

(klausuleret) tilskud. Lægemedelstyrelsen vil i disse tilfælde af egen drift meddele tilskud til disse lægemidler, idet Lægemedelstyrelsen allerede er i besiddelse af og har foretaget en vurdering af den produkt-dokumentation, som er nødvendig for at tage stilling til, om det pågældende lægemiddel skal være tilskudsberettiget. Lægemedelstyrelsen vil dog i forbindelse med meddelelse af tilskud til lægemidler, der er synonyme med allerede tilskudsberettigede lægemidler, 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.

Efter stk. 3 træffes Lægemedelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler uden ansøgning fra virksomheden.

Efter stk. 4 kan Lægemedelstyrelsen udover de tilfælde, der er nævnt i stk. 2 og 3, i særlige tilfælde beslutte at meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra virksomheden.

Bestemmelsen er en sproglig justeret videreførelse af reglerne i sygesikringslovens § 7 om virksomhedernes adgang til at fremsende ansøgning om tilskud til lægemidler og om Lægemedelstyrelsens adgang til at træffe beslutning om meddelelse af tilskud uden ansøgning fra en virksomhed.

Til § 154

Bestemmelsen i stk. 1 samler de gældende bestemmelser i sygesikringslovens § 7, stk. 7, § 7 c og § 7 d, stk. 5, om, at Lægemedelstyrelsens afgørelse om meddelelse af enkelttilskud, kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud sker efter ansøgning fra den behandlende læge, eller for så vidt angår enkelttilskud fra den behandlende tandlæge.

I stk. 2 fastslås det, at den ansøgende læge eller tandlæge har status som part i sager om ansøgning om enkelttilskud, kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud. Patienten er efter stk. 3 ikke part i sagen om sådanne ansøgninger, men patienten har dog efter stk. 4 adgang til aktindsigt i sager om sådanne ansøgninger efter principperne i forvaltningslovens kapitel 4 (partsindsigt). Stk. 2-4 er en uændret videreførelse af sygesikringslovens § 7 e.

Stk. 5 er en uændret videreførelse af sygesikringslovens § 7 f, der fastslår, at Lægemedelstyrelsens afgørelser om enkelttilskud, kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Lægemedelstyrelsens afgørelser i disse sager beror således på en konkret, sundhedsfaglig vurdering af, hvorvidt specifikke patienter har behov for behandling med lægemidler, der

berettiger til ydelse af medicintilskud på særlige vilkår.

Til § 155

Med bestemmelsen i stk. 1 bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger der skal være indeholdt i ansøgninger om generelt tilskud til lægemidler og i ansøgninger fra behandlende læge eller tandlæge om enkelttilskud, kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud. Den tilsvarende bemyndigelse i sygesikringslovens § 7 a, stk. 1, § 7 a, stk. 3, og § 7 c, stk. 3, er udmøntet i bekendtgørelse om medicintilskud og bekendtgørelse om ansøgning om medicintilskud.

I stk. 2, der er en uændret videreførelse af sygesikringslovens § 7 a, stk. 2, fastsættes hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 145, dvs. meddelelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud. Revurderingen skal sikre, 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 ikke-bevilling af tilskud, fortsat har gyldighed. Der vil blive fastsat nærmere regler om proceduren og grundlaget for revurdering af afgørelser om generelt tilskud i bekendtgørelsen om medicintilskud på baggrund af et af Lægemedelstyrelsen igangsat arbejde herom.

Med stk. 3, der er en uændret videreførelse af sygesikringslovens § 7 b, stk. 6, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om regulering af beløbsgrænserne efter § 147 og egenbetalingsloftet for kronikertilskud, jf. § 148. Der henvises til bemærkningerne til § 147 vedrørende lovforslag om opdatering af beløbsgrænserne og egenbetalingsloftet inden sundhedslovens ikrafttræden.

Efter stk. 4, der er en uændret videreførelse af sygesikringslovens § 7, stk. 6, skal Lægemedelstyrelsen offentliggøre meddelelser om generelt, herunder generelt klausuleret tilskud, på Lægemedelstyrelsens netsted.

Til § 156

Efter bestemmelsen skal indenrigs- og sundhedsministeren nedsætte et Medicintilskudsnavn, der rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler.

Medicintilskudsnavnets sammensætning vil være uændret i forhold til gældende regler i sygesikringslo-