

Lovforslag nr. L 235. Fremsat den 3. maj 2001 af sundhedsministeren (Arne Rolighed)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring

(Ændring af medicintilskudsregler)

§ 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 1118 af 29. december 1999, lov nr. 467 af 31. maj 2000, lov nr. 469 af 31. maj 2000 og lov nr. 1031 af 23. november 2000, foretages følgende ændringer:

1. §§ 7-7 h affattes således:

»§ 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 (klausuleret tilskud). 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.

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

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

Stk. 4. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen 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 (enkelttilskud). Lægemiddelstyrelsens 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. Lægemiddelstyrelsen 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 tilskudspriser, jf. § 7 d, 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 510 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 510 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år:

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 510 kr., men ikke 1.230 kr.

- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.230 kr., men ikke 2.875 kr.
 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.875 kr.

Stk. 4. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 1.230 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.230 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år:

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.230 kr., men ikke 2.875 kr.
 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.875 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.

Stk. 7. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3-4 og § 7 c, stk. 1-2, var berettiget til, kan der reguleres herfor i forbindelse med den sikredes efterfølgende køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7. Afviger de tilskud, der er ydet til den sikrede i løbet af en periode på ét år fra de tilskud, som den sikrede efter reglerne i stk. 3-4 og § 7 c, stk. 1-2, var berettiget til, reguleres der herfor i den følgende periode.

§ 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 opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.700 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. Tilskuddet ydes til den af Lægemedelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger en eventuel tilskudspris efter § 7 d.

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

§ 7 d. Den pris, der anvendes ved beregning af tilskud (tilskudsprisen) ved køb af et lægemiddel

med tilskud efter § 7, stk. 1-2, fastsættes hver sjette måned. Hvis den af Lægemedelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 22 faktisk udmeldte forbrugerpris ved køb af et lægemiddel med tilskud er lavere end tilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af den udmeldte forbrugerpris.

Stk. 2. For et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud efter § 7, stk. 1-2, fastsættes tilskudsprisen, som den af Lægemedelstyrelsen udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, jf. dog stk. 4, 6-8 og 10.

Stk. 3. For et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud efter § 7, stk. 4, udgør tilskudsprisen den af Lægemedelstyrelsen udmeldte forbrugerpris.

Stk. 4. For et lægemiddel, hvor der er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedens indberetning efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den europæiske pris, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan gruppere lægemidler med tilskud efter § 7, stk. 1-2, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de omhandlede lægemidler (tilskudsgrupper).

Stk. 6. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der for mindst et lægemiddel er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedernes indberetninger efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Stk. 7. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der ikke er anmeldt en eller flere europæiske priser i medfør af § 7 f beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste anmeldte apoteksindkøbspris.

Stk. 8. For parallelimporterede og paralleldistribuerede lægemidler fastsættes tilskudsprisen svarende til den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel, jf. dog stk. 9.

Stk. 9. Markedsføres et paralleldistribueret lægemiddel ikke i Danmark af den virksomhed eller en virksomhed inden for den koncern, der har den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet, fastsættes tilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4, 6-7 og 10.

Stk. 10. I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler (dosisdispensering), beregnes en tilskudspris pr. lægemiddelenhed (enhedstilskudspris). For lægemid-

F. t. 1. vedr. offentlig sygesikring

ler omfattet af stk. 5 beregnes enhedstilskudsprisen ud fra den laveste tilskudspris efter reglerne i stk. 6-7 og 9 uanset pakningsstørrelse. For øvrige lægemidler beregnes enhedstilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end enhedstilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen.

Stk. 11. Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemedelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet, selv om denne pris overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 e. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 1 inden 30 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I sådanne tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt., indtil de krævede oplysninger er modtaget.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsens afgørelse efter stk. 1 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan, hvis forudsætningerne for fastsættelsen af en tilskudspris væsentligt har ændret sig, fastsætte en ny tilskudspris uden ansøgning fra en indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

§ 7 f. 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 Grækenland, Luxem-

bourg, Portugal og Spanien (lægemedlets europæiske pris).

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

§ 7 g. Lægemedelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7-7 f. Herudover kan registeret indeholde oplysninger om enkelttilskud og forhøjet tilskud.

Stk. 2. Registeret kan ud over de i stk. 1 nævnte oplysninger indeholde oplysninger, der er nødvendige for administrationen af en særlig myndigheds- eller apoteksadministreret betalingsordning for lægemiddelkøb, samt oplysninger der benyttes af apotekerne ved administrationen af tilskud til lægemidler efter den sociale lovgivning.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) indberetning af oplysninger om tilskud til medicin efter den sociale lovgivning,
- 3) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 4) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registeret,
- 5) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af sygesikringstilskud og
- 6) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

§ 7 h. Medicintilskudsnævnet, 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 Forhandlings-

udvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. 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.«

2. § 7 j ophæves.

3. § 30 a affattes således:

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

1) undlader at give oplysninger efter § 7 f eller

2) afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 f.

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

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 25. juni 2001, § 7 d, stk. 10, som omfattet ved denne lovs § 1, nr. 1, dog først den 1. oktober 2001.

Stk. 2. Samtidigt ophæves § 2 i lov nr. 1031 af 23. november 2000 om ændring af lov om offentlig sygesikring.

Stk. 3. I op til 6 måneder efter lovens ikrafttræden kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte tilskudsprisen efter § 7 d med kortere mellemrum end 6 måneder.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Baggrunden for lovforslaget

Som en udmøntning af et af aftalepunkterne i finanslovsaftalen for 2000 på sundhedsområdet blev sygesikringslovens hidtidige regel om, at tilskud til nye lægemidler maksimalt ydes til produktets europæiske gennemsnitspris, ændret ved lov nr. 469 af 31. maj 2000, således at reglen kom til at gælde alle lægemidler. Der henvises herom til Folketingstidende 1999-2000, forhandlingerne, s. 6471, 8237, 8762, tillæg A, s. 6788, 6774, tillæg B, s. 666 og tillæg C, s. 961.

De nye regler indebar, at:

- A) Tilskuddet fra den offentlige sygesikring beregnes på grundlag af gennemsnittet af apoteksindkøbspriserne i de øvrige EU- og EØS-lande (eksklusive Liechtenstein, Luxembourg og Island), hvis dette gennemsnit er lavere end prisen i Danmark.
- B) Et generelt tilskud til et lægemiddel suspenderes, hvis apoteksindkøbsprisen i Danmark er højere end prisen i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande (landene under punkt 1 eksklusivt Spanien, Italien, Portugal og Grækenland).

Fra 30. oktober 2000 trådte reglerne under punkt A successivt i kraft. For så vidt angår reglen under punkt B, havde sundhedsministeren anmodet Lægemedelstyrelsen om, i god tid inden tilskuddet til et lægemiddel blev suspenderet, at informere offentligheden herom. De første lægemidler ville derfor tidligst få suspenderet tilskuddet den 22. januar 2001.

Partierne bag lovændringen fandt umiddelbart efter, at reglen under punkt A havde fået virkning, at nogle medicinbrugere var bragt i en urimelig situation, som følge af at priserne på visse lægemidler i Danmark var betydeligt højere end det i loven definerede europæiske gennemsnit.

Med lov nr. 1031 af 23. november 2000 blev reglerne derfor midlertidigt ophævet, og der blev samtidigt indført begrænsninger på virksomhedernes prisfastsættelse i form af et prisloft. Der henvises herom til Folketingstidende 2000-2001, forhandlingerne, s.

1551, 1629, 1630, tillæg A, s. 2668, 2653, tillæg B, s. 87 og tillæg C, s. 83.

Prisloftet består af to øvre grænser. Frem til den 25. juni 2001 kan apotekernes indkøbspriser således hverken overstige

- den pris, der var anmeldt af den enkelte lægemiddelvirksomhed til Lægemedelstyrelsen ved lovens fremsættelse den 17. november 2000, eller
- lægemidlets vesteuropæiske gennemsnitspris (gennemsnittet af prisen i de øvrige EU- og EØS-lande eksklusivt Liechtenstein, Luxembourg og Island).

Den midlertidige suspension af reglerne om medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser samt prisloftet ophæves igen den 25. juni 2001.

I forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget i november 2000 (L 117, Folketinget 2000-01) tilkendegav regeringen, at den ville gennemføre et udvalgsarbejde i suspensionsperioden. Regeringen nedsatte på den baggrund et udvalg, der inden for rammerne af det behovsafhængige medicintilskudssystem bl.a. fik til opgave at fremkomme med forslag til forenkling af medicintilskudssystemet og anvise modeller, der samtidigt kan sikre, at patienterne ikke får en væsentlig forøget egenbetaling, og at lægemiddelpriserne i Danmark holdes på europæisk niveau. Udvalget skulle herunder tage stilling til hvilke lande, der skal indgå i beregningen af det europæiske niveau.

Udvalget blev sammensat med repræsentanter fra følgende myndigheder og organisationer: Sundhedsministeriet (formand), Finansministeriet, Erhvervsministeriet, Lægemedelstyrelsen, De Samvirkende Invalideorganisationer, Forbrugerrådet, Lægemedelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen, Lægeforeningen, Apotekerforeningen, Amtsrådsforeningen og Københavns og Frederiksberg Kommuner i forening.

Udvalgets arbejde er nu færdigt, og resultatet foreligger i form af rapporten: »Medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser«.

Rapporten indeholder først og fremmest udvalgets anbefaling af en samlet model for anvendelse af euro-

pæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng. Herudover er der en række »mindre« anbefalinger til regelændringer og andre tiltag bl.a. fremsat med henblik på regelforenklning.

Lovforslaget bygger på udvalgets anbefalinger.

Anbefalinger fra Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng

Den model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng, som udvalget om forenkling af medicintilskudssystemet mv. anbefaler, indebærer, at der fastsættes en såkaldt »tilskudspris« for alle lægemidler med tilskud, der sælges i mindst et af de lande, som indgår i det europæiske gennemsnit. Tilskudsprisen, der angiver det beløb, som maksimalt kan indgå i beregningen af den enkelte patients medicintilskud, fastsættes som produktets europæiske gennemsnitspris. Hvis den faktiske pris for et lægemiddel er lavere end tilskudsprisen, anvendes den faktiske pris ved beregningen af tilskud.

Udvalget foreslår, at det europæiske gennemsnit baseres på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger svarende til, at der sammenlignes med lande inden for et bælte omkring den danske værdi på $\pm 30\%$.

For lægemidler, der alene sælges i Danmark ydes tilskuddet til den danske pris, med mindre lægemidlet indgår i en gruppe af synonyme lægemidler, dvs. lægemidler med samme aktive indholdsstof.

Der indberettes europæiske priser hver $\frac{1}{2}$ år, og tilskudsprisen låses i 6 måneder. Fastlåsningen af tilskudsprisen gælder også for lægemidler, der alene sælges i Danmark.

Tilskudsprisen for parallelimporterede lægemidler er lig tilskudsprisen for det direkte forhandlede produkt.

Modellen indebærer, at referenceprissystemet for synonyme lægemidler i sin nuværende form afskaffes. Princippet om gruppering af synonyme lægemidler med henblik på tilskudsberegning fastholdes dog.

For lægemidler med europæiske gennemsnitspriser, hvor der findes synonyme præparater, fastsættes tilskudsprisen inden for synonymgruppen som den laveste europæiske pris. Hvis der i en synonymgruppe både indgår lægemidler med europæiske gennemsnitspriser, og lægemidler der alene markedsføres i Danmark, har den danske pris for sidstnævnte produkter ikke indflydelse på synonymgruppens tilskudspris. Inden for eventuelle synonymgrupper, hvor alle lægemidler alene sælges i Danmark, er det den danske pris

på det billigste præparat, der danner grundlag for tilskudsberegningen.

Udvalget foreslår, at sygesikringslovens regler om forhøjet tilskud bibeholdes, hvorved det sikres, at patienter, hvor der af behandlingsmæssige årsager vælges et dyrere synonympræparat, kan få det fulde tilskud til det valgte præparat.

Udvalget har til grund for sin anbefaling lagt afgørende vægt på, at Lægemedelindustriforeningen (Lif) overfor udvalget har oplyst, at Lif's medlemsvirksomheder – forudsat det efter konkurrencereglerne kan tillades – er indstillet på i et år efter ikrafttrædelsen af en ny lovgivning ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter. Tilkendegivelsen er afgivet under forudsætning af, at den endelige lovgivning er acceptabel, herunder at en nærmere vurdering viser, at den ikke strider mod EU-retlige regler, og at den er baseret på de principper, der er fastlagt i forslaget, herunder valget af lande, der indgår i sammenligningerne. Uforudsete og særlige omstændigheder kan gøre prisjusteringer nødvendige.

Lif har tilkendegivet, at prisforhøjelser ud over det europæiske gennemsnit alene vil finde sted efter forudgående drøftelser med Sundhedsministeriet.

Kombinationen af den anbefalede model og tilkendegivelsen fra Lif indebærer efter udvalgets opfattelse en velafbalanceret opfyldelse af de målsætninger, der er sat op for udvalgets arbejde.

Udvalget lægger særlig vægt på, at der kun i ganske særlige tilfælde vil kunne opstå situationer, hvor man ikke på apoteket vil kunne få et lægemiddel med det fulde tilskud.

Modellen indebærer – analogt til det gældende referenceprissystem – at det er forbundet med en mere genbetaling, hvis man ikke vælger det præparat i en synonymgruppe, som tilskudsprisen er fastlagt på grundlag af, eller et eventuelt billigere produkt. Med udvalgets forslag om at bibeholde reglerne om forhøjet tilskud sikres det imidlertid, at patienter, hvor der af behandlingsmæssige årsager vælges et dyrere synonympræparat, kan få det fulde tilskud til det valgte præparat.

Udvalget anbefaler, at den nødvendige lovgivning søges tilvejebragt meget hurtigt, således at de foreslåede regler kan træde i kraft snarest muligt.

Udvalget finder, at det i den periode, hvor Lif's tilsagn på prisområdet er gældende, må vurderes, hvorvidt de foreslåede regler i kombination med den samlede regulering af medicinområdet i sig selv kan sikre et prisniveau i Danmark på niveau med det øvrige

Vesteuropa. Udvalgets medlemmer er indstillet på hver især at bidrage til dette arbejde.

Udvalget har i øvrigt tilkendegivet, at hvis modellen gennemføres, og de forventede effekter realiseres, er det udvalgets vurdering, at der ikke er grundlag for at arbejde videre med en ordning med licitationer på medicintilskudsområdet som aftalt i finanslovsaftalen på sundhedsområdet for 2000.

Af udvalgets øvrige anbefalinger kan nævnes, at udvalget anbefaler,

- a) at reglerne om apoteksadministreret substitution af synonyme lægemidler forenkles,
- b) at der skabes sammenfald mellem de lægemidler, der er omfattet af substitutionsordningen, og de lægemidler der er omfattet af referenceprissystemet, og at referenceprisen fastsættes som prisen på det billigste produkt i en given referenceprisgruppe,
- c) at der iværksættes en vurdering af behovet og mulighederne for at etablere en betalingsordning, som kan sikre, at flere medicinbrugere kan få udjævnet deres egenbetaling over året,
- d) at Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister udvides med oplysninger om bl.a. medicintilskudsbevillinger efter sociallovgivningen og eventuelle henstandsordninger,
- e) at der udarbejdes et beslutningsgrundlag for en stillingtagen til forskellige modeller for, hvorledes borgerne under sikre forhold kan få mulighed for elektronisk adgang til egne oplysninger i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, og
- f) at arbejdet til fremme af rationel farmakoterapi intensiveres bl.a. gennem at der åbnes op for, at Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister i højere grad kan anvendes i arbejdet for at understøtte en rationel lægemiddelanvendelse, og ved at Lægemedelstyrelsen og Institut for Rationel Farmakoterapi etablerer et landsdækkende system, der giver amter, læger og andre interesse-rede adgang til let tilgængelige oplysninger til brug for rationel farmakoterapi.

Det bemærkes, at udvalgets anbefalinger vedrørende referenceprissystemet må vurderes i lyset af den samlede model for anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng. Denne model indebærer i realiteten, at »referenceprisen« som hovedregel fastsættes som laveste europæiske pris i en synonymgruppe.

Regeringen kan umiddelbart støtte udvalgets anbefalinger som gengivet i punkt a-f og vil tage initiativ til en gennemførelse heraf.

Lovforslagets indhold

Det foreliggende lovforslag indebærer, at de nu suspendede regler om tilskud beregnet på baggrund af europæiske gennemsnitspriser og reglerne om suspension af tilskud, hvis den danske pris overstiger det nord- og mellemeuropæiske niveau, ikke træder i kraft den 25. juni 2001. I stedet erstattes disse af regler om beregning af tilskud på baggrund af europæiske priser efter de principper, som er anbefalet af Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng. Regeringen lægger i den forbindelse vægt på, at udvalget har haft en meget bred sammensætning, og at anbefalingerne er fremsat i enighed.

Med lovforslaget følges endvidere udvalgets anbefaling om en udvidelse af indholdet i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister med oplysninger, der er nødvendige for administrationen af en særlig betalingsordning for lægemiddelkøb, samt oplysninger der benyttes af apotekerne ved administrationen af medicintilskudsordninger efter den sociale lovgivning. Formålet hermed er at lette den daglige administration for medicinbrugere, apoteker og kommuner samt sikre mod fejl og eventuelt misbrug.

Herudover foreslås det, at der i loven fastsættes udtrykkelig hjemmel til at regulere for meget udbetalt tilskud i forbindelse med efterfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Endeligt indeholder forslaget en række mindre ændringer af redaktionel karakter i forhold til den gældende lovgivning.

Da det samlede forslag fører til ændringer i hovedparten af sygesikringslovens bestemmelser om medicintilskud, har regeringen af redaktionelle grunde valgt ikke at fremsætte lovforslaget i form af enkeltstående specifikke forslag til ændringer af de enkelte bestemmelser, men i stedet som et samlet forslag til medicintilskudsbestemmelserne.

For en god ordens skyld skal det understreges, at der ikke med forslaget ændres ved de grundlæggende principper for medicintilskudssystemet, dvs. det behovsafhængige tilskudssystem, ligesom der ikke foreslås ændringer af tilskudssystemets udgiftsgrænser i forhold til gældende ret.

I det følgende beskrives hovedindholdet i forslaget om anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng. For en beskrivelse af de øvrige ændringsforslag henvises til bemærkningerne til de enkelte bestemmelser.

Lovforslagets model for anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng

Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng, der udover en række myndigheder bestod af repræsentanter for både forbruger-/patientinteresser og lægemiddelbranchen og apotekerne, har som nævnt i enighed anbefalet en særlig model for anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng.

Det har i en årrække været en erklæret målsætning for regeringens lægemiddelpolitik, at hverken medicinbrugerne eller det offentlige skal betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter i Danmark, end man gør i det øvrige Vesteuropa. Udvalgets forslag ligger efter regeringens vurdering i umiddelbar forlængelse af denne målsætning.

Regeringen kan bl.a. på den baggrund tilslutte sig udvalgets anbefaling og foreslår på den baggrund med det foreliggende lovforslag, at modellen implementeres i sygesikringsloven.

Forslaget ændrer ikke ved de grundlæggende regler for tilskudsberegning. Det solidariske behovsafhængige tilskudssystem, som tilgodeser de medicinbrugere, der har de største udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, fortsætter således uændret. Ændringerne vedrører alene de priser, der ligger til grund for tilskudsberegningen.

Det er regeringens opfattelse, at hovedprincipperne bag forslaget om, hvilke priser der skal danne grundlag for tilskudsberegning, indebærer en forenkling i forhold til de frem til 25. juni 2001 suspendede regler. Det bemærkes i denne forbindelse, at en række grundlæggende forhold ved lægemiddelområdet, herunder behovet for at skelne mellem direkte forhandling og parallelimport/parallelldistribution af lægemidler, indebærer, at reguleringen umiddelbart kan give indtryk af at være forholdsvis kompliceret.

Med forslagens § 7 d, stk. 1, foreslås det, at den pris, der anvendes ved beregning af tilskud ved køb af et lægemiddel med generelt tilskud (tilskudsprisen), fastsættes hver ½ år. Hovedreglen er, at tilskudsprisen enten er den forbrugerpris, som lægemidlet har på det pågældende tidspunkt (stk. 2), eller – for lægemidler, hvor virksomheden har oplyst en europæisk pris for produktet – en tilskudspris beregnet på baggrund af den europæiske pris (stk. 4).

Den pris, der ydes tilskud til ved køb af et lægemiddel, kan aldrig overstige lægemidlets faktisk pris ved det konkrete lægemiddelkøb. Hvis forbrugerprisen ved køb af et lægemiddel med tilskud er lavere end til-

skudsprisen, beregnes tilskuddet til lægemidlet således af forbrugerprisen (stk. 1).

Efter forslagens § 7 d, stk. 3, får personer, der er tildeelt enkelttilskud efter § 7, stk. 4, til et lægemiddel uden generelt tilskud, altid tilskuddet beregnet efter forbrugerprisen som udmeldt af Lægemiddelstyrelsen. Enkelttilskud kan endvidere gives til lægemidler, der ikke er markedsført her i landet. Disse lægemidler udleveres efter en særlig udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke fastsat en forbrugerpris af Lægemiddelstyrelsen for disse lægemidler. Tilskuddet beregnes derfor efter den faktiske forbrugerpris.

Princippet om, at Lægemiddelstyrelsen kan gruppere lægemidler med henblik på, at der fastsættes én pris, der anvendes ved beregning af tilskud ved køb af lægemidler inden for gruppen – som det i dag kendes fra referenceprissystemet – videreføres med forslagens § 7 d, stk. 5. Disse grupper kaldes efter forslaget »tilskudsgrupper«.

De gældende regler indebærer, at referenceprisen inden for en sådan lægemiddelgruppe fastsættes som gennemsnittet af priserne på de to billigste produkter inden for gruppen. De frem til 25. juni 2001 suspendede regler betyder endvidere, at de europæiske priser på produkterne ligeledes kan indgå i fastsættelsen af referenceprisen.

Forslaget indebærer en forenkling i forhold hertil, idet der kun indgår én pris i fastsættelsen af tilskudsprisen inden for en given tilskudsgruppe.

Forslaget fastlægger med § 7 d, stk. 6-9, hvorledes tilskudsprisen fastsættes i en række specifikke situationer, herunder inden for en tilskudsgruppe.

Inden for en tilskudsgruppe, hvor der indgår mindst et lægemiddel med en europæisk pris, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Er der ikke i en tilskudsgruppe lægemidler med en europæisk pris, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste anmeldte danske apoteksindkøbspris.

For parallelimporterede lægemidler og lægemidler med en europæisk markedsføringstilladelse (parallelldistribuerede lægemidler) fastsættes tilskudsprisen som identisk med den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel.

Hvis et parallelldistribueret lægemiddel ikke markedsføres i Danmark af den virksomhed eller en virksomhed inden for den koncern, der har den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet – det vil reelt sige, at der ikke er et direkte forhandlet lægemiddel – fastsættes tilskudsprisen efter de almindelige regler.

Med lovforslagets § 7 d, stk. 10, fastsættes regler om beregning af tilskudsprisen for lægemidler, der dosisdispenserer. Den 15. marts fremsatte sundhedsministeren for Folketinget forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring (L 185). Lovforslaget indebærer, at adgangen til at dosisdispensere lægemidler til enkeltpersoner, der behandles i den primære sundhedssektor, udvides, således at apotekerne får adgang til at dosisdispensere fra samme pakning til flere enkeltpersoner. Om baggrunden for forslaget og om forslagets bestemmelser om organiseringen mv. af dosisdispenseringsordningen henvises til lovbemærkningerne til L 185. L 185 indeholder imidlertid også forslag om regler om beregning af den referencepris, der skal anvendes ved ydelse af medicintilskud efter sygesikringsloven til dosisdispenserede lægemidler.

Bestemmelserne i det her foreliggende lovforslag om fastsættelse af den pris, der danner grundlag for ydelse af medicintilskud i de tilfælde, hvor der eksisterer synonyme lægemidler, er ikke baseret på en referencepris, men på en tilskudspris. Tilskudsprisen fastsættes forskelligt afhængigt af, hvilken tilskudsgruppe det enkelte lægemiddel tilhører. Af lovtekniske grunde finder regeringen det nødvendigt, at der med det foreliggende forslag fastsættes regler om beregning af medicintilskud ved dosisdispensering af lægemidler, herunder synonyme lægemidler. Disse regler fastsættes med bestemmelsen i lovforslagets § 7 d, stk. 10. Regeringen er indstillet på at fremsætte ændringsforslag til L 185, således at reglerne om ydelse af medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler udgår af L 185.

Med forslaget indføres der en særlig bestemmelse om beregning af en tilskudspris som grundlag for fastsættelse af medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler til patienter.

Forslaget indebærer, at der anvendes en særlig enhedstilskudspris ved beregning af tilskud til dosisdispenserede lægemidler. For synonyme lægemidler gælder, at alene lægemidler, der indgår i beregning af en tilskudspris for en tilskudsgruppe, indgår i fastsættelsen af enhedstilskudsprisen. Samtlige pakningsstørrelser af sådanne lægemidler – herunder pakningsstørrelser der ikke indgår i fastsættelsen af en tilskudspris for en tilskudsgruppe, fordi de ikke kan grupperes med andre pakninger – inkluderes i fastsættelsen af enhedstilskudsprisen.

Forslaget indeholder endvidere en bestemmelse om, at i tilfælde, hvor udgiften til et lægemiddel (pr. enhed) er lavere end enhedstilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til læge-

midlet. Bestemmelsen skal sikre, at der ikke kan ydes tilskud til mere end lægemidlets fulde pris.

Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen. Bemyndigelsen vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte regler om ydelse af tilskud til dosisdispenseringsgebyr. Reglerne fastsættes således, at dosisdispenseringsgebyret indregnes i lægemiddelprisen, således at der ydes sygesikringstilskud til gebyret med den aktuelle tilskudssats for patienten, forudsat at dosisdispensering er lægeordineret, og der indgår mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel i doseringen.

Der ydes ikke sygesikringstilskud til gebyret ved dosisdispensering, som bestilles af den enkelte patient uden lægeordination.

Der kan i særlige tilfælde være behandlingsmæssige grunde til, at en patient ordineres ét specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et andet. Regeringen lægger vægt på, at det i sådanne tilfælde skal være muligt for en patient at få tilskuddet beregnet på grundlag af forbrugerprisen på det ordinerede lægemiddel, selv om denne pris eventuelt overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Denne mulig er givet ved § 7 d, stk. 11. Der er tale om en videreførelse af en gældende regel.

Tilskudsprisen fastsættes som hovedregel for et halvt år ad gangen efter de ovenfor omtalte regler. Der kan imidlertid efter regeringens opfattelse være behov for at gøre undtagelser herfor.

Der åbnes derfor med forslaget § 7 e, stk. 1, op for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel undtagelsesvis kan ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler derfor. Med stk. 4 gives Lægemedelstyrelsen mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris uden ansøgning fra en markedsføringsindehaver, hvis forudsætningerne for fastsættelsen af en tilskudspris væsentligt har ændret sig.

Det følger af sagens natur, at det kun er den tilskudspris, der specifikt vedrører virksomhedens produkt, der kan søges ændret. Indgår produktet i en tilskudsgruppe, hvor gruppens tilskudspris er fastsat på baggrund af et andet produkt end virksomhedens, kan der ikke søges om ændring af gruppens tilskudspris. Det er regeringens hensigt, at ansøgninger om ændring af tilskudsprisen kun rent undtagelsesvist skal imødekommes. Det kan fx ske, hvis den europæiske pris, der ligger til grund for fastsættelsen af en tilskudspris, væsentligt har ændret sig, eller hvis virksomheden dokumenterer en meget beskeden omsæt-

ning, som kun vanskeligt kan give et tilstrækkeligt dækningsbidrag ved den fastsatte tilskudspris.

Der bør så vidt muligt altid inden for en rimelig tid være mulighed for at få det lægemiddel på apoteket, som tilskudsprisen inden for en tilskudsgruppe er fastsat på baggrund af. Trækkes dette lægemiddel ud af markedet, eller er der leveringsvanskeligheder for lægemidlet af en vis varighed, bør Lægemiddelstyrelsen derfor have mulighed for at fastsætte en ny højere tilskudspris. Denne mulighed får styrelsen med bestemmelsen i § 7 e, stk. 4.

Med forslagens § 7 f fastsættes regler om virksomhedernes indberetning af europæiske priser. Med forslaget bibeholdes hovedtrækkene i de gældende regler om virksomhedernes indberetning af europæiske priser for deres produkter.

Efter de gældende regler er den europæiske pris på et produkt fastsat som gennemsnittet af de priser, 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 Liechtenstein, Luxembourg og Island.

Som nævnt har Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet mv. foreslået, at den landekurv, der anvendes ved prissammenligning, baseres på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger, svarende til at der sammenlignes med lande inden for et bælte omkring den danske værdi på $\pm 30\%$.

Regeringen finder grund til at følge forslaget om, at sammenligningen baseres på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger. Da den specifikke grænse for sammenlignelighed altid vil være arbitrær, finder regeringen det hensigtsmæssigt, at det i loven direkte fastsættes, hvilke lande der sammenlignes med. Forslaget indebærer, at det er gennemsnittet af priserne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien, der udgør lægemidlets europæiske pris.

Regeringen vil samtidigt tilkendegive, at den, hvis de samfundsøkonomiske forhold, der ligger til grund for fastsættelsen af landekurven, væsentligt ændrer sig i et eller flere af landene, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, vil være indstillet på at fremsætte forslag om ændringer i landekurven.

Det bemærkes, at forslaget indebærer, at alle virksomheder, der markedsfører i andre EU-/EØS-lande end Danmark – herunder parallelimportører og paral-

leldistributører – skal indberette europæiske priser hvert halve år. Baggrunden for at pålægge parallelimportører og parallelledistributører pligt til indberetning af europæiske priser, selv om disse priser ifølge forslaget ikke indgår i fastsættelsen af produkternes tilskudspriser, er, at myndighederne derved bibeholder mulighed for at følge prisudviklingen i Vesteuropa for de parallelimporterede produkter, hvilket kan være relevant med henblik på en løbende vurdering af forslagens konsekvenser.

Efter regler fastsat i medfør af lovens gældende regler er tidspunktet for virksomhedernes indberetning af priser for de enkelte lægemidler bestemt af produktets ATC-gruppe. Forslaget har ikke til formål at ændre dette.

For at undgå fejl og et u hensigtsmæssigt stort administrativt besvær for virksomhederne er der med forslaget alene fastsat krav om indberetning af priser fra landene i den konkrete landekurv, der lægges til grund for den europæiske pris. Med henblik på, at myndighederne får mulighed for at følge prisudviklingen i hele det økonomiske samarbejdsområde, må det efter en tid overvejes at indføre krav om indberetning af priser fra alle EU-/EØS-lande.

Som oplyst ovenfor, har Lægemiddelindustriforeningen, Lif, oplyst, at Lif's medlemsvirksomheder har tilkendegivet, at man – under nærmere forudsætninger – er indstillet på i et år efter indførelsen af den model, som anbefales af Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng, ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter.

Forslaget indebærer i kombination med denne tilkendegivelse, at der kun i ganske særlige tilfælde vil kunne opstå situationer, hvor man ikke på apoteket vil kunne få et lægemiddel med det fulde procentvise tilskud.

Forslaget vurderes på den baggrund på en velafbalanceret måde at tage hensyn til de forskellige interessenter på området, dvs. medicinbrugerne, lægemiddelbranchen og den offentlige sygesikring.

Regeringen vil i den periode, hvor Lif's tilsagn på prisområdet er gældende, vurdere, hvorvidt de foreslåede regler i kombination med den samlede regulering af medicinområdet i sig selv som hovedregel kan sikre et prisniveau i Danmark på niveau med det øvrige Vesteuropa, og dermed om der vil være grundlag for en uændret videreførelse af de foreslåede regler efter udløbet af Lif's tilsagn, eller om der alternativt er behov for regelændringer.

Regeringen har med tilfredshed noteret sig, at medlemmerne af Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet mv. har tilkendegivet, at man er indstillet på hver især at bidrage til dette arbejde.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Med lov nr. 1031 af 23. november 2000 blev der fastsat prisloft for generelt tilskudsberettigede lægemidler. Frem til den 25. juni 2001 kan apotekspriserne således hverken overstige den pris, der var anmeldt til Lægemedelstyrelsen den 17. november 2000 eller lægemidlets europæiske pris som defineret i loven. En lang række lægemidler, der sælges i de øvrige EU-/EØS-lande, fik som følge heraf reduceret deres pris.

Med forslaget ophæves prisloftet. Hvis lægemiddelvirksomhederne vælger at udnytte denne mulighed til at hæve priserne ud over de hidtidige prislofter – i de tilfælde hvor konkurrencen tillader dette – vil ophævelsen af prisloftet isoleret set indebære øgede udgifter for både medicinbrugerne og det offentlige.

Forslaget – i kombination med Lif's tilsagn på prisområdet – indebærer begrænsninger i de økonomiske konsekvenser, der kan forventes ved ophævelsen af prisloftet.

Det er regeringens vurdering, at der generelt kun vil finde prisforøgelser sted på lægemidler, der ved indførslen af prislofterne blev tvunget ned i pris. Lægemidler, der allerede inden indførslen af det europæiske prisloft, blev solgt til en lavere pris end det europæiske gennemsnit, må formodes at være prissat efter den generelle konkurrencesituation, som lægemidlet er konfronteret med, eller andre forhold der ikke ændres som følge af indførelse eller afskaffelse af de omhandlede prislofter.

Samtidigt med ophævelsen af prisloftet fastsættes der tilskudspriser beregnet på baggrund af lægemidlers europæiske priser. Dermed fastsættes der en øvre grænse for merudgiften for den offentlige sygesikring ved forslaget.

Generelt indebærer forslaget til ændring af den landekurv, der indgår i fastsættelsen af den europæiske pris for et lægemiddel, at tre lavprislande tages ud af landekurven, og to formodede højprislande introduceres i kurven.

Den maksimale pris, som Lif's medlemsvirksomheder har forpligtet sig til at tage i det kommende år, er således generelt højere end det nuværende prisloft. Som følge heraf er der mulighed for en offentlig merudgift.

For tilskudsgrupper, hvor der alene indgår lægemidler, der kun sælges i Danmark, fastsættes tilskudsprisen, som prisen for det billigste produkt i tilskudsgruppen. Dette svarer til at ændre reglen om, at referenceprisen i det nuværende referenceprissystem beregnes som gennemsnittet af de to billigste præparater, til alene at beregne referenceprisen på baggrund af gruppens billigste produkt. På samme måde beregnes tilskudsprisen inden for tilskudsgrupper med lægemidler med en europæisk pris alene på baggrund af det billigste præparat. Dette indebærer isoleret set en offentlig besparelse.

Beregninger foretaget med udgangspunkt i priserne medio marts 2001 og omsætningen i 2000 i kombination med de indberettede europæiske priser viser, at merudgiften for den offentlige sygesikring ved forslaget under de ovenfor anførte forudsætninger kan skønnes til ca. 13 mio. kr. årligt i 2000 PL. Da regeringen ikke har kendskab til priserne i Island og Liechtenstein, har disse lande ikke kunnet indgå i beregningerne. Da de to lande vurderes at være højprislande, må den skønnede offentlige merudgift, antages at være undervurderet.

På baggrund af oplysningerne i Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister anslås det, at tilskuddene til medicin efter den sociale lovgivning i 2000 udgjorde 4% af finansieringen af forbruget af lægemidler med tilskud, mens sygesikringen finansierede 64%. På den baggrund anslås de offentlige merudgifter til tilskud efter den sociale lovgivning til ca. 0,8 mio. kr. Staten refunderer 50% heraf. Kommunernes andel af den samlede anslåede merudgift efter den sociale lovgivning er således ca. 0,4 mio. kr.

Det er vurderingen, at forslaget om, at der gives mulighed for at udvide oplysningerne i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister med oplysninger som bl.a. benyttes af apotekerne ved administrationen af medicintilskudsordninger efter den sociale lovgivning, med tiden vil kunne indebære væsentlige administrative lettelser for kommunerne.

Regeringen vil drøfte de økonomiske konsekvenser af lovforslaget med de kommunale parter i forbindelse med drøftelserne af kommunernes økonomi i sommeren 2001.

Det bemærkes, at der ikke er foretaget en isoleret vurdering af de økonomiske konsekvenser for amtskommunerne som følge af forslaget om at tilpasse tilskudsreglerne til apotekernes dosisdispensering af lægemidler. De økonomiske konsekvenser heraf er nøje forbundet med den udvidelse af adgangen til dosisdispensering, der er indeholdt i det af sundhedsministeren den 15. marts 2001 for Folketinget fremsatte for-

slag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring (L 185). Der henvises derfor til afsnittet om de økonomiske konsekvenser ved indførelse af udvidet adgang til dosisdispensering i dette lovforslag.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Med forslaget ophæves de gældende begrænsninger i virksomhedernes prisfastsættelse. Forslaget har derfor ikke negative økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomhederne. I det omfang virksomhederne hæver deres priser, med deraf følgende negative økonomiske konsekvenser for medicinbrugerne og det offentlige, vil lægemiddelvirksomhedernes indtjening stige.

Forslaget har ikke nye administrative konsekvenser for erhvervslivet, udover ændringen i de lande, der skal indberettes priser fra. Blandt andet som følge af, at både Lægemedelindustriforeningen og Parallelimportørforeningen aktivt har støttet en ændring af landekurven, vurderes de administrative konsekvenser heraf at være helt ubetydelige.

For apotekerne vurderes det samlede forslag at betyde begrænsede administrative lettelser. Forslaget, om at der gives mulighed for at udvide antallet af oplysninger i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, vil indebære krav om ændringer i apotekernes edb-systemer. Det skønnes, at apotekernes omkostninger herved vil være overskuelige, og at de samlede fordele ved forslaget vil overstige omkostningerne.

Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget indebærer, at de frem til den 25. juni 2001 suspenderede regler om beregning af tilskud på baggrund af europæiske priser og suspension af tilskud, såfremt den danske pris overstiger den nord- og mellemeuropæiske pris, bortfalder.

Dermed kommer ingen medicinbruger i den situation, at tilskuddet til et lægemiddel bortfalder som følge af, at den danske pris er højere end det nord- og mellemeuropæiske gennemsnit.

Samtidigt er sammenligningsgrundlaget for fastsættelsen af den europæiske pris på et lægemiddel generelt ændret i retning af, at der ydes tilskud til en højere pris efter forslaget end efter de midlertidigt suspenderede regler, hvilket isoleret set er til økonomisk gavn for medicinbrugerne.

De midlertidige regler om prisloft har som nævnt betydet, at priserne på en række lægemidler er blevet

tvunget ned. Såfremt lægemiddelvirksomhederne hæver priserne i forbindelse med bortfaldet af prisloftet, vil medicinbrugerne, ligesom det offentlige, kunne få øgede udgifter. For langt hovedparten af lægemiddelmarkedet gælder det, at merudgifterne vil være begrænset af tilkendegivelsen fra Lif's medlemmer om, at virksomhederne i et år efter forslagets indførelse ikke vil hæve priserne ud over den definerede europæiske pris.

I en vis henseende kan forslaget i realiteten siges at indebære en ændring af referenceprissystemet fra at være baseret på gennemsnittet af de to billigste præparater til at være baseret på det billigste præparat. Denne omlægning indebærer alt andet lige en øget egenbetaling for de medicinbrugere, der vælger ikke at skifte til det billigste indholdsmæssigt identiske præparat.

Samlet afhænger de økonomiske konsekvenser af forslaget for medicinbrugerne af lægemiddelvirksomhedernes prisadfærd efter udløbet af det midlertidige lovfæstede prisloft.

Lægemedelindustriforeningens medlemmer har som nævnt tilkendegivet, at man ikke i et år efter indførelsen af forslaget vil hæve priserne udover den europæiske pris, der ligger tilgrund for fastsættelsen af tilskudsprisen. Derved sikres lægemiddelbrugerne som alt overvejende hovedregel mod situationer, hvor der ikke på apoteket kan fås et lægemiddel med det fulde procentvise tilskud.

Regeringen forventer, at forslaget om, at der gives mulighed for at udvide oplysningerne i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister med oplysninger om bl.a. medicintilskudsordninger efter den sociale lovgivning, vil blive opfattet som en væsentlig serviceforbedring af de medicinbrugere, der berøres heraf.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

I Rådets direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EF-tidende nr. L 40 af 11. februar 1989) 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. Direktivet må endvidere forstås således, at beslutninger, der medfø-

rer begrænsninger i omfanget af det tilskud, der ydes det enkelte tilskudsberettigede lægemiddel, skal bygge på objektive og kontrollerbare kriterier.

Lovforslaget findes foreneligt med det nævnte direktiv.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner	På længere sigt vil kommunerne kunne opnå en ikke uvæsentlig administrativ lettelse.	Når bortses fra den samlede besparelse ved dosisdispensering, forventes amtskommunerne at få en merudgift på 13 mio. kr., kommunerne på 0,4 mio. kr. og staten på 0,4 mio. kr.
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Industrien vil kunne opnå en mindre indtjeningsfremgang. De administrative byrder for apotekerne vil blive opvejet af administrative lettelser.	
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne		Borgerne vil under et kunne få en meget beskedent stigning i egenbetalingen.
Forholdet til EU-retten	Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1.

Som nævnt under de almindelige bemærkninger har regeringen af redaktionelle grunde valgt ikke at fremsætte lovforslaget i form af forslag til specifikke ændringer af de enkelte bestemmelser, men i stedet som et samlet forslag til medicintilskudsbestemmelserne. Dette indebærer, at der mellem de enkelte bestemmelser er stor variation i omfanget af forslag til ændringer i forhold til de gældende regler. I det følgende beskrives alene ændringerne i forhold til gældende lov.

Til § 7

Regeringen har for at øge læsevenligheden i denne og følgende bestemmelser valgt ved indsættelse af en parentes i stk. 1 »(klausuleret tilskud)« og i stk. 4 »(enkelttilskud)« i loven at indføre de gængs anvendte betegnelser for de to typer af tilskud. Bestemmelsen er herudover ikke ændret i forhold til den gældende lov.

Til § 7 a

Bestemmelsen er ikke ændret i forhold til den gældende lov.

Til § 7 b

I stk. 2 foreslås det fastslået, at den udgift, der lægges til grund ved beregning af tilskud efter det behovsafhængige tilskudssystem, opgøres i tilskudspriser.

Stk. 3 og 4 er ikke indholdsmæssigt ændret i forhold til gældende ret. Efter gældende regler fastsætter sundhedsministeren regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4. Med baggrund i denne regel er udgiftsgrænserne, som de fremgik af lov nr. 1045 af 23. december 1998, hvormed det behovsafhængige tilskudssystem blev indført, ændret fra 1. januar 2000. Af lovtekniske årsager er de nugældende udgiftsgrænser indsat i forslaget.

I stk. 7 er der som noget nyt foreslået indsat udtrykkelig hjemmel til at kræve tilbagebetaling af for meget udbetalt tilskud i form af modregning ved efterfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler.

I det behovsafhængige tilskudssystem vil der i særlige tilfælde kunne opstå situationer, hvor en patient i forbindelse med et lægemiddelkøb får et tilskud, der enten er større eller mindre, end den pågældende efter loven er berettiget til.

Det kan fx ske, hvis en patient beder om at få sendt tilskudsberettiget medicin til et håndkøbsudsalg. Hvis patienten ikke afhenter medicinen på håndkøbsudsalget, og patienten – inden medicinen sendes retur til apoteket – køber et andet tilskudsberettiget lægemiddel.

del, vil den udgift, der ved det andet lægemiddelkøb er registreret i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, være større end patientens faktiske udgift. Det skyldes indberetningen af det lægemiddel, der var sendt til håndkøbsudsalget. Hvis patientens samlede udgift har passeret en tilskudsgrænse som følge af det beløb, der var indberettet i forbindelse med forsendelsen til håndkøbsudsalget, vil patienten få for højt et tilskud ved det andet lægemiddelkøb.

Der er i dag i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister indbygget en særlig udligningsfacilitet, der gør det muligt at håndtere denne situation, således at patienterne får det korrekte tilskud over tid. Udligningsfaciliteten opsamler i et særligt felt i registeret de beløb, der enten er givet for meget eller for lidt i tilskud.

Med lov nr. 1031 af 23. december 2000 blev der indført lovhjemmel til at overføre udligningsbeløb mellem to tilskudsperioder.

I forbindelse med afviklingen af udligningsbeløb skelnes der mellem to situationer. Den ene er, når sygesikringen skylder patienten penge. Den anden situation er, når patienten skylder sygesikringen penge.

I den situation, hvor der er et beløb at udligne i patientens favør, er praksis, at beløbet kan afregnes straks og kontant, uanset om det er i forbindelse med køb af tilskudsberettiget medicin eller ej.

For de situationer, hvor det er patienten, der har en gæld til sygesikringen, har der været fulgt den praksis, at den udligning, som patienten har været anmodet om at foretage i forbindelse med et aktuelt lægemiddelkøb, maksimalt har udgjort et beløb svarende til sygesikringsandelen ved det aktuelle køb. Patienterne har samtidigt haft mulighed for frivilligt at afbetale den fulde gæld straks.

Med lovforslaget foreslås der nu tillige indsat trykkelig lovhjemmel til på apoteket ved efterfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler at regulere for det tidligere for meget udbetalte tilskud.

Til § 7 c

Det er i stk. 1 præciseret, at egenbetalingsloftet for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler, der i medfør af bestemmelsen er tildelt kronikerbevilling, beregnes i forhold til tilskudsprisen. Dette er analogt til de nuværende regler, hvor egenbetalingsloftet beregnes i forhold til referenceprisen.

Egenbetalingsloftet er ligesom udgiftsgrænserne blevet reguleret pr. 1. januar 2001. Af lovtekniske grunde er den gældende grænse indsat.

I stk. 2 er det for en god ordens skyld understreget, at for døende, der i medfør af bestemmelsen er tildelt terminalbevilling, beregnes tilskuddet efter forslaget ligesom i dag altid til lægemidlets faktiske pris, selv om denne måtte overstige en eventuel tilskudspris.

Til § 7 d-7 f

Bestemmelserne i § 7 d - § 7 f omhandler forslaget til anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng. Forslaget er detaljeret beskrevet i de almindelige bemærkninger, og der henvises derfor hertil.

Til § 7 g

Forslaget indebærer, at der med stk. 1 åbnes mulighed for, at Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, som er oprettet med henblik på administrationen af det behovsafhængige tilskudssystem, udover de nuværende oplysninger kan indeholde oplysninger om enkelttilskud og forhøjet tilskud.

Med stk. 2 foreslås det, at registeret endvidere kan indeholde oplysninger, der er nødvendige for administrationen af en særlig myndigheds- eller apoteksadministreret betalingsordning for lægemiddelkøb, samt oplysninger der benyttes af apotekerne ved administrationen af medicintilskudsordninger efter den sociale lovgivning.

Med forslaget om at udvide indholdet i Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister følger regeringen en af anbefalingerne fra Sundhedsministeriets udvalg til forenkling af medicintilskudssystemet mv.

Regeringen vil med henblik på fastlæggelse af de konkrete udvidelser af registerets oplysninger og de tekniske specifikationer tage initiativ til, at der indledes et samarbejde mellem Sundhedsministeriet, Lægemedelstyrelsen, Socialministeriet, Danmarks Apotekerforening, Amdrårdsforeningen, Kommunernes Landsforening, samt Københavns og Frederiksberg kommuner.

Forslaget indebærer, at der åbnes mulighed for at samle oplysninger om stort set alle medicintilskudsbevillinger ét sted. Dette forventes at indebære betydelige administrative lettelser for kommuner, apoteker og medicinbrugere.

Forslaget vil herudover kunne imødegå fejl og administrative vanskeligheder i forbindelse med håndteringen af bevillingerne på apoteket, ligesom misbrug af tilbagetrukne bevillinger undgås, og tvivl om gyldigheden afværges.

Det vurderes at være afgørende for forslagets succes, at Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister kommer til at indeholde oplysninger om kommu-

nale tilskud fra alle landets kommuner, og at oplysningerne fra kommunerne løbende opdateres. Forslaget kræver derfor bl.a., at kommunernes bevillinger får en mere ensartet udformning, der gør det muligt at håndtere bevillingerne i registeret.

Oplysninger om henstandsordningen for kronikere, særligt individuelt aftalte henstandsordninger mellem et apotek og en medicinbruger og eventuelle fremtidige myndigheds- eller apoteksadministrerede betalingsordninger ved lægemiddelkøb kan ligeledes med fordel integreres i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister.

Til § 7 h

Bestemmelsen vedrørende Medicintilskudsævnet er ikke ændret i forhold til gældende lov.

Til nr. 2

Bestemmelsen indebærer, at § 7 j ophæves.

Bestemmelsen i § 7 j omhandler det midlertidige prisloft for tilskudsberettigede lægemidler. Da prisloftet efter indholdet i § 7 j ophører 25. juni 2001, er § 7 j indholdsmæssigt uden betydning fra 25. juni 2001, og ophævelsen af bestemmelsen er derfor reelt at regne for en redaktionel ændring.

Til nr. 3

I § 30 a ændres »§ 7 g« efter forslaget til »§ 7 f«. Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at reglen om virksomhedernes pligt til indberetning af europæiske priser efter forslaget fastsættes i § 7 f.

Til § 2

Loven træder i kraft den 25. juni 2001, hvilket er samtidigt med bortfaldet af det midlertidige lovfæstede prisstop for tilskudsberettigede lægemidler.

Det foreslås dog samtidigt, at den foreslåede bestemmelse i sygesikringslovens § 7 d, stk. 10, om fastsættelse af en enhedstilskudspris for dosisdispenserede synonyme lægemidler først træder i kraft den

1. oktober 2001. Bestemmelsen vil dermed træde i kraft samtidigt med den udvidede adgang for apotekerne til at fremskaffe, forhandle og samhandle dosisdispenserede lægemidler, som er indeholdt i det af sundhedsministeren den 15. marts 2001 fremsatte forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring (L 185).

Efter stk. 2 ophæves § 2 i lov nr. 1031 af 23. november 2000 samtidigt med lovens ikrafttræden den 25. juni 2001. Bestemmelsen indebærer, at de suspenderede regler om beregning af tilskud på baggrund af europæiske priser og om suspension af tilskud, hvis den danske pris overstiger det nord- og mellemeuropæiske gennemsnit, ikke træder i kraft igen den 25. juni 2001.

Efter gældende regler er virksomhedernes indberetning af europæiske priser af administrative grunde spredt over året. Tidspunktet for virksomhedernes indberetning af priser for de enkelte lægemidler er bestemt af produktets ATC-gruppe. Forslaget har ikke til formål at ændre dette. Med bestemmelsen i stk. 3 åbnes der derfor mulighed for, at tilskudspriserne i en overgangsfase kan fastsættes for en kortere periode end det ½ år som § 7 d, stk. 1 foreskriver.

Det bemærkes i øvrigt, at forslaget til en samlet model for anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng indebærer, at der skal indberettes priser fra to nye lande. Det er næppe sandsynligt, at alle virksomheder vil kunne nå at indberette disse priser så betids, at de kan indgå i den europæiske pris og dermed tilskudsprisen fra den 25. juni 2001. Lægemiddelstyrelsen vil derfor i en overgangsperiode være indstillet på at anvende sin mulighed efter § 7 e, stk. 1, til efter ansøgning fra en lægemiddelvirksomhed at ændre tilskudsprisen på et lægemiddel som følge af indberetning af priser fra Liechtenstein og Island.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering**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, lov nr. 1118 af 29. december 1999, lov nr. 467 af 31. maj 2000, lov nr. 469 af 31. maj 2000 og lov nr. 1031 af 23. november 2000, foretages følgende ændringer:

1. §§ 7-7 h affattes således:

§ 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.

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

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

»§ 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 (klausuleret tilskud). 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.

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

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

Gældende formulering

Stk. 4. I særlige tilfælde kan Lægemeddelstyrelsen 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. Lægemeddelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

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

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen 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.

Lovforslaget

Stk. 4. I særlige tilfælde kan Lægemeddelstyrelsen 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 (enkeltilskud). Lægemeddelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

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

Stk. 2. Lægemeddelstyrelsen 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 tilskudspriser, jf. § 7 d, 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 510 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 510 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år:

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 510 kr., men ikke 1.230 kr.
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.230 kr., men ikke 2.875 kr.
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.875 kr.

Stk. 4. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 1.230 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.230 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år:

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.230 kr., men ikke 2.875 kr.

Gældende formulering

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.

Stk. 7. Afviger de tilskud, der er ydet til en person i løbet af en periode på ét år fra de tilskud, som retmæssigt skulle have været ydet i medfør af § 7 b og § 7 c, reguleres der herfor i den følgende periode.

§ 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.

Lovforslaget

2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.875 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.

Stk. 7. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne i stk. 3-4 og § 7 c, stk. 1-2, var berettiget til, kan der reguleres herfor i forbindelse med den sikredes efterfølgende køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7. Afviger de tilskud, der er ydet til den sikrede i løbet af en periode på ét år fra de tilskud, som den sikrede efter reglerne i stk. 3-4 og § 7 c, stk. 1-2, var berettiget til, reguleres der herfor i den følgende periode.

§ 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 opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.700 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. Tilskuddet ydes til den af Lægemedelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 22 udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, uanset om denne pris overstiger en eventuel tilskudspris efter § 7 d.

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

Bilag til f. t. l. vedr. offentlig sygesikring

Gældende formulering

§ 7 d. (Ophævet).

Lovforslaget

§ 7 d. Den pris, der anvendes ved beregning af tilskud (tilskudsprisen) ved køb af et lægemiddel med tilskud efter § 7, stk. 1-2, fastsættes hver sjette måned. Hvis den af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 22 faktisk udmeldte forbrugerpris ved køb af et lægemiddel med tilskud er lavere end tilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af den udmeldte forbrugerpris.

Stk. 2. For et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud efter § 7, stk. 1-2, fastsættes tilskudsprisen, som den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris for lægemidlet, jf. dog stk. 4, 6-8 og 10.

Stk. 3. For et lægemiddel, hvortil der ydes tilskud efter § 7, stk. 4, udgør tilskudsprisen den af Lægemiddelstyrelsen udmeldte forbrugerpris.

Stk. 4. For et lægemiddel, hvor der er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedens indberetning efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den europæiske pris, jf. dog stk. 6.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan gruppere lægemidler med tilskud efter § 7, stk. 1-2, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, med henblik på, at der fastsættes samme tilskudspris for de omhandlede lægemidler (tilskudsgrupper).

Stk. 6. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der for mindst et lægemiddel er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedernes indberetninger efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Stk. 7. For lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der ikke er anmeldt en eller flere europæiske priser i medfør af § 7 f beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste anmeldte apoteksindkøbspris.

Stk. 8. For parallelimporterede og parallelistribuerede lægemidler fastsættes tilskudsprisen svarende til den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel, jf. dog stk. 9.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 9. Markedsføres et paralleldistribueret lægemiddel ikke i Danmark af den virksomhed eller en virksomhed inden for den koncern, der har den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet, fastsættes tilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4, 6-7 og 10.

Stk. 10. I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler (dosisdispensering), beregnes en tilskudspris pr. lægemiddelenhed (enhedstilskudspris). For lægemidler omfattet af stk. 5 beregnes enhedstilskudsprisen ud fra den laveste tilskudspris efter reglerne i stk. 6-7 og 9 uanset pakningsstørrelse. For øvrige lægemidler beregnes enhedstilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end enhedstilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen.

Stk. 11. Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemedelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet, selv om denne pris overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 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.

§ 7 e. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Gældende formulering

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen 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. Lægemiddelstyrelsens 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 Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen. 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.

Lovforslaget

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 1 inden 30 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I sådanne tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt., indtil de krævede oplysninger er modtaget.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter stk. 1 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan, hvis forudsætningerne for fastsættelsen af en tilskudspris væsentligt har ændret sig, fastsætte en ny tilskudspris uden ansøgning fra en indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

§ 7 f. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemiddelstyrelsen 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 Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien (lægemidlets europæiske pris).

Stk. 2. Den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, skal hver sjette måned underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks månedersperiode 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. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 7 g. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemiddelstyrelsen 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 Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks månedersperiode 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. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.

§ 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,

§ 7 g. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7-7 f. Herudover kan registeret indeholde oplysninger om enkelttilskud og forhøjet tilskud.

Stk. 2. Registeret kan ud over de i stk. 1 nævnte oplysninger indeholde oplysninger, der er nødvendige for administrationen af en særlig myndigheds- eller apoteksadministreret betalingsordning for lægemiddelkøb, samt oplysninger der benyttes af apotekerne ved administrationen af tilskud til lægemidler efter den sociale lovgivning.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) indberetning af oplysninger om tilskud til medicin efter den sociale lovgivning,

Gældende formulering

- 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.

Lovforslaget

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

§ 7 h. Medicintilskudsnevnet, 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 Medicintilskudsnevnet. Medlemmerne af Medicintilskudsnevnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.«

§ 7 i. (Ophævet)

§ 7 j. Lægemedelstyrelsen kan i tiden indtil den 25. juni 2001 ikke underrette apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, der har tilskud efter § 7, stk. 1-2, beregnet på baggrund af anmeldte apoteksindkøbspriser (AIP), der overstiger de pr. 17. november 2000 anmeldte apoteksindkøbspriser, jf. dog stk. 3.

2. § 7 j ophæves.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 2. For tilskudsberettigede lægemidler, hvor der ikke den 17. november 2000 er anmeldt en apoteksindkøbspris, kan Lægemedelstyrelsen i tiden indtil den 25. juni 2001 ikke underrette apotekerne om forbrugerpriser, der er beregnet på grundlag af anmeldte apoteksindkøbspriser, der overstiger den apoteksindkøbspris, der er anmeldt første gang efter 17. november 2000, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 omhandlede forbrugerpriser kan ikke beregnes på grundlag af apoteksindkøbspriser, der overstiger gennemsnittet af de efter § 7 g, stk. 1-2, indberettede europæiske priser.

Stk. 4. Den apoteksindkøbspris, der danner grundlag for forbrugerprisen efter stk. 1-3, udgør indkøbsprisen for apoteket.

Stk. 5. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret den apoteksindkøbspris, der danner grundlag for Lægemedelstyrelsens beregning af forbrugerpriser, jf. stk. 1-3, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Stk. 6. Lægemedelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 5 inden 30 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I så tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt., indtil de krævede oplysninger er modtaget.

Stk. 7. Lægemedelstyrelsens afgørelse efter stk. 5 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.

§ 30 a. Medmindre 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 m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

3. § 30 a affattes således:

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

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

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

Til lovforslag nr. L 235. Skriftlig fremsættelse (3. maj 2001)

Sundhedsministeren (Arne Rolighed):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 235).

Lovforslaget indebærer, at de nu suspenderede regler om tilskud beregnet på baggrund af europæiske gennemsnitspriser og reglerne om suspension af tilskud, hvis den danske pris overstiger det nord- og mellemeuropæiske niveau, ikke træder i kraft den 25. juni 2001. I stedet erstattes disse af regler om beregning af tilskud på baggrund af europæiske priser efter de principper, som er anbefalet af Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng. Forslaget ændrer ikke ved de grundlæggende regler for tilskudsberegning. Det solidariske behovsafhængige tilskudssystem, som tilgodeser de medicinbrugere, der har de største udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, fortsætter således uændret. Ændringerne vedrører alene de priser, der ligger til grund for tilskudsberegningen.

Som en udmøntning af et af aftalepunkterne i finanslovsaftalen for 2000 blev det med lov nr. 469 af 31. maj 2000 i sygesikringsloven bl.a. fastsat, at tilskud til lægemidler maksimalt ydes til produktets europæiske gennemsnitspris. Umiddelbart efter, at reglerne havde fået virkning fandt partierne bag lovændringen, at nogle medicinbrugere var bragt i en urimelig situation, som følge af at priserne på visse lægemidler i Danmark var betydeligt højere end gennemsnittet i det øvrige Vesteuropa. Med lov nr. 1031 af 23. november 2000 blev reglerne derfor midlertidigt ophævet, og der blev samtidigt indført begrænsninger på virksomhedernes prisfastsættelse i suspensionsperioden, dvs. frem til 25. juni

2001. I forbindelse med fremsættelsen af lovforslaget tilkendegav regeringen, at der ville blive nedsat et udvalg, der ville få til opgave inden udløbet af suspensionsperioden at anvise modeller, der både kunne sikre, at lægemiddelpriserne i Danmark holdes på europæiske niveau, og at patienterne ikke får en væsentlig forøget egenbetaling.

Udvalget, der havde repræsentanter fra myndigheder, de kommunale parter, patient- og forbrugerorganisationer, lægerne, apotekerne og lægemiddelindustrien, har nu i fuld enighed afgivet sin rapport. Rapporten indeholder først og fremmest udvalgets anbefaling af en samlet model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng. Udvalget har bl.a. lagt vægt på, at Lægemiddelindustriforeningen (Lif) over for udvalget har oplyst, at Lif's medlemsvirksomheder har tilkendegivet, at man – under nærmere forudsætninger – er indstillet på i et år efter indførslen af den foreslåede model ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter.

Med lovforslaget gennemføres den af udvalget anbefalede model. Forslaget indebærer, at der hver ½ år fastsættes en såkaldt "tilskudspris" for alle tilskudsberettigede lægemidler. Hovedreglen er, at tilskudsprisen enten er den forbrugerpris, som lægemidlet har på det pågældende tidspunkt, eller – for lægemidler, der sælges i mindst et af de lande, som indgår i det europæiske gennemsnit – en tilskudspris beregnet på baggrund af den europæiske pris. Den pris, der ydes tilskud til ved køb af et lægemiddel, kan aldrig overstige lægemidlets faktiske pris ved det konkrete lægemiddelkøb. Hvis forbrugerprisen ved køb af et lægemiddel med tilskud er lavere end tilskudsprisen, beregnes tilskuddet således af forbrugerprisen. Det europæiske gennemsnit baseres på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger svaren-

de til, at der sammenlignes med lande inden for et bælte omkring den danske værdi på $\pm 30\%$. Dette indebærer, at Grækenland, Spanien og Portugal udgår af den nuværende landekurv, mens Liechtenstein og Island kommer til at indgå. Der indberettes ligesom i dag europæiske priser hver $\frac{1}{2}$ år. Tilskudsprisen for parallel-importerede lægemidler kommer til at svare til tilskudsprisen for det direkte forhandlede produkt. Med lovforslaget bortfalder referencepris-systemet for synonyme lægemidler i sin nuværende form. Princippet om, at grupperne synonyme lægemidler med henblik på at fastsætte én tilskudspris for en sådan gruppe lægemidler, bibeholdes imidlertid. Tilskudsprisen for synonyme lægemidler fastsættes som hovedregel som billigste tilskudspris inden for gruppen. Sygesikringslovens regler om forhøjet tilskud bibehol-

des ligeledes, hvorved det sikres, at patienter, hvor der af behandlingsmæssige årsager vælges et dyrere synonympræparat, kan få det fulde tilskud til det valgte præparat. Med forslaget fastsættes endvidere regler om beregning af tilskudsprisen i forbindelse med indførslen af den udvidede adgang til dosisdispensering, som regeringen har fremsat lovforslag om den 15. marts 2001 (L 185).

Med lovforslaget tilvejebringes der herudover hjemmel til at udvide Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister med oplysninger om bl.a. medicintilskudsbevillinger efter sociallovgivningen og eventuel henstandsordning samt til at regulere for meget udbetalt tilskud i forbindelse med efterfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler.