

Lovforslagets model for anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng

Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng, der udover en række myndigheder bestod af repræsentanter for både forbruger-/patientinteresser og lægemiddelbranchen og apotekerne, har som nævnt i enighed anbefalet en særlig model for anvendelse af europæiske priser i tilskudssammenhæng.

Det har i en årrække været en erklæret målsætning for regeringens lægemiddelpolitik, at hverken medicinbrugerne eller det offentlige skal betale mere for lægemiddelvirksomhedernes produkter i Danmark, end man gør i det øvrige Vesteuropa. Udvalgets forslag ligger efter regeringens vurdering i umiddelbar forlængelse af denne målsætning.

Regeringen kan bl.a. på den baggrund tilslutte sig udvalgets anbefaling og foreslår på den baggrund med det foreliggende lovforslag, at modellen implementeres i sygesikringsloven.

Forslaget ændrer ikke ved de grundlæggende regler for tilskudsberegning. Det solidariske behovsafhængige tilskudssystem, som tilgodeser de medicinbrugere, der har de største udgifter til tilskudsberettigede lægemidler, fortsætter således uændret. Ændringerne vedrører alene de priser, der ligger til grund for tilskudsberegningen.

Det er regeringens opfattelse, at hovedprincipperne bag forslaget om, hvilke priser der skal danne grundlag for tilskudsberegning, indebærer en forenkling i forhold til de frem til 25. juni 2001 suspendede regler. Det bemærkes i denne forbindelse, at en række grundlæggende forhold ved lægemiddelområdet, herunder behovet for at skelne mellem direkte forhandling og parallelimport/parallelldistribution af lægemidler, indebærer, at reguleringen umiddelbart kan give indtryk af at være forholdsvis kompliceret.

Med forslagens § 7 d, stk. 1, foreslås det, at den pris, der anvendes ved beregning af tilskud ved køb af et lægemiddel med generelt tilskud (tilskudsprisen), fastsættes hver ½ år. Hovedreglen er, at tilskudsprisen enten er den forbrugerpris, som lægemidlet har på det pågældende tidspunkt (stk. 2), eller – for lægemidler, hvor virksomheden har oplyst en europæisk pris for produktet – en tilskudspris beregnet på baggrund af den europæiske pris (stk. 4).

Den pris, der ydes tilskud til ved køb af et lægemiddel, kan aldrig overstige lægemidlets faktisk pris ved det konkrete lægemiddelkøb. Hvis forbrugerprisen ved køb af et lægemiddel med tilskud er lavere end til-

skudsprisen, beregnes tilskuddet til lægemidlet således af forbrugerprisen (stk. 1).

Efter forslagens § 7 d, stk. 3, får personer, der er tildeelt enkelttilskud efter § 7, stk. 4, til et lægemiddel uden generelt tilskud, altid tilskuddet beregnet efter forbrugerprisen som udmeldt af Lægemiddelstyrelsen. Enkelttilskud kan endvidere gives til lægemidler, der ikke er markedsført her i landet. Disse lægemidler udleveres efter en særlig udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der er ikke fastsat en forbrugerpris af Lægemiddelstyrelsen for disse lægemidler. Tilskuddet beregnes derfor efter den faktiske forbrugerpris.

Princippet om, at Lægemiddelstyrelsen kan gruppere lægemidler med henblik på, at der fastsættes én pris, der anvendes ved beregning af tilskud ved køb af lægemidler inden for gruppen – som det i dag kendes fra referenceprissystemet – videreføres med forslagens § 7 d, stk. 5. Disse grupper kaldes efter forslaget »tilskudsgrupper«.

De gældende regler indebærer, at referenceprisen inden for en sådan lægemiddelgruppe fastsættes som gennemsnittet af priserne på de to billigste produkter inden for gruppen. De frem til 25. juni 2001 suspendede regler betyder endvidere, at de europæiske priser på produkterne ligeledes kan indgå i fastsættelsen af referenceprisen.

Forslaget indebærer en forenkling i forhold hertil, idet der kun indgår én pris i fastsættelsen af tilskudsprisen inden for en given tilskudsgruppe.

Forslaget fastlægger med § 7 d, stk. 6-9, hvorledes tilskudsprisen fastsættes i en række specifikke situationer, herunder inden for en tilskudsgruppe.

Inden for en tilskudsgruppe, hvor der indgår mindst et lægemiddel med en europæisk pris, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Er der ikke i en tilskudsgruppe lægemidler med en europæisk pris, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste anmeldte danske apoteksindkøbspris.

For parallelimporterede lægemidler og lægemidler med en europæisk markedsføringstilladelse (parallelldistribuerede lægemidler) fastsættes tilskudsprisen som identisk med den tilskudspris, der er fastsat for det direkte forhandlede lægemiddel.

Hvis et parallelldistribueret lægemiddel ikke markedsføres i Danmark af den virksomhed eller en virksomhed inden for den koncern, der har den europæiske markedsføringstilladelse til lægemidlet – det vil reelt sige, at der ikke er et direkte forhandlet lægemiddel – fastsættes tilskudsprisen efter de almindelige regler.