

pæriske 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 meregenbetaling, 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