

dig vil ministeriet meddele, at der af hensyn til en hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsudgifterne vil blive udvist tilbageholdenhed med at tillægge sådanne klager opsættende virkning.

Der er med de gældende regler ikke adgang til at klage til anden administrativ myndighed over Lægemiddelstyrelsens afgørelser i sager om ansøgning om tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud (enkeltilskud). Dette skyldes, at afgørelsen i disse sager beror på en ren sundhedsfaglig vurdering af forhold relateret til den enkelte patient.

Regeringen foreslår med lovforslaget, at der helt parallelt ikke gives adgang til at klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelser i øvrige sager om ydelse af medicintilskud, som beror på en sundhedsfaglig vurdering af patientrelaterede forhold, herunder kronikertilskud, jf. § 7 c, stk. 1, terminaltilskud, jf. § 7 c, stk. 2, samt forhøjet tilskud, jf. § 7 d, stk. 5.

c. Ændret klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler

Efter de gældende regler er det en betingelse for at yde medicintilskud til tilskudsberettigede håndkøbslægemidler, at lægen på recepten har anført, at patienten har en varig lidelse og/eller patienten er pensionist. Reglerne bidrager imidlertid efter regeringens opfattelse ikke til en tilstrækkelig målrettet anvendelse af sygesikringsudgifterne til behandling med håndkøbslægemidler.

Det er regeringens opfattelse, at der er behov for i større udstrækning at målrette sygesikringsudgifterne til behandling med håndkøbsmedicin, og der bør derfor - ligesom for receptpligtige lægemidler - være præcise sundhedsfaglige grunde til at receptordinere håndkøbsmedicin med tilskud fra den offentlige sygesikring.

På denne baggrund foreslår regeringen, at kravet om lægens påtegning af, at der er tale om en varig lidelse på recepten som en betingelse for at yde tilskud til et håndkøbslægemiddel ophæves. I stedet foreslår regeringen, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at bevilge generelt klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler udvides til at omfatte visse håndkøbslægemidler, når disse ordineres på recept.

Lægemiddelstyrelsen vil som konsekvens heraf foretage en gennemgang af listen over tilskudsberettigede håndkøbslægemidler med henblik på at fastsætte hensigtsmæssige tilskudsklausuleringer til de pågældende lægemiddelgrupper. Klausuleringerne af tilskuddene vil blive udarbejdet på baggrund af læge-

midlernes godkendte indikationer og lægernes erfaringer med disse lægemidler.

Gennemførelse af forslaget vil indebære en mere hensigtsmæssig anvendelse af sygesikringsudgifterne til håndkøbslægemidler, idet der i højere grad vil være mulighed for at målrette ydelsen af tilskud til de patienter, hvor anvendelse af de pågældende lægemidler er sundhedsmæssig velbegrunnet.

Endvidere indebærer forslaget en regelforenklning ved, at vilkårene for ydelse af tilskud til håndkøbslægemidler sidestilles med vilkårene for ydelse af tilskud til receptpligtig medicin.

Ordningen, som indebærer, at der i alle tilfælde ydes tilskud til receptordinerede tilskudsberettigede håndkøbslægemidler til pensionister, videreføres uændret.

d. Automatisk tilskudsvurdering ved synonyme lægemidler

De gældende regler om tildeling af generelt medicintilskud forudsætter, at den markedsføringsansvarlige virksomhed har fremsendt en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen herom. Dette gælder også i tilfælde, hvor meddelelse af tilskud kan virke som en formalitet, herunder ved meddelelse af tilskud til synonyme lægemidler, herunder generika (kopimedicin) og parallelimporterede lægemidler, hvor de tilsvarende originallægemidler eller direkte forhandlede lægemidler allerede er tildelt generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at der forekommer tilfælde, hvor en virksomhed ikke har fået ansøgt om generelt tilskud til et synonymt lægemiddel, som ellers berettiger hertil, hvilket betyder, at patienten i disse tilfælde ikke vil kunne få tilskud til et lægemiddel, der måske har den laveste forbrugerpris.

Regeringen foreslår derfor med lovforslaget, at Lægemiddelstyrelsen af egen drift, når et lægemiddel, der er synonymt med et tilskudsberettiget lægemiddel, markedsføres, meddeler automatisk tilskud til lægemidlet, idet Lægemiddelstyrelsen i disse tilfælde allerede er i besiddelse af og har foretaget en vurdering af den produktokumentation, som er nødvendig for at tage stilling til, om sådanne lægemidler skal være tilskudsberettigede. Det forudsættes dog, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med meddelelse af tilskud til lægemidler, der er synonyme med lægemidler, hvortil styrelsen allerede har meddelt generelt (klausuleret) tilskud, foretager en priskontrol, idet det - som for øvrige lægemidler - er en forudsætning for meddelelse af generelt tilskud, at prisen på det pågældende lægemiddel står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.