

Som eksempel herpå kan nævnes lægemidler, der anvendes til kræftpatienter i kemoterapi og/eller strålebehandling. Sådanne præparater udleveres gratis af sygehuset som led i sygehusbehandlingen og vil ikke få generelt tilskud. I de særlige tilfælde hvor behandlingen foregår uden for sygehusregi, er lægemidlerne velegnede til at blive administreret efter enkelttilskudsordningen. Det svarer til gældende praksis.

- Hvis lægemidlet har en særlig dispenseringsform.

Nogle injektions- eller infusionsvæsker, som overvejende bruges på sygehus, fordi de ikke kan indtages af patienten selv, vil ikke få generelt tilskud. Det svarer til gældende praksis.

Forslaget giver endvidere sundhedsministeren adgang til at fastsætte kriterier for at fratage tilskud til et lægemiddel. Fratagelse af et allerede meddelt generelt tilskud til et lægemiddel bør kunne ske, hvis lægemidlet ikke længere opfylder betingelserne for at få tilskud. Det er for eksempel aktuelt, hvis der konstateres en uhensigtsmæssig anvendelse af et lægemiddel, eller hvis prisen på lægemidlet forhøjes efter, at tilskud til lægemidlet er meddelt.

Eftersom tilskud hidtil er meddelt af sundhedsministeren som en generel beslutning og ikke som en forvaltningsakt, vil spørgsmålet om, hvorvidt tilbagekaldelse af tilskud meddelt før lovens ikrafttræden er en tilbagekaldelse af en begunstigende forvaltningsakt, ikke opstå. For disse lægemidler er der derfor i forbindelse med tilbagekaldelse af tilskud tale om en videreførelse af gældende regler.

Det foreslås i stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om hvilke oplysninger, som skal fremsendes af den virksomhed, som ansøger om generelt tilskud til et lægemiddel. Der vil indtil videre bl.a. blive fastsat regler om, at virksomheden skal fremsende køns- og aldersfordelte oplysninger om virksomhedens forventede afsætning af lægemidlet i de første 5 år efter markedsføringen til brug for Lægemiddelstyrelsens vurdering af såvel de økonomiske konsekvenser for sygesikringen som hensigtsmæssigheden i forbrugsudviklingen.

#### *Til ny § 7 b*

Efter gældende regler ydes samme tilskud til et lægemiddel, uanset om det købes af patienter med store eller små udgifter til lægemidler. Dette indebærer, at der også ydes offentligt tilskud til ubetydelige lægemiddeludgifter, som patienterne ofte uden problemer kunne have afholdt selv, mens lægemiddeludgifter for patienter med et stort behandlingsbehov kan blive en væsentlig økonomisk belastning.

Efter regeringens opfattelse bør de offentlige midler, der anvendes til tilskud, i højere grad målrettes mod de patienter, der har størst behov for tilskud. Det kan ske ved at flytte tilskud fra personer med lave udgifter til patienter med et større og dyrere lægemiddelforbrug. Langt hovedparten af patienterne har lave lægemiddeludgifter.

Efter forslaget gøres tilskuddets størrelse afhængigt af patientens udgifter til tilskudsberettigede lægemidler. Forslaget afgrænser såvel den personkreds, der kan få tilskud til lægemidler, som de lægemidler, der indgår i opgørelsen af de årlige udgifter og dermed i beregningen af den enkelte persons tilskudsprocent.

Alle personer (sikrede), som har adgang til sygesikringslovens ydelser i øvrigt, har efter forslaget ret til medicintilskud. Ud over lovens primære personkreds, som er afgrænset i sygesikringslovens kapitel 1 (primært gruppe 1 og gruppe 2-sikrede), har udenlandske borgere, som er omfattet af overenskomster mellem Danmark og andre stater om bl.a. gensidig ydelse af sygehjælp til personer under midlertidigt ophold, adgang til medicintilskud (sygesikringslovens kapitel 4).

Efter forslaget indgår alle lægemidler, hvortil der er ydet tilskud til udgiften efter bestemmelser i sygesikringsloven, i opgørelsen af den årlige udgift. Det indebærer, at udgifter til følgende lægemidler indgår i den enkelte patients opgørelse: Generelt tilskudsberettigede lægemidler, lægemidler hvortil tilskud er klausuleret til bestemte sygdomme, lægemidler hvortil der er ydet enkelttilskud og håndkøbslægemidler med sygesikringstilskud til pensionister eller patienter med varig lidelse. Lægemidler, hvortil der ikke er ydet sygesikringstilskud, indgår ikke i opgørelsen, uanset om patienten måtte have fået udgiften helt eller delvist refunderet efter bestemmelser i den sociale lovgivning. På samme måde indgår udgifter til lægemidler udleveret gratis fra sygehuse som led i sygehusbehandling ikke i opgørelsen.

Det følger ligeledes af forslaget, at alene udgiften opgjort i referencepriser indgår i opgørelsen af de årlige udgifter til tilskud. En patient kommer således ikke hurtigere op på højere tilskudssatser ved at købe lægemidler, der er dyrere end referenceprisen. Dette vil sikre, at referenceprissystemets incitament til rationel lægemiddelanvendelse og dette systems pres på priserne bevares.

Patienter med årlige udgifter på under 500 kr. betaler efter forslaget hele udgiften selv. Den maksimale gennemsnitlige månedlige merudgift for patienter med et forbrug under 500 kr. er ca. 30 kr. Efter regeringens opfattelse vil en udgift i den størrelsesorden