

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

Til nr. 1 og 2

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

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

Til nr. 3

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

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

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

Til nr. 4

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

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

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

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