

Det er regeringens opfattelse, at Lægemeddelindustriforeningens gældende priserklæring, der indebærer, at foreningens medlemmer garanterer ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler i Danmark over gennemsnittet af priserne på den enkelte virksomheds produkter i de lande, der i dag indgår i den europæiske landekurv, har vist sig værdifuld i forhold til at sikre, at det danske prisniveau for lægemidler ikke overstiger niveauet i de øvrige europæiske lande, som indkomstmæssigt kan sammenlignes med Danmark. I forbindelse med udløbet af den nugældende priserklæring i sommeren 2005 har regeringen til hensigt med Lægemeddelindustriforeningen at drøfte en videreførelse af priserklæringen, og regeringen har samtidig opfordret Industriforeningen for Generiske Lægemedler samt øvrige lægemiddelvirksomheder til at tilslutte sig den gældende priserklæring.

Da lovforslaget indebærer, at de europæiske gennemsnitspriser ikke længere vil indgå som det administrative grundlag for beregningen af tilskudspriser, forudsætter regeringen, at der - med henblik på at sikre en fortsat sammenhæng mellem lægemidlernes prisniveau i Danmark i forhold til det øvrige EU/EØS-område - mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og lægemiddelindustrien vil blive truffet nærmere aftale for de fremtidige vilkår for indhentning af oplysninger om prisniveauet for lægemidler i de øvrige EU/EØS-lande, som har et indkomstniveau svarende til Danmarks.

b. Mulighed for revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus

Beslutninger om, hvorvidt den offentlige sygesikring skal yde generelt tilskud til køb af bestemte lægemidler, træffes af Lægemeddelstyrelsen efter ansøgning fra de virksomheder, som markedsfører de pågældende lægemidler i Danmark. Det er en betingelse for ydelse af generelt tilskud til et lægemiddel, at prisen på lægemidlet står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at en række øvrige vilkår, som fremgår af bekendtgørelsen om medicintilskud, er opfyldt.

Lægemeddelstyrelsen kan i medfør af bekendtgørelsens § 4 tilbagekalde en afgørelse om generelt tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne for at yde tilskuddet ikke længere er opfyldt, men den nuværende ordning foreskriver ikke nogen periodisk revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus.

Der er efter regeringens opfattelse behov for, at beslutninger om tildeling af generelt tilskud til lægemidler underkastes en tilbagevendende revurdering med

henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Det kan for eksempel forekomme, at ændringer i lægemidlets pris i forhold til vurderingen af præparatets behandlingsmæssige værdi eller ny viden, der kan påvirke vurderingen af, hvorvidt lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgænsset indikation, kan bevirke, at forudsætningen for tildeling eller ikke-tildeling af tilskud ikke længere er opfyldt.

Med en periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus opnås mulighed for at inddrage erfaringer fra den faktiske anvendelse af lægemidlerne, herunder hvorvidt den gældende tilskudsstatus i praksis har bidraget til en rationel anvendelse af de pågældende produkter. Endvidere lægger regeringen op til, at Lægemeddelstyrelsen også fremover af egen drift skal kunne tage tilskudsafgørelser op til revision, for eksempel hvis ny og væsentlig viden fremkommer om lægemidlet eller dets anvendelse.

Med henblik på at præcisere regeringens ønske om at indføre en fast periodisk revurdering af lægemidlernes tilskudsstatus gives der med lovforslaget adgang til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af beslutninger om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

I forlængelse heraf har Lægemeddelstyrelsen under inddragelse af blandt andre lægemiddelvirksomheder, læger og patienter indledt et arbejde med henblik på at fastlægge de nærmere rammer for faste regelmæssige revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, herunder grundlaget for revurderingerne, hyppighed samt proceduremæssige spørgsmål. På baggrund af arbejdet vil der blive fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelsen om medicintilskud.

I forbindelse med Lægemeddelstyrelsens afgørelser om generelt medicintilskud, herunder ændringer af tidligere truffede beslutninger om medicintilskud, er der efter de almindelige forvaltningsretlige regler klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Med henblik på at imødegå, at virksomheder i stigende grad systematisk klager til ministeriet over afslag på ansøgninger om generelt tilskud, vil ministeriet i forbindelse med lovforslagets fremsættelse over for de relevante interessenter præcisere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke kan foretage en prøvelse af Lægemeddelstyrelsens sundhedsfaglige vurdering, men alene foretager en processuel prøvelse i forhold til retsgrundlaget af styrelsens sagsbehandling i forbindelse med den konkrete tilskudsafgørelse. Samti-