

Med lovforslagets § 7 d, stk. 10, fastsættes regler om beregning af tilskudsprisen for lægemidler, der dosisdispenserer. Den 15. marts fremsatte sundhedsministeren for Folketinget forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring (L 185). Lovforslaget indebærer, at adgangen til at dosisdispensere lægemidler til enkeltpersoner, der behandles i den primære sundhedssektor, udvides, således at apotekerne får adgang til at dosisdispensere fra samme pakning til flere enkeltpersoner. Om baggrunden for forslaget og om forslagets bestemmelser om organiseringen mv. af dosisdispenseringsordningen henvises til lovbemærkningerne til L 185. L 185 indeholder imidlertid også forslag om regler om beregning af den referencepris, der skal anvendes ved ydelse af medicintilskud efter sygesikringsloven til dosisdispenserede lægemidler.

Bestemmelserne i det her foreliggende lovforslag om fastsættelse af den pris, der danner grundlag for ydelse af medicintilskud i de tilfælde, hvor der eksisterer synonyme lægemidler, er ikke baseret på en referencepris, men på en tilskudspris. Tilskudsprisen fastsættes forskelligt afhængigt af, hvilken tilskudsgruppe det enkelte lægemiddel tilhører. Af lovtekniske grunde finder regeringen det nødvendigt, at der med det foreliggende forslag fastsættes regler om beregning af medicintilskud ved dosisdispensering af lægemidler, herunder synonyme lægemidler. Disse regler fastsættes med bestemmelsen i lovforslagets § 7 d, stk. 10. Regeringen er indstillet på at fremsætte ændringsforslag til L 185, således at reglerne om ydelse af medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler udgår af L 185.

Med forslaget indføres der en særlig bestemmelse om beregning af en tilskudspris som grundlag for fastsættelse af medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler til patienter.

Forslaget indebærer, at der anvendes en særlig enhedstilskudspris ved beregning af tilskud til dosisdispenserede lægemidler. For synonyme lægemidler gælder, at alene lægemidler, der indgår i beregning af en tilskudspris for en tilskudsgruppe, indgår i fastsættelsen af enhedstilskudsprisen. Samtlige pakningsstørrelser af sådanne lægemidler – herunder pakningsstørrelser der ikke indgår i fastsættelsen af en tilskudspris for en tilskudsgruppe, fordi de ikke kan grupperes med andre pakninger – inkluderes i fastsættelsen af enhedstilskudsprisen.

Forslaget indeholder endvidere en bestemmelse om, at i tilfælde, hvor udgiften til et lægemiddel (pr. enhed) er lavere end enhedstilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til læge-

midlet. Bestemmelsen skal sikre, at der ikke kan ydes tilskud til mere end lægemidlets fulde pris.

Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen. Bemyndigelsen vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte regler om ydelse af tilskud til dosisdispenseringsgebyr. Reglerne fastsættes således, at dosisdispenseringsgebyret indregnes i lægemiddelprisen, således at der ydes sygesikringstilskud til gebyret med den aktuelle tilskudssats for patienten, forudsat at dosisdispensering er lægeordineret, og der indgår mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel i doseringen.

Der ydes ikke sygesikringstilskud til gebyret ved dosisdispensering, som bestilles af den enkelte patient uden lægeordination.

Der kan i særlige tilfælde være behandlingsmæssige grunde til, at en patient ordineres ét specifikt lægemiddel inden for en tilskudsgruppe frem for et andet. Regeringen lægger vægt på, at det i sådanne tilfælde skal være muligt for en patient at få tilskuddet beregnet på grundlag af forbrugerprisen på det ordinerede lægemiddel, selv om denne pris eventuelt overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Denne mulig er givet ved § 7 d, stk. 11. Der er tale om en videreførelse af en gældende regel.

Tilskudsprisen fastsættes som hovedregel for et halvt år ad gangen efter de ovenfor omtalte regler. Der kan imidlertid efter regeringens opfattelse være behov for at gøre undtagelser herfor.

Der åbnes derfor med forslaget § 7 e, stk. 1, op for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel undtagelsesvis kan ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler derfor. Med stk. 4 gives Lægemedelstyrelsen mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris uden ansøgning fra en markedsføringsindehaver, hvis forudsætningerne for fastsættelsen af en tilskudspris væsentligt har ændret sig.

Det følger af sagens natur, at det kun er den tilskudspris, der specifikt vedrører virksomhedens produkt, der kan søges ændret. Indgår produktet i en tilskudsgruppe, hvor gruppens tilskudspris er fastsat på baggrund af et andet produkt end virksomhedens, kan der ikke søges om ændring af gruppens tilskudspris. Det er regeringens hensigt, at ansøgninger om ændring af tilskudsprisen kun rent undtagelsesvist skal imødekommes. Det kan fx ske, hvis den europæiske pris, der ligger til grund for fastsættelsen af en tilskudspris, væsentligt har ændret sig, eller hvis virksomheden dokumenterer en meget beskeden omsæt-