

forpligtelse til at underrette apotekerne om lægemiddelpriser. Denne underretning sker for tiden både skriftligt og elektronisk. Lægemiddelstyrelsen vil endvidere offentliggøre oplysninger herom løbende i den elektroniske lægemiddelinformation, som stilles til rådighed for apoteker og læger. Da endnu ikke alle læger har mulighed for at benytte den elektroniske lægemiddelinformation, vil afgørelser om tilskud indtil videre herudover blive offentliggjort én gang årligt i Ministerialtidende, og ændringer vil løbende blive offentliggjort i Statstidende.

Adgangen til at yde tilskud til visse håndkøbslægemidler, der receptordineres til pensionister eller til behandling af varig lidelse, foreslås videreført i sin nuværende form.

Forslaget viderefører ligeledes enkelttilskudsordningen i sin nuværende form. Enkelttilskud kan ydes til lægemidler, der ikke har generelt tilskud, f.eks. fordi lægemidlets anvendelse af faglige og økonomiske grunde bør begrænses til visse patientgrupper. Enkelttilskudsordningen giver den enkelte patient mulighed for at få tilskud til lægemidler uden generelt tilskud, hvis disse lægemidler er værdifulde og velindicerede for den pågældende patient. Lægemiddelstyrelsens afgørelser i ansøgninger om enkelttilskud vil som hidtil ikke kunne påklages til Sundhedsministeriet.

Til ny § 7 a

Udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler er alene baseret på et medicinsk/farmaceutisk fagligt grundlag. Ifølge lægemiddeloven skal en farmaceutisk specialitet være af »tilfredsstillende beskaffenhed og skal i sammenligning med allerede godkendte specialiteter være formålstjenlig i sundhedsmæssig henseende«. Derudover må lægemidlet ikke »ved normal anvendelse medføre bivirkninger, der står i misforhold til den tilsigtede virkning eller frembyder fare af sundhedsmæssig art«. Det er således i forbindelse med markedsføringstilladelsen afvejningen af effekt og sikkerhed, som sammen med et krav til den farmaceutiske kvalitet er det centrale. Der kan ikke i forbindelse med godkendelsen af et lægemiddel stilles krav om, at et lægemiddel f.eks. opfylder et medicinsk behov, ligesom lægemidlets pris eller andre økonomiske overvejelser heller ikke indgår i beslutningsgrundlaget ved ansøgninger om markedsføringstilladelse.

I modsætning hertil indgår lægemidlets indikation, anvendelse, pris og lignende i grundlaget for beslutningen om, hvorvidt et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Ved siden af det primære formål med at yde offentligt tilskud til lægemiddelbehandling, har lo-

vens bestemmelser om tilskud således også til formål at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsmidlerne og at tilskynde til rationel lægemiddel-anvendelse. Det forhold, at et lægemiddel ikke har tilskud, kan derfor ikke tolkes således, at det er mindre effektivt, mindre sikkert eller af ringere kvalitet end lægemidler med tilskud.

Forslaget i stk. 1, giver sundhedsministeren adgang til at fastsætte kriterier for, om et lægemiddel skal have tilskud eller ej. Kriterierne vil løbende blive justeret, hvis udviklingen viser behov for det, idet det som udgangspunkt må sikres, at nye nyttige lægemidler kan finde anvendelse i patientbehandlingen under hensyntagen til, at det offentliges udgifter til lægemidler anvendes så hensigtsmæssigt som muligt. Regler herom vil blive fastsat, så et lægemiddel som udgangspunkt vil få tilskud:

- Hvis det har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

De fleste lægemidler har en velafgrænset indikation. Dette gælder dog ikke alle lægemidler. Som et eksempel på et præparat, der ikke har en velafgrænset indikation, kan nævnes et præparat indenfor gruppen af statiner (kolesterolsænkende lægemidler), som bl.a. har indikationen »Primær hypercholesterolæmi. Forebyggelse af koronar hjertesygdom for at reducere risikoen for myokardienfarkt, reducere behovet for myokardiel revaskularisering og forlænge overlevelsen ved at reducere kardiovaskulær død«. Dette er ikke en velafgrænset indikation, da det ifølge kardiologisk ekspertise langt fra er alle personer, som opfylder denne indikation, der skal i behandling med dette lægemiddel. Andre statiner med en mere velafgrænset indikation vil kunne opnå generelt klausuleret tilskud.

Efter ændringen af sygesikringsloven i marts 1997 har prisen indgået ved vurdering af tilskud også til innovative lægemidler. Sundhedsministeren kan således undlade at give tilskud til et lægemiddel, hvis prisen på lægemidlet ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi. Det foreslås, at denne bestemmelse indarbejdes i bekendtgørelsen om kriterier for tilskud, jf. ovenfor. Ved den fremtidige administration af bestemmelsen vil der ikke længere blive skelnet mellem, om et lægemiddel er innovativt eller analogt.

Lægemiddelstyrelsen får således til opgave at vurdere, om lægemidlets behandlingsmæssige værdi kan begrunde prisen. Hvis lægemidlets effekt er bedre end eksisterende præparaters, hvis det har færre bivirkninger, eller hvis det f.eks. kan forventes, at patienten i