

sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer, der er omfattet af loven.

Vacciner er som udgangspunkt Sundhedsstyrelsens kompetenceområde. Når en ny vaccine kommer på markedet, er det således Sundhedsstyrelsen, der efter rådgivning fra Vaccinationsudvalget indstiller til ministeren, hvorvidt vaccinen skal være omfattet af et vaccinationsprogram.

Vacciner er lægemidler og er derfor omfattet af sundhedslovens bestemmelser om medicintilskud. Spørgsmål om tilskud afgøres af Lægemedelstyrelsen efter indstilling fra Medicintilskudsævnet.

2.3.2. Overvejelser og forslag

Når en vaccine har opnået markedsføringstilladelse, er der i dag to myndigheder, der - ud fra henholdsvis et regelsæt om forebyggende behandling af raske personer og et regelsæt om medicinsk behandling af syge personer - forholder sig til spørgsmål om offentlig finansiering af vaccinen.

- 1) Sundhedsstyrelsen vurderer og indstiller, hvorvidt vaccinen skal inddrages i det gratis børnevaccinationsprogram eller i et særligt risikovaccinationsprogram for udsatte grupper. Vacciner, der udbydes gratis, har typisk et bredt folkesundhedsmæssigt sigte og har til formål - udover at beskytte den enkelte - også at beskytte større eller mindre dele af befolkningen mod smitte af de pågældende sygdomme med henblik på at hindre udbredelse af sygdommene.
- 2) Lægemedelstyrelsen beslutter, om der skal ydes tilskud til vaccinen efter medicintilskudsreglerne. Lægemedelstyrelsen kan vurdere både generelle ansøgninger og ansøgninger om tilskud til enkeltpersoner.

Der etableres med lovforslaget, jf. lovforslagets § 1 nr. 12 (sundhedslovens §§ 158 og 158 a) et enstrengt system, hvor:

- 1) Sundhedsstyrelsen vurderer og indstiller til ministeren for sundhed og forebyggelse, hvorvidt vaccinen skal inddrages i det gratis børnevaccinationsprogram eller i et særligt risikovaccinationsprogram for udsatte grupper, og hvor
- 2) Sundhedsstyrelsen beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes offentligt tilskud til køb af vaccinen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler for meddelelse af tilskud til vacciner. Det vil være den enkeltes egen læge, der vurderer, om personen tilhører de fastsatte persongrupper.

Det følger af forslaget, at Lægemedelstyrelsen herefter ikke længere vil kunne tage stilling til tilskud til

vacciner, jf. lovforslagets § 1 nr. 1 og 2 (sundhedslovens §§ 144 og 145).

Med kompetenceflytningen fra Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen opnås en enstrengt administration på området. Det er ikke sigtet at indskrænke eller udvide omfanget af tilskud til vacciner.

3. De økonomiske konsekvenser for det offentlige

Forslaget er beregnet til at ville medføre et provenu på ca. 302 mio. kr. på helårsbasis. Med ikrafttrædelse 1. maj 2008 vil provenuet i 2008 udgøre ca. 201 mio. kr.

Provenuet fremkommer på grundlag af en besparelse i regionernes sygesikringsudgifter til lægemidler på ca. 348 mio. kr. Kommunernes udgifter forventes at stige med ca. 46 mio. kr. som følge af forøgede udgifter til helbrestillæg, som kommunerne udbetaler i henhold til sociallovgivningens regelsæt. Nettoprovenuet på helårsbasis er herefter ca. 302 mio. kr. Beløbene vil indgå i økonomiforhandlingerne med Danske Regioner og KL.

4. De administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget vil ikke have administrative konsekvenser for det offentlige.

5. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vil ikke have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

6. De administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vil ikke have administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget vil ikke have miljømæssige konsekvenser.

8. De administrative konsekvenser for borgere

Forslaget vil ikke have administrative konsekvenser for borgerne.

9. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

Lægemedelstyrelsens tilskudsbeslutninger er i dag undergivet EU's transparensdirektiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Dette direktiv vil også gælde for fremtidige tilskudsbeslutninger, uanset at kompetencen til at træffe