

for, at der kan ydes generelt (klausuleret) tilskud til de pågældende lægemidler.

7. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

I praksis har indretningen af medicintilskudssystemet med fastsættelsen af såvel tilskudsstatus som tilskudspris for de enkelte lægemidler på markedet en væsentlig betydning for virksomhedernes omsætning af de enkelte produkter.

Der er fastsat visse generelle regler for proceduren for fastsættelsen af regler om medicintilskud i direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de natio-

nale sygesikringsordninger (EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989), herunder krav der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- og eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Det fremgår dog af direktivets artikel 11, pkt. 2, at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer.

Det er regeringens opfattelse, at de rammer for ydelse af tilskud fra den offentlige sygesikring til behandling med lægemidler, som fastlægges med lovforslaget, er forenelig med EU-retten.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

| | Positive konsekvenser/mindre udgifter | Negative Konsekvenser/merudgifter |
|--|---|--|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner | Amter: 185 mio. kr. årligt (2005: 153,25 mio. kr.) Kommuner: 21 mio. kr. årligt (2005: 14 mio. kr.) På sigt mulighed for kommunale mindreudgifter som følge af den kommunale hjemmesygeplejes adgang til de Personlige Elektroniske Medicinprofiler | Lovforslaget skønnes at indebære årlige merudgifter i Lægemeddelstyrelsen for 3,5 mio. kr. I 2005 afsættes af staten 0,5 mio. kr. til en informationsindsats i forbindelse med indførelsen af det nye tilskudsprissystem. |
| Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner | Ingen | Lægemeddelstyrelsen tilføres en øget administrativ byrde i forbindelse med den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus. Hertil kommer meraktivitet vedrørende et øget antal enkelttilskudssager, opgaver i forbindelse med klausulering af medicintilskud til håndkøbslægemidler samt systemtilpasninger m.v. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet | Mulighed for forøget omsætning og indtjening for virksomheder, som kan tilbyde deres produkter til konkurrencedygtige priser. | Risiko for reduceret indtjening for lægemiddelvirksomheder, som vælger at fastholde en dyrere pris sammenlignet med andre billigere synonyme lægemidler. |