

Lovforslag nr. L 233. Fremsat den 30. marts 2000 af sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring

(Ændring af medicintilskudsregler - europæiske gennemsnitspriser)

§ 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, 1. pkt., indføjes efter »Lægemedelstyrelsen«: «, jf. dog § 7 g, stk. 5.»

2. I § 7, stk. 1, 3. pkt., indføjes efter »fortsat behandling med lægemidlet«: «, jf. dog § 7 g, stk. 5.»

3. I § 7 b, stk. 2, 1. pkt., indføjes efter »opgjort i referencepriser, jf. § 7 e«: »og i europæiske gennemsnitspriser, jf. § 7 g, stk. 4.»

4. § 7 g affattes således:

»§ 7 g. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Island, Liechtenstein og Luxembourg.

Stk. 2. Den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, skal hver sjette måned underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks måneders periode blev

solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de i stk. 1 nævnte lande.

Stk. 3. Ved omregning af udenlandske priser til danske kroner skal Danmarks Nationalbanks officielle notering den pågældende dag anvendes.

Stk. 4. Hvis den apoteksindkøbspris, som i henhold til lægemiddelovens § 22 er anmeldt til Lægemedelstyrelsen, er højere end gennemsnittet af de i stk. 1 og 2 nævnte priser, beregnes tilskud efter § 7 b og § 7 c, stk. 1, på grundlag af dette gennemsnit, ligesom gennemsnittet anvendes i beregningen af tilskud efter § 7 e.

Stk. 5. Hvis den apoteksindkøbspris, som i henhold til lægemiddelovens § 22 er anmeldt til Lægemedelstyrelsen, er højere end gennemsnittet af de i stk. 1 og 2 nævnte priser i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, suspenderes den offentlige sygesikrings tilskud til køb af lægemidlet. Suspensionen ophæves efter anmodning fra virksomheden, når den til Lægemedelstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris ikke længere overstiger gennemsnittet.

Stk. 6. Ved de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande forstås Belgien, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Norge, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig.

Stk. 7. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.»

5. Efter § 7 h indsættes:

»§ 7 i. Suspension af tilskuddet til et lægemiddel i medfør af § 7 g, stk. 5, offentliggøres i Specialitetstaksten.

Stk. 2. Inden tilskuddet til et lægemiddel suspenderes i medfør af § 7 g, stk. 5, skal Lægemiddelstyrelsen give den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, lejlighed til at udtale sig. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist på mindst 7 dage for virksomhedens afgivelse af en udtalelse.«

6. § 30 a affattes således:

»§ 30 a. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) undlader at give oplysninger efter § 7 g eller
- 2) afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 g.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. § 7 g, stk. 4-6, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 4, finder anvendelse for lægemidler, hvor der er sket indberetning efter § 7 g, stk. 1-3.

Stk. 3. For andre lægemidler finder § 7 g som affattet ved lov nr. 1045 af 23. december 1998 fortsat anvendelse.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Baggrunden for lovforslaget - Finanslovsaftalen for 2000

I forbindelse med finanslovsforhandlingerne for år 2000 blev det på sundhedsområdet aftalt, at: "Reglen om, at der for nyintroducerede lægemidler alene ydes tilskud i forhold til den europæiske gennemsnitspris, ændres og udvides, således at intet lægemiddel kan opnå status som generelt tilskudsberettiget, hvis den danske apoteksindkøbspris ligger over en nærmere defineret nord- og mellemeuropæisk gennemsnitspris. Tilskud beregnes på grundlag af den europæiske gennemsnitspris for det pågældende lægemiddel."

Regeringen foreslår på den baggrund, at reglerne for tildeling og beregning af medicintilskud ændres således, at lægemiddelpriserne i de andre EU- og EØS-lande i overensstemmelse med det aftalte for alle generelt tilskudsberettigede lægemidler tillægges betydning ved tildeling og beregning af medicintilskud i Danmark. Generelt tilskudsberettigede lægemidler er lægemidler, der er meddelt tilskud i medfør af sygesikringslovens § 7, stk. 1 og stk. 2.

Det foreslås endvidere, at de europæiske gennemsnitspriser, der anvendes ved tilskudsberegningen, indgår i opgørelsen af patienternes årlige lægemiddeludgifter, der i det behovsafhængige tilskudssystem – som dette er indført ved lov nr. 1045 af 23. december 1998 om ændring af lov offentlig sygesikring og lov om social service – er bestemmende for tilskudssatser.

Den 6. februar 1998 indgik sundhedsministeren en aftale om initiativer på lægemiddelområdet med Lægemedelindustriforeningen (Lif). Aftalen, der udløb den 1. marts 2000, indebar et loft over priserne på lægemidler til mennesker. Det var således aftalt, at prisen på humane receptpligtige lægemidler og på håndkøbslægemidler, der kan opnå sygesikringstilskud, i tiden frem til 1. marts 2000 ikke kunne hæves over de pr. 30. januar 1998 gældende priser. Samtidigt måtte prisen på andre håndkøbslægemidler ikke hæves med mere end 5% over de pr. 30. januar 1998 gældende

priser. Aftalen gav mulighed for i særlige tilfælde at give dispensation fra prisloftet.

Med udløbet af aftalen den 1. marts 2000 bortfaldt aftalens prisloft. Med bortfaldet af prisloftet kan priserne på lægemiddelmarkedet sættes op ud over det niveau, der var gældende under aftalen. Det afhænger af konkurrencesituationen på det enkelte delmarked, i hvilket omfang bortfaldet af prisloftet påvirker priserne. For nogle præparater vil det føre til prisstigninger. Det gælder især for præparater, der ikke er udsat for konkurrence eksempelvis som følge af fortsat patentbeskyttelse, eller som følge af at præparatet ikke parallelimporteres. For andre præparater vil konkurrencen på det pågældende delmarked betinge et fortsat fald i priserne.

Det er regeringens opfattelse, at det foreliggende lovforslag vil medvirke til at hindre, at bortfaldet af prisstoppet vil få væsentlige konsekvenser for det offentlige og patienternes medicinudgifter.

Betænkning fra udvalget vedrørende organiseringen af salget af medicin

Finanslovsaftalen for medicinområdet og dermed regeringens forslag bygger på betænkning nr. 1380 om Organisering af lægemiddelsalget i Danmark, der i november 1999 blev afgivet af et embedsmandsudvalg nedsat af sundhedsministeren. Udvalget havde til opgave at »vurdere den nuværende organisering og regulering af salget af medicin i lyset af de sundhedspolitiske målsætninger med den nuværende regulering og hensynet til at sikre en højere grad af pris konkurrence.

Udvalget har bemærket sig, at efter gældende regler beregnes medicintilskuddet fra den offentlige sygesikring for nyintroducerede lægemidler på baggrund af den gennemsnitlige pris, lægemidlet blev markedsført til første gang i de øvrige EU-lande. I betænkningen anbefales det (side 19), at denne regel strammes op, således at der ikke kan opnås tilskud til et lægemiddel, hvis apoteksindkøbsprisen her i landet overstiger den europæiske gennemsnitspris. Endvidere anbefales det, at den beregnede europæiske gennem-

snitspris – i modsætning til, hvad der er tilfældet efter gældende regler – løbende justeres i overensstemmelse med prisudviklingen i de øvrige europæiske lande.

Lovforslaget

Efter de gældende regler, jf. sygesikringslovens § 7 g, beregnes tilskuddet til nye lægemidler som nævnt ovenfor ud fra gennemsnittet af apoteksindkøbspriserne på samme lægemiddel i andre EU-lande. Denne regel blev indført ved lov nr. 224 af 25. marts 1997 om midlertidigt prisstop for lægemidler mv. Formålet var at sikre, at virksomhederne ikke kompenserede for virkningerne af det i den forbindelse indførte prisstop ved at markedsføre nye lægemidler til priser, der var højere end priserne i andre EU-lande. Reglerne blev videreført efter udløbet af prisstoppet 1. marts 1998.

Reglerne finder kun anvendelse for lægemidler, som er introduceret på det danske marked efter 1. april 1997. Den fulde effekt af den prisdæmpende mekanisme, som ligger i anvendelsen af europæiske gennemsnitspriser i tilskudsberegningen, opnås imidlertid først, hvis ordningen udvides til at gælde alle lægemidler.

Forslaget om, at lægemiddelpriserne i andre EU- og EØS-lande skal tillægges væsentlig betydning i forbindelse med tildeling og beregning af medicintilskud, indeholder to elementer.

For det første foreslås det med den nye § 7 g, stk. 4, at tilskuddet fra den offentlige sygesikring beregnes på grundlag af gennemsnittet af priserne i de øvrige EU- og EØS-lande (bortset fra Island, Liechtenstein og Luxemburg), hvis dette gennemsnit er lavere end prisen i Danmark. Det følger naturligt heraf, at det vil være forbundet med en relativt større egenbetaling, hvis lægen eller patienten vælger et lægemiddel, der i Danmark er dyrere end gennemsnittet i det øvrige Europa.

For det andet foreslås det med den nye § 7 g, stk. 5, at et generelt tilskud til et lægemiddel suspenderes, hvis apoteksindkøbsprisen her i landet er højere end apoteksindkøbsprisen i de øvrige nord- og mellem-europæiske lande. Disse lande har et pris- og omkostningsniveau, der er sammenligneligt med det danske, og de har ikke i samme omfang en egentlig priskontrol, som det kendes i Sydeuropa. Bestemmelsen er med dette udgangspunkt udtryk for, at det med rimelighed i alle tilfælde kan forventes, at lægemiddelvirksomhederne i Danmark - i den udstrækning det ikke allerede er sket - bringer deres priser ned på samme niveau som i det øvrige Nord- og Mellemeuropa. Sættes prisen ikke ned til et nord- og mellemeuropæisk prisniveau, bortfalder det generelle tilskud, hvorefter det

må forventes, at læger og patienter, i det omfang det er muligt, vælger andre lægemidler. Så længe tilskuddet til et lægemiddel er suspenderet, er reglen om beregning af tilskud på grundlag af den europæiske gennemsnitspris i sagens natur uden betydning.

Det er regeringens forventning, at lægemiddelvirksomhederne som følge af de foreslåede bestemmelser som minimum vil prissætte deres lægemidler på niveau med de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande. Baggrunden for denne forventning er, at fraværet af generelt tilskud vil indebære, at et lægemiddel ikke er konkurrencedygtigt i forhold til sammenlignelige lægemidler med tilskud. Da et større tilskud – og deraf følgende lavere egenbetaling – alt andet lige gør et lægemiddel mere konkurrencedygtigt, vil bestemmelserne samtidigt indebære et ikke ubetydeligt incitament for virksomhederne til at tilnærme deres priser til den europæiske gennemsnitspris, da der kun ydes det fulde procentvise tilskud, når prisen er på eller under det europæiske gennemsnitsniveau.

Forslaget indebærer endvidere, at de europæiske gennemsnitspriser, der skal anvendes i tilskudsberegningen, i modsætning til i dag løbende (hver sjette måned) justeres i overensstemmelse med prisudviklingen i det øvrige Europa.

Der findes ikke en central kilde til oplysninger om apoteksindkøbspriserne i de øvrige europæiske lande. Derfor må de enkelte virksomheder forpligtes til at indberette priserne til Lægemiddelstyrelsen. Her vil priserne blive bearbejdet med henblik på at kunne indgå i beregningen af medicintilskud. Det vil ikke være praktisk muligt for Lægemiddelstyrelsen systematisk at kontrollere rigtigheden af de indberettede priser. Lægemiddelstyrelsen vil derimod foretage stikprøvekontrol. Det bemærkes, at det er forbundet med strafesanktionering, jf. den foreslåede nye § 30 a, at undlade at afgive oplysninger efter § 7 g eller afgive vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 g.

Ved beregningen af de ovennævnte europæiske gennemsnitspriser ses der bort fra priserne i Island, Liechtenstein og Luxemburg. Det skyldes, at priserne i disse lande i modsat fald ville veje uforholdsmæssigt tungt i gennemsnittet sammenholdt med landenes beskedne indbyggertal.

Suspension af generelt medicintilskud

Efter de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 4 og 5, suspenderes tilskuddet til et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, hvis den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, anmelder en apoteksindkøbspris til Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 22, der

overstiger gennemsnittet af prisen i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande.

Suspensionen får retsvirkning ved, at Lægemedelstyrelsen - midlertidigt - ændrer lægemidlets status i Specialitetstaksten. Specialitetstaksten er Lægemedelstyrelsens officielle prisfortegnelse over apoteksforbeholdte lægemidler. Specialitetstaksten udkommer hver 14. dag svarende til det interval, hvormed medicinvirksomhederne kan ændre deres priser. Lægemedelstyrelsen skal - og kan kun - effektuere suspension af et generelt tilskud i det nævnte tilfælde.

Suspensionen af et tilskud berører ikke lægemidlets grundlæggende status som generelt tilskudsberettiget. Derfor vil den offentlige sygesikring også på ny kunne yde generelt tilskud til lægemidlet, når betingelserne for suspensionen ikke længere er til stede, uden at der skal foreligge en ny tilskudsansøgning fra virksomheden. Det forudsættes dog, at virksomheden udtrykkeligt gør Lægemedelstyrelsen opmærksom på, at suspensionen ønskes ophævet.

Uanset at den offentlige sygesikrings konkrete udbetaling af medicintilskud i princippet er en sag mellem sygesikringen og patienten, foreslås det, at Lægemedelstyrelsen, inden suspension af et generelt medicintilskud til et lægemiddel sættes i værk, skal give den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, lejlighed til at udtale sig. Det foreslås endvidere, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte en frist, som dog skal være på mindst 7 dage, for virksomhedens afgivelse af en udtalelse. Da Lægemedelstyrelsens effektivering af en suspension bygger på objektivt konstaterbare fakta og lovbestemte kriterier, skønnes en frist på 7 dage fuldt ud tilstrækkeligt til, at virksomheden kan varetage sine interesser.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Generelt

Det danske prisniveau for lægemidler vurderes i et (vest)europæisk perspektiv at ligge over det gennemsnitlige niveau. De tiltag, regeringen har taget i de senere år for at mindske både patienternes og det offentlige lægemiddeludgifter, vurderes at have indsnævret prisspændet, men de vurderes ikke at have elimineret det. Tiltagene, der siden 1994 bl.a. omfatter tre prisaftaler med lægemiddelindustrien og et lovfæstet pristop (ved lov nr. 224 af 25. marts 1997), har ligeledes virket dæmpende på udgiftsudviklingen uden dog helt at have bremset stigningen i lægemiddeludgifterne. Som et billede herpå kan det nævnes, at sygesikringens medicinudgifter siden 1987 er steget med mere

end 130%. Siden 1993 har stigningen været på ca. 35%.

Formålet med den foreslåede ændring af sygesikringsloven er at opnå lavere lægemiddelpriser i Danmark med lavere udgifter for det offentlige og patienterne til følge.

Lovforslaget fører til offentlige besparelser ad to veje. Forslaget om, at der ikke ydes tilskud, hvis den danske pris overstiger den nord- og mellemeuropæiske pris, forventes helt overvejende at føre til, at virksomhederne som minimum sænker priserne til det nord- og mellemeuropæiske niveau. Der er sandsynligvis tale om et forholdsvis begrænset sortiment, hvor prisen er højest i Danmark. I det omfang priserne bringes ned på den nord- og mellemeuropæiske pris vil det offentlige opnå besparelser. Forslaget om, at tilskud beregnes på grundlag af gennemsnitsprisen for EU- og EØS-landene bortset fra Island, Liechtenstein og Luxembourg vil i det omfang, de danske priser i dag er højere end den europæiske gennemsnitspris, automatisk føre til offentlige besparelser.

Beregningen af forslagens konkrete økonomiske konsekvenser for sygesikringen og kommunerne forudsætter kendskab til sygesikringens og kommunernes udgifter til medicin opgjort i apotekernes indkøbspriser inklusive moms. Disse tal er ikke umiddelbart tilgængelige og må derfor beregnes. Der er detaljeret redegjort for disse beregninger i det følgende afsnit.

Beregning af sygesikringens og kommunernes mindredgifter

Ifølge Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister var den samlede omsætning af lægemidler, hvortil der er ydet tilskud i medfør af sygesikringsloven - dvs. både generelt tilskudsberettigede lægemidler og lægemidler, hvortil der er ydet enkelttilskud - på 6.562,6 mio. kr. i 1999. Sygesikringstilskuddet hertil var 4.389,7 mio. kr., mens de kommunale medicinudgifter ifølge Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister var 411,6 mio. kr. Det skønnes, at de faktiske kommunale udgifter var 10% større, da udgifter afregnet direkte med kommunen ikke findes i Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister.

Med lov nr. 1045 af 23. december 1998 om ændring af lov om offentlig sygesikring og lov om social service er der fastsat nye regler for tilskud til medicin. De nye regler (det behovsafhængige medicintilskudssystem) trådte i kraft den 1. marts 2000. Disse regler har betydning for størrelsen af de offentlige medicintilskud. De tilskud, der er ydet i 1999, kan derfor ikke lægges til grund for beregningen af de økonomiske konsekvenser af lovforslaget.

Beregnet efter de nye tilskudsregler ville sygesikringens udgifter i 1999 have været 4.164,0 mio. kr.

Beløbet er beregnet ved brug af Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister, der indeholder oplysninger om samtlige lægemiddelkøb på apotekerne. Til grund for beregningerne er der lagt følgende forudsætninger:

1. Der er tale om en statisk beregning, dvs. der er ikke taget hensyn til eventuelle forbrugsskift som følge af omlægningen af tilskudssystemet pr. 1 marts 2000.
2. Alle personer, der køber medicin for mere end 18.467 kr. årligt, er berettiget til tilskud efter sygesikringslovens § 7 c, stk. 1 (kronikertilskud). Det er samtidigt antaget, at udgiften til patienter, der vil være berettiget til tilskud efter både kronikerreglen og pensionslovens bestemmelser om tilskud til medicin (personlige tillæg), vil fordele sig med 50% efter hver bestemmelse.
3. Fra 1. marts 2000 er reglen om tilskud til terminalpatienters køb af lægeordineret medicin overført fra lov om social service til sygesikringsloven. Kommunernes medicinudgifter til terminalpatienter er derfor indregnet i sygesikringsudgifterne.

De beregnede sygesikringsudgifter svarer til 63% af den samlede omsætning af lægemidler, der er ydet tilskud til. Dette tal anvendes nedenfor til at anslå besparelsen for sygesikringen ved lovforslaget.

Som nævnt var de kommunale medicinudgifter til lægemidler, der er tilskudsberettigede i medfør af sygesikringsloven, ifølge Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister 411,6 mio. kr. i 1999. Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister indeholder ikke oplysninger om beløb afregnet direkte med kommunen. De faktiske kommunale udgifter skønnes derfor at have været 10% større, svarende til i alt 452,9 mio. kr. Udgifterne fordeler sig med:

1. 408,9 mio. kr. til pensionslovgivningens medicintilskudsregler (personlige tillæg),
2. 12,7 mio. kr. til servicelovens §§ 28 og 84,
3. 13,5 mio. kr. til § 82 i lov om aktiv socialpolitik,
4. 8,3 mio. kr. til servicelovens § 97 (300-kronerreglen) og
5. 9,5 mio. kr. til servicelovens § 107 (terminaltilskud). Herudover er der i medfør af § 107 ydet 8,8 mio. kr. i tilskud til medicin, der ikke har tilskud i medfør af sygesikringsloven. Det samlede beløb for tilskud efter § 107 indgår i de beregnede sygesikringsudgifter, da sygesikringslovens regel om tilskud til terminalpatienter vedrører alle lægeordnede lægemidler.

Med tilskudsomlægningen den 1. marts 2000 er bestemmelserne om tilskud til medicin i medfør af servicelovens § 97 og § 107 bortfaldet. Kommunerne vil derfor ikke for fremtiden have udgifter til medicin efter disse bestemmelser.

Regler for tilskud, hvor tildelingen af hjælp afhænger af en vurdering af økonomiske og sociale forhold, forudsætter en individuel bedømmelse på grundlag af socialfaglig viden og erfaring. Regeringen har ønsket, at tilskud, der forudsætter en sådan viden og erfaring, bibeholdes i den sociale lovgivning. Ændringen af tilskudsreglerne pr. 1. marts 2000 medfører derfor ikke ændringer i sociallovgivningen udover de to ovennævnte bestemmelser.

Reglerne for personlige tillægsprocenter til medicin for pensionister – ofte kaldet medicinkort – er således ikke ændret med de nye tilskudsregler. Det behovsafhængige tilskudssystem, hvor tilskuddet afhænger af den enkelte patients lægemiddeludgifter inden for 12 måneder, vil imidlertid have indflydelse på de kommunale udgifter til personlige tillæg. Beregninger ved brug af Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister viser, at de kommunale tilskud i medfør af pensionsloven efter indførslen af det behovsafhængige tilskudssystem kan anslås til 354,9 mio. kr., når der er taget højde for den mangelfulde indberetning til Lægemedelstyrelsen.

Regeringen forventer ikke, at tilskudsomlægningen vil have konsekvenser af betydning for de øvrige bestemmelser om medicintilskud i sociallovgivningen.

Beregnet efter reglerne i det nye behovsafhængige medicintilskudssystem anslås det på den baggrund, at de samlede kommunale udgifter til medicin, der er tilskudsberettiget i medfør af sygesikringsloven, ville have været (354,9 + 12,7 + 13,5 mio. kr.) 381,1 mio. kr. i 1999. Det svarer til 6% af omsætningen af lægemidler, hvortil der er ydet tilskud i medfør af sygesikringsloven. De 6% anvendes nedenfor til at anslå besparelsen for kommunerne ved lovforslaget.

Den pris, som lægemiddelvirksomhederne fastsætter, er apotekernes indkøbspris (AIP). Apotekernes udsalgspris består af AIP tillagt apoteksavance og moms. Apotekernes samlede bruttoavance fastsættes ved forhandling mellem sundhedsministeren og Danmarks Apotekerforening. Apoteksavancen kan derfor for det enkelte år stort set regnes for en fast størrelse, der tillægges AIP-omsætningen, uanset AIP-omsætningens størrelse.

Omsætningen af generelt tilskudsberettigede lægemidler opgjort i apoteksindkøbspriser var i 1999 3.887,4 mio. kr., hvilket inklusive moms svarer til 4.859,3 mio. kr. Det antages i overensstemmelse med

beregningerne ovenfor, at sygesikringens og kommunernes tilskud udgør henholdsvis 63% og 6% af omsætningen i indkøbspriser plus moms. Det svarer til udgifter på 3.061,3 mio. kr. for sygesikringen og 291,6 mio. kr. for kommunerne.

Regeringen forventer, at lægemiddelpriserne for det generelt tilskudsberettigede sortiment, som følge af det pres regelændringen medfører, vil blive reduceret med i gennemsnit 3%. Forslaget indebærer således en reduktion i sygesikringens medicinudgifter på 91,8 mio. kr. årligt i 1999-niveau og en kommunal mindredudgift på 8,7 mio. kr. årligt i 1999-niveau. Forslaget forventes altså samlet set at medføre offentlige mindredudgifter til tilskud i størrelsesordenen 100,5 mio. kr. på årsbasis i 1999-niveau.

Udviklingen på lægemiddelområdet er i 2000 som følge af tilskudsomlægningen pr. 1. marts særdeles vanskelig at forudsige. På den baggrund er det antaget, at 1999-niveauet videreføres i 2000.

Sygesikringens mindredudgifter på 91,8 mio. kr. på årsbasis vil blive hjemtaget ved en reduktion af amternes bloktilskud.

Staten refunderer i medfør af pensionsloven 50% af kommunernes udgifter til personligt tillæg. Staten refunderer 50% af kommunernes udgifter til medicintilskud efter de øvrige bestemmelser i den sociale lovgivning. Kommunernes andel af de samlede mindredudgifter efter den sociale lovgivning kan beregnes til ca. 4,3 mio. kr. på årsbasis. Beløbet vil blive hjemtaget til staten ved en reduktion af de kommunale bloktilskud.

Staten sparer ca. 4,3 mio. kr. årligt til refusion af udgifter efter den sociale lovgivning.

Forslagets økonomiske konsekvenser i år 2000 afhænger af tidspunktet for forslaget vedtagelse og af tidshorizonten for forslaget implementering. I praksis implementeres forslaget gennem regler fastsat af Lægemedelstyrelsen. Forslaget forventes på den baggrund maksimalt at få ½ års virkning i 2000.

Økonomiske og administrative konsekvenser i Lægemedelstyrelsen

De foreslåede ændringer indebærer, at Lægemedelstyrelsen får tilført nye opgaver, og at eksisterende opgaver ændres og forøges. For det første indebærer kravet om, at der skal indberettes dels en europæisk, dels en nord- og mellemeuropæisk gennemsnitspris for alle tilskudsberettigede lægemidler, at Lægemedelstyrelsen skal modtage og indtaste omkring 20.000 indberetninger om året. Endvidere skal indberetningerne kontrolleres, bl.a. via stikprøvekontrol af priserne i de øvrige EU- og EØS-lande. Lægemedelstyrel-

sen har ikke tidligere varetaget tilsvarende opgaver. For det andet skal Lægemedelstyrelsen effektivere suspension af medicintilskud til et lægemiddel, herunder foretage høring af den virksomhed, der markedsfører lægemidlet.

De samlede administrative konsekvenser for Lægemedelstyrelsen skønnes at blive i størrelsesordenen 2½ årsværk med tilhørende overheadomkostninger. Lægemedelstyrelsens udgifter på i alt 1,25 mio. kr. årligt finansieres af den bevilling på 2,5 mio. kr. årligt, der er tilført Lægemedelstyrelsen på finansloven for år 2000 til finansiering af styrelsens administrationsudgifter i forbindelse med afholdelse af licitationer m.v.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

I det omfang lovforslagets målsætning om, at medicinpriserne tilpasses det europæiske niveau, opfyldes, vil den generelle konsekvens være faldende indtægter for lægemiddelvirksomhederne og i beskedent omfang for lægemiddelgrossister.

Det er ikke regeringens forventning, at lægemiddelvirksomhederne vil reducere priserne i et omfang, der vil få indflydelse på størrelsen af branchens samlede forskning i og udvikling af nye lægemidler.

Kravet om, at den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, to gange om året skal indberette dels en europæisk, dels en nord- og mellemeuropæisk gennemsnitspris, indebærer, at virksomhederne skal indhente priser fra en række europæiske lande. Dette indebærer en administrativ byrde for virksomhederne. Da der for hver enkelt virksomheds vedkommende er tale om et begrænset antal lægemidler, og da indberetning kun skal ske to gange om året, skønnes der dog ikke at være tale om en væsentlig byrde.

Lovforslaget indebærer ingen økonomiske og administrative byrder for apotekerne.

Økonomiske konsekvenser for patienterne

Regeringen forventer, at forslaget vil medføre, at medicinpriserne reduceres til det europæiske niveau. I det omfang denne målsætning opfyldes, vil konsekvensen være generelt faldende lægemiddelpriser, hvilket vil være til økonomisk gevinst for patienterne.

I afsnittet om lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige er de offentlige tilskud anslået til at udgøre i alt 69% af omsætningen af medicin med tilskud. Omsætningen af generelt tilskudsberettigede lægemidler er opgjort til 4.859,3 mio. kr. i apoteksindkøbspriser inklusive moms. Med

en egenbetalingsandel på 31%, vil en reduktion på gennemsnitlig 3% i lægemiddelpriserne for det tilskudsberettigede sortiment medføre en mindredgift for patienterne på 45,2 mio. kr. årligt i 1999-niveau.

Dette skøn for patienternes besparelse er det maksimalt forventelige. To forhold vil således i praksis reducere besparelsen.

Forslaget om, at der ikke ydes tilskud, hvis den danske pris overstiger den nord- og mellemeuropæiske pris forventes helt overvejende at føre til, at virksomhederne som minimum sænker priserne til det nord- og mellemeuropæiske niveau. For præparater, hvor den danske pris vedbliver at være højere end den nord- og mellemeuropæiske pris, bortfalder tilskuddet imidlertid. For de patienter, der ikke vælger at skifte til et andet præparat med tilskud, vil bortfaldet af tilskud betyde øgede udgifter.

Regeringen forventer, at forslaget om, at tilskud beregnes på grundlag af gennemsnitsprisen for EU- og EØS-landene bortset fra Island, Liechtenstein og Luxembourg, indebærer, at de danske priser som hovedregel vil blive reduceret til det europæiske niveau. I det omfang, dette ikke er tilfældet, vil patienterne imidlertid alt andet lige skulle afholde en større egenbetaling. Det bemærkes, at de samlede konsekvenser

for patienterne herudover afhænger af den sociale lovgivnings støttemuligheder.

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.

Lovforslaget findes foreneligt med det nævnte direktiv.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindredgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner	Stat: 4,3 mio. kr. årligt Amtskommuner: 91,8 mio. kr. årligt Primærkommuner: 4,3 mio. kr. årligt	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner	Ingen	Øget administrativ byrde for Lægemiddelstyrelsen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Generelt faldende indtjening
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Begrænsede øgede administrative byrder
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative og økonomiske konsekvenser for borgerne	Generelle besparelser på medicinudgifter	For nogle patienter stigende medicinudgifter
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget er i overensstemmelse med Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger, da forslagens kriterier for tilskud er objektive og kontrollerbare.	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1 og 2

Med sygesikringslovens § 7, stk. 1, er der fastsat regler om ydelse af generelt tilskud til lægemidler. Beslutter Lægemedelstyrelsen efter de gældende regler, at der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, så indebærer dette, at den offentlige sygesikring yder tilskud til enkeltpersoners køb af lægemidlet. Tilskuddets størrelse afhænger af patientens køb af tilskudsberettigede lægemidler inden for en 12 måneders periode.

Den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 4 (§ 7 g, stk. 5), indebærer, at et generelt tilskud kan suspenderes, når prisen her i landet er højere end gennemsnittet af priserne i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande. Med de to henvisninger i § 7, stk. 1, til § 7 g, stk. 5, gøres der udtrykkeligt opmærksom på det forhold, at tilskuddet kan suspenderes, hvis prisen i Danmark er højere end den tilsvarende gennemsnitlige pris i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande.

Til nr. 3

De pr. 1. marts 2000 ved lov nr. 1045 af 23. december 1998 indførte tilskudsregler (det behovsafhængige tilskudssystem) indebærer, at størrelsen af sygesikringens medicintilskud afhænger af den enkelte patients udgift til lægemidler med tilskud inden for en periode på 12 måneder. For synonyme lægemidler beregnes tilskuddet af referenceprisen, der er gennemsnittet af priserne på de to billigste lægemidler inden for en gruppe af synonyme lægemidler, jf. sygesikringslovens § 7 e. Efter de gældende regler opgøres patienternes årlige udgifter i det behovsafhængige tilskudssystem i referencepriser, når lægemidlet er omfattet af referenceprissystemet. For et lægemiddel, som ikke er omfattet af referenceprissystemet, og som har en europæisk gennemsnitspris, der er lavere end den danske pris, følger det af de gældende regler, at tilskuddet udregnes på grundlag af den europæiske gennemsnitspris, mens den danske pris indgår i opgørelsen af den enkelte patients samlede årlige udgift til køb af tilskudsberettiget medicin.

Regeringen finder, at den pris, der anvendes ved beregningen af sygesikringens tilskud, og den pris, der indgår i opgørelsen af patientens årlige udgifter til medicin, bør være den samme. Forslaget indebærer derfor, at det er udgiften opgjort i henholdsvis referencepriser og den europæiske gennemsnitspris, når denne pris er lavere end den danske pris, der indgår i opgørelsen af patienternes årlige udgifter. Det grundlæ-

gende princip bag forslaget er således, at det er den pris, der ydes tilskud til, som indgår i opgørelsen af patientens årlige udgifter.

Til nr. 4

Efter den gældende lovs § 7 g skal en virksomhed, der markedsfører et lægemiddel efter 1. april 1997, i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, som virksomheden eller virksomheder i samme concern markedsførte lægemidlet til første gang i de øvrige EU-lande. Tilskuddet beregnes derefter på grundlag af gennemsnittet af disse EU-priser, hvis de er lavere end prisen i Danmark. Under tilsvarende omstændigheder indgår EU-gennemsnitsprisen i referencprisberegningen i stedet for lægemidlets pris her i landet.

Med den foreslåede nye § 7 g udvides virksomhedernes indberetningspligt, således at den gælder alle generelt tilskudsberettigede lægemidler, ikke kun lægemidler introduceret efter 1. april 1997. Endvidere skal der foretages løbende indberetning to gange om året i stedet for som i dag kun én gang, nemlig i forbindelse med indsendelsen af ansøgning om generelt tilskud. Endelig skal der indberettes såvel en europæisk gennemsnitspris som en nord- og mellemeuropæisk gennemsnitspris. Den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris vil som altovervejende hovedregel være højere end den europæiske gennemsnitspris, fordi den ikke inkluderer lavprislandene i Sydeuropa.

Som nævnt under de almindelige bemærkninger er det ikke praktisk muligt for Lægemedelstyrelsen at kontrollere rigtigheden af alle indberetninger. Derimod skal Lægemedelstyrelsen udføre stikprøvekontrol, ligesom det skal kontrolleres, at de virksomheder, der er forpligtet til at indberette europæiske gennemsnitspriser, rent faktisk gør det. Det er forbundet med straffesanktionering, jf. den foreslåede nye § 30 a, at undlade at afgive oplysninger eller afgive urigtige eller vildledende oplysninger efter § 7 g.

Hvis apoteksindkøbsprisen her i landet er højere end den europæiske gennemsnitspris, beregnes patientens tilskud fra den offentlige sygesikring - i overensstemmelse med principperne i den nugældende bestemmelse - på grundlag af den europæiske gennemsnitspris i stedet for lægemidlets faktiske pris. Tilsvarende indgår den europæiske gennemsnitspris i en eventuel referenceprisberegning i stedet for lægemidlets pris. Det betyder, at sygesikringens tilskud bliver relativt mindre, og at patientens egenbetaling bliver tilsvarende større.

I den europæiske gennemsnitspris indgår priserne i alle EU- og EØS-lande med undtagelse af Island, Liechtenstein og Luxemburg. Som nævnt i de almindelige bemærkninger ses der bort fra priserne i disse tre lande, fordi priserne i modsat fald ville veje uforholdsmæssigt tungt i gennemsnittet sammenholdt med landenes beskedne indbyggertal.

Hvis apoteksindkøbsprisen her i landet er højere end gennemsnittet af priserne i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, suspenderes tilskuddet til lægemidlet. Hvis prisen sættes ned på niveau med den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris, ophæves suspensionen. Den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris beregnes på grundlag af de samme priser som den europæiske gennemsnitspris, dog eksklusive Grækenland, Italien, Portugal og Spanien, hvor priserne generelt ligger betydeligt under priserne i de øvrige EØS-lande.

Det vil ikke være muligt for en virksomhed at indberette en ny nord- og mellemeuropæisk gennemsnitspris uden for de faste halvårslige terminer. Hvis tilskuddet suspenderes som følge af, at den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris er lavere end prisen her i landet, kan virksomheden derfor kun få suspensionen ophævet ved at sænke prisen i Danmark, dvs. anmelde en lavere pris til Lægemedelstyrelsen efter lægemiddellovens § 22.

Et lægemiddels status som generelt tilskudsberettiget berøres formelt set ikke af, at tilskuddet suspenderes. Virksomheden skal derfor ikke indsende nogen fornyet ansøgning om generelt tilskud, hvis prisen, efter at tilskuddet er blevet suspenderet, sænkes til det nord- og mellemeuropæiske niveau. Virksomheden skal blot anmode Lægemedelstyrelsen om at få suspensionen af tilskuddet ophævet. Efter at have konstateret, at prisen er sænket tilstrækkeligt, ophæver Lægemedelstyrelsen suspensionen hurtigst muligt i forbindelse med en ordinær udgivelse af Specialitetstaksten (hver 14. dag), og der ydes atter normalt generelt tilskud til lægemidlet.

I medfør af sygesikringslovens § 7 b, stk. 2, afhænger størrelsen af det tilskud en patient får i forbindelse med købet af et tilskudsberettiget lægemiddel af patientens samlede udgift til lægemidler med tilskud inden for en periode på et år. For et lægemiddel, hvor tilskuddet er suspenderet - og hvor der således ikke ydes tilskud til lægemidlet - vil udgifter til lægemidlet heller ikke indgå i opgørelsen af patienternes samlede udgifter til lægemidler med tilskud.

Lægemedelstyrelsen kan i medfør af sygesikringslovens § 7, stk. 4, efter ansøgning fra den behandlede læge eller tandlæge bestemme, at der ydes tilskud til

køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidler ikke har tilskud i medfør af § 7, stk. 1 og 2. Et sådan individuelt tilskud til et lægemiddel, der ikke er generelt tilskudsberettiget, benævnes ofte enkelttilskud. Det følger af forslaget, at der ikke kan bevilges enkelttilskud til et lægemiddel, hvor tilskuddet er suspenderet i medfør af den foreslåede § 7 g, stk. 5.

Lægemedelstyrelsens adgang efter den foreslåede § 7 g, stk. 7, til at fastsætte nærmere regler vil blive anvendt til at fastlægge en ensartet form, hvori indberetning skal finde sted, og til at fastsætte tidsterminer for indberetningerne, der sikrer, at indberetningerne fordeles jævnt ud over året. Der vil ved fastsættelsen af reglerne i videst muligt omfang blive taget hensyn til virksomhedernes ønsker med hensyn til tidsterminer, f.eks. således at den enkelte virksomhed har en fast termin, der gælder for alle virksomhedens lægemidler.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, hvordan den europæiske og den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris beregnes i tilfælde, hvor et lægemiddel markedsføres i afvigende pakningsstørrelser i de forskellige lande. I overensstemmelse med retningslinjerne i Lægemedelstyrelsens vejledning nr. 137 af 16. oktober 1997 om indberetning af lægemiddelpriser i andre EU-lande vil udgangspunktet være, at der beregnes en forholdsmæssig pris ud fra den nærmeste pakningsstørrelse i det pågældende land.

Lægemedelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om elektronisk indberetning af prisoplysninger, f.eks. via Internettet. Dette er dog ikke aktuelt på nuværende tidspunkt.

Til nr. 5

Suspension af den offentlige sygesikrings tilskud til et lægemiddel effektueres af Lægemedelstyrelsen via Specialitetstaksten. Kriterierne for, hvornår et generelt tilskud suspenderes, fremgår umiddelbart af den foreslåede bestemmelse. Tilskuddet suspenderes, hvis den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, i medfør af lægemiddellovens § 22 anmelder en apoteksindkøbspris til Lægemedelstyrelsen, der er højere end gennemsnittet af de af samme virksomhed indberettede apoteksindkøbspriser i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, jf. den foreslåede § 7 g, stk. 5.

Lægemedelstyrelsen skal sikre sig, at betingelsen for suspension af tilskuddet til et lægemiddel er opfyldt, inden suspensionen effektueres. I den forbindelse skal Lægemedelstyrelsen give den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, lejlighed til at udtale

sig. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist for virksomhedens afgivelse af udtalelse på mindst 7 dage.

Til nr. 6

Der er tale om en konsekvensrettelse.

Til § 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende. Denne ikrafttrædelsesbestemmelse er valgt for at sikre det størst mulige provenu i 2000. Reglerne får imidlertid ikke umiddelbart virkning for tildeling og beregning af tilskud fra ikrafttrædelsesdagen. Virkningstidspunktet vil afhænge af de regler,

som Lægemiddelstyrelsen efter forslaget fastsætter om virksomhedernes indberetning af prisoplysninger. Der vil blive tilstræbt en hurtig implementering af forslagets regler.

I medfør af den gældende sygesikringslovs § 7 g beregnes tilskuddet til lægemidler markedsført efter 1. april 1997 på grundlag af gennemsnittet af lægemidlets EU-priser, hvis gennemsnitsprisen er lavere end prisen i Danmark. Denne regel videreføres, indtil de foreslåede nye regler får virkning for disse lægemidler. De nye regler får virkning, når der er sket indberetning til Lægemiddelstyrelsen efter de foreslåede bestemmelser i § 7 g, stk. 1-3.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 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 Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen, 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.

§ 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.

Lovforslaget

§ 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, 1. pkt., indføres efter »Lægemiddelstyrelsen«: «, jf. dog § 7 g, stk. 5.»

2. I § 7, stk. 1, 3. pkt., indføres efter »fortsat behandling med lægemidlet«: «, jf. dog § 7 g, stk. 5.»

3. I § 7 b, stk. 2, 1. pkt., indføres efter »opgjort i referencepriser, jf. § 7 e«: »og i europæiske gennemsnitspriser, jf. § 7 g, stk. 4.»

Gældende formulering

§ 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.

Lovforslaget

4. § 7 g affattes således:

»§ 7 g. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Island, Liechtenstein og Luxemburg.

Stk. 2. Den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, skal hver sjette måned underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks måneders periode blev solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de i stk. 1 nævnte lande.

Stk. 3. Ved omregning af udenlandske priser til danske kroner skal Danmarks Nationalbanks officielle notering den pågældende dag anvendes.

Gældende formulering

Lovforslaget

Stk. 4. Hvis den apoteksindkøbspris, som i henhold til lægemiddelovens § 22 er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, er højere end gennemsnittet af de i stk. 1 og 2 nævnte priser, beregnes tilskud efter § 7 b og § 7 c, stk. 1, på grundlag af dette gennemsnit, ligesom gennemsnittet anvendes i beregningen af tilskud efter § 7 e.

Stk. 5. Hvis den apoteksindkøbspris, som i henhold til lægemiddelovens § 22 er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, er højere end gennemsnittet af de i stk. 1 og 2 nævnte priser i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, suspenderes den offentlige sygesikrings tilskud til køb af lægemidlet. Suspensionen ophæves efter anmodning fra virksomheden, når den til Lægemiddelstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris ikke længere overstiger gennemsnittet.

Stk. 6. Ved de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande forstås Belgien, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Norge, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.«

5. Efter § 7 h indsættes:

»§ 7 i. Suspension af tilskuddet til et lægemiddel i medfør af § 7 g, stk. 5, offentliggøres i Specialitetstaksten.

Stk. 2. Inden tilskuddet til et lægemiddel suspenderes i medfør af § 7 g, stk. 5, skal Lægemiddelstyrelsen give den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, lejlighed til at udtale sig. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist på mindst 7 dage for virksomhedens afgivelse af en udtalelse.«

6. § 30 a affattes således:

»§ 30 a. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) undlader at give oplysninger efter § 7 g eller
- 2) afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 g.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 30a. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) undlader at give oplysninger efter § 7 a,
- 2) afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 a.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til lovforslag nr. L 233. Skriftlig fremsættelse (30. marts 2000)

Sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring. (Ændring af medicintilskudsregler - europæiske gennemsnitspriser).

(Lovforslag nr. L 233).

Lovforslaget har til formål at sikre, at lægemiddelvirksomhederne ikke markedsfører deres produkter til højere priser i Danmark end i det øvrige Europa. Hverken patienterne eller det offentlige bør efter regeringens opfattelse betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter, end man gør i det øvrige Vesteuropa.

Regeringen forventer, at forslaget generelt vil reducere lægemiddelpriserne i Danmark med la-

vere udgifter for det offentlige og patienterne til følge.

Lovforslagets målsætning søges opfyldt gennem en ændring af reglerne for medicintilskud. Med forslaget foreslås det således for det første, at tilskuddet fra den offentlige sygesikring beregnes på grundlag af gennemsnittet af priserne i de øvrige EU- og EØS-lande (bortset fra Island, Liechtenstein og Luxemburg), hvis dette gennemsnit er lavere end prisen i Danmark. For det andet foreslås det, at et generelt tilskud til et lægemiddel suspenderes, hvis apoteksindkøbsprisen her i landet er højere end indkøbsprisen i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande.

Lovforslaget gennemfører et af elementerne i finanslovsaftalen for år 2000.