

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Primær Sundhed/INT
Sagsbeh.: SUMSAH/KFH
Sags nr.: 1105807
Dok. Nr.: 878728
Dato: 28. marts 2012

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigthed i prisbestemmelserne i humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger (KOM(2012) 84)

1. Resumé

Kommissionen har den 1. marts 2012 fremsat et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemsigthed i prisbestemmelserne i humanmedicinske lægemidler og disse lægemidlers inddragelse under de offentlige sygesikringsordninger, som skal erstatte det gældende gennemsigthedsdirektiv 89/105/EØF. Med direktivforslaget fastholdes de centrale principper i det gældende direktiv, men forslaget indebærer også en omfattende tilpasning af direktivets bestemmelser på grundlag af følgende centrale elementer: Det præciseres, at gennemsigthedskravene gælder for alle prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger i bred forstand. Det gøres endvidere klart, at fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse omfatter alle proceduremæssige trin, der fører frem til beslutningen, herunder en eventuel medicinsk teknologivurdering. Fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse foreslås forkortet væsentligt i forhold til de gældende frister. Adskillelse af patent- og sikkerhedsspørgsmål fra prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne slås fast, ligesom det præciseres, at aspekter, der allerede er vurderet i markedsføringstilladelsesproceduren, ikke skal vurderes inden for rammerne af prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurerne. Endelig foreslås indført forskellige instrumenter for at sikre effektiv håndhævelse af direktivets bestemmelser.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære, at der skal foretages ændringer af dansk lovgivning.

2. Baggrund

Det gældende direktiv (89/105) er over 20 år gammelt, og det er Kommissionens opfattelse, at bestemmelserne ikke på tidssvarende vis afspejler de foranstaltninger, som medlemsstaterne har iværksat i dag med henblik på at kontrollere priserne og fastsætte regler for lægemidlers optagelse i de nationale sygesikringsordninger.

Kommissionens undersøgelse af konkurrencevilkårene i lægemiddelsektoren fra 2009 viste, at der forekommer unødvendige forsinkelser ved prisfastsættelse og tilskud på generisk medicin (generika) og at patent- og sikkerhedsmæssige indsigelser griber forstyrrende ind i pris- og tilskudsprocessen med betydelige forsinkelser på patienternes adgang til billigere generisk medicin til følge.

3. Formål og indhold

Hovedformålet med Kommissionens forslag er at justere principperne fra det gældende direktiv 89/105/EØF, således at reglerne bliver mere tidssvarende. Markedsvilkårene for lægemidler har forandret sig væsentligt siden vedtagelsen af direktiv 89/105/EØF, f.eks. med fremkomsten af generiske lægemidler og udviklingen af stadig mere innovative og ofte dyre forskningsbaserede lægemidler. Sideløbende hermed har medlemsstaterne indført mere komplekse og innovative pris- og godtgørelsessystemer.

For det første er der opstået en forskel mellem direktivets bestemmelser, som angiver de vigtigste former for prisfastsættelses- og godtgørelsesprocedurer, som blev fastlagt i 1980'erne, og den meget bredere vifte af omkostningsbegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne vedtager nu om dage. For det andet overskrider medlemsstaterne regelmæssigt tidsfristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse, der blev fastsat ved direktiv 89/105/EØF. Det fører til forsinkelser i markedsføringen af lægemidler, hvilket igen forsinker patienters mulighed for at modtage vigtige behandlinger.

Med henblik på at opdatere reglerne, således at de kan håndtere de aktuelle markedsvilkår, foreslår Kommissionen følgende større ændringer:

- a. Det præciseres, at gennemsigtighedskravene gælder for alle prisfastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger i bred forstand. Det gøres klart, at fristerne for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse omfatter alle proceduremæssige trin, der fører frem til beslutningen.
- b. Sagsbehandlingsfristen for fastsættelse af **pris** på **originallægemidler** forkortes fra 90 dage til **60 dage** og for **generika** fra 90 dage til **15 dage**.
- c. Sagsbehandlingsfristen for godkendelse af **prisforhøjelser** forkortes fra 90 dage til **60 dage**.
- d. Sagsbehandlingsfristen for dispensation fra **prisstop eller prisreduktion** forkortes fra 90 dage til **60 dage**.
- e. Sagsbehandlingsfristen for meddelelse af **tilskud** på **originallægemidler** forkortes fra 90 dage til **60 dage** og for generika fra 90 dage til **15 dage**.
- f. Hvis myndighederne både tager stilling til ansøgning om **pris og tilskud**, forkortes den samlede sagsbehandlingsfrist fra 180 til **120 dage** for **originallægemidler** og fra 180 til **30 dage** for **generika**.
- g. Nye bestemmelser om
 - gruppering af lægemidler med henblik på inklusion i den offentlige sygesikring (tilskudsgrupper)
 - foranstaltninger med henblik på at fremme ordination af specifikke lægemidler (C-62/09)
 - ikke-indblanding af industrielle og immaterielle rettigheder i pris- og tilskudsprocessen

- obligatorisk høring af interesserede parter ved ændring af foranstaltningerne
- underretning af Kommissionen om udkast til nationale foranstaltninger, der falder inden for direktivets område, og inddragelse af Kommissionens evt. bemærkninger hertil i videst mulige omfang inden endelig vedtagelse
- afrapportering til Kommissionen om antal sager, sagsbehandlingstider og en analyse af årsagen til eventuelle tidsoverskridelser.

Nærmere om hovedindholdet i forslagene

Artikel 1(2) – betragtning 10 – aftaler mellem myndigheder og indehaveren af en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel samt foranstaltninger, der er underlagt EU's udbudsregler

Bestemmelsen undtager følgende fra direktivets anvendelsesområde:

- Aftaler mellem offentlige myndigheder og indehavere af tilladelse til at markedsføre et lægemiddel om patienters adgang til et givent lægemiddel,
- Nationale foranstaltninger, som er underlagt nationale eller EU-retlige udbudsregler.

Artikel 3 - Priskontrol

Bestemmelsen fastslår/indfører følgende på området for priskontrol:

- (1) Indehaveren af tilladelse til at markedsføre et lægemiddel kan på ethvert tidspunkt ansøge om godkendelse af en pris, og myndigheden skal sende et officielt kvitteringsbrev.
- (2) Sagsbehandlingstid på ansøgninger om godkendelse af en pris må højst vare 60 dage. Fristen begynder at løbe på tidspunktet for modtagelsen af ansøgningen og løber indtil myndighedens godkendelse/afslag af prisen og underretning af ansøger. Ved myndighedens anmodning om yderligere oplysninger, sættes fristen i bero, indtil oplysningerne er modtaget.

For generiske lægemidler er fristen 15 dage, hvis referencelægemidlets pris er godkendt.

- (3) Ved overskridelse af sagsbehandlingsfristen kan ansøger markedsføre sit lægemiddel til den ansøgte pris.
- (4) Medlemsstaterne skal offentliggøre og underrette Kommissionen om kriterierne for godkendelse af priser.

Artikel 4 – Prisforhøjelse

Bestemmelsen gentager kravene i artikel 3 i relation til ansøgninger om forhøjelse af priser, dog med disse forskelle:

- (1) Ansøgning skal kunne indgives på ethvert tidspunkt. Krav om officielt kvitteringsbrev.
- (2) Afgørelsen skal være truffet og kommunikeret til ansøger senest 60 dage efter modtagelse af ansøgningen. Fristen kan forlænges én gang ved ekstraordinært mange ansøgninger. Skal kommunikeret til ansøger før udløbet af fristen.

Artikel 5 – Prisstop og prisreduktion

- (1) I tilfælde af, at et medlemsstats kompetente myndigheder indfører prisstop eller prisreduktion på alle eller visse kategorier af lægemidler, skal medlemsstaten offentliggøre en begrundelse herfor baseret på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder hvis relevant, en begrundelse for de kategorier, der bliver omfattet af prisstop eller prisreduktion.
- (2) Indehaveren af en tilladelse til at markedsføre et lægemiddel skal kunne ansøge om at blive undtaget fra prisstoppet eller prisreduktionen. En sådan ansøgning skal kunne indgives på ethvert tidspunkt, og medlemsstaten skal sende kvitteringsbrev.
- (3) Sagsbehandlingstiden er 60 dage fra modtagelse indtil godkendelse og underretning af ansøger. Hvis der sker godkendelse af en højere pris, skal medlemsstaten offentliggøre prisen. Ved ekstraordinært mange ansøgninger om undtagelse fra prisstopper/reduktionen kan fristen forlænges med 60 dage, og ansøger skal underrettes om forlængelse før udløb af den oprindelige periode.

Artikel 6 – Avancekontrol

Bestemmelsen pålægger medlemsstater, som indfører direkte eller indirekte avancekontrol, at offentliggøre følgende og underrette Kommissionen herom:

- (a) Metoder, der anvendes af medlemsstaten til at definere fortjenesten.
- (b) Den tilladte avance for den, der markedsfører et lægemiddel.
- (c) Kriterier for, hvilken fortjeneste der kan tildeles den, der bringer lægemidlet på markedet, og kriterier i henhold til hvilke, personen tillades at beholde fortjeneste over disse grænser i de respektive medlemsstater
- (d) Den maksimale procentuelle fortjeneste, som en person/virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, kan beholde over de fastsatte grænser.

Denne information skal opdateres en gang om året og i forbindelse med væsentlige ændringer.

Artikel 7 og betragtning 11, 12, 14, 15 – Tilskud til lægemidler

Bestemmelsen opstiller en række krav til de medlemsstater, som først lader et lægemiddel omfatte af det nationale tilskudssystem, når den kompetente myndighed har besluttet at inkludere lægemidlet:

- (1) Ansøgning skal kunne indsendes på et hvilket som helst tidspunkt. Er der flere kategorier af tilskudsdekning, skal der kunne ansøges om alle kategorier. Myndigheden skal sende kvitteringsbrev.
- (2) Medlemsstaterne skal nøje fastsætte, hvilke oplysninger og dokumenter ansøgeren skal fremlægge.
- (3) Den kompetente myndighed har 60 dage fra modtagelsen af en ansøgning til at træffe afgørelse og kommunikere afgørelsen til ansøger. For generiske lægemidler er der 15 dage. Dog er fristen 90 dage for lægemidler, hvis medlemsstaterne anvender medicinsk teknologivurdering som led i deres beslutningsproces.
- (4) Myndigheden skal straks underrette ansøger, hvis ansøgningen er ufuldstændig. Myndigheden har 60 dage fra modtagelsen af de yderligere oplysninger til at træffe endelig afgørelse, dog 90 dage for lægemidler, der kræver medicinsk teknologivurdering. Myndigheden skal afstå fra at anmode om information, der ikke eksplicit kræves i henhold til nationale bestemmelser.
- (5) Hvis der også skal træffes beslutning om pris, gælder der en 120 dages frist. For generiske lægemidler er fristen 30 dage, men fristen kan forlænges efter de ovennævnte principper, hvis der er behov for yderligere oplysninger.
- (6) Afgørelser, der indebærer, at medlemsstaten optager lægemidlet i det nationale tilskudssystem, skal basere sig på objektive og kontrollerbare kriterier og herunder inkludere enhver evaluering, eksperterklæring, indstilling eller anbefaling, som medlemsstaten har lagt vægt på. Tilsvarende skal alle begunstigende afgørelser begrundes.
- (7) Medlemsstaterne skal offentliggøre og underrette Kommissionen om de anvendte kriterier.

Artikel 8 – Klageinstans

Det foreslås at pålægge medlemsstaterne at udpege en national instans, der er uafhængig af en medlemsstats kompetente myndighed (i Danmark: Sundhedsstyrelsen), som kan behandle klager over manglende overholdelse af fristerne for at træffe afgørelse om tilskud til lægemidler. Efter Kommissionens forslag skal denne instans udstyres med beføjelser til at træffe midlertidige foranstaltninger, der bringer overtrædelsen til ophør eller hindrer yderligere skade. Instansen skal også kunne tilkende erstatning og pålægge den kompetente myndighed tvangsbøder beregnet efter hver dags forsinkelse. Instansen skal også kunne undlade at iværksætte sådanne foranstaltninger, hvis de samlet set medfører flere ulemper end fordele.

Artikel 16 – Forhåndsmeddelelse af udkast til nationale foranstaltninger

Der lægges op til at indføre en ordning med henblik på at forebygge manglende efterlevelse af direktivet. Det foreslås således, at medlemsstaterne skal give Kommissionen meddelelse om en planlagt national foranstaltning på pris- og tilskudsområdet og i den forbindelse angive begrundelsen herfor. Kommissionen skal efter forslaget sende sine bemærkninger til disse planer inden for tre måneder,

og medlemsstaten skal så vidt muligt tage Kommissionens evt. bemærkninger i betragtning, navnlig hvis det fremgår af bemærkningerne, at udkastet til foranstaltning kan være uforeneligt med EU-retten.

Efter endelig vedtagelse af den nationale foranstaltning skal medlemsstaten straks meddele Kommissionen den endelige tekst, ligesom medlemsstaten skal medsende en rapport om de skridt, der er taget som reaktion på evt. Kommissionens bemærkninger.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Det gældende direktiv bygger på idéen om minimal indgriben i medlemsstaternes udformning af deres nationale politik vedrørende social sikring. Efter Kommissionens opfattelse fastholdes dette grundlæggende princip i forslaget.

Kommissionen har med de foreslåede krav, der skal sikre rettidige og gennemsigtige beslutninger, forsøgt at afveje forpligtelsen til at bevare medlemsstaternes kompetence på folkesundhedsområdet mod nødvendigheden af at garantere direktivets effektivitet med hensyn til at opfylde målene for det indre marked. Som et resultat af denne balancegang medfører forslaget ikke en indbyrdes tilnærmelse af de nationale prifsastsættelses- og godtgørelsesforanstaltninger og heller ikke en begrænsning af medlemsstaternes mulighed for frit at fastsætte priserne på lægemidler og betingelserne for den offentlige finansiering.

Kommissionen har konstateret, at medlemsstaterne fortolker direktivets regler forskelligt, således at medlemsstaternes foranstaltninger ikke giver de økonomiske aktører tilstrækkelige garantier for gennemsigtige procedurer.

Kommissionen konkluderer på den baggrund, at problemerne ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, og at reguleringen derfor skal finde sted på fællesskabsniveau.

Regeringen er enig i, at en mere ensartet regulering af de omfattede forhold på tværs af EU bedst kan opnås gennem en præcisering og udbygning af den nuværende fællesskabslovgivning på området.

Regeringen finder derfor som udgangspunkt, at direktivforslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen finder dog, at der på visse punkter kan være behov for en nærmere analyse heraf, herunder særligt forslaget om oprettelse/udpegning af særlig klageinstans med nærmere opregnede beføjelser (artikel 8) og forslaget om forhåndsunderretning og -inddragelse af Kommissionen af udkast til nye nationale foranstaltninger på pris- og tilskudsområdet (artikel 16).

6. Gældende dansk ret

Der er fri prisdannelse i Danmark.

Efter medicintilskudsbekendtgørelsens § 2. skal Lægemiddelstyrelsens (nu Sundhedsstyrelsen) afgørelse om tilskud til receptpligtige lægemidler træffes senest 90

dage efter modtagelse af ansøgningen med alle nødvendige oplysninger.

Afgørelse om tilskud til håndkøbslægemidler skal træffes senest 90 dage efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

Efter sundhedslovens § 152 kan en lægemiddelvirksomhed ikke ansøge om generelt klausuleret tilskud.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil ikke umiddelbart indebære, at der skal vedtages ny dansk lovgivning om prisfastsættelse af lægemidler, da de foreslåede regler kun finder anvendelse i det omfang, en medlemsstat har en prisgodkendelsesordning, hvilket ikke er tilfældet for Danmarks vedkommende.

Direktivforslagets bestemmelser om tilskudsområdet vil derimod indebære behov for lovændringer, herunder en ophævelse af sundhedslovens § 152, hvoraf det følger, at lægemiddelvirksomheden ikke kan ansøge om generelt klausuleret tilskud. Der vil endvidere skulle foretages præciseringer i medicintilskudsbekendtgørelsen i form af ændrede sagsbehandlingsfrister og en ny bestemmelse om, at afgørelser om tilskud skal begrundes, uanset om ansøgeren får afslag eller medhold.

Endvidere vil der skulle etableres det tilstrækkelige lovgrundlag for at oprette en ny (domstolslignende) klageinstans med særligt opregnede beføjelser.

Statsfinansielle konsekvenser

En vedtagelse af forslaget vil indebære, at Sundhedsstyrelsen og styrelsens rådgivende organ, Medicintilskudsrådet, får kortere tid til at behandle ansøgninger fra virksomheder om tilskud til lægemidler. Forslaget må således ventes at medføre behov for øgede ressourcer til Sundhedsstyrelsen, ligesom det må forventes, at forslaget om oprettelse/udpegning af særlig klageinstans med nærmere opregnede beføjelser (artikel 8) vil resultere i merudgifter. De økonomiske konsekvenser af direktivforslaget kan endnu ikke vurderes nærmere, idet der fortsat udestår afklaringer af fortolkningen af forslaget.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget ventes at indebære en økonomisk og administrativ lettelse for lægemiddelvirksomhederne i form af hurtigere sagsbehandlingstider og hurtigere adgang til indtægter.

8. Høring

Direktivforslaget er sendt i høring med frist for bemærkninger den 30. marts 2012. Høringssvar med høringsnotat vil blive eftersendt til Folketingets Europaudvalg snarest efter høringsfristens udløb.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Det forventes, at de øvrige lande vil være kritiske bl.a. over for den foreslåede forkortelse af sagsbehandlingsfristerne, forslagene om underretning af Kommissionen om ændringer i nationale foranstaltninger på pris- og tilskudsområdet samt forslaget om oprettelse af en uafhængig klageinstans.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Fra dansk side er der generelt støtte til yderligere at ensarte rammerne for tilskudsområdet og eventuelle prisgodkendelsesordninger.

Regeringen kan derfor tilslutte sig initiativer, der sigter på at fremme gennemsigtigheden vedrørende tilskudssystemer og prisgodkendelsessystemer i medlemsstaterne.

Regeringen har dog visse betænkeligheder omkring i hvilket omfang, det vil være praktisk muligt at afkorte tidsfristerne for at træffe afgørelse om tilskud til særligt originale lægemidler.

I forhold til de foreslåede forskellige instrumenter, der har til hensigt at fremme dialogen mellem Kommissionen og medlemsstaterne om direktivets gennemførelse og til at sikre, at det håndhæves effektivt, har regeringen tillige visse betænkeligheder.

Direktivforslaget indeholder således et forslag om, at medlemsstaterne skal give Kommissionen meddelelse om en planlagt national foranstaltning på pris- og tilskudsområdet og i den forbindelse begrunde denne påtænkte foranstaltning. Direktivforslaget lægger op til, at Kommissionen kan sende sine bemærkninger til disse inden for tre måneder, og at Kommissionens evt. bemærkninger så vidt muligt skal tages i betragtning af medlemsstaten. Det er regeringens umiddelbare opfattelse, at dette forslag om forhåndsmeddelelse og -inddragelse af Kommissionen risikerer at forsinke indførelse af ny national lovgivning på pris- og tilskudsområdet.

Hertil kommer forslaget om indførelse af en klageprocedure (domstolslignende klageinstans med særlige beføjelser) i tilfælde af den kompetente myndigheds manglende overholdelse af direktivets tidsfrister for afgørelser om tilskud.

Regeringen er enig i, at lovbestemte frister for sagsbehandlingstid bør overholdes. Regeringen finder imidlertid, at den foreslåede klageprocedure rejser visse principielle spørgsmål, herunder i forhold til de beføjelser, som den foreslåede klageinstans skal have, ligesom regeringen ikke er overbevist om forslagets proportionalitet i forhold til det ønskede mål.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.