælde, hvor det er uklart, hvilken myndighed, der skal/kan træffe afgørelse om tilskud til den pågældende vaccine. Det kan fx være, når en vaccine både har en godkendt indikation til forebyggelse af sygdom og til behandling.



Lif skal opfordre til, at der nærmere redegøres for, hvorledes denne type grænsetilfælde forventes behandlet, herunder om den ansøgende virksomhed skal sende tilskudsansøgninger til begge myndigheder. Det bør også fremgå, om en patient, der anvender en vaccine til behandling af en sygdom, vil kunne tildeles enkelttilskud af Lægemiddelstyrelsen.

Som nævnt åbner lovforslaget ikke mulighed for, at Sundhedsstyrelsen kan tildele tilskud til individuelle patienter, der ikke er omfattet af den afgrænsede persongruppe, som Sundhedsstyrelsen har klausuleret tilskuddet til. Det er grundlæggende Lif's opfattelse, at klausulering af tilskud til nærmere afgrænsede persongrupper og sygdomme er en hensigtsmæssig måde at understøtte en optimeret lægemiddelanvendelse i tilfælde, hvor myndighederne ikke finder grundlag for at yde tilskud til alle personer, der anvender det givne lægemiddel. Det udelukker imidlertid ikke, at der kan være behov for et særligt sikkerhedsnet for de ganske særlige patienttilfælde, der falder udenfor klausuleringerne. Dette er ligeledes tilfældet i sammenhæng med børnevaccinationsprogrammet, hvor der kan være tilfælde, hvor personer af forskellige årsager ikke har modtaget en given vaccination, men alligevel vil have gavn af og ønske om at få denne.

Lif skal opfordre til, at det tilkendegives, hvorledes Sundhedsstyrelsen vil kunne håndtere eventuelle individuelle tilskudsansøgninger fra personer, der umiddelbart ikke er omfattet af de fastsatte klausuler/afgrænsede persongrupper eller ikke har modtaget en given vaccination under børnevaccinationsprogrammet. Hvis der ikke åbnes mulighed for, at Sundhedsstyrelsen realitetsbehandler individuelle ansøgninger, bør det oplyses, hvorledes Sundhedsstyrelsen sikrer sig, at styrelsens afgrænsninger af tilskudsberettigede persongrupper følger med den behandlingsmæssige udvikling.

Det fremgår af lovforslaget, at Sundhedsstyrelsens beslutninger i sager om tilskud til vacciner er undergivet EU's transparensdirektiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Lif er enig i, at Sundhedsstyrelsen skal leve op til transparensdirektivet. I grove træk betyder det, at tilskudsbeslutningerne skal træffes inden for 90 dage efter modtagelse af ansøgning fra den pågældende lægemiddelvirksomhed, og at procedurer og beslutninger skal være transparente, objektive og kontrollerbare. Det indebærer bl.a. krav om offentliggørelse af de kriterier, der lægges til grund i tilskudssager.

Lif skal samtidigt pege på, at den enstrengede struktur for stillingtagen til offentlig medfinansiering af vacciner synes at indebære, at administrationen af beslutninger om vacciners inddragelse i børnevaccinationsprogrammet og tilskudsbeslutninger skal sammentænkes, herunder i relation til transparensdirektivets krav i tilskudssager. Lovforslaget beskriver ikke nærmere, hvorledes denne sammenhæng forventes tilrettelagt.

Det er en ny situation for Sundhedsstyrelsen at være underlagt transparensdirektivet, og Lif skal opfordre til, at den fremtidige praksis på området fastlægges i et tæt samarbejde med de relevante interessenter, herunder de videnskabelige selskaber, patientforeninger og lægemiddelindustrien.



Lif skal foreslå, at omdrejningspunktet for Sundhedsstyrelsens behandling af sager om tilskud til vacciner bliver en åben og dialogpræget proces mellem ansøger og Sundhedsstyrelsen, idet det bemærkes, at lægemiddelvirksomhederne har partsstatus i sager om tilskud. Lif finder, at der i forhold til den gældende praksis i tilskudssager er behov for en nyskabelse i tilskudsprocessen med hensyn til dialogen mellem virksomhederne og myndighederne. I dag er korrespondancen i tilskudssager helt overvejende baseret på skriftlig korrespondance, selvom det er klart, at det ikke i alle tilfælde er mest hensigtsmæssigt *alene* at bero på denne type "dialog", når to parter skal udveksle informationer om komplicerede forhold.

På baggrund af medlemsvirksomhedernes tilkendegivelser er det Lif's vurdering, at en del af de uoverensstemmelser, der opstår i tilskudssager, er begrundet i dialogformen. Lif skal derfor foreslå, at der indføres *mulighed for*, at den ansøgende virksomhed og Sundhedsstyrelsen afholder et møde i forlængelse af styrelsens modtagelse af ansøgningen. Et sådant "afklaringsmøde" skal ikke erstatte, men være et supplement til, den skriftlige korrespondance.

Afklaringsmødet skal have som formål, at virksomheden kort kan præsentere sin sag, og at begge parter får mulighed for at stille opklarende spørgsmål. Tilkendegivelser på mødet er ikke forpligtende for myndighederne i forhold til tilskudsafgørelsen, og mødet er ikke obligatorisk, men skal kunne komme i stand på begge parters foranledning. Afklaringsmødet kan i helt særlige tilfælde aftales at forlænge sagsbehandlingstiden, idet det i sager, hvor parterne er enige herom, kan sidestilles med indsendelse af en ufuldstændig ansøgning. Sundhedsstyrelsen kan eventuelt opstille særlige formkrav til møderne.

Ordningen med afklaringsmøder kan eventuelt indføres som en forsøgsordning med evaluering efter 1 eller 2 år.

Lif har for kort tid siden foreslået Lægemiddelstyrelsen at indføre en tilsvarende ordning.

Lif stiller sig naturligvis gerne til rådighed, hvis ovenstående måtte give anledning til spørgsmål, ligesom foreningen meget gerne deltager i eventuelle møder om fastlæggelse af de fremtidige procedurer for Sundhedsstyrelsens arbejde med tilskudssager for vacciner.

Med venlig hilsen


Ida Sofie Jensen
Adm. direktør


/Henrik Vestergaard
Chefkonsulent

Nina Moss

Fra: Elizabeth Hjorth [eh@cancer.dk]
Sendt: 12. marts 2008 09:25
Til: Nina Moss
Cc: Lars Kofoed; Anne Nissen
Emne: SV: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Kære Nina Moos

Kræftens Bekæmpelse takker for tilsendelse af materialet vedrørende ændring af sundhedsloven.

Vi har gennemgået materialet og skal hermed oplyse, at vi ikke har bemærkninger dertil.

Med venlig hilsen

Elizabeth Hjorth
Kræftens Bekæmpelse
Ledelsessekretariatet
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf. 35 25 72 52

Fra: Una Jensen
Sendt: 11. marts 2008 18:02
Til: Elizabeth Hjorth
Emne: VS: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven
Prioritet: Høj

Kære Elizabeth

Jeg vil bede dig tage dig af denne. Fristen er i morgen den 12. marts.

Kh Una

Med venlig hilsen

Una Jensen
Sekretariatschef

Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf. 35 25 72 50
E-mail uj@cancer.dk

SUM LMK J.nr.

13 MRS. 2008

2008-1330-28

12-03-2008



Fra: Lars Kofoed
Sendt: 11. marts 2008 16:37
Til: Una Jensen
Cc: Anne Nissen; Elizabeth Hjorth; Charlotte Piester
Emne: VS: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven
Prioritet: Høj

Hej Una

Forslaget indeholder to elementer:

1. Ændring af beløbsgrænserne og reguleringsmekanismen i medicintilskuddet
2. Ændring af regler om tilskud til vacciner

Ad. 1 Ændring af beløbsgrænserne og reguleringsmekanismen i medicintilskuddet

Der er tale om mindre justeringer af beløbsgrænserne samt en forhøjelse af tilskudsprocenten fra 50 til 60 procent for personer under 18 år.

Sådan ser tilskudsreglerne ud i dag:	0- 465 kr. (under 18 år dog 50%)
0%	465-1.125 kr.
50%	1.125-2.645 kr.
75%	>2.645 kr.
85%	>3.410 kr. (kronikertilskud)
100%	
	Børn og unge under 18 år modtager 50%
	tilskud

Sådan ser det ud, hvis lovforslaget vedtages:	0- 800 kr. (under 18 år dog 60%)
0%	800- 1.300 kr. (under 18 år dog 60%)
50%	1.300- 2.800 kr.
75%	>2.800 kr.
85%	

12-03-2008

100%

>3.270 kr. (kronikertilskud)

Børn og unge under 18 år modtager 60%
tilskud <1.300 kr.

Som det fremgår af klippet nedenfor, er der tale om små justeringer og patienter med store medicinudgifter friholdes helt for øgede udgifter – ja kommer endda til at slippe billigere.

Jeg synes derfor ikke, at der er grund til at klage. På den anden side er der jo heller ingen grund til at juble over at medicinen bliver lidt dyre for de fleste.

Den maksimale merudgift ved indførelse af de 259 kr. for en hel tilskudsperiode, svarende til et forbrug på op til 1.000 kr. – svarende til næsten giften andrage 178 kr. For pensionister med et begrænset til maksimalt 39 kr. Endelig fastholdt ner med kronikerbevilling.

Ad. 2 Ændring af regler om tilskud til vacciner

Der er alene tale om en kompetenceændring fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen. Ændringen medfører ingen indskrænkning eller udvidelse af omfanget af tilskud til vacciner.

Konklusion:

Som jeg vurderer det, kan vi takke og skrive at vi ikke har nogen kommentarer eller noget at bidrage med.

/Lars

Fra: Anne Nissen
Sendt: 10. marts 2008 16:14
Til: Lars Kofoed
Cc: Charlotte Piester; Elizabeth Hjorth
Emne: VS: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven
Prioritet: Høj

Kære Lars
vil du tage dig af denne besvarelse?
tak
Anne

Anne Nissen
afdelingschef

12-03-2008

Patientstøtteafdelingen

Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
tlf. direkte 35 25 74 80
an@cancer.dk



Fra: Una Jensen
Sendt: 10. marts 2008 13:57
Til: Anne Nissen
Cc: Elizabeth Hjorth
Emne: VS: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven
Prioritet: Høj

Kære Anne

Har PSA bemærkninger til denne?

NB! Kort frist den 12. marts.

Kh Una

Med venlig hilsen

Una Jensen
Sekretariatschef

Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf. 35 25 72 50
E-mail uj@cancer.dk



Fra: Christian Thue Frank [<mailto:ctfrank@danskepatienter.dk>]
Sendt: 10. marts 2008 13:47
Til: info@astma-allergi.dk; cf@lunge.dk; jutta@epilepsiforeningen.dk; ab@fibromyalgi.dk; mh@parkinson.dk;
hn@diabetesforeningen.dk; lwitte@giglforeningen.dk; Susanne Volqvartz; Una Jensen;
sek@spiseforstyrrelser.dk; hedegaard@shk.dk; pka@scleroseforeningen.dk; lj@sjældnediagnoser.dk;
tl@dk4.dk

12-03-2008

Cc: mak@lunge.dk; crk@diabetesforeningen.dk; per@epilepsiforeningen.dk; hkhansen@gigtforeningen.dk; mhyldgaard@hjerteforeningen.dk; le@nyreforeningen.dk; tda@scleroseforeningen.dk; Morten Freil; Annie Brønnum

Emne: VS: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Prioritet: Høj

Kære alle

Ministeriet har sendt vedhæftede materiale i hastehøring. Mhp. at sende et samlet svar skal jeg bede om medlemskredsens kommentarer senest på **onsdag (den 12. marts) kl. 16.00.**

Mvh.

Christian Thue Frank
Sekretariatskoordinator

Danske Patienter
c/o Hjerteforeningen
Hauser Plads 10
1127 København K
Telefon 3366 9907
Mobil 2248 3410
www.danskepatienter.dk

Fra: Morten Freil
Sendt: 10. marts 2008 13:21
Til: Christian Thue Frank
Emne: VS: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven
Prioritet: Høj

Hej Christian

Vil du tage dig af denne?

Med venlig hilsen

Morten Freil
Direktør

Danske Patienter
c/o Hjerteforeningen
Hauser Plads 10
1127 København K

Mobil: 30544349
www.danskepatienter.dk

Fra: Nina Moss [mailto:nmo@sum.dk]
Sendt: ma 10-03-2008 09:52
Til: Foreningen Danske Regioner; Kommunernes Landsforening; Apotekerforeningen; df@pharmaceut.dk; dsr@dsr.dk; Lægeforeningen; ff@farmakonom.dk; csh@csh.dk; Morten Freil; dhf@dhf-net.dk; dsi@handicap.dk; dch@dch.dk; hoeringer@fbr.dk; admin@hjernesagen.dk; Hovedmail; info@cancer.dk; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; info@lifdk.dk; info@igldk.dk; info@pfl.dk; dt@datatilsynet.dk; Finansministeriet - departementet; Statsministeriet - departementet; Velfærdsministeriet - departementet; Justitsministeriet - departementet; Økonomi- og Erhvervsministeriet - departementet; Statens Serum Institut - institution; Sundhedsstyrelsen - institution; forbrug@forbrug.dk; Lægemiddelstyrelsen - institution; info@rigsrevisionen.dk
Cc: Paul Schüder; Lene Brøndum Jensen

12-03-2008

Emne: Hastehøring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Se venligst vedhæftede.

Mvh.

Nina Moss

Specialkonsulent, Lægemiddelkontoret
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Slotsholmsgade 12

1216 København K

Tlf (dir.): 7226 9501

E-mail: nmo@sum.dk



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

sendt til: nmo@sum.dk og jm@jm.dk

11. marts 2008

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-post
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2008-112-0099
Sagsbehandler
Camilla Metz Larsen
Direkte 3319 3232

Vedrørende udtalelse over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Ved e-post af 10. marts 2008 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)..

Udkastet giver ikke Datatilsynet anledning til bemærkninger.

For god orden skyld skal Datatilsynet bemærke, at ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 57.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen.

Med venlig hilsen

Camilla Metz Larsen

SUM LMK J.nr.

13 MRS. 2008

2008-1330-28

75

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

6. marts 2008

Ændring af beløbsgrænser m.v. i medicintilskudssystemet og reglerne om tilskud til vacciner.

Ældre Sagen har til høring modtaget ændringsforslag til af Sundhedsloven vedr. ovenstående.

Forslaget indebærer, at medicintilskudssystemet ændres på flere måder, med en samlet offentlig besparelse på ca. 300 mio. kr. (ca. 4 % af regionernes udgifter til medicintilskud). Den fremtidige regulering af beløbsgrænserne foreslås gennemført på grundlag af satsreguleringsmekanismen frem for - som hidtil - på grundlag af ændringer i medicinpriserne. Dette vil fremover medføre en kraftigere forhøjelse af beløbsgrænserne og dermed en højere stigning i egenbetalingen end hidtil. Desuden overføres administrationen af vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Ældre Sagen finder, at de foreslåede beløbsgrænser og reguleringsmekanismen for medicintilskud "vender den tunge ende nedad" ved at forringe forholdene for syge og dermed især ældre. Det anføres, at den maksimale merudgift ved indførelse af de nye tilskudsgrænser i 2008 vil udgøre 259 kr. for det første år. For pensionister med en tillægsprocent på 100 er merudgiften 39 kr. i det første år. Ældre Sagen kan konstatere, at den foreslåede stigning i medicinpriserne er større end de beløb, en typisk modtager af overførselsindkomster fik ud af skattepakken. Ældre Sagen finder på den baggrund ikke, at der er grundlag for at øge egenbetalingen på medicin, og vi opfordrer til, at dette forslag tages af bordet..

Ældre Sagen har ingen bemærkninger til overflytning af administrationen af vacciner til Sundhedsstyrelsen. Ældre Sagen skal dog bemærke, at tilbud om influenzavaccination til ældre og kronisk syge er etableret som et tilbud uden brugerbetaling til en stor befolkningsgruppe. Ældre Sagen skal derfor foreslå, at tilbud om gratis influenzavaccination optages i Bekendtgørelse om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v.

Venlig hilsen

Bjarne Hastrup
Afm. direktør

Ældre Sagen • Nørregade 49 • 1165 København K
Tlf.: 33 96 86 86 • Fax 33 96 86 87 • www.aeldresagen.dk

Gavebeløb til Ældre Sagen kan fratrækkes efter gældende skatteregler • Giro 450-5050

Protokoll. Hendes Majestæt Dronning Margrethe II
SOM LMK J.nr.

13 MRS. 2008

2008-1330-28

Lone Vicki Petersen

Fra: Lene Lundgreen
Sendt: 18. marts 2008 10:43
Til: Kontorpost Regional sundhed
Emne: VS: Høringssvar fra Danske Handicaporganisationer vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven
Vedhæftede filer: 3801-08_v1_Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven(2).DOC

Lene Lundgreen
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K.
Tlf : 72 26 95 22

Fra: Marilou Pehrson **På vegne af** Sundhedsministeriet
Sendt: 14. marts 2008 12:21
Til: Kontorpost Kommunal sundhed
Emne: VS: Høringssvar fra Danske Handicaporganisationer vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Fra: Linda F. Helio - DH [mailto:lfh@handicap.dk]
Sendt: 14. marts 2008 12:12
Til: Sundhedsministeriet
Cc: Stig Langvad - DH; Poul Erik H. Petersen - DH; Jeppe Sørensen - DH; Linda F. Helio - DH
Emne: Høringssvar fra Danske Handicaporganisationer vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Til Ministeriet for sundhed og forebyggelse.

Vedhæftet er høringssvar fra Danske Handicaporganisationer til høring vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven.

Venlig hilsen

Linda Frost Helio
Chefsekretær
Danske Handicaporganisationer (DH)
Kløverprisvej 10 B, 2650 Hvidovre
Telefon: 3675 1777 - Fax: 3675 1403
Direkte: 3638 8509
E-mail: lfh@handicap.dk
www.handicap.dk



Danske Handicaporganisationer

SUM LMK J.nr.

18 MRS. 2008

A.20

2008-1330-28

18-03-2008



Danske Handicaporganisationer

Kløverprisvej 10 B
2650 Hvidovre, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
Fax: +45 3675 1403
dh@handicap.dk
www.handicap.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
E-mail: sum@sum.dk

Hvidovre, den 14. marts 2008

Sag 08/340 - Dok. 3801/08 /LFH

Hørings svar fra Danske Handicaporganisationer (DH) vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven

Danske Handicaporganisationer takker for muligheden for at kommentere på lovforslaget vedrørende ændring af regler om tilskud til medicin.

Danske Handicaporganisationer anerkender fuldt ud, at der kan være et legitimt behov for at indføre nye former for veldokumenterede vaccinationer og behandlinger i det danske sundhedsvæsen.

Danske Handicaporganisationer kan imidlertid ikke acceptere, at man indfører disse gennem øget brugerbetaling på de resterende dele af sundhedssektoren. Det er der flere grunde til. For det første er der dokumentation for, at øget brugerbetaling vender den "tunge" ende nedad. Det rammer derved de økonomisk svageste stillede borgere hårdest. For det andet er der dokumentation for, at øget brugerbetaling har negativ indflydelse på efterspørgslen efter nødvendig medicin. For det tredje er brugerbetaling på handicapbetinget medicin i strid med princippet om kompensation - en af hjørnestenene i dansk handicappolitik. For det fjerde drejer det sig om urimeligt store stigninger i brugerbetalingen: Fra 445 kr. til 800 kr. = 80 %. Fra 1.080 kr. til 1.300 kr. = 20 % Fra 2.535 kr. til 2.800 kr. = 10 %. Det kan ikke undgå at give økonomiske problemer hos mange af patienterne.

Det er derfor vores holdning, at man skal finde de økonomiske ressourcer til nye sundhedspolitiske initiativ på finansloven.

Danske Handicaporganisationer er positive over for fastholdelsen af grænsen for betaling af visiteret nødvendig medicin for patienter med kronisk sygdom. Man skal imidlertid huske, at denne regel først rigtig har effekt, når man har et årligt forbrug af medicin på mere end 15.000 kroner. Og den dækker kun den såkaldt nødvendige medicin. Der er mange medlemmer af handicaporganisationerne, der yderligere er afhængige af medicin, som ikke økonomisk kompenseres efter nogen lovgivning.

Danske Handicaporganisationer finder i øvrigt den valgte model i strid med de principper, der blev aftalt med bl.a. handicaporganisationerne i 2001 og 2004. Dengang var målet at markedsmekanismen skulle gøre det billigere for såvel patienter som samfund at købe medicin. Det mener vi, klart fremgår af betænkning 1444 fra 2004. Danske Handicaporganisationer mener, at det nye forslag vil udhule de dynamiske virkemidler i det nuværende tilskudssystem.

Danske Handicaporganisationer finder det i forlængelse heraf dybt underligt, at man nu lægger op til et nyt tilskudssystem, hvor patienterne kun kan komme til at betale mere for medicinen – nemlig som følge af en regulering efter satsreguleringen.

Danske Handicaporganisationer finder det ikke forsvarligt, at ændre på principperne i den eksisterende ordning med tilskud til medicin uden – som traditionen ellers er – et grundigt forarbejde med inddragelse af relevante parter.

Venlig hilsen



Stig Langvad
formand

Notat om høring over forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Notatet indeholder resumé af de væsentligste punkter i de modtagne høringssvar.

Høringen

Forslaget har været sendt i høring hos følgende organisationer mv.:

Danske Regioner, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Danmarks Apotekerforening, Pharmadanmark, Dansk Sygeplejeråd, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Farmakonomforeningen, Center for Små Handicapgrupper, Danske Patienter, Dansk Handicapforbund, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Forbrugerrådet, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Lægemedelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemedler, Foreningen af Parallelimportører af Lægemedler, Datatilsynet, Finansministeriet, Statsministeriet, Velfærdsministeriet, Justitsministeriet, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Forbrugerstyrelsen, Lægemedelstyrelsen og Rigsrevisionen.

Følgende har svaret på høringen:

Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening, Pharmadanmark, Lægeforeningen, Danske Patienter, Det Centrale Handicapråd, Forbrugerrådet, Kræftens Bekæmpelse, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Danske Handicaporganisationer, Lægemedelindustriforeningen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemedler, Datatilsynet, Velfærdsministeriet og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Heraf har følgende ikke haft bemærkninger til lovforslaget:

Ældremobiliseringen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemedler, Datatilsynet, Velfærdsministeriet og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

2. Ændring af beløbsgrænser i medicintilskudssystemet og reguleringsmekanismen

2.1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner og Danske Patienter anfører, at organisationerne som udgangspunkt er positive over for de nye sundhedspolitiske initiativer, som følger af "sundhedspakken".

Flere af de hørte parter - Danske Regioner, Danske Patienter, Lægemedelindustriforeningen, Ældresagen, Forbrugerrådet, Det Centrale Handicapråd, Danske

Handicaporganisationer og Danmarks Apotekerforening – udtrykker dog kritik af, at sundhedspakkens initiativer skal finansieres via besparelser på medicintilskudssystemet, hvor der findes i forvejen at være tale om en høj egenbetaling.

Hertil bemærkes, at lovforslaget fremsættes som led i udmøntningen af aftalen "Nye initiativer på sundhedsområdet" indgået den 1. marts 2008 mellem regeringen (Venstre og Konservative), Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance.

I aftalen er det forudsat, at initiativerne finansieres delvist ved en regulering af medicintilskudssystemet.

Reguleringen indebærer, at der med en forhøjelse af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet korrigeres for den forøgelse af den offentlige finansieringsandel, som er sket siden det nuværende medicintilskudssystems indførelse i 2000. Forhøjelsen af beløbsgrænserne er primært rettet mod de laveste trin og tilrettelægges således, at der tages særlige hensyn til kroniske medicinbrugere og børnefamilier.

Lovforslaget indebærer endvidere, at den nuværende reguleringsordning for medicintilskud ændres, så beløbsgrænserne fra 2009 reguleres med satsreguleringsprocenten. En regulering af beløbsgrænserne med satsreguleringsprocenten vil sikre, at beløbsgrænserne udvikler sig parallelt med overførselsindkomsterne. Satsreguleringsmekanismen medvirker endvidere til et mere stabilt forhold mellem det offentlige og patienternes egenbetaling.

Danske Regioner har anført, at deres høringssvar er afgivet med forbehold for eventuelle politiske bemærkninger grundet den korte tidsfrist. **Pharmadanmark** har ligeledes kommenteret på den korte tidsfrist, som ikke har givet mulighed for at behandle sagen med den grundighed, som kunne ønskes.

Hertil bemærkes, at lovforslaget er fremsat på baggrund af finanslovsaftalen for 2008. Det fremgår af aftalen, at provenuet for 2008 forudsætter at loven træder i kraft pr. 1. maj. Lovforslaget er fremsat i Folketinget den 12. marts og forventes 1. behandlet den 27. marts 2008. Der har ikke været mulighed for en længere høringsfrist.

2.2. Specielle bemærkninger

Danske Regioner tager forbehold for den beregnede besparelse, som er angivet i lovforslaget. Danske Regioner bemærker i den forbindelse, at beregningerne under en alt andet lige forudsætning er fremskrevet på historiske omsætningstal for tilskudsberettigede lægemidler. Det fremgår i øvrigt ikke af lovforslaget, hvilke konkrete data der ligger til grund for beregningerne. Danske Regioner vil bringe spørgsmålet vedrørende den beregnede besparelse op i forbindelse med de kommende DUT-forhandlinger.

Hertil bemærkes, at det fremgår af lovforslaget, at de i lovforslaget anførte beløb vil indgå i økonomiforhandlingerne med Danske Regioner og KL.

Lægemiddelindustriforeningen anfører, at det samlet kan konstateres, at egenbetalingsandelen på lægemiddelområdet øges i en situation, hvor internationale sammenligninger viser, at danske patienter i forvejen har en af de højeste egenbetalingsandele. Tiltaget aktualiserer behovet for en bredere sundhedspolitisk vurdering af anvendelsen

af egenbetaling i det danske sundhedsvæsen, herunder de compliance- og behandlingsmæssige konsekvenser af den høje egenbetaling på lægemiddelområdet

Hertil bemærkes, at den forhøjelse af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, som følger af forslaget, alene korrigerer for den forøgelse af den offentlige finansieringsandel, som er sket siden det nuværende medicintilskudssystemets indførelse i 2000. Med lovforslaget genoprettes således den finansieringsmæssige balance, som blev politisk besluttet ved systemets indførelse.

Danmarks Apotekerforening anfører, at de ændrede beløbsgrænser generelt synes at være forbundet med relativt beskedne økonomiske konsekvenser for den enkelte borger.

Danmarks Apotekerforening anfører dog videre, at den enkelte borger, som med de gældende beløbsgrænser f.eks. har udsigt til 50 pct. tilskud ved sit førstkommende køb af tilskudsberettigede lægemidler, fra 1. maj 2008 vil opleve at skulle "oparbejde" en saldo i CTR på godt 350 kr. mere, før vedkommende er berettiget til tilskud. Apotekerforeningen skriver, at dette er en ændring, som af mange næppe umiddelbart vil blive oplevet som beskeden.

Apotekerforeningen påpeger, at det er på apotekerne, som er det "sidste led" i distributionskæden, at man vil blive konfronteret med de konkrete økonomiske effekter af ændringerne. Apotekerforeningen forudser derfor, at apotekerne vil opleve mange borgere, som ønsker svar på spørgsmål både om økonomiske konsekvenser og praktiske forhold men også om bevæggrundene for disse ændringer.

Apotekerforeningen opfordrer ministeriet til at sikre, at myndighederne i god tid før reglernes ikrafttræden udsender et overskueligt og fyldestgørende informationsmateriale til apotekerne, som kan udleveres til borgerne. Apotekerforeningen foreslår, at der også informeres om de nye regler i medierne, således at borgerne er forberedte på ændringerne, inden disse træder i kraft.

Apotekerforeningen anfører, at den nye reguleringsmodel ikke synes at ændre ved det forhold, at årlige ændringer af udgiftsgrænserne ofte falder inden for patienternes tilskudsperioder og derfor f.eks. for kronikere medfører ændring i den månedlige afdragsrate til apoteket, hvilket kan medvirke til at gøre tilskudssystemet uoverskueligt for disse patienter.

***Kommentar:** For så vidt angår Apotekerforeningens bemærkninger om merudgifter for patienterne, henvises til aftalen "Nye initiativer på sundhedsområdet", hvor det er forudsat, at provenuet for 2008 indhentes ved en ikrafttræden pr. 1. maj 2008 mhp. finansiering af sundhedspakkens initiativer.*

For så vidt angår Apotekerforeningens bemærkninger om behovet for informationsmateriale om de nye regler, vil ministeriet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen inden den 1. maj udsende informationsmateriale til relevante parter samt sikre, at materialet lægges på ministeriets og styrelsens hjemmeside.

Vedrørende bemærkningen om, at tilskudssystemet bliver uoverskueligt for visse patienter bl.a. pga. ændringer i den månedlige afdragsrate til apoteket, skal det bemærkes, at den nye reguleringsmekanisme ikke ændrer på situationen i forhold til i dag.

Lægeforeningen anerkender, at den nuværende reguleringsmodel i medicintilskudssystemet kan betyde, at sygesikringen dækker en øget andel af de samlede medicinudgifter, mens patienterne finansierer en relativt mindre del, hvilket resulterer i en ændret byrdefordeling af finansieringen af lægemiddeludgifterne mellem sygesikring og patienter.

Lægeforeningen anfører, at såfremt reguleringsmekanismen har betydet en fortsat skævdeling i byrdefordelingen mellem sygesikring og befolkning finder Lægeforeningen den foreslåede ændring berettiget.

Lægeforeningen har ikke taget stilling til ændring af de enkelte beløbsgrænser i medicintilskudssystemet, men umiddelbart vurderet er det ifølge Lægeforeningen fornuftigt at tage særlige hensyn til de kroniske medicinbrugere og børn.

Danske Patienter anfører, at reguleringen af medicintilskudssystemet vil ramme tusindvis af kroniske patienter, til trods for at beløbet for kronikerbevilling ikke hæves, idet tilskuddet beskæres for de mange kroniske patienter med medicinudgifter, der nærmer sig kronikertilskudsgrænsen. Danske Patienter finder det kritisabelt, at de kroniske medicinbrugere – hvoraf mange i forvejen er ressourcetsvage – på den måde skal finansiere forslaget. Netop denne patientgruppe har ofte store udgifter til medicin pga. flere, sideløbende, medicinkrævende diagnoser samt langsom tilvænnning til nye præparater, som betyder, at de ikke umiddelbart kan skifte deres medicin ud med billigere kopipreparater.

Endelig understreger Danske Patienter, at forslagets initiativer har karakter af generelle sundhedsforbedringer, som er målrettet hele befolkningen. Således bør det ikke være medicinbrugere, der skal finansiere initiativerne, men befolkningen generelt. Danske Patienter opfordrer derfor til en ændring af forslaget, således at finansieringsformen indebærer en mere rimelig byrdefordeling.

***Hertil bemærkes,** at lovforslaget fremsættes som led i udmøntningen af aftalen "Nye initiativer på sundhedsområdet" indgået den 1. marts 2008 mellem regeringen (Venstre og Konservative), Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance.*

I aftalen er det forudsat, at initiativerne finansieres delvist ved en regulering af medicintilskudssystemet.

Det fremgår af lovforslaget, at forhøjelsen af beløbsgrænserne primært er rettet mod de laveste trin og tilrettelægges således, at der tages særlige hensyn til kroniske medicinbrugere og børn. I 2008 er egenbetalingsløftet for kronikere fastholdt.

Det bemærkes, at den maksimale merudgift ved indførelse af de nye tilskudsgrænser i 2008 vil udgøre 259 kr. for en hel tilskudsperiode, svarende til et år.

Endelig bemærkes det, at kommunerne i henhold til sociallovgivningen yder hjælp til betaling af udgifter til medicin til personer i økonomisk trang eller personer som i øvrigt er økonomisk særlig vanskeligt stillet.

Det Centrale Handicapråd anfører, at rådet ser positivt på, at der i forbindelse med reguleringen af medicintilskudssystemet tages særligt hensyn til kroniske medicinbrugere og børn.

Rådet finder det dog vigtigt at påpege, at det bør sikres, at personer med funktionsnedsættelser ikke kommer i en økonomisk klemme i forbindelse med reguleringen. Nogle personer med funktionsnedsættelser kan have brug for lægemidler som en nødvendig foranstaltning for at kunne leve med en given funktionsnedsættelse på bedst mulig vis.

Rådet mener, at det derfor bør sikres, at Lægemiddelstyrelsens retningslinier for medicintilskud både omfatter personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler og personer, som kan have mindre, men dog stadig varige og fagligt veldokumenterede behov for lægemidler.

Kommentar: Der henvises til bemærkningerne til høringssvar fra Danske Patienter.

Forbrugerrådet anfører, at selvom forslaget lægger op til, at kronikkerne ikke rammes økonomisk, vil mange patienter med flere sideløbende diagnoser og som derfor har et stort medicinforbrug, få langt større udgifter som følge af forslaget.

Forbrugerrådet finder det endvidere uacceptabelt, at man øger brugerbetalingen så markant for alle forbrugerne og for mange patienter og mener ikke, at dette forslag bør gennemføres. På sundhedsområdet er netop medicin et af de steder, hvor danskerne allerede har en meget høj brugerbetaling, bemærker Forbrugerrådet

Kommentar: Der henvises til bemærkningerne til høringssvar fra Danske Patienter.

Ældresagen finder, at de foreslåede beløbsgrænser og reguleringsmekanismen for medicintilskudssystemet "vender den tunge ende nedad" ved at forringe forholdene for syge og dermed ældre. Ældresagen konstaterer, at den foreslåede stigning i medicinpriserne er større end de beløb, en typisk modtager af overførselsindkomster fik ud af skattepakken. Ældre Sagen finder på den baggrund ikke, at der er grundlag for at øge egenbetalingen på medicin og opfordrer til, at forslaget tages af bordet.

Kommentar: Der henvises til bemærkningerne til høringssvar fra Danske Patienter.

Herudover bemærkes, at der med reglerne om helbredstillæg tages særligt hensyn til pensionister med begrænsede økonomiske midler. Den årlige merudgift for pensionister med en tillægsprocent på 100 er således begrænset til maksimalt 39 kr.

Tillige bemærkes, at der med den nye mekanisme til regulering af beløbsgrænserne vil blive taget højde for sociale hensyn i indkomstudviklingen for de personer, som er på overførselsindkomst - herunder folke- og førtidspensionister.

Danske Handicaporganisationer (DH) anfører, at DH ikke kan acceptere, at man indfører nye vacciner gennem øget brugerbetaling på de resterende dele af sundhedssektoren. DH begrundet dette med, at der ifølge DH er dokumentation for, at øget brugerbetaling vender den "tunge" ende nedad, og at øget brugerbetaling har negativ indflydelse på efterspørgslen efter nødvendig medicin. DH anfører endvidere, at brugerbetaling på

handicapbetinget medicin er i strid med princippet om kompensation – som DH finder, er en af hjørnestenene i dansk handicappolitik. Endelig anfører DH, at der er tale om urimeligt store stigninger i brugerbetalingen, der ikke kan undgå at give økonomiske problemer hos mange af patienterne.

På den baggrund finder DH, at man skal finde de økonomiske ressourcer til nye sundhedspolitiske initiativ på finansloven.

DH er positive over for fastholdelsen af grænsen for betaling af visiteret nødvendig medicin for patienter med kronisk sygdom. Man skal ifølge DH imidlertid være opmærksom på, at denne regel først rigtig har effekt, når man har et årligt forbrug af medicin på mere end 15.000 kroner. Og den dækker kun den såkaldt nødvendige medicin. Der er mange medlemmer af handicaporganisationerne, der yderligere er afhængige af medicin, som ikke økonomisk kompenseres efter nogen lovgivning.

DH finder i øvrigt den valgte model i strid med de principper, der blev aftalt med bl.a. handicaporganisationerne i 2001 og 2004. Dengang var målet at markedsmekanismen skulle gøre det billigere for såvel patienter som samfund at købe medicin. Det mener vi, klart fremgår af betænkning 1444 fra 2004. DH mener, at det nye forslag vil udhule de dynamiske virkemidler i det nuværende tilskudssystem.

DH finder det i forlængelse heraf dybt underligt, at man nu lægger op til et nyt tilskudssystem, hvor patienterne kun kan komme til at betale mere for medicinen – nemlig som følge af en regulering efter satsreguleringen.

DH finder det ikke forsvarligt, at ændre på principperne i den eksisterende ordning med tilskud til medicin uden – som traditionen ellers er – et grundigt forarbejde med inddragelse af relevante parter.

Kommentar: Der henvises til bemærkningerne til hørings svar fra Danske Patienter.

For så vidt angår DH's bemærkning om at man lægger op til et nyt tilskudssystem, skal det bemærkes, at lovforslaget ikke ændrer på grundprincipperne i det nuværende tilskudssystem.

Den forhøjelse af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, som følger af forslaget, korrigerer alene for den forøgelse af den offentlige finansieringsandel, som er sket siden det nuværende medicintilskudssystems indførelse i 2000. Med lovforslaget genoprettes således den finansieringsmæssige balance, som blev politisk besluttet ved systemets indførelse.

Ministeriet er i øvrigt ikke enig i, at lovforslaget skulle stride imod de principper, der ligger til grund for Betænkning nr. 1444, der blev afgivet af Udvalg om Medicintilskud i maj 2004, og hvor Danske Handicaporganisationer (tidligere: De Samvirkende Invalideorganisationer) var repræsenteret. Det fremgår således af betænkningen, at "Forbrugsudviklingen på lægemiddelområdet og sammensætningen af forbruget i de senere år har bevirket en ændring i byrdefordelingen af finansieringen af lægemiddeludgifterne mellem sygesikringen og patienterne, idet den offentlige sygesikring gennem de sidste år har båret en stigende andel af udgifterne.

Udvalget finder det på den baggrund hensigtsmæssigt, at der i forbindelse med en kommende ændring af sygesikringsloven indføres et loft over sygesikringens samlede andel af udgifterne til medicintilskud, således at det sikres, at den hidtidige udvikling mod en stigende offentlig finansieringsandel ophører."

Endelig skal det bemærkes, at både patienter og det offentlige fortsat har gavn af den øgede priskonkurrence på lægemidler, der blev indført med de ændringer i medicintilskudssystemet, der fulgte i kølvandet på Medicintilskudsudvalgets betænkning.

Pharmadanmark henstiller til, at borgere, der pr. 1. maj 2008 er påbegyndt en tilskudsperiode (med de gamle beløbsgrænser) færdiggør denne. Ved næste tilskudsperiodes start overgår borgeren til de nye beløbsgrænser. Pharmadanmark finder, at denne fremgangsmåde i størst muligt omfang vil sikre en let og gnidningsfri implementering af de nye regler – både for borgerne og for landets apoteker.

Hertil bemærkes, at det af ovennævnte aftale fremgår, at provenuet for 2008 skal indhentes ved en ikrafttræden pr. 1. maj 2008 mhp. finansiering af sundhedspakkens initiativer.

Det bemærkes i øvrigt, at de praktiske konsekvenser af ændringen af beløbsgrænserne pr. 1. maj er de samme som borgere og apoteker hvert år oplever, når beløbsgrænserne reguleres pr. 1. januar.

3. Ændring af regler om tilskud til vacciner

3.1. Generelle bemærkninger

Hovedparten af de indkomne høringssvar indeholder ikke bemærkninger til denne del af forslaget. Således har **Ældremobiliseringen, Kræftens Bekæmpelse, Pharmadanmark, Danske Patienter, Det Centrale Handicapråd, Velfærdsministeriet, Økonomi- og Erhvervsministeriet** og **Datatilsynet** ikke haft bemærkninger hertil.

Danske Regioner, Lægemiddelindustriforeningen og **Lægeforeningen** kan grundlæggende tilslutte sig forslaget om at overflytte kompetencen til tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen. Særligt **Lægemiddelindustriforeningen** har dog en række bemærkninger til lovforslaget, jf. nedenfor.

3.2. Specielle bemærkninger

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) finder lovforslagets formål om at gøre administrationen og lovgivningen enstreget i sager om offentlig medfinansiering af vaccineanvendelse prisværdigt. Med samme myndighed til at træffe afgørelser om alle dele af det offentliges økonomiske involvering i anvendelsen af vacciner, kan man ifølge Lif naturligt forvente en helhedsorienteret tilgang til det offentliges medfinansiering.

Lif kan derfor også grundlæggende tilslutte sig forslaget om kompetenceflytningen fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Lif anfører, at kompetenceflytningen er en nyskabelsc på tilskudsområdet. Lif finder på den baggrund behov for en nærmere afklaring af en række punkter i denne del af lovforslaget – herunder en afklaring af de fortolkningsspørgsmål, som lovforslaget giver anledning til. Disse spørgsmål omhandler bl.a., hvem der kan ansøge Sundhedsstyrelsen om tilskud til vacciner, hvorledes grænsetilfælde administreres, fx hvor vacciner både kan forebygge og behandle sygdom, forhold vedrørende individuelle tilskudsansøgninger, tilrettelæggelse af "arbejdsgangene" i tilskudssager om vacciner, samt hvorledes tilskudsopgaven forventes administreret i Sundhedsstyrelsen, herunder mht. muligheder for dialog mellem virksomheder og Sundhedsstyrelsen.

Lif anfører, at Lægemiddelstyrelsen efter sundhedslovens gældende regler træffer beslutninger om generelt tilskud efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. Lif bemærker, at der ikke er en tilsvarende bestemmelse vedrørende ansøgninger til Sundhedsstyrelsen i det foreliggende lovforslag. Lif antager imidlertid, at Sundhedsstyrelsens beslutninger efter den foreslåede § 158 a ligeledes som hovedregel er tiltænkt at ske på baggrund af ansøgning fra den virksomhed, der bringer vaccinen på markedet i Danmark.

Lif opfordrer endvidere til, at det præciseres, hvem der kan ansøge Sundhedsstyrelsen om tilskud til vacciner – herunder om fx læger og/eller patienter kan ansøge om tilskud.

Lif finder, at der vil være grænsetilfælde, hvor det er uklart, hvilken myndighed, der skal/kan træffe afgørelse om tilskud til den pågældende vaccine. Det kan fx være, når en vaccine både har en godkendt indikation til forebyggelse af sygdom og til behandling. Lif opfordrer til, at der nærmere redegøres for, hvorledes denne type grænsetilfælde forventes behandlet, herunder om den ansøgende virksomhed skal sende tilskudsansøgninger til begge myndigheder. Lif finder tillige, at det bør fremgå, om en patient, der anvender en vaccine til behandling af en sygdom, vil kunne tildeles enkelttilskud af Lægemiddelstyrelsen.

Lif opfordrer endvidere til, at det tilkendegives, hvorledes Sundhedsstyrelsen vil kunne håndtere eventuelle individuelle tilskudsansøgninger fra personer, der umiddelbart ikke er omfattet af de fastsatte klausuler/afgrænsede persongrupper eller ikke har modtaget en given vaccination under børnevaccinationsprogrammet.

Lif anfører endvidere, at den enstrengede struktur for stillingtagen til offentlig medfinansiering af vacciner synes at indebære, at administrationen af beslutninger om vacciners inddragelse i børnevaccinationsprogrammet og tilskudsbeslutninger skal sammentænkes, herunder i relation til transparensdirektivets krav i tilskudssager. Lif opfordrer til, at den fremtidige praksis på området fastlægges i et tæt samarbejde med de relevante interessenter, herunder de videnskabelige selskaber, patientforeninger og lægemiddelindustrien.

Lif foreslår, at omdrejningspunktet for Sundhedsstyrelsens behandling af sager om tilskud til vacciner bliver en åben og dialogpræget proces mellem ansøger og Sundhedsstyrelsen, idet det bemærkes, at lægemiddelvirksomhederne har partsstatus i sager om tilskud. Lif anfører, at korrespondancen i tilskudssager i dag helt overvejende er baseret på skriftlig korrespondance, selvom det ifølge Lif er klart, at det ikke i alle tilfælde er mest hensigtsmæssigt *alene* at bero på denne type "dialog", når to parter skal udveksle informationer om komplicerede forhold. Lif foreslår, at der indføres mulighed for, at

den ansøgende virksomhed og Sundhedsstyrelsen afholder et møde i forlængelse af styrelsens modtagelse af ansøgningen. Afklaringsmødet skal have som formål, at virksomheden kort kan præsentere sin sag, og at begge parter får mulighed for at stille opklarende spørgsmål. Afklaringsmødet kan i helt særlige tilfælde aftales at forlænge sagsbehandlingstiden, idet det i sager, hvor parterne er enige herom, kan sidestilles med indsendelse af en ufuldstændig ansøgning. Sundhedsstyrelsen kan eventuelt opstille særlige formkrav til møderne. Ordningen med afklaringsmøder kan eventuelt indføres som en forsøgsordning med evaluering efter 1 eller 2 år.

Kommentar:

Ministeriet har noteret, at Lif grundlæggende kan tilslutte sig forslaget om, at flytte kompetencen til tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

Det fremgår af Lif's høringssvar, at Lif antager, at Sundhedsstyrelsens beslutninger efter den foreslåede § 158 a som hovedregel er tiltænkt at ske på baggrund af ansøgning fra den virksomhed, der bringer vaccinen på markedet i Danmark.

Hertil bemærkes, at der med lovforslaget tilsigtes en forskel i tilgangen til selve behandlingen af tilskudsspørgsmålet på henholdsvis vaccineområdet og det øvrige lægemiddelområde. For lægemidler gælder (når der ses bort fra enkelttilskudsordningen, hvor det er lægen, der ansøger), at det er den enkelte virksomhed, der ansøger sundhedsmyndighederne om tilskud. På vaccineområdet vil spørgsmål om tildeling af tilskud til en vaccine kunne rejses på flere forskellige måder. Hovedreglen vil dog være, at spørgsmålet rejses af styrelsen selv.

Udgangspunktet er således, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med sine overvejelser om inddragelse af en vaccine i børnevaccinationsprogrammet eller i særlige vaccinationsprogrammer for risikogrupper, samtidig overvejer spørgsmålet om eventuel tildeling af tilskud til vaccinen. Sigtet med kompetenceflytningen fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen er netop, at beslutningen om tilskud til en vaccine sker i sammenhæng med styrelsens øvrige overvejelser om vaccinen.

Det forhold, at det som udgangspunkt vil være Sundhedsstyrelsen, der indleder en tilskudssag, er imidlertid ikke til hinder for, at virksomheder kan ansøge om tilskud til deres vaccine. Som det fremgår af lovforslaget, vil der blive fastsat nærmere regler om, hvilke kriterier der gælder for tildeling af tilskud. Som det tillige fremgår af lovforslaget, vil kriterierne for tildeling af tilskud blive fastsat i overensstemmelse med EU's transparensdirektiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. Transparensdirektivets regler indebærer bl.a., at tilskudsbeslutningerne skal træffes inden for 90 dage efter modtagelse af ansøgning fra den pågældende lægemiddelvirksomhed, og at procedurer og beslutninger skal være transparente, objektive og kontrollerbare.

For så vidt angår Lif's opfordring til at præcisere, hvem der kan ansøge Sundhedsstyrelsen om tilskud til vacciner – herunder om fx læger og/eller patienter kan ansøge om tilskud skal det bemærkes, at det ikke ligger i lovforslaget, at det skal være muligt fx for læger at søge enkelttilskud til vacciner. Dette hindrer dog ikke, at fx enkeltpersoner, læger eller interessesammenslutninger kan rette henvendelse til Sundhedsstyrelsen.

relsen med opfordring om at yde tilskud til køb af vaccine til specifikke persongrupper. Sundhedsstyrelsen vil således også kunne beslutte, at der kan ydes tilskud til meget små persongrupper. Som et eksempel herpå kan nævnes den gruppe af personer, der ved operation har fået fjernet milten og som i dag af Lægemedelstyrelsen tildeles enkelttilskud til vaccination mod pneumokokinfektioner. En anden mulighed er, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med sine overvejelser på området, vurderer, om vaccination til sådanne persongrupper bør indgå som led i hospitalsbehandlingen, og dermed ydes gratis til patienten. Kompetenceoverflytningen fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen vil indebære, at Sundhedsstyrelsen fremover får mulighed for at foretage helhedsorienterede overvejelser og foreslå helhedsorienterede løsningsforslag på vaccineområdet.

Som det fremgår af lovforslaget vil Sundhedsstyrelsen kunne beslutte, at personer, der er i en særlig risikogruppe i forhold til den sygdom, vaccinen retter sig mod, kan få tilskud til køb af vaccinen. Der kan fx være tale om, at Sundhedsstyrelsen beslutter, at kvinder/mænd i bestemte aldersgrupper skal tilbydes vaccinen med tilskud. Sundhedsstyrelsen kan tillige beslutte, hvilke konkrete vaccine præparater, der ydes tilskud til på baggrund af viden om vaccinetypens effekt og bivirkningsprofil i forhold til bestemte persongrupper.

For så vidt angår Lifs opfordring til, at der nærmere redegøres for, hvorledes grænsetilfælde, hvor vaccinen både har en forebyggende og en behandlende effekt, forventes behandlet, skal det bemærkes, at der ved afgrænsningen af "vacciner" i lovforslaget anvendes definitionen heraf i Den Europæiske Farmakopé. Vacciner er som hovedregel forebyggende, og gives for at undgå, at personen får den sygdom, som vaccinen skal forebygge. Det følger heraf, at det i langt overvejende grad vil være Sundhedsstyrelsen, der er den kompetente myndighed på området. I de ganske særlige tilfælde, hvor en vaccine måtte kunne anvendes til behandling af sygdom, er Lægemedelstyrelsen fortsat kompetent til at træffe afgørelse om generelt tilskud til vaccinen til behandling af sygdom.

Det er ikke muligt på forhånd at forudse, hvilke eventuelle grænsetilfælde, der måtte opstå på området i fremtiden, men ved eventuelle tvivlsspørgsmål, vil ministeriet i sidste instans træffe beslutning om kompetencefordelingen mellem styrelserne.

For så vidt angår Lifs spørgsmål om en patient, der anvender en vaccine til behandling af en sygdom, vil kunne tildeles enkelttilskud af Lægemedelstyrelsen, skal det bemærkes, at Lægemedelstyrelsen fortsat er kompetent til at træffe afgørelse om enkelttilskud til en vaccine i de ganske særlige tilfælde, hvor en vaccine måtte kunne anvendes til behandling af sygdom. Lægemedelstyrelsen vil således behandle en ansøgning om enkelttilskud til vaccinen til behandling af sygdom på samme måde som andre ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler.

For så vidt angår Lifs bemærkning om, at lovforslaget synes at indebære, at Sundhedsstyrelsens beslutninger om vacciners inddragelse i børnevaccinationsprogrammet fremover bliver underlagt transparensdirektivets krav, skal ministeriet bemærke, at Sundhedsstyrelsens beslutninger på området ikke tidligere har været underlagt direktivet, og at ministeriet ikke finder, at dette lovforslag ændrer herpå.

Vedrørende Lifs opfordring til en mere dialogpræget proces mellem virksomheder og myndigheder i tilskudssager skal det bemærkes, at det er ministeriets klare erfaring, at

skriftlighed mellem parterne er afgørende for at sikre, at der er et sagligt grundlag for en korrekt klagesagsbehandling, som eventuelt følger.

Lægeforeningen bakker op om forslaget om at flytte kompetencen for vurderingen af tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen. Lægeforeningens holdning skal – ud over de i forslaget angivne fordele – også ses i sammenhæng med, at Medicintilskudsrådet har givet udtryk for, at Sundhedsstyrelsen vil være den kompetente myndighed i relation til spørgsmålet om forebyggende behandling i Danmark, herunder i relation til spørgsmålet om offentlig støtte til generelle vaccinationsprogrammer for raske personer.

Danmarks Apotekerforening anfører, at Apotekerforeningen lægger til grund, at apotekets ydelse af tilskud til vacciner – ligesom med øvrige lægemidler med generelt klausuleret tilskud – vil være betinget af, at lægen anfører på recepten, at den pågældende patient er berettiget til tilskud.

Apotekerforeningen anfører, at det af hensyn til patienterne er afgørende, at lægen er opmærksom på dels hvilke lægemidler, der efter omstændighederne kan ydes klausuleret tilskud til, og dels på at "tilskud" i givet fald skal anføres på recepten.

Apotekerforeningen anfører, at foreningen agter at invitere Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen til en dialog om initiativer, der kan medvirke til at sikre en i praksis mere hensigtsmæssig håndtering af disse regler.

Kommentar:

Ministeriet kan bekræfte, at apotekets ydelse af tilskud til vacciner vil være betinget af, at lægen anfører på recepten, at den pågældende patient er berettiget til tilskud. Ordningen svarer til den gældende administration af ordningen med generelt klausuleret tilskud til lægemidler til patienter, som opfylder specifikke kriterier.

Myndighederne vil – som det gælder for øvrige lægemidler med generelt klausuleret tilskud – sørge for, at klausulerne stilles til rådighed for lægernes it-systemer således, at disse systemer på lettilgængelig måde kan stille klausulerne til rådighed for lægerne i ordinationsøjeblikket. Endvidere vil ministeriet i samarbejde med styrelserne snarest efter lovforslagets vedtagelse udsende informationsmateriale til relevante parter samt sikre, at materialet lægges på ministeriets og styrelsens hjemmeside.