

Lovforslag nr. L 165. Fremsat den 18. februar 2004 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

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 bl.a. ændret ved lov nr. 495 af 7. juni 2001 og senest ændret ved lov nr. 1210 af 27. december 2003, foretages følgende ændring:

1. § 7 f, stk. 1, affattes således:

»Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Læge-

middelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de EU/EØS-lande, som er anført i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren (lægemidlets europæiske pris).«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. maj 2004.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Den 1. maj 2004 udvides EU med 10 nye medlemslande. Dette medfører bl.a., at de nye EU-lande efter de nugældende regler automatisk vil komme til at indgå i den landekurv – dvs. det udvalg af lande, der indgår i beregningen af et lægemiddels europæiske pris, som i visse tilfælde anvendes til at beregne tilskudsprisen til lægemidlet.

Dette skyldes, at det udtrykkeligt fremgår af sygesikringslovens nugældende regler, at den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet skal 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, Luxembourg, Portugal og Spanien. Denne bestemmelse i loven afgrænser samtidig landekurven.

Med dette lovforslag bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, hvilke EU/EØS-lande lægemiddelvirksomhederne skal indberette lægemiddelpriser fra til Lægemedelstyrelsen – og hvordan landekurven dermed er sammensat. Reglerne vil umiddelbart blive fastsat således, at den nuværende landekurv ikke ændres i forbindelse med udvidelsen af EU den 1. maj 2004.

2. Baggrund for lovforslaget

I medfør af sygesikringslovens § 7 d, stk. 4, gælder det, at 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. Endvidere gælder i medfør af § 7 d, stk. 6, at for lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der for mindst et lægemiddel er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedens indberetning efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Det fremgår af § 7 f, stk. 1, at:

»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, Luxembourg, Portugal og Spanien (lægemidlets europæiske pris).«

Den 1. maj 2004 udvides EU med 10 nye medlemslande. Det vil, som sygesikringsloven er formuleret i dag, betyde, at de pågældende lande automatisk vil komme til at indgå i den landekurv, som er defineret i § 7 f, og som anvendes ved beregning af sygesikrings-tilskud til lægemidler.

Som det fremgår af lovbemærkningerne til lovforslag nr. L 235 af 3. maj 2001 om ændring af lov om offentlig sygesikring, bygger den model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng, som efterfølgende blev vedtaget med lov nr. 495 af 7. juni 2001, på anbefalinger fra Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng. Anbefalingen af tilskudsmodel blev fremsat i enighed. Udvalgets arbejde foreligger i form af rapporten: »Medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser«, som udkom i april 2001. Rapporten kan hentes på Indenrigs- og Sundhedsministeriets hjemmeside www.im.dk.

I sin anbefaling af en model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng lagde udvalget bl.a. afgørende vægt på, at Lægemedelindustriforeningen overfor udvalget havde oplyst, at Lægemedelindustriforeningens medlemsvirksomheder var 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. Lægemedelindustriforeningen har efterfølgende forlænget sin pristilkendegivelse frem til sommeren 2005.

Lægemedelindustriforeningens prisgaranti sikrer, at patienterne i dag opnår fuldt tilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler, som markedsføres af foreningens medlemsvirksomheder i de af bestemmelsen omfattede EU/EØS-lande.

Regeringen har i oktober måned 2003 nedsat Udvalget om Medicintilskud. Udvalget skal bl.a. fremkomme med forslag til initiativer, der kan begrænse væksten i medicinudgifterne. Udvalget skal herunder inddrage reglerne for fastsættelse af tilskudspriser. Udvalget skal i den forbindelse beskrive og vurdere de gældende bestemmelser for fastsættelse af tilskudspriser, herunder brugen af europæiske priser i tilskudssammenhæng. Udvalget kan på den baggrund foreslå ændringer af reglerne for fastsættelse af tilskudspriser. Det fremgår af udvalgets kommissorium, at udvalget skal afgive sin rapport i april 2004. Såfremt sygesikringslovens regler om beregning af tilskud til lægemidler skal ændres på baggrund af udvalgets anbefalinger, vil et lovforslag herom formentlig tidligst kunne fremsættes i næste folketingssamling.

Helé regelsættet om fastsættelsen af tilskudspriser er således under overvejelse. Samtidig er det efter regeringens opfattelse meget vanskeligt at forudsige konsekvenserne af en udvidelse af landekurven med de 10 nye lande, som optages i EU den 1. maj 2004. Der er på denne baggrund efter regeringens opfattelse behov for, at man for så vidt angår beregningsgrundlaget af europæiske priser samt tilskudspriser viderefører status quo efter 1. maj 2004, og indtil resultatet af de igangværende overvejelser omkring fastsættelsen af tilskudspriser er tilendebragt. Regeringen fremsætter på denne baggrund dette lovforslag, som giver indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler om, hvilke lande virksomhederne skal indberette priser fra til Lægemedelstyrelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren vil umiddelbart fastsætte reglerne, således at den nuværende landekurv ikke

ændres i forbindelse med udvidelsen af EU den 1. maj 2004.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil ikke umiddelbart have økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget vil ikke umiddelbart have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vil ikke umiddelbart have økonomiske eller administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. 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 beslutningen 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 medfører 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 konsekvenser af lovforslaget

| | Positive konsekvenser/ Mindreudgifter | Negative konsekvenser/ Merudgifter |
|--|---|---------------------------------------|
| Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner | Ingen | Ingen |
| Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet | Ingen | Ingen |
| Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne | Ingen. | Ingen |
| Miljømæssige konsekvenser | Ingen | Ingen |
| Forholdet til EU-retten | Der henvises til afsnittet om forholdet til EU-retten | |

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 2

Til § 1

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger.

Loven træder i kraft den 1. maj 2004. Efter lovens vedtagelse fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren regler i en bekendtgørelse, som ligeledes træder i kraft den 1. maj 2004.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov*Gældende formulering**Lovforslaget***§1**

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som bl.a. ændret ved lov nr. 495 af 7. juni 2001 og senest ændret ved lov nr. 1210 af 27. december 2003, foretages følgende ændring:

1. § 7 f, stk. 1, affattes således:

§ 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).

»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 EU/EØS-lande, som er anført i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren (lægemidlets europæiske pris).«

Til lovforslag nr. L 165. Skriftlig fremsættelse (18. februar 2004)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om offentlig sygesikring (Ændring af medicintilskudsregler).
(Lovforslag nr. L 165).

Den 1. maj 2004 udvides EU med 10 nye medlemslande. Dette medfører, at de nye EU-lande efter de nugældende medicintilskudsregler automatisk vil komme til at indgå i den landekurv, der lægges til grund for beregningen af et lægemiddels europæiske pris, som i visse tilfælde anvendes til at beregne tilskudsprisen til lægemidlet. Dette skyldes, at den europæiske pris fastsættes på baggrund af den pris, hvortil lægemidlet sælges til apotekerne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien.

Efter regeringens opfattelse er det meget vanskeligt at forudsige konsekvenserne af en udvidelse af landekurven med de 10 nye lande, som optages i EU den 1. maj 2004. Der er på denne baggrund behov for, at man for så vidt angår beregningsgrundlaget af europæiske priser samt tilskudspriser viderefører status quo efter 1. maj 2004.

Lovforslaget har til formål at sikre at de lande, som i dag indgår i den landekurv, som lægges til grund for tilskudsberegningen, ikke ændres efter udvidelsen af EU den 1. maj 2004. Med lovforslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, hvilke EU/EØS-lande lægemiddelvirksomhederne skal indberette lægemiddelpriser fra til Lægemiddelstyrelsen – og hvordan landekurven dermed er sammensat.

Reglerne vil umiddelbart blive fastsat således, at den nuværende landekurv ikke ændres i forbindelse med udvidelsen af EU den 1. maj 2004.