



Ændringsforslag til L 142 - Forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven (Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, udlevering af naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af en indførelse af en ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikodeling)

Ændringsforslag

Af et [...], tiltrådt af [...]

1) I det under nr. 4 forslåede § 152 a, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:
»Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan betinges af, at virksomheden yder regionerne en konfidentiell rabat på lægemidlets forbrugerpris.«

[Mulighed for at gøre en afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling betinget af, at virksomheden yder regionerne en konfidentiell rabat på lægemidlets pris]

2) I det under nr. 4 forslåede § 152 a, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:
»Er afgørelsen betinget af, at virksomheden yder en rabat til regionerne, indbetaler virksomheden rabatten til regionerne.«

[Mulighed for at gøre en afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling betinget af, at virksomheden yder regionerne en konfidentiell rabat på lægemidlets pris]

Bemærkninger

Til nr. 1 og 2

Med de to ændringsforslag foreslås, at Lægemiddelstyrelsen kan betinge et generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling af, at virksomheden yder en i afgørelsen fastsat rabat på lægemidlets forbrugerpris til regionen. Størrelsen af en sådan rabat vil som udgangspunkt være konfidentiell, jævnfør nedenfor.

En eventuel rabat forventes at kunne blive aktuel i sager, hvor Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med behandlingen af ansøgningen om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling vurderer, at lægemidlets forbrugerpris ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for de sygdomme eller persongrupper (klausul), virksomheden har foreslået, og hvor Lægemiddelstyrelsen heller ikke kan identificere en anden klausul, hvor dette gør sig gældende. Lægemiddelstyrelsen sender herefter en påtænkt afgørelse med et afslag til virksomheden. På baggrund af den påtænkte afgørelse kan virksomheden tilbyde en rabat på lægemidlets forbrugerpris for patienter omfattet af den foreslåede klausul. Lægemiddelstyrelsen vil på baggrund af størrelsen af den tilbudte rabat vurdere, om der for patienter omfattet af den foreslåede klausul er et rimeligt forhold mellem lægemidlets pris

inklusive rabatten og lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Såfremt dette er tilfældet, og ansøgningen opfylder de øvrige kriterier i forsøgsordningen, kan Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse om at tildele lægemidlet generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling på betingelse af, at virksomheden yder rabat til regionerne for et antal patienter, der svarer til den pågældende klausul.

Virksomheden vil ikke skulle yde rabat på et eventuelt salg, hvor ordinationerne overstiger den mængde, som Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med afgørelsen har vurderet vil svare til forbruget inden for klausulen (målpopulationen). Virksomheden vil i stedet for skulle tilbagebetale tilskuddet efter principperne om risikodeling. Virksomheden vil heller ikke skulle yde rabat på salget til patienter, der ikke har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud.

Det forudsættes, at den anfordringsgaranti, som virksomheden vil skulle stille til sikkerhed for tilbagebetaling af tilskud til regionerne, vil blive udvidet til at omfatte sikkerhed for betaling af rabat på forbrugerprisen til regionerne, og at opgørelse af størrelsen af rabatten samt betaling heraf vil følge de samme principper, som vil gælde for tilbagebetaling af tilskud til regionerne, dog således at rabatten vil skulle indbetales direkte fra virksomheden til regionerne.

Det forventes, at der i medfør af bemyndigelsen i den foreslåede § 152 a, stk. 3, vil blive fastsat nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen i afgørelsen fastsætter vilkår for metode og tidspunkt for opgørelse af rabatten, anfordringsgarantien og betaling af rabatten til regionerne. Det forudsættes, at principperne herfor beskrives i en vejledning.

Det anses for sandsynligt, at virksomheder, der efter ændringsforslagene vil kunne få bevilget generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et lægemiddel, som er betinget af, at virksomheden yder en rabat til regionerne, vil ønske, at størrelsen af rabatten behandles fortroligt.

Det følger af offentlighedslovens § 7, stk. 1, at enhver kan forlange at blive gjort bekendt med dokumenter, der er indgået til eller oprettet af en myndighed m.v. som led i administrativ sagsbehandling i forbindelse med dets virksomhed. Hertil gælder dog en række undtagelser. Det følger af offentlighedslovens § 30, nr. 2, at retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold el.lign., for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at anmodningen ikke imødekommes. Om oplysninger er undtaget fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, vil bero på en konkret vurdering af, om der er tale om en oplysning om drifts- eller forretningsforhold, og om aktindsigt i oplysningen må antages at indebære en nærliggende risiko for, at der – typisk af konkurrencemæssige grunde – påføres den pågældende virksomhed navnlig økonomisk skade af nogen betydning.

I det omfang en konkret vurdering måtte føre til, at den foreslåede rabat udgør en oplysning om drifts- eller forretningsforhold, vil der ifølge offentlighedslovens § 30, nr. 2, være en »klar formodning« for, at udlevering af sådanne oplysninger vil indebære en nærliggende risiko for, at virksomheden eller den person, oplysningerne angår, vil lide en sådan skade. Det skal dog samtidig bemærkes, at formodningsreglen ikke ændrer ved myndighedens pligt til at foretage en konkret vurdering af, om udleveringen vil indebære en nærliggende risiko for, at der påføres virksomheden

navnlig et økonomisk tab af nogen betydning, herunder indhente en udtalelse fra virksomheden.

Eftersom rabatten efter ændringsforslagene forudsættes at være fortrolig, vil patienten skulle betale den forbrugerpris for lægemidlet, som fremgår af Medicinpriser.dk, fratrukket tilskud efter sundhedslovens almindelige regler herom. Herved ydes rabatten alene til regionerne, og patienten vil ikke få del heri.

Ændringsforslagene vil forøge de administrative udgifter i Lægemiddelstyrelsen til behandling af ansøgninger om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Det er ikke muligt at estimere de offentlige økonomiske konsekvenser af de to ændringsforslag, som derfor er ufinansieret ved fremsættelsen.