

lægemiddel i tilfælde, hvor et hermed synonymt lægemiddel allerede er tildelt generelt (klausuleret) tilskud. Lægemiddelstyrelsen vil i disse tilfælde af egen drift meddele tilskud til disse lægemidler, idet Lægemiddelstyrelsen allerede er i besiddelse af og har foretaget en vurdering af den produktokumentation, som er nødvendig for at tage stilling til, om det pågældende lægemiddel skal være tilskudsberettiget. Lægemiddelstyrelsen vil dog i forbindelse med meddelelse af tilskud til lægemidler, der er synonyme med lægemidler, hvortil styrelsen allerede har meddelt generelt tilskud foretage en priskontrol, idet det – som for øvrige lægemidler – er en forudsætning for meddelelse af generelt tilskud, at prisen på lægemidlet står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Stk. 6 er en videreførelse af den gældende lovs stk. 3, idet det er præciseret, at offentliggørelsen af meddelelse om tilskud alene omfatter generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud, og at offentliggørelsen finder sted på Lægemiddelstyrelsens netsted.

I stk. 7 er anførslen »enkelttilskud« flyttet for at lette læsevenligheden. Bestemmelsen er herudover ikke ændret i forhold til gældende lov, idet angivelsen af, at Lægemiddelstyrelsens afgørelser om enkelttilskud ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed, dog er flyttet til § 7 f.

#### *Til § 7 a*

I stk. 2 fastsættes en hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 7, stk. 1-5, dvs. meddelelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, idet regeringen finder, at der er behov for, at beslutninger om tildeling af generelt tilskud til lægemidler bliver underkastet en systematisk revurdering med henblik på at vurdere, om de forudsætninger, som lå til grund for den oprindelige beslutning om bevilling eller ikkebevilling af tilskud, fortsat har gyldighed.

Regeringen har derfor til hensigt at fastsætte nærmere regler om proceduren og grundlaget for revurdering af afgørelser om generelt tilskud i bekendtgørelsen om medicintilskud på baggrund af et af Lægemiddelstyrelsen igangsat arbejde herom.

#### *Til § 7 b*

I § 7 b fastsættes vilkårene for beregning af medicintilskuddets faktiske størrelse til den enkelte patient, idet tilskudsbeløbet er afhængigt af patientens samlede årlige udgift til lægemidler opgjort i tilskudspriser (det behovsafhængige medicintilskudssystem). Med lovforslaget videreføres det behovsafhængige til-

skudssystem, således at tilskudsbeløbet som hidtil vil øges ved stigende lægemiddeludgifter.

I stk. 3 og stk. 4 angives beløbsgrænserne, som er afgørende for, hvor stor en andel af patientens medicinudgifter, der vil blive finansieret af den offentlige sygesikring. De i loven anførte beløbsgrænser svarer til beløbsgrænserne for 2004, som med lovforslaget forlænges til også at gælde i 2005. Herefter reguleres grænserne efter den hidtidige reguleringsmekanisme. Endvidere bemærkes, at det som følge af de i de almindelige bemærkninger anførte u hensigtsmæssigheder med reguleringsmekanismen kan overvejes på sigt at tilpasse denne. Der henvises til de almindelige bemærkninger.

I stk. 7 er formuleringen tilpasset, således at det fremgår, at der – såfremt der ved køb af lægemidler er ydet et tilskud, som overstiger det, som den sikrede efter reglerne er berettiget til – skal reguleres herfor i forbindelse med den sikredes førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler. Det har med den nu gældende formulering af bestemmelsen vist sig, at apotekerne kun har et begrænset incitament til i ekspeditionssituationen at kræve for meget udbetalt medicintilskud tilbagebetalt af kunden. Derfor fastsættes det med ændringen, at apotekerne har en pligt til at kræve for meget udbetalt medicintilskud tilbagebetalt i forbindelse med patientens førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler. Udligningen vil blive understøttet af en teknisk tilpasning af apotekssystemerne, så eventuelle udligningsbeløb automatisk medregnes i tilskudsberegningen ved det førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler.

Det bemærkes, at reguleringen med lovforslaget i helt særlige tilfælde vil kunne udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Sådanne tilfælde vil kunne forekomme, såfremt patienten ikke har været bekendt med det skyldige beløb og ikke er i stand til at udrede betalingen i forbindelse med det aktuelle lægemiddelkøb. Nærmere regler herom vil blive fastsat i bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR).

Det bemærkes endvidere, at der i forbindelse med apotekets regulering af for meget udbetalt tilskud har været fulgt den praksis, at sygesikringens tilgodehavende maksimalt kan modregnes i det beløb, som patienten skulle have modtaget i tilskud i forbindelse med det pågældende efterfølgende køb. Såfremt det beløb, som patienten skylder den offentlige sygesikring, ikke kan indeholdes i det beløb, der udgør den tilskudsberettigede del af det efterfølgende lægemiddelkøb, reguleres der for det resterende skyldige beløb ved det næstfølgende køb af tilskudsberettigede læge-