

Lovforslag nr. L 128. Fremsat den 2. december 1998 af sundhedsministeren (Carsten Koch)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring og lov om social service

(Ændring af medicintilskudsregler)

### § 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998 foretages følgende ændringer:

1. § 6 a ophæves.

2. §§ 7 og 7 a ophæves og i stedet indsættes:

»§ 7. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af håndkøbslægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen, hvis lægemidlerne er ordineret af en læge eller tandlæge til personer, der modtager pension efter lov om social pension, eller personer, der lider af en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

*Stk. 4.* I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge

eller tandlæge bestemme, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt tilskud efter stk. 1 eller 2. Lægemedelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 7 a. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse af tilskud og for tilbagekaldelse af meddelt tilskud.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om hvilke oplysninger, en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde.

§ 7 b. Tilskud til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 ydes til personer (den sikrede), der er omfattet af sygesikringslovens kapitel 1 og 4.

*Stk. 2.* Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i referencepriser, jf. § 7 e, til lægemidler med tilskud i henhold til § 7, som den sikrede har købt inden for en periode på et år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode på et år indledes, første gang den sikrede køber lægemidler med tilskud i henhold til § 7 efter udløbet af foregående periode.

*Stk. 3.* Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 500 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 500 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år:

1) 50 pct. af den del, som overstiger 500 kr., men ikke 1.200 kr.

## F. t. l. vedr. offentlig sygesikring m.v.

2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.200 kr., men ikke 2.800 kr.

3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

*Stk. 4.* Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 1.200 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.200 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år:

1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.200 kr., men ikke 2.800 kr.

2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

*Stk. 5.* Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskud efter stk. 4, indtil denne periode udløber.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4 og egenbetalingsloftet i § 7 c, stk. 1.

§ 7 c. Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at for sikrede med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling, som udgør mere end 3.600 kr. årligt.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen bevilger efter ansøgning fra den behandlende læge 100 pct. tilskud til lægeordnede lægemidler til sikrede, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling må anses for udsigtsløs..

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke oplysninger ansøgning efter stk. 1 og 2 skal indeholde.

§ 7 d. Bestemmelserne om beregning og ydelse af tilskud til lægemidler gælder også, når lægemidlet er indkøbt i et andet nordisk land end det, i hvilket det er ordineret.

§ 7 e. For lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte tilskuddet efter § 7 b til et fast beløb svarende til henholdsvis 50 pct., 75 pct. eller 85 pct. af et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler (referenceprisen). Tilskud efter § 7 c, stk. 1, beregnes ligeledes af referenceprisen. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end gennemsnittet af udgiften til de to billigste lægemidler, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes af udgiften til lægemidlet, selv om tilskuddet derved overstiger referenceprisen. Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 f. Medicintilskudsrådet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om de i §§ 7 og 7 c nævnte forhold. Et medlem beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for Medicintilskudsrådet. Medlemmerne af Medicintilskudsrådet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

§ 7 g. Den virksomhed, der markedsfører en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, første gang efter den 1. april 1997, underretter i forbindelse med ansøgning om tilskud til lægemidlet Lægemedelstyrelsen om den pris, til hvilken samme lægemiddel af samme virksomhed eller af virksomheder i samme koncern er markedsført første gang i andre EU-lande, og om datoen for denne første markedsføring. Ved en ny farmaceutisk specialitet forstås et lægemiddel, der tildeles et nyt dansk specialitetsnummer.

*Stk. 2.* For nye apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, der er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, beregnes tilskud efter §§ 7 b og 7 c, stk. 1, på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser ekskl. moms, som samme farmaceutiske specialitet er markedsført første gang til i andre EU-lande, jf. stk. 3. Ved beregningen af gennemsnittet benyttes Danmarks Nationalbanks officielle notering på det pågældende lands valuta på dagen for introduktionen i det pågældende land. Hvis lægemidlets pris er lavere end det beregnede gen-

nemsnit, beregnes tilskud på grundlag af lægemidlets pris.

*Stk. 3.* Den virksomhed, der markedsfører en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, første gang efter den 1. april 1997, eller indehaveren af en af Det Europæiske Fællesskab udstedt markedsføringstilladelse til en sådan farmaceutisk specialitet underretter Lægemiddelstyrelsen om, at gennemsnittet er ændret, hvis den i stk. 2 nævnte gennemsnitspris efterfølgende falder som følge af virksomhedens eller virksomheder i samme koncerns markedsføring af samme farmaceutiske specialitet i andre EU-lande.

*Stk. 4.* Den beregnede gennemsnitspris indgår i beregningen af tilskud efter § 7 e, hvis den er lavere end den danske pris.

**§ 7 h.** Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7 - 7 e samt § 7 g.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af det register, der er nævnt i stk. 1, og fastsætter herunder nærmere regler om

- 1) hvilke oplysninger, der må registreres i registret,

- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 3) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registret,
- 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af sygesikringstilskud og
- 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret. «

## § 2

I lov om social service jf. lovbekendtgørelse nr. 581 af 6. august 1998, foretages følgende ændring:

1. I § 107, stk. 1, udgår »lægeordineret medicin,«.

## § 3

Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Ikrafttræden kan tidligst ske den 1. oktober 1999. Reglen i § 7 b i lov om offentlig sygesikring som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2, finder anvendelse for recepter indleveret på apoteksudsalg, håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssted fra og med dagen for lovens ikrafttræden.

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

#### *Gældende tilskudsregler*

Efter 6 a og § 7, stk. 1 og 2, i lov om offentlig sygesikring (sygesikringsloven) yder den offentlige sygesikring tilskud med enten 100 pct. (insulin), 74,7 pct. eller 49,8 pct. til lægeordnede lægemidler, der er optaget på en af sundhedsministeren udstedt fortegnelse. Tilskud til lægemidler ydes efter sygesikringsloven uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre sociale forhold. Fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler er inddelt i afsnit I, II og III. Lægemidler optaget under afsnit I opnår et tilskud på 74,7 pct., lægemidler optaget under afsnit II opnår et tilskud på 49,8 pct., og lægemidler optaget under afsnit III opnår et tilskud på 100 pct.

Efter sygesikringslovens § 7, stk. 3, yder den offentlige sygesikring endvidere tilskud med enten 49,8 pct. eller 74,7 pct. til visse håndkøbslægemidler, som er optaget på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler, og som receptordineres til pensionister eller til behandling af patienter med en varig lidelse.

Det kan i fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler fastsættes, at den offentlige sygesikring kun yder tilskud til et på fortegnelsen opført lægemiddel, såfremt det pågældende lægemiddel af lægen er ordineret til behandling af en nærmere angivet sygdom. Et sådant klausuleret tilskud ydes kun, når lægen på recepten har markeret, at lægemidlet er ordineret med henblik på behandling af den sygdom, der udløser tilskuddet.

For så vidt angår lægemidler, der ikke gennem optagelse på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler er tildelt generelt medicintilskud, kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra en patients læge efter sygesikringslovens § 7, stk. 1 og 2, bestemme, at den offentlige sygesikring afholder 74,7 pct. eller 49,8 pct. af udgiften til et eller flere nærmere bestemte lægemidler, som lægen ordinerer til den pågældende patient. Dette er kendt som enkelttilskudsordningen.

Beslutning om optagelse af et lægemiddel på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler træffes

af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Det i den gældende lovs § 7, stk. 9, nævnte Medicintilskudsnavn rådgiver Lægemedelstyrelsen i bl.a. sager om tildeling af medicintilskud til lægemidler.

Den gældende sygesikringslov indeholder ikke en detaljeret angivelse af kriterierne for optagelse af et lægemiddel på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler, idet det dog i lovens § 7, stk. 4, bestemmes, at sundhedsministeren kan undlade at optage et lægemiddel på fortegnelsen over de tilskudsberettigede lægemidler, hvis prisen på lægemidlet ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Efter administrativ praksis træffes beslutningen om et lægemiddels tilskudsstatus på grundlag af en konkret vurdering, hvor retningslinierne for optagelse af lægemidlerne på fortegnelsen er fastlagt således, at der under afsnit II (49,8 pct. tilskud) kan optages lægemidler med sikker og værdifuld terapeutisk effekt, medmindre der foreligger risiko for et uønsket overforbrug. Under afsnit I (74,7 pct. tilskud) kan optages lægemidler, der udover at opfylde ovennævnte krav anvendes til veldefinerede, ofte livstruende sygdomme, hvis lægemidlerne ikke umiddelbart kan anvendes på mindre hensigtsmæssige indikationer.

#### *Medicinudvalgets betænkning*

I perioden 1987 - 1996 steg sygesikringens udgifter til medicintilskud med 97 pct. I samme periode steg de samlede sundhedsudgifter med 45 pct., mens forbrugerpriserne steg med ca. 30 pct. På baggrund af denne vækst i det offentliges udgifter til medicin nedsatte regeringen i 1997 et udvalg, Medicinudvalget, med bl.a. den opgave at beskrive og vurdere den gældende medicintilskudslovgivning samt komme med forslag til omlægninger af ordningen. Udvalget blev i denne forbindelse anmodet om at vurdere muligheden for at omlægge tilskudsordningen, således at tilskuddet især tilgodeså personer med et stort behov for medicin.

Medicinudvalget afgav sin betænkning i juni 1998.

I betænkningen anfører udvalget en række hensyn, som et fremtidigt medicintilskudssystem i videst mu-

ligt omfang bør kunne tilgodeses. I forbindelse hermed opregner udvalget en række ideale krav til en fremtidig ordning for ydelse af medicintilskud:

- Ordningen må sikre, at ingen patient af økonomiske grunde afstår fra relevant behandling med lægemidler.
- Ordningen må tilrettelægges således, at det tager hensyn til patienter med et særligt stort behandlingsbehov.
- Ordningen må på linje med andre offentlige sundhedsydelser som udgangspunkt fungere uafhængigt af patienternes indkomst- og formueforhold.
- Ordningen må være enkel at administrere og fremtræde som gennemskuelig for både patienter, læger, apotekere og myndigheder.
- Ordningen må så vidt muligt understøtte et både fagligt og økonomisk hensigtsmæssigt ordinationsmønster.
- Ordningen må tilrettelægges således, at den ikke lægger hindringer for, men så vidt muligt fremmer konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Udvalget har på den baggrund beskrevet 4 modeller for et nyt medicintilskudssystem:

- En behovsafhængig model, hvor tilskuddets størrelse afhænger af patientens forbrug af tilskudsberettigede lægemidler,
- en model, hvor tilskud ydes med én fælles procentsats til alle tilskudsberettigede lægemidler,
- en model, hvor patienten betaler en fast afgift ved hver udlevering af et ordineret tilskudsberettiget lægemiddel, og
- en model, hvor tilskuddet afhænger af patientens indkomst.

Udvalget har hverken kunnet anbefale en model, hvor patienten betaler en fast afgift pr. ordination eller en model, hvor tilskuddet afhænger af patientens indkomst.

Regeringen er enig med Medicinudvalget i, at den nuværende medicintilskudsordning med dets procentvise dækning af udgiften til det enkelte lægemiddel ikke længere i tilstrækkelig grad tilgodeser hensynet bag et tilskudssystem, nemlig at sikre, at ingen patient af økonomiske grunde afstår fra en relevant behandling med lægemidler. Efter den nuværende ordning ydes tilskud således til det enkelte præparat uafhængigt af, om der er tale om et billigt eller dyrt lægemiddel, og uafhængigt af om lægemidlet skal indtages gennem en kortere eller længerevarende periode. Det nuværende tilskudssystem tager derfor ikke højde for, at den årlige udgift til køb af lægemidler kan være beskedent for nogle medicinbrugere, men økonomisk stærkt belastende for andre.

Specielt i de senere år har udviklingen medført, at en række velkendte og billige lægemidler er blevet erstattet af nye, ofte mere effektive, men langt dyrere lægemidler. Denne udvikling gør det efter regeringens opfattelse nødvendigt at omlægge ordningen for ydelse af medicintilskud, således at tilskuddene i højere grad målrettes mod patienter med et stort behov for lægemidler.

Efter regeringens opfattelse lever en behovsafhængig tilskudsordning, hvor tilskuddets størrelse afpasses efter patientens forbrug over en periode, bedst op til de krav, som Medicinudvalget mener må stilles til et fremtidigt medicintilskudssystem.

#### *Et behovsafhængigt tilskudssystem*

I et behovsafhængigt tilskudssystem relateres det offentlige tilskuds størrelse til patientens forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på årsbasis. Patienter med et beskedent forbrug afholder selv indtil en vis grænse udgiften til køb af tilskudsberettigede lægemidler. Ved køb af lægemidler over den fastsatte grænse ydes et offentligt tilskud, som - uafhængigt af hvilket tilskudsberettiget lægemiddel der er tale om - øges gradvist med stigende forbrug for til sidst at udgøre den væsentligste del af udgiften. Ved at lade størrelsen af det offentlige tilskud afhænge af patientens forbrug af lægemidler opnås, at ressourcerne flyttes fra patienter med et mindre evt. forbigående forbrug til patienter med et større og måske varigt forbrug.

Med et behovsafhængigt tilskudssystem målrettes tilskuddet mod personer, der har et større og ofte længerevarende behov for behandling med lægemidler. En sådan ordning vil derfor medvirke til at sikre, at ingen personer af økonomiske grunde må afstå fra en relevant behandling med lægemidler. Den større eller mindre egenbetaling, der som udgangspunkt er forbundet med et behovsafhængigt tilskudssystem, vil endvidere understøtte et også i økonomisk henseende hensigtsmæssigt præparatvalg samtidigt med, at ordningen herigennem vil virke konkurrencefremmende.

På denne baggrund foreslås det nuværende procentvise medicintilskud afskaffet og erstattet af en ordning, hvorefter der ikke ydes tilskud til personer over 18 år, såfremt de pågældendes udgift til køb af tilskudsberettigede lægemidler ikke overstiger 500 kr. inden for en periode på et år. Overstiger patientens udgift til køb af tilskudsberettigede lægemidler 500 kr., men ikke 1200 kr. inden for en periode på et år, udgør tilskuddet 50 pct. af den del af udgiften, der ligger mellem 500 kr. og 1200 kr. Overstiger patientens udgift til tilskudsberettigede lægemidler 1200 kr., men ikke 2800 kr., udgør tilskuddet 75 pct. af den del af

udgiften, der ligger mellem 1200 kr. og 2800 kr. Til den del af udgiften til tilskudsberettigede lægemidler, der overstiger 2800 kr., ydes et tilskud på 85 pct.

Efter forslaget omfattes personer under 18 år ikke af den foreslåede grænse på de 500 kr. For disse persons vedkommende foreslås der yderligere et tilskud på 50 pct. af den del af udgiften til tilskudsberettigede lægemidler, der ikke overstiger 500 kr. Overstiger udgiften til tilskudsberettigede lægemidler 500 kr., ydes tilskud efter den skala, der gælder for personer over 18 år.

Efter forslaget er den enkelte patients samlede køb af tilskudsberettigede lægemidler inden for en sammenhængende periode på 12 måneder afgørende for, om vedkommende opnår tilskud og i givet fald med hvilken procentsats. Perioden regnes fra den dag, en person køber et tilskudsberettiget lægemiddel, efter at ordningen er trådt i kraft. En ny 12-måneders periode begynder at løbe fra den dag, vedkommende første gang køber et tilskudsberettiget lægemiddel efter udløbet af den forudgående periode.

Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskuddet efter reglerne for personer under 18 år, indtil perioden er udløbet.

#### *Administration af et behovsafhængigt tilskudssystem*

Forslaget forudsætter, at ydelse af medicintilskud til den enkelte patient som hidtil administreres af apoteket i forbindelse med udlevering af lægemidlet til patienten. En korrekt administration af den foreslåede ordning forudsætter, at apoteket på tidspunktet for udleveringen af et tilskudsberettiget lægemiddel kender den pågældende persons samlede udgift til køb af tilskudsberettigede lægemidler i den foregående periode.

Efter regeringens opfattelse vil den eneste metode, der opfylder et krav om, at en recept skal kunne ekspanederes med det korrekte tilskud på et hvilket som helst apotek, uanset om patienten selv møder frem eller ej, være oprettelse af et landsdækkende elektronisk register, som fødes med oplysninger fra apotekerne, og som leverer de nødvendige oplysninger til apotekerne og til de læger, der ønsker det. Med lovforslaget pålægges det derfor Lægemiddelstyrelsen at oprette og drive et sådant register.

#### *Tilskud efter regler i den sociale lovgivning*

Hjælp til medicinkøb ydes efter gældende lovgivning ikke alene efter reglerne i sygesikringsloven, men også efter en række bestemmelser i sociallovgivningen. Det er regeringens opfattelse, at reglerne for ydelse af hjælp til medicinkøb i videst mulig omfang bør samordnes og forenkles med henblik på opnåelse

af størst mulig gennemsigtighed for patienter, læger og apotekere.

Der er efter den sociale lovgivning følgende muligheder for at yde hjælp til medicinkøb.

Til alle pensionstyper kan der ydes et personligt tillæg efter pensionslovens § 17, bl.a. til dækning af udgifter til medicin, hvis pensionistens økonomiske forhold er særligt vanskelige. Udbetaling af personlige tillæg til dækning af medicinudgifter er ofte blevet betegnet som et »medicinkort«. Det er kommunalbestyrelsen, der træffer afgørelse om tildeling af personligt tillæg. Afgørelsen skal ske ud fra en nærmere konkret, individuel vurdering af den enkelte pensionists samlede økonomiske situation. I vurderingen indgår størrelsen af den sociale pension og alle andre indtægter og formue sammenholdt med størrelsen af de rimelige og nødvendige udgifter. Kommunalbestyrelsen skal ved hver enkelt ansøgning om personligt tillæg ifølge loven foretage en vurdering af, om udgiften er nødvendig og rimelig, og om pensionisten ved en rimelig tilrettelæggelse af sin økonomi selv burde kunne afholde den udgift, som pensionisten søger personligt tillæg til at dække.

Efter § 28 i lov om social service yder kommunerne dækning af nødvendige merudgifter, herunder medicinudgifter, ved forsørgelse i hjemmet af et barn under 18 år med betydelig og varig nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne eller indgribende kronisk eller langvarig lidelse. Det er en forudsætning, at merudgiften er en følge af den nedsatte funktionsevne.

Efter § 84 i lov om social service yder kommunen dækning af de nødvendige merudgifter, herunder udgifter til medicin ved forsørgelsen til personer med betydelig og varig nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, hvor merudgiften er en følge af den nedsatte funktionsevne.

Hjælp efter §§ 28 og 84 i lov om social service ydes uafhængigt af den pågældendes eller familiens økonomiske forhold.

Efter bekendtgørelse nr. 123 af 19. februar 1998 om ydelse af hjælpemidler og forbrugsgoder efter servicelovens §§ 97 og 98 kan der, uanset personlig indkomst, ydes hjælp til betaling af egenudgiften til medicin til personer med en varig lidelse og et varigt forbrug af medicin. Efter den nævnte bekendtgørelse kan tilskud ydes til betaling af den del af vedkommendes udgift til tilskudsberettigede lægemidler, der overstiger 300 kr. pr. måned.

Efter § 107 i lov om social service kan kommunen bl.a. yde hjælp til lægeordineret medicin til personer, der vælger at dø i eget hjem eller på hospice, og som plejes af nærtstående, kommunen eller personalet på

et hospice. Det forudsættes, at døende personer, som ønsker at blive plejet i hjemmet, ikke påføres medicinudgifter, som de ikke ville have haft under indlæggelse på sygehus. Hjælpen ydes uden hensyntagen til pågældendes eller familiens økonomiske forhold.

Efter § 82 i lov om aktiv socialpolitik kan kommunen yde hjælp til udgifter til bl.a. medicin, der ikke kan dækkes af anden lovgivning, såfremt ansøgeren ikke har økonomisk mulighed for at betale udgiften.

Medicinudvalget anbefaler, at de ikke transgbestemte regler i den sociale lovgivning, som udgangspunkt søges integreret i de generelle medicintilskudsregler efter sygesikringsloven.

Regeringen er enig med Medicinudvalget i, at den foreslåede ordning med et behovsafhængigt tilskudssystem i et vist omfang vil dække behovet for supplerende hjælp efter den sociale lovgivning, idet tilskud efter den behovsafhængige ordning netop målrettes mod personer med et stort medicinforbrug og dermed til personer, som nogle af bestemmelserne i den sociale lovgivning har til formål at tilgodese.

Efter regeringens opfattelse vil det ikke være hensigtsmæssigt at overføre ordninger efter den sociale lovgivning under sygesikringsloven, i det omfang hjælpen beror på en vurdering af den pågældendes økonomiske og sociale forhold, idet en sådan vurdering forudsætter en individuel bedømmelse på grundlag af en speciel socialfaglig viden og erfaring.

På denne baggrund finder regeringen ikke grundlag for at foreslå adgangen til at yde hjælp til udgifter efter § 82 i lov om aktiv socialpolitik reguleret igennem sygesikringslovens medicintilskudsregler, idet hjælp efter bestemmelsen forudsætter en transgvurdering. Af samme grund foreslås personlige tillæg efter pensionslovens § 17 ikke overført til sygesikringsloven.

Reglerne om personligt tillæg efter pensionslovens § 17 videreføres uændret med indførelse af et behovsafhængigt medicintilskudssystem. Pensionister kan således fortsat søge om tilskud til udgiften til medicin efter reglerne om personligt tillæg, og kan derfor søge om personligt tillæg til dækning af den egenbetaling som indføres i et behovsafhængigt medicintilskudssystem.

Pensionister, hvis økonomiske forhold er særlig vanskelige, har fortsat mulighed for at få hjælp efter transgbestemmelsen i pensionsloven. Lovforslaget kan tværtimod medføre, at nogle pensionister bliver bedre stillet, idet kommunens tilskud efter pensionslovens regler kan være mindre, end det der ydes efter dette lovforslag.

Afgørelse om hjælp efter pensionslovens § 17 vil som i dag skulle ske ud fra en konkret individuel vur-

dering af den enkelte pensionists samlede økonomiske situation.

Regeringen finder endvidere ikke grundlag for at regulere adgangen efter §§ 28 og 84 i den sociale servicelov til at yde hjælp til udgifter til medicin i forbindelse med forsørgelse af handicappede børn eller voksne med et vidtgående handicap i eget hjem i sygesikringslovgivningen. Ydelse af hjælp efter de nævnte bestemmelser forudsætter en individuel vurdering af de samlede meromkostninger ved forsørgelsen, og regeringen finder det ikke hensigtsmæssigt at udskille vurderingen af merudgifterne til medicinkøb fra den samlede vurdering.

Efter regler udstedt i medfør af § 97 i den sociale servicelov kan der som nævnt uanset patientens økonomiske forhold ydes hjælp til egenudgifter til tilskudsberettigede lægemidler til behandling af en varig lidelse, såfremt egenudgiften overstiger 300 kr. pr. måned. Efter regeringens opfattelse vil reguleringen af tilskudsydelse til personer med et stort og varigt forbrug naturligt og hensigtsmæssigt kunne indpasses i sygesikringsloven. Det bemærkes i denne forbindelse, at tilskuddet til lægemidler efter den foreslåede behovsafhængige ordning ikke efter regeringens opfattelse i tilstrækkelig grad imødekommer behovet for hjælp til personer, der har et langvarigt forbrug af særligt dyre lægemidler. Der er efter regeringens opfattelse derfor fortsat behov for en overgrænse for, hvor stor en del af udgiften til tilskudsberettigede lægemidler, personer med et længerevarende og veldokumenteret behov for tilskudsberettigede lægemidler selv skal afholde.

På denne baggrund foreslås det, at bestemmelserne i den sociale servicelovs § 97 for så vidt angår hjælp til køb af medicin afløses af bestemmelsen i forslaget § 7 c, hvorefter den offentlige sygesikring kan yde tilskud med 100 pct. til køb af tilskudsberettigede lægemidler, såfremt patientens gennemsnitlige egenbetaling ved køb af tilskudsberettigede lægemidler overstiger 300 kr. pr. måned. Efter den sociale servicelov udgør den tilsvarende grænse i dag ligeledes 300 kr. pr. måned.

Tilskud efter forslaget § 7 c, stk. 1, meddeles af Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den pågældendes læge. Tilskuddet kan tidsbegrænses. Ved vurderingen af ansøgningen påser Lægemedelstyrelsen, at der er tale om et varigt forbrug, og om den gennemførte behandling er fagligt veldokumenteret.

Det foreslås endvidere, at det i sygesikringsloven fastsættes, hvilke regler, der gælder for tilskud til lægemidler til døende personer, hvor en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehand-

ling må anses for udsigtsløs. Efter servicelovens § 107 kan kommunen yde hjælp til lægeordineret medicin til personer, der vælger at dø i eget hjem eller på hospice, og som passes af nærtstående, kommunen eller personalet på et hospice. Det forudsættes, at døende personer, som ønsker at blive plejet i hjemmet, ikke påføres medicinudgifter, som de ikke ville have haft under indlæggelse på sygehus. Hjælp ydes uafhængigt af den pågældendes og familiens økonomiske forhold. Regeringen finder det på denne baggrund hensigtsmæssigt, at det i sygesikringsloven fastsættes hvilke regler, der gælder om ydelse af hjælp til medicin for døende personer, hvor en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling må anses for udsigtsløs.

De nødvendige konsekvensrettelser i lov om social service er medtaget i nærværende lovforslag.

#### *Tilskudskriterier*

Medicinudvalget finder, at den gældende inddeling af tilskudsberettigede lægemidler i 3 tilskudsgrupper med hver sin tilskudssats i stigende grad forekommer tilfældig.

Regeringen er enig med Medicinudvalget i, at der i dag næppe kan anføres en faglig begrundelse for at variere det procentvise tilskud til tilskudsberettigede lægemidler. De lægemidler, der i de senere år har fået tildelt medicintilskud, har alle haft en dokumenteret effekt og har i mange tilfælde været mere specifikt virkende end ældre lægemidler. Efter regeringens opfattelse er der ikke grundlag for alene at variere tilskudsprocentens størrelse efter, hvor alvorlig sygdommen er. Således ydes der i dag 100 % tilskud til insulinpræparater, mens tilskud til andre lægemidler mod livstruende sygdomme oppebærer et tilskud på 74,7 %. Hertil kommer, at behandling med effektive lægemidler til ikke direkte livstruende, men stærkt belastende sygdomme kan være lige så påkrævet som behandling af livstruende sygdomme.

På denne baggrund foreslås den nuværende opdeling af det tilskudsberettigede sortiment af lægemidler i 3 tilskudsklasser ikke videreført. I stedet foreslås, at alle lægemidler, der tildeles tilskud, ligestilles i tilskudsmæssig henseende, således at størrelsen af tilskuddet alene afhænger af den enkelte patients samlede forbrug på årsbasis af tilskudsberettigede lægemidler.

Der er ikke i eller i medfør af den gældende sygesikringslov fastsat nærmere kriterier for optagelse eller undladelse af optagelse af et lægemiddel på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler. Da fortegnelsen over de tilskudsberettigede lægemidler of-

fentliggøres i form af en af sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse, har det i praksis givet anledning til tvivl, hvorvidt en virksomhed, der har bragt et lægemiddel på markedet, må anses for part i relation til sundhedsministerens beslutning om ikke at optage det pågældende lægemiddel på fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler.

Regeringen finder, at retssikkerhedsmæssige hensyn taler både for, at der sker en præcisering af kriterierne for tildeling og tilbagekaldelse af medicintilskud til et lægemiddel og for, at reglerne udformes på en sådan måde, at den virksomhed, der har bragt et lægemiddel på markedet, opnår partstatus i beslutningen om tildeling af medicintilskud til det pågældende lægemiddel og i en eventuel beslutning om tilbagekaldelse af det meddelte tilskud.

Det foreslås på denne baggrund, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte de nærmere betingelser for tildeling af medicintilskud til et lægemiddel samt for tilbagekaldelse af et meddelt tilskud. Om den nærmere udformning af de omhandlede betingelser henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 7 a.

Det foreslås endvidere med bestemmelsen i lovforslagets § 7 a, at afgørelse i sager om meddelelse af medicintilskud træffes af Lægemeddelstyrelsen efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet. Hermed sikres ansøgeren status som part. Ansøgeren vil herefter bl.a. i medfør af dansk rets almindelige regler om administrativ rekurs kunne indbringe Lægemeddelstyrelsens afgørelse for Sundhedsministeriet.

Der foreslås samtidig pålagt den virksomhed, der ansøger om medicintilskud til et lægemiddel, at tilvejebringe den dokumentation, der er nødvendig for Lægemeddelstyrelsens vurdering af, hvorvidt det pågældende lægemiddel opfylder betingelserne for, at tilskud til lægemidlet meddeles.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Med lovforslaget ændres de hidtidige regler for beregning af medicintilskud i medfør af sygesikringsloven. Den foreslåede ændring medfører en omfordeling af tilskud mellem patienterne, jf. bemærkningerne om de økonomiske konsekvenser for patienterne. Hertil kommer, at der som noget nyt i sygesikringsloven indføres særlige tilskudsregler for patienter med et stort, varigt behandlingsbehov og for patienter i terminal pleje. Når sådanne grundlæggende ændringer af tilskudssystemet gennemføres samtidigt, vil der være en betydelig usikkerhed i beregningerne af de økonomiske konsekvenser af forslaget. De forudsætninger,



der ligger til grund for konsekvensberegningerne, er derfor beskrevet relativt udførligt i det følgende.

En omlægning af tilskudssystemet med individuelle konsekvenser for egenbetalingens størrelse må forventes at medføre ændringer i forbrugsmønstret. Medicinudvalget skriver imidlertid i sin betænkning, at det er ikke muligt at sige, om de samlede forbrugsændringer som følge af et behovsafhængigt tilskudssystem vil få betydning for den samlede lægemiddelomsætning og det offentlige medicinudgifter. Det skyldes i følge udvalget, at de individuelle konsekvenser for forbruget af en omlægning til et behovsafhængigt tilskudssystem ikke kan forudsiges. Der findes således ikke undersøgelser, som giver et klart billede af de langsigtede effekter af en så omfattende omlægning. Regeringens beregninger af de økonomiske konsekvenser af lovforslaget er på den baggrund foretaget for den samme forbrugssammensætning som i 1997.

Konsekvensberegningerne er foretaget på grundlag af oplysningerne for 1997 i Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister. Registeret indeholder oplysninger om salget af lægemidler gennem de private apoteker herunder om afregning af sygesikrings-tilskud og tilskud i medfør af den sociale lovgivning. I registeret findes alene oplysninger om de tilskud, der er afregnet på apotekerne. Stort set alle sygesikrings-tilskud afregnes på apoteket, mens det ikke er alle sociale tilskud, der afregnes på apoteket. En mindre del af disse udbetales efterfølgende på kommunens socialforvaltning. Derfor undervurderer tallene i registeret i et mindre omfang de udgifter, der udbetales i medfør af den sociale lovgivning. Det er til brug for udregningen af lovforslagets økonomiske konsekvenser antaget, at alle udgifter efter pensionsloven (medicinkortordningen) afregnes på apoteket, og at der efter sociallovgivningens øvrige bestemmelser udbetales tilskud på socialforvaltningerne svarende til 10 pct. af de tilskud, der afregnes på apotekerne.

I 1997 blev der ifølge lægemiddelstatistikken ydet sygesikringstilskud på i alt 4.136 mio. kr. omregnet til

1999 pris- og lønniveau (PL). Den samlede udgift i 1997 til tilskud til medicin i medfør af pensions- og bistandsloven beløb sig til ca. 473 mio. kr. De samlede offentlige udgifter til medicintilskud i 1997 var således ca. 4.609 mio.kr. i 1999 PL.

Et tilskudssystem som det foreslåede med fuldt tilskud til medicinudgifter til døende personer, hvor en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling er udsigtsløs, og særligt tilskud til patienter med et stort varigt behandlingsbehov ville alt andet lige medføre sygesikringsudgifter på 3.861 mio. kr. i 1999 PL. Udgifterne i medfør af den sociale lovgivning anslås til ca. 426 mio.kr. De samlede offentlige udgifter efter forslaget skønnes dermed at blive i størrelsesordenen 4.287 mio.kr. i 1999 PL.

Forslaget medfører således en mindre udgift for sygesikringen på 275 mio.kr. og en mindreudgift efter den sociale lovgivning på 47 mio.kr. i 1999 PL. Forslaget forventes derfor samlet set at medføre offentlige mindreudgifter til tilskud i størrelsesordenen 322 mio.kr. på årsbasis i 1999 PL-niveau.

Sygesikringens mindreudgifter på 275 mio.kr. vil blive hjemtaget ved en reduktion af amternes bloktilskud.

Staten refunderer i medfør af pensionsloven 50 pct. af kommunernes udgifter til personligt tillæg (medicinkort). Staten refunderer 50 pct. af kommunernes udgifter til medicintilskud efter de øvrige bestemmelser i den sociale lovgivning. Kommunernes andel af de samlede mindreudgifter efter den sociale lovgivning kan beregnes til ca. 23 mio.kr. Beløbet vil blive hjemtaget til staten ved en reduktion af de kommunale bloktilskud. Staten sparer ca. 23 mio.kr. i udgifter til refusion af udgifter efter den sociale lovgivning.

I skemaform kan de økonomiske udgifter for de forskellige offentlige myndigheder efter gældende regler og efter forslaget opgøres således.

Mio.kr. 1999- PL	Gældende regler		Forslag		Merudgift/be- sparelse
	Sygesikr.	Soc. lovg.	Sygesikr.	Soc. lovg.	
Staten	0	236	0	213	- 23
Amterne	4.136	0	3.861		- 275
Kommunerne	0	236	0	213	- 23
I alt	4.136	472	3.861	426	- 322

Følgende forudsætninger ligger til grund for ovenstående beregninger:

1. De samlede udgifter efter den sociale lovgivning i 1997 er på baggrund af oplysninger i lægemiddelstatistikregisteret fordelt med 376 mio.kr. i

medfør af pensionsloven (medicinkort), 49 mio. kr. i medfør af servicelovens §§ 28 og 84 (udgifter til pasning af handicappede børn og voksne i eget hjem), 13 mio. kr. i medfør af aktivlovens § 82 (forbigående kontanthjælp), 7 mio. kr. i medfør af servicelovens § 97 (kronikerreglen) og 7 mio. kr. i medfør af servicelovens § 107 (hjælp til medicinudgifter til døende personer, hvor en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling er udsigtsløs).

2. Udgifterne i medfør af bestemmelsen om 100 pct. tilskud til medicinudgifter til døende udgør efter gældende regler ca. 7 mio. kr. Ved overflytning af reglen om medicintilskud til døende fra serviceloven til sygesikringsloven vil udgiften på ca. 7 mio. kr. bortfalde på det sociale område.
3. Reglen om, at personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan opnå 100 pct. tilskud til udgifter, der overstiger en gennemsnitlige egenbetaling på 300 kr. pr. måned, erstatter reglen om tilskud til medicin i medfør af servicelovens § 97. Derfor vil udgifter på ca. 8 mio. kr. efter den sociale lovgivning bortfalde. Det er endvidere antaget, at alle patienter med en egenbetaling over 300 kr. om måneden opnår 100 pct. tilskud til udgifter herudover.
4. Det er antaget, at udgifter til patienter, der vil være berettiget til tilskud efter både sygesikringslovens bestemmelse om tilskud til et stort varigt forbrug og pensionslovens bestemmelser vil fordele sig med 50 pct. efter hver bestemmelse.
5. Det er antaget, at ydelser efter sociallovgivningens bestemmelser om udgifter til pasning af handicappede børn og voksne i eget hjem og om forbigående kontanthjælp vil forblive uforandrede, fordi merudgifter til nogle patienter vil blive ophævet af mindre udgifter til andre patienter.
6. Efter aftale mellem regeringen og lægemiddelindustrien er der i 1998 og 1999 lagt et løft over stigningen i sygesikringens medicinudgifter på hhv. 1,5 pct. og 3,0 pct. Loftets overholdelse sikres gennem prisnedsættelser. Regulering af udgifterne til 1999-niveau er foretaget med disse procenter.

Det er sandsynligt, at der i de første år efter indførelsen af et nyt tilskudssystem vil finde visse forbrugsudsving sted bl.a. som følge af hamstring. En patient kan have en kortsigtet interesse i at hamstre lægemidler, mens tilskudsprocenten er høj. For patienter med vedvarende sygdom er der imidlertid ingen økonomisk fordel i at hamstre, når udgiften betragtes over en årække. Derfor forventes sådanne forbrugsforskydning

ger at udjævne sig efter en periode. Som nævnt er sådanne forbrugsforskydninger ikke indregnet.

Lovforslaget ventes ikke at få en selvstændig effekt på prisudviklingen på lægemiddelmarkedet.

Det er ikke muligt at opgøre konsekvenserne af de ændrede regler for tildeling af generelt tilskud til lægemidler, idet en sådan opgørelse forudsætter kendskab til, hvilke lægemidler, der fremover vil blive markedsført, og hvilken tilskudsstatus disse lægemidler ville opnå efter såvel de gældende som de foreslåede regler.

En så grundlæggende ændring af tilskudssystemet som den foreslåede må ledsages af en grundig information til patienter, læger og apoteker. Regeringen vil derfor udarbejde informationsmateriale, inden reglerne ikrafttræden. Udgifterne hertil forventes at beløbe sig til i størrelsesordenen 500.000 kr. Udgifterne vil blive afholdt over finanslovens konto til analyse og oplysningsvirksomhed om lægemidler.

Det skønnes, at forslaget om, at meddelelse af særlige tilskud til personer med varig lidelse og til døende overgår fra det sociale udvalg i kommunerne til Lægemeddelstyrelsen, vil indebære behov for yderligere tre årsværk i Lægemeddelstyrelsen. Det skønnes, at den administrative lettelse, kommunerne får ved at blive fritaget for opgaven med at tilkende særlige tilskud til kronisk syge og særlige tilskud til døende, er betydeligt større end den administrative merudgift, staten får ved at overtage disse opgaver.

Med lovforslaget pålægges Lægemeddelstyrelsen at oprette og drive et landsdækkende register over alle patienters udgifter til medicin med sygesikringstilskud. Regeringen forudsætter af hensyn til minimering af svartiderne, at der etableres en løsning med direkte faste forbindelser mellem apotek og register. Det skønnes, at Lægemeddelstyrelsen vil få udgifter i 1999 til server, kommunikationsudstyr, softwarelicenser og programudvikling i størrelsesordenen 5 mio.kr. Der forventes løbende udgifter i Lægemeddelstyrelsen til afskrivning, vedligeholdelse og teknisk bistand i øvrigt i størrelsesordenen 1,5 mio.kr. årligt.

Det skønnes, at der vil være behov for ansættelse af 1 ½ årsværk i Lægemeddelstyrelsen til varetagelse af registerets daglige drift herunder til sikring af datakvaliteten. Udgiften hertil skønnes at blive 1 mio.kr. inkl. overheadomkostninger.

Herudover kan der blive tale om visse andre udgifter i 1999 og i 2.000 og fremover til etablering og drift af registeret og til administration af de ændrede tilskudsregler i øvrigt.

Der afsættes en samlet reserve på 12 mio. kr. i 1999 og BO-årene på finansloven for 1999.

Forslaget skønnes ikke herudover at have administrative eller økonomiske konsekvenser for det offentlige.

#### *Økonomiske konsekvenser for patienterne*

Ved at omlægge medicintilskudssystemet således, at tilskuddet i højere grad målrettes mod de patienter, der har store udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, vil der ske en markant omfordeling af tilskud mellem patienterne i forhold til i dag. Patienter med lave årlige medicinudgifter - hvilket er langt hovedparten - vil skulle betale mere end hidtil, mens patienter med store udgifter vil blive tilgodeset.

I 1997 modtog ca. 3,4 mio. personer sygesikringstilskud til lægemidler. Langt hovedparten af disse havde meget begrænsede medicinudgifter. Således havde mere end 1,8 mio. patienter et forbrug på op til 500 kr. i løbet af året, og yderligere ca. 500.000 personer brugte medicin for mellem 500 og 1.200 kr. i 1997. Disse patienter vil som følge af forslaget få en højere egenbetaling end i dag. Dog vil personer under 18 år ikke blive stillet dårligere, selvom de har et lavt forbrug, hvis de hidtil har fået tilskud på 49,8 pct. Det skyldes at personer under 18 år efter forslaget også får tilskud på 50 pct. til dækning af udgifter under 500 kr. I alt havde ca. 500.000 personer under 18 år et forbrug af tilskudsberettigede lægemidler på mindre end 1.200 kr.

Af de resterende ca. 1 mio. personer, der i 1997 fik sygesikringstilskud, vil ca. 300.000 blive bedre stillet. I overensstemmelse med forslagets målsætning er det især personer med et stort forbrug, der bliver bedre stillet. Således vil ca. 68.000 af de ca. 76.000 personer med et forbrug mellem 10.000 kr. og 18.500 kr. og ca. 24.000 af de ca. 25.000 personer, der har et årligt forbrug over 18.500 kr., blive bedre stillet efter forslaget.

For en voksen person med et årligt forbrug på 500 kr. bliver egenbetalingen med det foreslåede system 500 kr. Såfremt den pågældende efter gældende regler alene bruger lægemidler med 49,8 pct. tilskud, er der tale om en årlig stigning i egenbetalingen på ca. 250 kr. Får personen 74,7 pct. tilskud til sit lægemiddelforbrug, er stigningen ca. 375 kr. årlig.

For voksne personer (ikke diabetikere), der efter gældende regler alene modtager tilskud i medfør af sygesikringsloven, er den maksimale årlige stigning i egenbetalingen som følge af det foreslåede tilskudssystem 546 kr. Denne egenbetaling opnås ved et årligt forbrug på 1.200 kr.

Patienter med et årlig forbrug på mere end ca. 2.200 kr. vil, hvis de i dag alene benytter lægemidler med 49,8 pct. tilskud, blive stillet økonomisk bedre i den

foreslåede tilskudssystem. Patienter, som efter gældende regler bruger lægemidler med 74,7 pct. tilskud, stilles bedre ved et årligt forbrug større end ca. 8.100 kr. Som eksempel kan nævnes, at patienter med et årligt forbrug på 12.000 kr. vil få en egenbetaling på 2.630 kr. i det foreslåede tilskudssystem mod 3.036 kr. ved brug af lægemidler med 74,7 pct. tilskud og 6.024 kr. ved brug af lægemidler med 49,8 pct. tilskud i det eksisterende tilskudssystem.

En stor del af børn og unge under 18 år bruger overvejende lægemidler med 49,8 pct. tilskud. Disse børn får uanset størrelsen af deres forbrug ikke øgede egenudgifter, men de vil afhængig af deres årlige forbrug kunne få en lavere egenbetaling. For børn, der hovedsageligt benytter lægemidler med en højere tilskuds-sats, vil den økonomiske konsekvens af ændringen afhænge af størrelsen af det årlige forbrug.

De økonomiske konsekvenser af et nyt tilskudssystem er for pensionister - ligesom for alle andre befolkningsgrupper - individuelt bestemt. Pensionister med et stort medicinforbrug vil ligesom andre patienter med stort lægemiddelbehov automatisk blive sikret et relativt højt tilskud i det behovsafhængige tilskudssystem. Desuden vil pensionister med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret forbrug i lighed med andre patienter være omfattet af den foreslåede kronikerregels egenbetalingsloft på 300 kr. pr. måned.

For pensionister, der ikke modtager tilskud til medicin efter regler om personligt tillæg, svarer situationen til den for andre patienter. For pensionister, der i dag har medicinkort, afhænger de økonomiske konsekvenser af den personlige tillægsprocents størrelse.

Pensionister, som har høje tillægsprocenter, vil uafhængigt af forbrugets størrelse kun i beskedent omfang blive berørt af tilskudsomlægningen. For pensionister med lave tillægsprocenter vil situationen ligesom i dag ikke adskille sig væsentligt fra situationen for pensionister, der ikke modtager tilskud til medicin efter regler om personligt tillæg. Som eksempel kan nævnes, at en pensionist (ikke diabetiker) med en tillægsprocent på 25 maksimalt vil opleve en stigning i den årlige egenbetaling på 410 kr.

Samlet set vil lovforslaget medføre, at hovedparten af patienterne får en øget, men relativt beskedent stigning i egenbetalingen, mens de relativt få personer med et stort lægemiddelbehov som hovedregel får en mærkbar nedsættelse af deres medicinudgifter.

I henhold til § 82 i lov om aktiv socialpolitik kan kommunen yde hjælp til medicinudgifter, hvis patienten ikke selv har økonomisk mulighed for at afholde udgiften. Hertil kommer, at apoteket i medfør af receptbekendtgørelsen har pligt til at udlevere lægemid-

ler til få dages forbrug uden sikkerhed for betalingen, når lægen anfører på recepten, at lægemidlerne behøves øjeblikkeligt, og hvem der forventes senere at betale for lægemidlerne. Herved sikres efter regeringens opfattelse, at ingen vil være nødt til at afstå fra eller udsætte nødvendig behandling af økonomiske grunde.

Lovforslaget vil ikke få administrative konsekvenser for patienterne.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

En omlægning af tilskudssystemet fra faste satser på 49,8 pct., 74,7 pct. og 100 pct. til udgiftsafhængige satser skønnes ikke at få konsekvenser for lægemiddelvirksomhederne, fordi en sådan omlægning ikke vurderes at få mærkbare konsekvenser for lægemiddelforbrugets størrelse.

Konsekvenserne for de enkelte virksomheder af forslaget om ændrede kriterier for behandling af ansøgninger om tilskud vil afhænge af, hvilke lægemidler den enkelte virksomhed markedsfører fremover. Da forslaget ikke har til formål, at færre præparater skal have tilskud, og heller ikke vil indebære store ændringer af den praksis, der hidtil er fulgt ved tildeling af tilskud til lægemidler, vurderes det ikke, at de nye kriterier samlet set vil få økonomiske konsekvenser af betydning for lægemiddelbranchen.

Da der ikke stilles krav om, at virksomhederne til brug for tilskudsansøgningen skal udarbejde oplysninger, som virksomhederne i almindelighed ikke allerede råder over, vil forslaget ikke føre til en øget administrativ belastning af virksomhederne. Hvis det på et senere tidspunkt bliver obligatorisk at udarbejde sundhedsøkonomiske analyser for nye lægemidler, vil nogle virksomheder til den tid få pålagt en opgave, de ikke hidtil har varetaget. Sundhedsøkonomiske analyser vil imidlertid i en forsøgsperiode på 3 - 5 år blive frivillig. Først på baggrund af erfaringerne fra forsøget vil det i samarbejde med industrien blive vurderet, om sådanne analyser skal være obligatoriske for visse typer af tilskudsansøgninger.

Forslaget vurderes på den baggrund ikke samlet at indebære en øget erhvervsbelastning for lægemiddelvirksomhederne.

Forslaget om oprettelse og drift af et elektronisk register over patienternes udgifter til medicin med medicintilskud forudsætter, at alle apoteker kobles op til registeret ved en fast forbindelse. Det skønnes at indebære udgifter i størrelsesordenen 20.000 - 30.000 kr. pr. apotek, svarende til i størrelsesordenen 7,5 mio. kr. på landsbasis i 1999. Apotekernes udgifter til afskrivninger, vedligeholdelse og teknisk bistand skønnes til

ca. 2,5 mio.kr. årligt fra år 2000. De årlige transmissionsomkostninger skønnes til gennemsnitligt knap 20.000 kr. pr. apotek svarende til yderligere knap 6 mio.kr. årligt.

På apotekerne vil de ændrede tilskudsregler først og fremmest i starten medføre et behov for information til patienterne om årsagen til, at egenbetalingen kan variere. Det må dog forventes, at dette informationsbehov er af forbigående karakter.

Spørgsmålet om evt. dækning af apotekernes merudgifter vil blive taget op til forhandling mellem Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet som et led i bruttoavanceaftalen mellem parterne. Den nuværende aftale udløber med udgangen af 1999. I det omfang apotekerne måtte blive kompenseret for udgiften ved en forhøjelse af bruttoavancen, vil amternes udgifter til medicintilskud stige med ca. halvdelen af det beløb, bruttoavancen forhøjes med.

Forslaget skønnes ikke herudover at have administrative eller økonomiske konsekvenser for lægemiddelindustrien og apotekerne.

Det bemærkes, at regeringen forudsætter, at udgiftsloftet i prisaftalen mellem regeringen og Lægemiddelindustrien justeres for konsekvenserne af lovforslaget. Regeringen vil tage dette op til forhandling med Lægemiddelindustriforeningen.

#### *Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

#### *Forholdet til EU-retten*

I De Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger er det i artikel 6, nr. 2 bestemt, at beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister herfor.

Med forslaget om, at tilskud ydes efter ansøgning fra virksomheden, bliver denne part i sagen, og ansøgningen bliver dermed omfattet af forvaltningslovens bestemmelser. Lovforslaget findes derfor foreneligt med det nævnte direktiv.

Med lovforslaget vil der blive etableret et register for de oplysninger, der er nødvendige, jf. § 7 h. De nærmere regler herom vil blive fastlagt administrativt inden for rammerne af Rådets direktiv af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (95/46/EF).

### Udtalelser over lovforslaget

Forslaget om at erstatte det nuværende tilskudssystem med et behovsafhængigt tilskudssystem bygger på Medicinudvalgets betænkning, som blev offentliggjort i juni 1998. Betænkningen gav anledning til en række tilkendegivelser. Lovforslaget har ikke været i selvstændig høring.

### Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindredgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Stat - 23 mio. kr. Kommuner - 23 mio. kr. Amter - 275 mio. kr.	
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		Staten 12 mio. kr.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Apotekerne 8,5 mio. kr.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Ingen
Miljømæssige konsekvenser		Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne		Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget er foreneligt med EU's gennemsigtighedsdirektiv og med direktivet om beskyttelse af personoplysninger.	

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

##### Til nr. 1

Efter gældende bestemmelser ydes 100 pct. tilskud til insulin. Der findes ikke at være faglige grunde til at opretholde denne særordning for diabetikere, som derfor foreslås afskaffet som led i omlægningen til et tilskudssystem, der uanset patientens lidelse i højere grad tilgodeser patienter med stort behov for lægemidler.

##### Til nr. 2

#### Til ny § 7

Hidtil har sundhedsministeren som en generel afgørelse bestemt hvilke lægemidler, der kunne ydes tilskud til efter sygesikringsloven. Afgørelserne har været offentliggjort én gang årligt i en bekendtgørelse. Ændringer har løbende været offentliggjort i Statstidende.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen får adgang til at træffe disse afgørelser efter ansøgning fra den virk-

somhed, der markedsfører lægemidlet. Forslaget omfatter adgangen til at træffe afgørelser i alle former for sager om generelt tilskud, herunder om tilskud klausuleret til bestemte sygdomme og om tilskud til visse håndkøbslægemidler til pensionister eller personer med en varig lidelse.

Med forslaget om, at tilskud ydes efter ansøgning fra virksomheden, bliver denne part i sagen og ansøgningen bliver dermed omfattet af forvaltningslovens bestemmelser herom. Virksomhederne vil kunne påklage et eventuelt afslag til Sundhedsministeriet.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at et lægemiddel skal have tilskud, uden ansøgning fra den virksomhed, der har markedsført lægemidlet. Bestemmelsen kan f.eks. benyttes i tilfælde, hvor en virksomhed ikke ansøger om tilskud til et lægemiddel til behandling af en lidelse, mod hvilken der ikke i forvejen findes tilskudsberettigede lægemidler. Bestemmelsen kan tillige anvendes ved meddelelse af tilskud til parallelimporterede lægemidler og synonyme lægemidler.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen offentliggør afgørelser om generelt tilskud. Apotekerne vil blive informeret løbende som led i Lægemedelstyrelsens

forpligtelse til at underrette apotekerne om lægemiddelpriser. Denne underretning sker for tiden både skriftligt og elektronisk. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere offentliggøre oplysninger herom løbende i den elektroniske lægemiddelinformation, som stilles til rådighed for apoteker og læger. Da endnu ikke alle læger har mulighed for at benytte den elektroniske lægemiddelinformation, vil afgørelser om tilskud indtil videre herudover blive offentliggjort én gang årligt i Ministerialtidende, og ændringer vil løbende blive offentliggjort i Statstidende.

Adgangen til at yde tilskud til visse håndkøbslægemidler, der receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse, foreslås videreført i sin nuværende form.

Forslaget viderefører ligeledes enkelttilskudsordningen i sin nuværende form. Enkelttilskud kan ydes til lægemidler, der ikke har generelt tilskud, f.eks. fordi lægemidlets anvendelse af faglige og økonomiske grunde bør begrænses til visse patientgrupper. Enkelttilskudsordningen giver den enkelte patient mulighed for at få tilskud til lægemidler uden generelt tilskud, hvis disse lægemidler er værdifulde og velindicerede for den pågældende patient. Lægemiddelstyrelsens afgørelser i ansøgninger om enkelttilskud vil som hidtil ikke kunne påklages til Sundhedsministeriet.

#### *Til ny § 7 a*

Udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler er alene baseret på et medicinsk/farmaceutisk fagligt grundlag. Ifølge lægemiddeloven skal en farmaceutisk specialitet være af »tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende«. Derudover må lægemidlet ikke »ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art«. Det er således i forbindelse med markedsføringstilladelsen afvejningen af effekt og sikkerhed, som sammen med et krav til den farmaceutiske kvalitet er det centrale. Der kan ikke i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel stilles krav om, at et lægemiddel f.eks. opfylder et medicinsk behov, ligesom lægemidlets pris eller andre økonomiske overvejelser heller ikke indgår i beslutningsgrundlaget ved ansøgninger om markedsføringstilladelse.

I modsætning hertil indgår lægemidlets indikation, anvendelse, pris og lignende i grundlaget for beslutningen om, hvorvidt et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Ved siden af det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling, har lo-

vens bestemmelser om tilskud således også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og at tilskynde til rationel lægemiddel-anvendelse. Det forhold, at et lægemiddel ikke har tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at det er mindre effektivt, mindre sikkert eller af ringere kvalitet end lægemidler med tilskud.

Forslaget i stk. 1, giver sundhedsministeren adgang til at fastsætte kriterier for, om et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Kriterierne vil løbende blive justeret, hvis udviklingen viser behov for det, idet det som udgangspunkt må sikres, at nye nyttige lægemidler kan finde anvendelse i patientbehandlingen under hensyntagen til, at det offentliges udgifter til lægemidler anvendes så hensigtsmæssigt som muligt. Regler herom vil blive fastsat, så et lægemiddel som udgangspunkt vil få tilskud:

- Hvis det har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

De fleste lægemidler har en velafgrænset indikation. Dette gælder dog ikke alle lægemidler. Som et eksempel på et præparat, der ikke har en velafgrænset indikation, kan nævnes et præparat indenfor gruppen af statiner (kolesterolsænkende lægemidler), som bl.a. har indikationen »Primær hypercholesterolæmi. Forebyggelse af koronar hjertesygdom for at reducere risikoen for myokardienfarkt, reducere behovet for myokardiel revaskularisering og forlænge overlevelsen ved at reducere kardiovaskulær død«. Dette er ikke en velafgrænset indikation, da det ifølge kardiologisk ekspertise langt fra er alle personer, som opfylder denne indikation, der skal i behandling med dette lægemiddel. Andre statiner med en mere velafgrænset indikation vil kunne opnå generelt klausuleret tilskud.

Efter ændringen af sygesikringsloven i marts 1997 har prisen indgået ved vurdering af tilskud også til innovative lægemidler. Sundhedsministeren kan således undlade at give tilskud til et lægemiddel, hvis prisen på lægemidlet ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det foreslås, at denne bestemmelse indarbejdes i bekendtgørelsen om kriterier for tilskud, jf. ovenfor. Ved den fremtidige administration af bestemmelsen vil der ikke længere blive skelnet mellem, om et lægemiddel er innovativt eller analogt.

Lægemiddelstyrelsen får således til opgave at vurdere, om lægemidlets behandlingsmæssige værdi kan begrunde prisen. Hvis lægemidlets effekt er bedre end eksisterende præparaters, hvis det har færre bivirkninger, eller hvis det f.eks. kan forventes, at patienten i

højre grad følger behandlingen med det nye lægemiddel, kan det opnå tilskud, hvis disse eller andre fordele står i et rimeligt forhold til prisen. Sammenhængen mellem lægemidlets pris og dets behandlingsmæssige værdi kan f.eks. belyses gennem en sundhedsøkonomisk analyse.

Et lægemiddel vil som udgangspunkt ikke få generelt tilskud:

- Hvis lægemidlet har et bredt indikationsområde, og/eller hvis kun specifikke sygdomsgrupper bør have tilskud.

Det ovenfor nævnte statinpræparat har et bredt indikationsområde. Det vil derfor ikke få generelt tilskud.

Hvis f.eks. et lægemiddel, som har en dokumenteret effekt på visse sygdomme, også anvendes f.eks. forebyggende, uden at have tilstrækkelig dokumenteret effekt, eller hvis det f.eks. retter sig mod sygdomstilstande, hvor det kan være vanskeligt at identificere de patienter eller grupper af patienter, der har udsigt til en terapeutisk effekt ved behandling med lægemidlet, vil lægemidlet som hovedregel ikke få tilskud. Hvis et lægemiddel kan anvendes forebyggende, men denne forebyggende effekt kun er dokumenteret på visse grupper af personer, eller hvis andre tiltag primært bør overvejes, inden behandling iværksættes, vil lægemidlet som hovedregel ikke få generelt tilskud. Det gælder f.eks. visse lægemidler til osteoporoseforebyggelse og osteoporosebehandling. Det svarer til gældende praksis.

F.eks. vil visse forebyggende vacciner, mod hepatitis B og influenza som i dag ikke få generelt tilskud. Der bevilges enkelttilskud til hepatitis B vaccine til de personer, som tilhører en af Sundhedsstyrelsen defineret risikogruppe. Det anbefales af sundhedsmæssige årsager, at alene visse grupper af befolkningen vaccineres mod influenza.

- Hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver speciel undersøgelse og diagnostisering.

Hvis det forudsætter udredning på speciallægeniveau at stille diagnosen, og hvis udvælgelsen af de patienter, der kan tænkes at have nytte af behandlingen, må anses for at være en specialistopgave, vil lægemidlet ikke få generelt tilskud. Som eksempel kan nævnes lægemidler til behandling af Alzheimers sygdom, der kun skal anvendes på en del af de patienter, som lider af Alzheimers sygdom, og hvor udredning af sygdommen og udvælgelsen af de patienter, der skal i behandling, må anses for at være en specialistopgave. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlets behandlingsmæssige placering endnu ikke er tilstrækkelig afklaret.

Et lægemiddel, for hvilke der endnu kun foreligger få erfaringer, og som derfor ikke er et førstevalgspræparat og som kun skal anvendes på en del af de patienter, som lægemidlets indikation retter sig til, vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis der er risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Et eksempel herpå er et lægemiddel med den godkendte indikation »fedme med væsentlige medicinske gener«. For ikke at anspore til, at dette lægemiddel bliver anvendt i tilfælde, hvor fedmen snarere burde afhjælpes ved hjælp af kostændringer, vil sådanne præparater som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen.

Lægemidler med overvejende kosmetisk formål f.eks. mod skaldethed, antikonceptionspræparater f.eks. p-piller, lægemidler mod manglende potens og tilsvarende præparater, nicotintyggeregummi til rygeafvænnning og lægemidler herunder vacciner, som indtages forebyggende i forbindelse med udlandsrejser, f.eks. mod leverbetændelse, gul feber eller malaria vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlet er uden klinisk dokumentation.

Der stilles ikke ved godkendelsen af naturlægemidler samme krav til dokumentation for effekt som ved godkendelsen af lægemidler i traditionel forstand. Sådanne præparater vil ikke få generelt tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis der er risiko for primær brug af et lægemiddel, som efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være et førstevalgs-lægemiddel.

Som eksempler herpå kan nævnes, at brug af visse antibiotikapreparater indebærer risiko for resistensudvikling, og anvendelse af visse smertestillende midler, som også indeholder kodein, indbærer risiko for overforbrug af kodein. Sådanne lægemidler er ikke førstevalgspræparater og vil som hovedregel ikke få tilskud. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis der er tale om lægemidler med misbrugspotentialer, f.eks. sovemedicin og lettere beroligende nervemedicin.

Disse lægemidler får heller ikke generelt tilskud efter gældende praksis.

- Hvis lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling.

Som eksempel herpå kan nævnes lægemidler, der anvendes til kræftpatienter i kemoterapi og/eller strålebehandling. Sådanne præparater udleveres gratis af sygehuset som led i sygehusbehandlingen og vil ikke få generelt tilskud. I de særlige tilfælde hvor behandlingen foregår uden for sygehusregi, er lægemidlerne velegnede til at blive administreret efter enkelttilskudsordningen. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlet har en særlig dispenseringsform.

Nogle injektions- eller infusionsvæsker, som overvejende bruges på sygehus, fordi de ikke kan indtages af patienten selv, vil ikke få generelt tilskud. Det svarer til gældende praksis.

Forslaget giver endvidere sundhedsministeren adgang til at fastsætte kriterier for at fratage tilskud til et lægemiddel. Fratagelse af et allerede meddelt generelt tilskud til et lægemiddel bør kunne ske, hvis lægemidlet ikke længere opfylder betingelserne for at få tilskud. Det er for eksempel aktuelt, hvis der konstateres en uhensigtsmæssig anvendelse af et lægemiddel, eller hvis prisen på lægemidlet forhøjes efter, at tilskud til lægemidlet er meddelt.

Eftersom tilskud hidtil er meddelt af sundhedsministeren som en generel beslutning og ikke som en forvaltningsakt, vil spørgsmålet om, hvorvidt tilbagekaldelse af tilskud meddelt før lovens ikrafttræden er en tilbagekaldelse af en begunstigende forvaltningsakt, ikke opstå. For disse lægemidler er der derfor i forbindelse med tilbagekaldelse af tilskud tale om en videreførelse af gældende regler.

Det foreslås i stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om hvilke oplysninger, som skal fremsendes af den virksomhed, som ansøger om generelt tilskud til et lægemiddel. Der vil indtil videre bl.a. blive fastsat regler om, at virksomheden skal fremsende køns- og aldersfordelte oplysninger om virksomhedens forventede afsætning af lægemidlet i de første 5 år efter markedsføringen til brug for Lægemiddelstyrelsens vurdering af såvel de økonomiske konsekvenser for sygesikringen som hensigtsmæssigheden i forbrugsudviklingen.

#### *Til ny § 7 b*

Efter gældende regler ydes samme tilskud til et lægemiddel, uanset om det købes af patienter med store eller små udgifter til lægemidler. Dette indebærer, at der også ydes offentligt tilskud til ubetydelige lægemiddeludgifter, som patienterne ofte uden problemer kunne have afholdt selv, mens lægemiddeludgifter for patienter med et stort behandlingsbehov kan blive en væsentlig økonomisk belastning.

Efter regeringens opfattelse bør de offentlige midler, der anvendes til tilskud, i højere grad målrettes mod de patienter, der har størst behov for tilskud. Det kan ske ved at flytte tilskud fra personer med lave udgifter til patienter med et større og dyrere lægemiddelforbrug. Langt hovedparten af patienterne har lave lægemiddeludgifter.

Efter forslaget gøres tilskuddets størrelse afhængigt af patientens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler. Forslaget afgrænser såvel den personkreds, der kan få tilskud til lægemidler, som de lægemidler, der indgår i opgørelsen af de årlige udgifter og dermed i beregningen af den enkelte persons tilskudsprocent.

Alle personer (sikrede), som har adgang til sygesikringslovens ydelser i øvrigt, har efter forslaget ret til medicintilskud. Ud over lovens primære personkreds, som er afgrænset i sygesikringslovens kapitel 1 (primært gruppe 1 og gruppe 2-sikrede), har udenlandske borgere, som er omfattet af overenskomster mellem Danmark og andre stater om bl.a. gensidig ydelse af sygehjælp til personer under midlertidigt ophold, adgang til medicintilskud (sygesikringslovens kapitel 4).

Efter forslaget indgår alle lægemidler, hvortil der er ydet tilskud til udgiften efter bestemmelser i sygesikringsloven, i opgørelsen af den årlige udgift. Det indebærer, at udgifter til følgende lægemidler indgår i den enkelte patients opgørelse: Generelt tilskudsberettigede lægemidler, lægemidler hvortil tilskud er klausuleret til bestemte sygdomme, lægemidler hvortil der er ydet enkelttilskud og håndkøbslægemidler med sygesikringstilskud til pensionister eller patienter med varig lidelse. Lægemidler, hvortil der ikke er ydet sygesikringstilskud, indgår ikke i opgørelsen, uanset om patienten måtte have fået udgiften helt eller delvist refunderet efter bestemmelser i den sociale lovgivning. På samme måde indgår udgifter til lægemidler udleveret gratis fra sygehuse som led i sygehusbehandling ikke i opgørelsen.

Det følger ligeledes af forslaget, at alene udgiften opgjort i referencepriser indgår i opgørelsen af de årlige udgifter til tilskud. En patient kommer således ikke hurtigere op på højere tilskudssatser ved at købe lægemidler, der er dyrere end referenceprisen. Dette vil sikre, at referenceprissystemets incitament til rationel lægemiddelanvendelse og dette systems pres på priserne bevares.

Patienter med årlige udgifter på under 500 kr. betaler efter forslaget hele udgiften selv. Den maksimale gennemsnitlige månedlige merudgift for patienter med et forbrug under 500 kr. er ca. 30 kr. Efter regeringens opfattelse vil en udgift i den størrelsesorden



ikke indebære en risiko for, at patienter vil afstå fra lægemiddelbehandling af økonomiske grunde.

For udgifter over 500 kr. øges tilskuddet efter en trinvis skala og udgør 50 pct. i intervallet fra 500 kr. til 1.200 kr., 75 pct. i intervallet fra 1.200 kr. til 2.800 kr. og 85 pct. for den del af de årlige udgifter, der overstiger 2.800 kr.

For at begrænse børnefamiliernes lægemiddeludgifter vil patienter under 18 år i modsætning til patienter over 18 år efter forslaget også få et tilskud på 50 pct. til den del af udgiften, der ikke overstiger 500 kr. Patienter under 18 år får således tilskud til hele forbruget uanset den samlede årlige udgift. For udgifter over 500 kr. er tilskuddet det samme for personer over og under 18 år.

Forslaget indebærer, at den periode på et år, der ligger til grund for tilskudsberegningen, bliver individuel i modsætning til f.eks. et fast kalenderår. Perioden for den enkelte patient indledes, første gang patienten efter lovens ikrafttrædelse køber lægemidler med sygesikringstilskud. Perioden udløber ét år efter denne dato. Hvis perioden indledes f.eks. den 15. november, løber samme periode til og med den 14. november året efter. Næste periode indledes, første gang patienten køber lægemidler efter udløbet af foregående periode. Ved at gøre perioden individuel modvirkes eventuelle tendenser til hamstringsbølger i forbindelse med udløbet af et kalenderår.

Det foreslås, at Sundhedsministeren fastsætter regler for regulering af grænserne for de intervaller, der afgrænser tilskuddets forskellige størrelser. Reglerne vil blive fastsat således, at grænserne reguleres en gang årligt med virkning fra den 1. januar i takt med udviklingen i forholdet mellem den samlede omsætning af generelt tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af generelt tilskudsberettigede lægemidler målt i definerede døgndoser (DDD). Med en sådan regulering fastholdes forholdet mellem egenbetaling og tilskud. Samme regulering foreslås anvendt for egenbetalingsloftet efter § 7 c, stk. 1.

#### *Til ny § 7 c*

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at der ydes 100 pct. tilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler. Det forudsættes, at den sikredes egenbetaling overstiger 3.600 kr. årligt svarende til en gennemsnitlig månedlig egenbetaling på 300 kr. Det skønnes, at ca. 25.000 patienter har lægemiddeludgifter af en sådan størrelse,

at de vil kunne komme i betragtning til tilskud efter den foreslåede bestemmelse.

Tilskud efter denne bestemmelse vil ikke kunne ydes til ikke-tilskudsberettigede lægemidler (f.eks. sovemidler, lettere beroligende nervemidler og visse smertestillende midler).

Det er hensigten med bestemmelsen at forhindre, at de omfattede personer må afstå fra lægemiddelbehandling af økonomiske grunde. Den gennemsnitlige månedlige egenbetaling på 300 kr. svarer til egenbetalingsloftet i servicelovens § 97 om hjælp til betaling af egenudgifter til lægemidler for personer med varig lidelse.

Efter forslaget træffer Lægemedelstyrelsen afgørelse på baggrund af en ansøgning fra patientens læge. Lægemedelstyrelsen får herved mulighed for at foretage en faglig vurdering af lægens ordinationer, inden det offentlige sygesikringstilskud på 100 pct. udløses.

For lægemidler, som er omfattet af referenceprissystemet, jf. forslaget til § 7 e, beregnes sygesikringstilskuddet efter den foreslåede bestemmelse af referencenprisen. Dette vil modvirke incitamentet til at købe dyrere lægemidler, når sygesikringen dækker hele udgiften.

Bestemmelsen forudsættes at afløse servicelovens § 97 for så vidt angår hjælp til betaling af egenudgiften til lægemidler for personer med varig lidelse.

Det foreslås, at personer, der vælger at dø i eget hjem eller på hospice, og som plejes af nærtstående, kommunen eller personalet på et hospice, efter ansøgning fra den behandlende læge til Lægemedelstyrelsen kan få hjælp til lægeordineret medicin. Det forudsættes, at døende personer, som ønsker at blive plejet i hjemmet, ikke skal påføres medicinudgifter, som de ikke ville have haft under indlæggelse på sygehus. Hjælpen ydes uden hensyn til den pågældendes eller familiens økonomiske forhold. Udgifterne til lægemidlerne dækkes fuldt ud, uanset om pågældende lægemidler eventuelt er omfattet af referenceprissystemet eller ej, og uanset om lægemidlet er tilskudsberettiget eller ej. Der kan efter bestemmelsen ydes tilskud til både håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, blot præparatet er ordineret af lægen. Det er en generel betingelse for at give hjælp til personer, der er døende, at en læge har fastslået, at hospitalsbehandling er udsigtsløs, og at prognosen er kort levetid. Det er herudover en betingelse, at den døendes tilstand ikke i øvrigt nødvendiggør indlæggelse eller forbliven på sygehus. Denne bestemmelse forudsættes at afløse servicelovens § 107 om hjælp til medicin i forbindelse med pasning af døende.

## F. t. l. vedr. offentlig sygesikring m.v.

*Til ny § 7 d*

Denne bestemmelse om tilskud til køb af lægemidler, når lægemidlet er indkøbt i et andet nordisk land end det, i hvilket det er ordineret, er en videreførelse af den hidtidige bestemmelse herom i sygesikringslovens § 7, stk. 5.

*Til ny § 7 e*

Med forslaget opretholdes referenceprissystemet i sin nuværende form. De hidtil gældende begrænsninger i adgangen til at ændre referencepriserne løbende foreslås dog ophævet.

Det forekommer fra tid til anden, at et lægemiddel midlertidigt ikke kan leveres. Hvis det er det billigste lægemiddel i en referenceprisgruppe, der ikke kan leveres, er det ikke muligt for patienterne at få udleveret et lægemiddel med fuldt tilskud i den på gældende periode, fordi tilskuddet bl.a. beregnes på grundlag af prisen på et lægemiddel, som rent faktisk ikke er til rådighed på markedet. Efter gældende regler, vil referencepriserne alene kunne ændres, hvis leverandøren eller Lægemiddelstyrelsen trækker produktet ud af Specialitetstaksten, som er Lægemiddelstyrelsens liste, der udsendes hver 14. dag til apotekerne om gældende priser. Dette sker ofte først, hvis produktet ikke har kunnet leveres i mere end 4 uger.

Efter regeringens opfattelse er det ikke rimeligt, at patienterne skal betale mere for deres lægemidler, fordi en leverandør midlertidigt ikke kan imødekomme efterspørgslen. Med den foreslåede formulering opnår Lægemiddelstyrelsen adgang til at ændre referenceprisen, så den i tilfælde af konstaterede leveringsvanskeligheder beregnes ud fra gennemsnittet af de to billigste præparater på markedet, som rent faktisk er til rådighed på markedet. Lægemiddelstyrelsen vil kunne udmelde en ny referencepris mellem to takstperioder, hvis det ikke er muligt at få lægemidlet leveret fra hverken indehaveren af markedsføringstilladelsen eller en af lægemiddelgrossisterne.

I medfør af Sundhedsministeriets bekendtgørelse om sletning af apoteksforbeholdte lægemidler m.v. i Specialitetstaksten på grund af leveringssvigt har indehaveren af en markedsføringstilladelse pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen i tilfælde af leveringsvanskeligheder, der varer i mere end 4 uger. Disse regler er ved at blive ændret med det forslag til ændring af lægemiddeloven (L 58), som er fremsat den 28. oktober 1998, således at lægemiddelgrossisterne og den, der har bragt lægemidlet på markedet, får pligt til at underrette Lægemiddelstyrelsen, hvis leveringsvanskeligheder får mere end få dages varighed. Ved leveringsvanskeligheder forstås i denne sammen-

hæng, at apotekerne hverken kan få lægemidlet fra en af lægemiddelgrossisterne eller fra den, der har bragt lægemidlet på markedet.

Når Lægemiddelstyrelsen på denne måde får meddelelse om, at et bestemt lægemiddel ikke kan leveres, får Lægemiddelstyrelsen mulighed for at udmelde en ny referencepris til apotekerne. Når Lægemiddelstyrelsen fra grossisterne eller den, der har bragt lægemidlet på markedet, får meddelelse om, at efterspørgslen atter kan imødekommes fuldt ud, udmelder styrelsen en referencepris beregnet på sædvanlig vis.

Forslaget sikrer, at patienter så hurtigt som muligt kan få leveret et lægemiddel i en referenceprisgruppe med fuldt tilskud, selvom der er opstået midlertidige leveringsvanskeligheder.

*Til ny § 7 f*

Denne bestemmelse er en videreførelse af sygesikringslovens § 7, stk. 9 og 10 om Medicintilskuds-nævnets sammensætning mv. Da Lægemiddelstyrelsen i medfør af forslaget til ny § 7 træffer afgørelse i sager om generelt tilskud, og da Lægemiddelstyrelsens afgørelser vil kunne indbringes for Sundhedsministeriet, bør Sundhedsministeriet ud fra habilitetshensyn ikke være repræsenteret i Medicintilskudsnævnet efter lovens ikrafttræden. Henset til, at ansøgninger om tilskud i stadig større grad kan forventes ledsaget af sundhedsøkonomiske argumenter, agter regeringen at søge Sundhedsministeriets repræsentant afløst af en person med økonomisk indsigt.

*Til ny § 7 g*

Med forslaget videreføres gældende regler om, at tilskuddet til nye præparater beregnes ud fra gennemsnittet af priserne på samme præparat i andre EU-lande. Det foreslås, at også de særlige tilskud til kronisk syge beregnes på grundlag af dette gennemsnit. Dette er parallelt til, at referenceprisen lægges til grund for beregning af disse tilskud.

*Til ny § 7 h*

Afregning af sygesikringstilskud sker på apoteket. Det betyder, at patienten alene betaler sin egen andel af lægemidlets pris på apoteket. Apoteket afregner tilskuddelen med amtskommunen. Regeringen finder det hensigtsmæssigt at videreføre denne afregningsform.

Det er nødvendigt, at apoteket kender udgiften til patientens køb af tilskudsberettigede lægemidler i en forudgående periode, når denne udgift får betydning for tilskuddets størrelse.

Da patienterne ikke altid handler på samme apotek, er det ikke tilstrækkeligt, at apoteket gemmer oplysninger om udgiften, til patienten kommer næste gang. Apoteket skal også vide, hvad patienten har købt for på andre apoteker.

Regeringen har overvejet at anvende magnetstrøben på sygesikringskortet til registrering af det beløb, patienten har købt medicin for. Denne løsning er imidlertid efter Medicinudvalgets og regeringens opfattelse ikke anvendelig. Mange patienter får bragt medicinen ud fra apoteket eller afhenter den på et medicinudleveringssted eller et håndkøbsudsalg. I disse tilfælde kommer patienten ikke i forbindelse med apoteket, og apoteket kan derfor ikke aflæse sygesikringskortets oplysninger. Det er efter regeringens opfattelse et uomgængeligt krav ved gennemførelse af et behovsafhængigt tilskudssystem, at apoteket skal kunne foretage korrekt afregning af tilskud i alle tilfælde. Det er ikke tilstrækkeligt, at afregning kan ske korrekt i stort set alle tilfælde.

Den eneste metode, der opfylder et krav om, at en recept skal kunne ekspederes med det korrekte tilskud på et hvilket som helst apotek, uanset om patienten selv møder frem eller ej, er oprettelse af et landsdækkende elektronisk register, som fødes med oplysninger fra apotekerne, og som leverer de nødvendige oplysninger til apotekerne og til de læger, som ønsker det.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 7 h, stk. 1, pålægges det Lægemedelstyrelsen at oprette og drive et register med de oplysninger, der er nødvendige for beregning af og information til patienten om sygesikringstilskud og egenbetaling.

Registerets hovedformål er at give apoteket de oplysninger, som er nødvendige for at beregne sygesikringstilskud korrekt ved enhver ekspedition af et tilskudsberettiget lægemiddel. Den oplysning, apoteket har brug for, men ikke nødvendigvis har, når recepten præsenteres på apoteket, er patientens samlede udgift til tilskudsberettigede lægemidler i det seneste år. Formålet med at oprette registeret er at skabe det nødvendige grundlag for, at apoteket kan få disse oplysninger.

Registeret vil desuden skulle anvendes til formidling af oplysninger til apotekerne om evt. særlige tilskud bevilget til kronisk syge eller døende patienter. Sådanne tilskud er hidtil udbetalt i medfør af den sociale lovgivning, og apotekerne har fået informationer herom fra den sociale forvaltning eller patienten enten elektronisk eller skriftligt. Med den foreslåede ændring af sygesikringslovens medicintilskudsbestemmelser overføres disse tilskud fra den sociale lovgiv-

ning til sygesikringsloven. Oplysningerne bør derfor stilles til rådighed fra registeret på linje med andre oplysninger, som er nødvendige for korrekt beregning af sygesikringstilskud.

Regeringen har overvejet, om det også skulle pålægges Lægemedelstyrelsen at anvende registeret til at påse, at apotekerne beregner tilskud korrekt. Det vil f.eks. sige, at tilskud først udløses, når patienten har købt for mere end den i sygesikringsloven fastsatte bundgrænse osv. Dette ville imidlertid forudsætte, at der skulle indberettes flere oplysninger til registeret end nødvendigt for at opfylde registerets primære formål. Hertil kommer, at det i henhold til sygesikringslovens bestemmelser er amterne, der afholder udgiften til tilskud. Amterne, som har indgået overenskomst med Danmarks Apotekerforening om afregning af sygesikringstilskud, modtager fra apotekerne de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrolopgave. Regeringen forudsætter derfor, at amterne ved etablering af de nødvendige kontrolrutiner, revision mv. sikrer sig, at tilskud afregnes korrekt på apoteket.

Med den foreslåede bestemmelse i § 7 h, stk. 2, bemyndiges Sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om driften af registeret, herunder regler om hvilke oplysninger, der kan registreres, den personkreds, der har adgang til oplysningerne i registeret og om apotekernes pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at indberette oplysninger til registeret. Der vil endvidere blive fastsat regler om Lægemedelstyrelsens pligt til at slette oplysningerne i registeret.

I de administrative regler vil det blive fastsat, at alene oplysning om patientens CPR-nummer (evt. pasnummer eller forsikringsnummer), patientens udgift til køb af lægemidler med sygesikringstilskud, sammen af udgiften til disse køb, den dato lægemidlet er ekspederet på apoteket og informationer om eventuelle personlige tilskudsbevillinger vil kunne indgå i registeret. Patientens udgift opgøres i referencepriser, da det efter forslaget om nye tilskudsregler er referencepriserne, der tæller med ved opgørelse af den udgift, der ligger til grund for tilskudsberegningen.

Det vil således ikke blive registreret hvilket lægemiddel, den enkelte patient køber, eller hvad patienten får ordineret lægemidlet imod.

CPR-nummeret er nødvendigt for at kunne føre en »konto« for udgiften hos den enkelte patient i det seneste år. Ekspeditionsdatoen er ligeledes nødvendig for at kunne opgøre patientens udgift i det seneste år.

Efter den foreslåede ændring af lovens bestemmelser om medicintilskud vil patienter med et stort, varigt lægemiddelforbrug og døende patienter kunne få sær-

lige tilskud til dækning af egenbetalingen. Tilskud til kronisk syge og døende patienter bevilges af Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge. Det vil sikre en smidig tilskudsberegning på apoteket, at oplysninger herom også stilles til rådighed for apoteket, som herved fra én enkelt kilde får alle de oplysninger, som er nødvendige for tilskudsberegningen. Sundhedsministeriet vil anmode Lægemiddelstyrelsen om at indberette de af styrelsen bevilgede tilskud til kronisk syge og til døende patienter.

En del udlændinge, f.eks. EU-borgere, har under midlertidigt ophold i Danmark ret til sygesikringstilskud. Det er nødvendigt at opføre disse personers forbrug for at kunne beregne tilskuddet korrekt. Disse personer har typisk ikke et CPR-nummer. I stedet vil det blive fastsat, at pasnummer eller forsikringsnummer i personens hjemland registreres for disse personer.

Da registerets oplysninger udelukkende skal anvendes til at sikre korrekt tilskudsberegning og information herom til den enkelte patient, er der som udgangspunkt ikke behov for at gemme oplysningerne i mere end et år.

Det vil imidlertid i de kommende administrative regler blive fastsat, at oplysningerne gemmes i to år. Dette vil gøre det muligt for apoteket at dokumentere registerets indhold i yderligere et år overfor patienter i situationer, hvor der måtte være tvivl om ekspeditionsdatoer eller -priser.

Det er ikke muligt at sikre driften af registeret, uden at give den driftsansvarlige myndighed - Lægemiddelstyrelsen - adgang til oplysningerne i det. Det er f.eks. nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen løbende overvåger, at registerets oplysninger opdateres korrekt med de data, der bliver indberettet fra apotekerne, ligesom styrelsen løbende skal sikre sig, at registerets oplysninger slettes i overensstemmelse med bestemmelserne herom. Det forudsættes derfor, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysningerne i registeret.

Udover Lægemiddelstyrelsen vil alene apotekere og læger efter de kommende administrative regler få adgang til registerets oplysninger. Betegnelsen »apotekere« anvendes i stedet for »apotekere og apotekspersonale« for dermed at fastslå, at apotekspersonalet handler på apotekerens vegne og ansvar i relation til registeret og bestemmelserne herom. Det er ikke hensigten med forslaget at forhindre apotekspersonalet i at anvende registerets oplysninger. Tilsvarende gælder for læger og det personale, lægerne har ansat.

Apotekerne vil med de kommende administrative regler få adgang til alle registerets oplysninger. Selvom apoteket normalt alene har brug for oplysninger

om patientens samlede udgifter i det sidste år, skal det være muligt for apoteket at dokumentere grundlaget for tilskudsberegningen overfor patienten. Det kan f.eks. ske ved præsentation af registerets oplysninger om ekspeditionsdatoer og -udgifter.

Læger vil alene få adgang til oplysning om den samlede udgift til patientens lægemiddelkøb i det seneste år. Læger vil derfor ikke kunne dokumentere oplysningerne i registeret overfor patienten ved præsentation af ekspeditionsdatoer og -udgifter. Denne opgave bør efter regeringens opfattelse ligge på apoteket. Lægen vil derfor heller ikke kunne se hvornår og for hvilke beløb, patienten har købt lægemidler. Dette skal ses i sammenhæng med, at registerets oplysninger og anvendelsen heraf udelukkende skal tilgodese tilskudsberegningen. Det skal ikke anvendes til »kontrolformål« hverken af myndigheder eller af læger.

Såvel alment praktiserende læger som speciallæger og sygehuslæger vil få adgang til registerets oplysninger, idet de alle kan ordinere lægemidler med sygesikringstilskud. Lægers adgang til oplysningerne er et tilbud. Lægen afgør selv, om han ønsker at gøre brug af dette tilbud.

Tandlæger vil ikke få adgang til registerets oplysninger, selvom tandlæger kan ordinere tilskudsberettigede lægemidler. Det skyldes, at tandlæger efter regeringens opfattelse kun undtagelsesvist vil få behov for oplysningerne, idet tandlæger fortrinsvis ordinerer lægemidler til forbigående og relativt billig behandling. Det har derfor ikke stor betydning, om tandlægen kan informere patienten om egenbetalingens helt præcise størrelse. Skulle behovet opstå, kan en tandlæge på patientens vegne kontakte apoteket for at få de nødvendige oplysninger.

Med den foreslåede bestemmelse i § 7 h, stk. 2, nr. 4, er der tilvejebragt grundlag for at pålægge apotekerne pligt til at benytte registerets oplysninger. Denne pligt skal ses i sammenhæng med, at det kun herved er muligt for et apotek at beregne sygesikringstilskuddet korrekt efter de foreslåede nye tilskudsregler. En patient skal kunne benytte et hvilket som helst apotek og kunne få sit tilskud korrekt beregnet på ethvert apotek.

Det er helt afgørende for en korrekt tilskudsberegning, at alle apotekere indberetter til registeret. Med den foreslåede bestemmelse i § 7 h, stk. 2, nr. 5, er der tilvejebragt grundlag for at fastsætte dette som en pligt i de kommende administrative regler. I de administrative regler vil der endvidere blive fastsat tekniske specifikationer, tidsfrister mv. for indberetningen, ligesom der vil blive fastsat regler for korrektion af

forkerte indberetninger samt for indberetning af oplysninger om evt. tilbageleveret/ombyttet medicin.

Personer med ret til sygesikringstilskud får efter sygesikringsloven også tilskud til lægemidler indkøbt i et andet nordisk land. Udgifter til sådanne lægemidler tæller også med ved opgørelse af patientens samlede udgift og dermed i grundlaget for beregning af tilskud. Selvom apoteket i sådanne tilfælde ikke selv har ekspederet lægemidlet, vil det i de kommende regler blive fastsat, at apoteket har pligt til at indberette oplysninger herom til registeret. Regeringen finder det ikke hensigtsmæssigt at give andre end apotekere, f.eks. de lokale sygesikringskontorer, adgang til indberetning til registeret.

#### *Til § 2*

Ændringen sigter ikke på at ændre døende persons ret til tilskud til lægeordineret medicin. Bestemmelsen tilsigter alene at integrere de ikke transbestemte regler i den sociale lovgivning i de generelle medicintilskudsregler efter sygesikringsloven.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med forslagens § 7 c, stk. 2, som omfatter lægeordinerede lægemidler til sikrede, der er døende, og hvor en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling må anses for udsigtsløs.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til forslagens § 7 c, stk. 2.

#### *Til § 3*

Det er hensigten, at lovforslaget skal træde i kraft den 1. oktober 1999. Der kan dog opstå uforudsete vanskeligheder, som kan gøre det nødvendigt at udskyde ikrafttrædelsesdatoen. Det kan f.eks. ske i forbindelse med etablering og afprøvning af det landsdækkende administrationssystem på apotekerne og i Lægemiddelstyrelsen. Derfor foreslås, at sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden. Det foreslås, at tilskud behandles efter gamle regler for recepter, som indleveres på et håndkøbsudsalg eller et apoteksudslag inden lovens ikrafttræden, men som først ekspederes på apoteket efter lovens ikrafttræden.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering*

§ 6 a. Amtskommunen afholder hele udgiften til insulinpræparater, som er ordineret af lægen, og som er optaget op en af sundhedsministeren udsendt fortegnelse over tilskudsberettigede insulinpræparater.

§ 7. Amtskommunen afholder 74,7 pct. af udgiften til lægemidler, som er ordineret af lægen (eller af tandlægen i det omfang, denne har ret til ved recept at ordinere lægemidler), og som er optaget på en af sundhedsministeren udsendt fortegnelse over lægemidler, der omfattes af denne bestemmelse. Det kan i fortegnelsen bestemmes, at amtskommunens afholdelse af 74,7 pct. af udgiften til visse arter af lægemidler er betinget af, at lægemidlet ordineres til bestemte sygdomme. I ganske særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen bestemme, at 74,7 pct. af udgiften til andre lægemidler, der af lægen er ordineret en bestemt patient, også kan afholdes af amtskommunen. Lægemedelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed

*Lovforslaget*

## § 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998 foretages følgende ændringer:

1. § 6 a ophæves.

2. §§ 7 og 7 a ophæves og i stedet indsættes:

»§ 7. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at den offentlige syge- sikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af håndkøbslægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen, hvis lægemid- lerne er ordineret af en læge eller tandlæge til personer, der modtager pension efter lov om social pension, eller personer, der lider af en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet.

*Gældende formulering*

*Stk. 2.* Amtskommunen afholder 49,8 pct. af udgiften til lægemidler, som er ordineret af lægen (eller af tandlægen i det omfang, denne har ret til ved recept af ordinere lægemidler), og som er optaget på en af sundhedsministeren udsendt fortegnelse over lægemidler, som omfattes af denne bestemmelse. Det kan i fortegnelsen bestemmes, at amtskommunens afholdelse af 49,8 pct. af udgiften til visse arter af lægemidler er betinget af, at lægemidlet ordineres til bestemte sygdomme. Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at 49,8 pct. af udgiften til andre lægemidler, der af lægen er ordineret en bestemt patient, også afholdes af amtskommunen efter denne bestemmelse. Lægemedelstyrelsens afgørelse herom kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

*Stk. 3.* Amtskommunen afholder 49,8 pct. eller 74,7 pct. af udgiften til lægemidler, der kan udleveres uden lægeordination, og som er optaget på en af sundhedsministeren udsendt fortegnelse, såfremt de pågældende lægemidler ved lægens eller tandlægens ordination angives som bestemt til folke-, invalide- eller førtidspensionister eller til personer, der lider af en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med et af de pågældende lægemidler. På fortegnelsen anføres for hvert lægemiddel, hvilken procentandel af udgiften der skal afholdes af amtskommunen.

*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan efter forhandling med Lægemedelstyrelsen undlade at optage et lægemiddel på de i stk. 1-3 og § 6 a nævnte fortegnelser, hvis prisen på lægemidlet ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

*Stk. 5.* Bestemmelserne i stk. 1-3 og § 6 a om tilskud til lægemidler gælder også, når lægemidlet er indkøbt i et andet nordisk land end det, i hvilket det er ordineret.

*Lovforslaget*

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

*Stk. 4.* I særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge eller tandlæge bestemme, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt tilskud efter stk. 1 eller 2. Lægemedelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

**§ 7 a.** Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse af tilskud og for tilbagekaldelse af meddelt tilskud.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om hvilke oplysninger, en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde.

**§ 7 b.** Tilskud til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 ydes til personer (den sikrede), der er omfattet af sygesikringslovens kapitel 1 og 4.

*Stk. 2.* Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i referencepriser, jf. § 7 e, til lægemidler med tilskud i henhold til § 7, som den sikrede har købt inden for en periode på et år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode på et år indledes, første gang den sikrede køber lægemidler med tilskud i henhold til § 7 efter udløbet af foregående periode.

*Gældende formulering*

*Stk. 6.* For lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kan sundhedsministeren fastsætte tilskuddet efter stk. 1-3 og § 6 a til et fast beløb svarende til henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. af et gennemsnit af udgiften til de to billigste af disse lægemidler. Tilskuddet fastsættes mindst en gang årligt efter forhandling med Lægemedelstyrelsen. Hvis gennemsnittet af udgiften til de to billigste lægemidler afviger fra det gennemsnit, der ligger til grund for fastsættelsen af tilskuddet, eller hvis markedsføringen af et af de lægemidler, som indgår i beregningen af gennemsnittet, standses, fastsætter sundhedsministeren nye faste tilskud for lægemidlerne i den pågældende lægemiddelgruppe. Der kan ikke ydes tilskud til mere end henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. af udgiften til det pågældende lægemiddel.

*Stk. 7.* Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal udgøre henholdsvis 100 pct., 74,7 pct. eller 49,8 pct. af udgiften til lægemidlet, selv om tilskuddet derved overstiger det i stk. 6 nævnte faste beløb. Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

*Stk. 8.* De i stk. 1-3 og § 6 a omhandlede fortegnelser udarbejdes efter forhandling med Lægemedelstyrelsen. Sundhedsministeren kan bemyndige Lægemedelstyrelsen til at foretage ændringer i de omhandlede fortegnelser, gældende for tiden indtil bekendtgørelse om en ny fortegnelse udsendes af ministeren.

*Lovforslaget*

*Stk. 3.* Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 500 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 500 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år:

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 500 kr., men ikke 1.200 kr.
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.200 kr., men ikke 2.800 kr.
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

*Stk. 4.* Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 1.200 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.200 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år:

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.200 kr., men ikke 2.800 kr.
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

*Stk. 5.* Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskud efter stk. 4, indtil denne periode udløber.

*Stk. 6.* Sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4 og egenbetalingsloftet i § 7 c, stk. 1.

§ 7 c. Lægemedelstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at for sikrede med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling, som udgør mere end 3.600 kr. årligt.

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen bevilger efter ansøgning fra den behandlende læge 100 pct. tilskud til lægeordinerede lægemidler til sikrede, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling må anses for udsigtsløs.



*Gældende formulering*

*Stk. 9.* Medicintilskuds nævnet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemeddelstyrelsen i sager om de i stk. 1-3 og § 6 a nævnte forhold. Et medlem beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

*Stk. 10.* Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for medicintilskuds nævnet. Medlemmerne af medicintilskuds nævnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

§ 7 a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, underretter i forbindelse med ansøgning om sygesikringstilskud til lægemidlet Lægemeddelstyrelsen om den pris, til hvilket samme lægemiddel af samme virksomhed eller af virksomheder i samme koncern er markedsført første gang i andre EU-lande, og om datoen for denne første markedsføring. Ved en ny farmaceutisk specialitet forstås et lægemiddel, der ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen tildeles et nyt dansk specialitetsnummer.

*Stk. 2.* For nye apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, der er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, beregnes tilskuddet efter § 7, stk. 1-3 og § 6 a som henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. på grundlag gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser ekskl. moms, som samme farmaceutiske specialitet er markedsført første gang til i andre EU-lande, jf. stk. 3. Ved beregningen af gennemsnittet benyttes Danmarks Nationalbanks officielle notering på det pågældende lands valuta på dagen for introduktionen i det pågældende land. Der kan ikke ydes tilskud til mere end 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. af udgiften til det pågældende lægemiddel.

*Lovforslaget*

*Stk. 3.* Lægemeddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke oplysninger ansøgning efter stk. 1 og 2 skal indeholde.

§ 7 d. Bestemmelserne om beregning og ydelse af tilskud til lægemidler gælder også, når lægemidlet er indkøbt i et andet nordisk land end det, i hvilket det er ordineret.

§ 7 e. For lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kan Lægemeddelstyrelsen fastsætte tilskuddet efter § 7 b til et fast beløb svarende til henholdsvis 50 pct., 75 pct. eller 85 pct. af et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler (referenceprisen). Tilskud efter § 7 c, stk. 1, beregnes ligeledes af referenceprisen. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end gennemsnittet af udgiften til de to billigste lægemidler, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet.

*Stk. 2.* Lægemeddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes af udgiften til lægemidlet, selv om tilskuddet derved overstiger referenceprisen. Lægemeddelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 f. Medicintilskuds nævnet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemeddelstyrelsen i sager om de i §§ 7 og 7 c nævnte forhold. Et medlem beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemeddelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for Medicintilskuds nævnet. Medlemmerne af Medicintilskuds nævnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

*Gældende formulering*

*Stk. 3.* Indehaveren af den danske markedsføringstilladelse til en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, eller indehaveren af en af Det Europæiske Fællesskab udstedt markedsføringstilladelse til en sådan farmaceutisk specialitet underretter Lægemedelstyrelsen om, at gennemsnittet er ændret, hvis den i stk. 2 nævnte gennemsnitspris efterfølgende falder som følge af virksomhedens eller virksomheder i samme koncerns markedsføring af samme farmaceutiske specialitet i andre EU-lande.

*Stk. 4.* Den beregnede gennemsnitspris indgår i beregningen af tilskud efter § 7, stk. 6, hvis den er lavere end den danske pris.

*Lovforslaget*

**§ 7 g.** Den virksomhed, der markedsfører en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, første gang efter den 1. april 1997, underretter i forbindelse med ansøgning om tilskud til lægemidlet Lægemedelstyrelsen om den pris, til hvilken samme lægemiddel af samme virksomhed eller af virksomheder i samme koncern er markedsført første gang i andre EU-lande, og om datoen for denne første markedsføring. Ved en ny farmaceutisk specialitet forstås et lægemiddel, der tildeles et nyt dansk specialitetsnummer.

*Stk. 2.* For nye apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, der er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, beregnes tilskud efter §§ 7 b og 7 c, stk. 1, på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser ekskl. moms, som samme farmaceutiske specialitet er markedsført første gang til i andre EU-lande, jf. stk. 3. Ved beregningen af gennemsnittet benyttes Danmarks Nationalbanks officielle notering på det pågældende lands valuta på dagen for introduktionen i det pågældende land. Hvis lægemidlets pris er lavere end det beregnede gennemsnit, beregnes tilskud på grundlag af lægemidlets pris.

*Stk. 3.* Den virksomhed, der markedsfører en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, første gang efter den 1. april 1997, eller indehaveren af en af Det Europæiske Fællesskab udstedt markedsføringstilladelse til en sådan farmaceutisk specialitet underretter Lægemedelstyrelsen om, at gennemsnittet er ændret, hvis den i stk. 2 nævnte gennemsnitspris efterfølgende falder som følge af virksomhedens eller virksomheder i samme koncerns markedsføring af samme farmaceutiske specialitet i andre EU-lande.

*Stk. 4.* Den beregnede gennemsnitspris indgår i beregningen af tilskud efter § 7 e, hvis den er lavere end den danske pris.

**§ 7 h.** Lægemedelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7 - 7 e samt § 7 g.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

*Stk. 2.* Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af det register, der er nævnt i stk. 1, og fastsætter herunder nærmere regler om

- 1) hvilke oplysninger, der må registreres i registret,
- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 3) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registret,
- 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af sygesikringstilskud og
- 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registret. «

Til lovforslag nr. L 128. Skriftlig fremsættelse (2. december 1998)

**Sundhedsministeren (Carsten Koch):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring og lov om social service (Ændring af medicintilskudsregler).*

(Lovforslag nr. L 128).

Lovforslaget gennemfører på baggrund af Medicinudvalget betænkning en omfattende omlægning af reglerne for sygesikringstilskud til lægemidler. Omlægningen vil bl.a. indebære, at de offentlige tilskudsmidler især anvendes til personer med et stort behov for medicin. Det sker ved at lade tilskuddets størrelse afhænge af den enkelte patients forbrug af tilskudsberettigede lægemidler.

Forslaget har følgende hovedelementer:

- Der ydes ikke offentligt tilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler ved et forbrug på mindre end 500 kr. årligt. Der ydes 50 pct. tilskud til et årligt forbrug mellem 500 og 1.200 kr., 75 pct. tilskud til forbrug mellem 1.200 og 2.800 kr. og 85 pct. tilskud til forbrug over 2.800 kr. om året.

- Børn under 18 år fritages for egenbetalingsgrænsen på 500 kr., idet børn modtager 50 pct. tilskud til hele forbruget op til 1.200 kr. om året.
  - For personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler lægges loft på 3.600 kr. over den årlige egenbetaling, svarene til gennemsnitlig 300 kr. pr. måned. Reglen erstatter en lignende bestemmelse i den sociale lovgivning.
  - Servicelovens regel om hjælp til medicin til personer, der vælger at dø i eget hjem eller på hospice, ophæves. I stedet fastsættes en lignende regel i sygesikringsloven.
  - Insulins særstatus med 100 pct. tilskud bortfalder, således at diabetikere modtager tilskud som andre medicinbrugere.
  - Der sker en præcisering af de kriterier, der ligger til grund for en afgørelse af, om et lægemiddel skal være tilskudsberettiget eller ej.
  - Der oprettes i Lægemiddelstyrelsen et landsdækkende register til administration af det nye tilskudssystem.
- Lovforslaget gennemfører et element i finanslovsaftalen for 1999.