

Til lovforslag nr. L 128. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 18. december 1998*)

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 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.
- 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 ansøgningen 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 læge-

middel, 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 rådets 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 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 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 registeret,
- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,

- 3) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registeret,
- 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 registeret.«

§ 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 på recepter indleveret på apoteksudsalg, håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssted fra og med dagen for lovens ikrafttræden.

IVAR HANSEN

/ Bendt Bendtsen