

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 29. september 2009

Sagsnr.: 0905703

Sagsbeh.: SUMJVB / Sundhedspolitisk kontor

Dok nr: 107042

Høringsnotat vedr. udkast til ændring af sundhedsloven

(Frit valg til diagnostiske undersøgelser, voldgiftsnævn og udvidet aktindsigt mm.)

Lovudkastet har været sendt i høring til de høringssparter, som er anført i bilag 1. Høringsnotatet omfatter de væsentligste høringssvar.

Generelle bemærkninger

Høringssvarene viser en overvejende positiv holdning til lovforslaget.

Høringssvarene har ikke givet anledning til ændringer i lovteksten, men til enkelte uddybninger i lovbemærkningerne.

Specielle bemærkninger

1. Vedr. forslaget om et voldgiftsnævn

Danske Regioner (DR), Dansk Erhverv og BPK er meget positive over for forslaget.

DR anfører, at voldgiftsnævnet bør afvise at behandle en konkret sag, hvis det vurderes, at der allerede foreligger aftaler med øvrige sygehuse og klinikker af et sådant omfang, at en særlig aftale (med enkeltsygehuse eller enkeltklinikker), der afviger fra disse aftaler, ikke kan begrundes. Subsidiært bør det præciseres i lovbemærkningerne, at hensynet til øvrige indgåede aftaler bør vægte tungt i forbindelse med voldgiftsnævnets sagsbehandling.

Tilsvarende finder **DR**, at kravene til en egentlig forhandling med nye leverandører svækkes betragteligt, hvis der er tale om et område, der allerede er aftaledækket. Dette kunne med fordel blive præciseret i lovbemærkningerne.

Kommentar:

Voldgiftsnævnet må substansbehandle de sager, som bliver forelagt, om medinddrage alle relevante aspekter. Ikke før nævnet har behandlet en sag, kan det endeligt vurdere, om der foreligger en situation, som **DR** beskriver. Der er i den kontekst foretaget en præcisering i lovbemærkningerne af, at voldgiftsnævnet ved behandlingen af en sag, bl.a. skal se på, hvilke øvrige aftaler, der er indgået mellem private hospitaler, klinikker m.v. og **DR** efter den udvidede fritvalgsordning og til hvilke takster.

Høringssvaret giver ikke i øvrigt anledning til ændringer i lovforslaget.

2. Vedr. forslaget om diagnostiske undersøgelser

DR m.fl. finder det generelt positivt, at diagnostiske undersøgelser fra praksissektoren får samme prioritering som dem, der udløses ved hospitalskontakt.

Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd (DSR) og Forbrugerrådet støtter forslaget.

DSR er dog grundlæggende mod udvidet frit valg efter 1 månedsreglen., der skævrider de faglige prioriteringer, fjerner fokus fra de patienter, som er mest syge, og dræner det offentlige sygehusvæsen for ressourcer. Da 1 måneds reglen imidlertid er en realitet, finder **DSR**, at ordningen så også bør omfatte diagnostiske undersøgelser, hvorved der skabes kortere udredningsforløb – også for psykiatriske patienter.

Forbrugerrådet og mener, at udviklingen af denne ordning bør følges tæt, da en måned i mange situationer kan være alt for lang tid at vente på meget simple diagnostiske undersøgelser.

DR finder, at det i lovbemærkningerne bør understreges, at regionerne i overensstemmelse med de eksisterende regler fortsat kan bestemme, hvilke typer af diagnostiske undersøgelser, der skal stilles til rådighed for alment praktiserende læger og speciallæger i henhold til såvel landsoverenskomsterne som lokalaftaler. Det skyldes bl.a., at det er de diagnostiske kompetencer på sygehusene, der kan afgøre, om en given undersøgelse er relevant i de enkelte tilfælde, herunder i forhold til undersøgelser, der er underlagt særlige sikkerhedsforskrifter (f.eks. ved brug af radioaktive stoffer).

DR ønsker det understreget, at lovændringerne ikke ændrer på rettighederne i forhold til udredning inden for psykiatrien

Endvidere finder **DR**, at det bør fremgå tydeligt af lovforslaget, at viderehenvissningen af patienter, der ønsker at benytte deres ret til udvidet frit valg, sker gennem det offentlige sygehus.

DR forudsætter, at patientens befordring i forbindelse med diagnostiske undersøgelser til (special)lægens brug fortsat hører under kapitel 1 i bekendtgørelsen om befordring eller befordringsgodtgørelse. Dvs. at der er tale om befordringsgodtgørelse i forbindelse med behandling i praksissektoren. Hvis dette ikke er tilfældet, vil lovforslaget indebære øgede udgifter til befordring for regionerne.

Kommentar:

Det er i den anledning i lovbemærkningerne præciseret, at lovforslaget ikke ændrer på:

- Regionernes adgang til i landsoverenskomsterne og i lokalaftaler at bestemme, hvilke diagnostiske undersøgelser, de vil stille til rådighed for de alment praktiserende læger og speciallæger.
- Patienternes rettigheder i forhold til udredning inden for psykiatrien.
- At viderehenvissningen af patienter, der ønsker at benytte deres ret til udvidede frie valg, forventes at ske gennem de samme visitationsenheder på de

offentlige sygehuse, som viderevisiterer patienter til sygehusbehandling efter den udvidede fritvalgsordning.

Det er i øvrigt præciseret i lovforslagets bemærkninger, at patienternes adgang til befordring og befordringsgodtgørelse, når de henvises til diagnostiske undersøgelser efter forslaget, er de samme som gælder for patienter, der er i dag henvises til diagnostiske undersøgelser på sygehus.

Dansk Erhverv og BPK støtter forslaget, og foreslår, at der også indføres udvidet frit valg til patienter, der henvises til praktiserende speciallæger, således at denne patientgruppe sidestilles med patienter henvist til sygehusbehandling.

Kommentar:

Høringssvaret giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske patienter er positive over for forslaget, men peger sammen med **Det Centrale Handicapråd og Forbrugerrådet** på, at reglerne om dækning af transport i forbindelse med benyttelse af det frie valg delvis modarbejder de gode intentioner, der ligger i forslaget. Det gælder bl.a. for den ældre patient, eller patienter med funktionshæmning, for hvem det kan være et problem at benytte offentlig transport og derfor vil være henvist til at benytte andre dyrere transport-former.

Kommentar:

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

3. Vedr. forslaget om evaluering

DR m.fl. finder det positivt, at Sundhedsstyrelsens evaluering af kvaliteten også omfatter private sygehuse. Danske Regioner er dog af den opfattelse, at lovforslaget ikke bør begrænses til den del af de private sygehuses aktivitet, der er offentligt finansieret. Også den aktivitet, der er privatfinansieret, herunder forsikringsfinansieret, bør inddrages med henblik på også her at sikre kvalitetsudvikling.

Danske patienter støtter forslaget, men gør opmærksom på, at forslaget for specialsygehuse, som er omfattet af sundhedslovens § 79 stk. 2, kan medføre et betydeligt administrativt merarbejde. Specialsygehuse er relativt små institutioner, og har en begrænset administrativ kapacitet, hvorfor indberetning af yderligere data vil være vanskelig at gennemføre med de eksisterende ressourcer.

Kommentar:

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

4. Vedr. forslaget om aktindsigt

Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen og Pharmadanmark støtter fuldt ud forslaget.

Danske Patienter, Danske Regioner, Det Etiske Råd og Forbrugerrådet er generelt positive over for forslaget om at udvide patienters adgang til aktindsigt i journaler.

Danske Patienter og Forbrugerrådet bemærker, at patienter også bagudrettet – i journaloptegnelser opført før 1. januar 2010 – bør have adgang til fuld aktindsigt. Danske Patienter og Forbrugerrådet bemærker endvidere, at alle patienter bør kunne få elektronisk adgang til egne journaler. Forbrugerrådet anfører hertil, at de elektroniske journaler bør udbygges, men at rådet har forståelse for, at ikke alle regioner kan være klar til elektronisk adgang pr. 1. januar 2010.

Kommentar:

Lovforslaget ændrer ikke ved patienters adgang til aktindsigt i journaloptegnelser opført før 1. januar 2010. Patienter vil således fortsat som udgangspunkt have ret til aktindsigt i samtlige sådanne journaloptegnelser. Retten til aktindsigt heri vil som hidtil kunne begrænses i det omfang, patientens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til patienten selv eller til andre private interesser. Regeringen har fundet det hensigtsmæssigt at opretholde denne begrænsning med hensyn til historiske oplysninger, idet historiske oplysninger kan være givet af pårørende eller andre patienter og være journalført af sundhedspersonalet i tillid til, at der vil være mulighed for at begrænse patientens adgang til aktindsigt. Det indebærer samtidig, at det ikke vil være praktisk muligt at give patienter elektronisk adgang til aktindsigt i journaloptegnelser, der er opført før 1. januar 2010, idet der – før oplysningerne gives – skal foretages en konkret vurdering af, om adgangen til aktindsigt af de nævnte hensyn skal begrænses.

Der er allerede gjort rede for dette i lovforslagets bemærkninger, hvorfor hørings svarene ikke giver anledning til ændringer i lovforslaget.

Med hensyn til ønsket om, at alle patienter har adgang til elektroniske patientjournaler, bemærkes det, at der allerede findes elektroniske patientjournaler, og at udviklingen går i retning af, at journalføringen i sundhedsvæsenet i stadigt stigende omfang sker elektronisk. Det er målet, at it skal udbredes i hele sundhedsvæsenet, og der er fremlagt en ambitiøs national strategi for digitalisering af sundhedsvæsenet for 2008-2012, herunder for udbredelsen af elektroniske patientjournaler.

Høringssvarene giver heller ikke med hensyn hertil anledning til ændringer i lovforslaget.

Det Ethiske Råd bemærker, at fuld åbenhed over for patienterne principielt bør tilstræbes, og at der kun i ganske særlige tilfælde må være begrænsninger af patientens mulighed for at læse egne journaloplysninger. Det Ethiske Råd mener imidlertid, at sådanne hensyn fortsat kan gøre sig gældende over for særligt sårbare patienter, herunder patienter med psykiske lidelser, hvor fuld indsigt i oplysningerne i nogle tilfælde vil kunne forværre patientens tilstand. Det Ethiske Råd påpeger desuden, at ny teknologi i fremtiden kan give mulighed for et så dybt indblik i genetiske oplysninger, herunder om en persons fremtidige helbredstilstand, at det må overvejes, om patienter bør have fuld adgang til sådanne oplysninger.

Danske Regioner bemærker, at behandlingsansvarlige sundhedspersoner i ganske få tilfælde bør have adgang til at spærre en patients elektroniske adgang til patientjournalen midlertidigt, hvis det vurderes, at patientens indsigt i egen journal kan volde afgørende skade på patienten.

Kommentar:

Ministeriet er bekendt med, at der i regionerne er forskellige opfattelser af dette spørgsmål.

Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, har det været overvejet at opretholde muligheden for at begrænse psykiatriske patienters adgang til egne fremtidige journaloptegnelser. Regeringen har imidlertid ikke fundet dette hensigtsmæssigt. Regeringen har herved lagt vægt på Dansk Psykiatrisk Selskabs udtalelse om, at psykiatriske patienters adgang til egne journaler principielt bør være den samme som somatiske patienters. Det kan i den forbindelse tilføjes, at behandlingsansvarlige sundhedspersoner i forbindelse med fremtidige journaloptegnelser har mulighed for at overveje, hvorledes relevante oplysninger – uden at forringe journalens kvalitet – kan anføres i journalen på en måde, så patientens adgang til aktindsigt ikke vil kunne give anledning til problemer.

Regeringen er opmærksom på, at der som følge af fremtidig teknologi vil kunne opstå nye spørgsmål om, hvilke oplysninger der bør være tilgængelige for patienter. Der er imidlertid ikke tale om aktuelle spørgsmål, og det er heller ikke muligt at forudsige, i hvilket omfang sådanne spørgsmål kan opstå. Det er derfor hverken muligt eller relevant på nuværende tidspunkt at tage højde herfor i reglerne om patienters adgang til aktindsigt.

Høringssvarene giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Patienter bemærker, at en patients nære pårørende efter aftale med patienten bør have samme ret til aktindsigt i patientens journaler som patienten selv.

Det Centrale Handicapråd bemærker, at det er vigtigt at være opmærksom på nødvendigheden af, at aktindsigt også er tilgængelig for personer med funktionsnedsættelser, herunder kognitive funktionsnedsættelser. Det Centrale Handicapråd anfører i den forbindelse, at den tekniske løsning for elektroniske patientjournaler bør leve op til visse, nærmere bestemte it-standarder.

Kommentar:

Det er et almindeligt forvaltningsretligt princip, at den, der kommer i forbindelse med den offentlige forvaltning, i almindelighed kan vælge at lade sig repræsentere af andre. Princippet gælder også med hensyn til adgangen til at søge aktindsigt i egne journaler. For en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, følger det af sundhedslovens § 14, at den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, indtræder i patientens rettigheder efter sundhedslovens afsnit III, herunder i patientens ret til aktindsigt.

Der er på den baggrund ikke behov for at fastsætte særlige regler om, at en patients nære pårørende eller andre efter aftale med patienten kan få samme adgang til aktindsigt i patientens journaler som patienten selv. Der findes heller ikke behov for med lovændringen behov at fastsætte særlige regler om adgang til aktindsigt for personer med funktionsnedsættelser. Det kan i den forbindelse tilføjes, at der med lovforslaget fastsættes nye juridiske rammer for patienters aktindsigt i egne journaler, men lovforslaget har ikke betydning for sundhedsaktørernes valg af teknisk løsning i forbindelse med etablering af elektroniske patientjournaler.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Patienter bemærker, at patienter bør sikres ret til en samtale umiddelbart i forlængelse af aktindsigten til afklaring af evt. usikkerheder, der kan opstå i forbindelse med indsigten.

Kommentar:

En patient, der har spørgsmål til sin behandling, kan henvende sig til sin praktiserende læge eller behandlingsstedet, vedkommendes kontaktperson på sygehuset eller patientkontoret. Det gælder, uanset om spørgsmålene opstår i forlængelse af, at patienten har fået aktindsigt i egne journaler eller på et andet tidspunkt. Regeringen finder ikke behov for at fastsætte særlige regler, der sikrer patienter ret til en samtale i forlængelse af patientens anmodning om aktindsigt.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Patienter bemærker, at patienter ikke bør kunne opkræves betaling for kopiering og forsendelse af patientjournaler.

Kommentar:

De gældende regler om betaling for afskrifter m.v. af patientjournaler fremgår af bekendtgørelse nr. 664 af 14. september 1998. Det er fastsat i bekendtgørelsen, hvilken betaling der for at dække de faktiske omkostninger kan opkræves for afskrifter, edb-udskrifter og fotokopier af dokumenter i patientjournaler m.v. Patienten kan ikke opkræves betaling første gang, der efter anmodning gives aktindsigt i en patientjournal m.v. Privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner kan dog - også første gang - opkræve patienten betaling for afskrifter m.v.

Reglerne er fastsat med hjemmel i sundhedslovens § 39 (tidligere § 22 i lov om patienters retsstilling). Det er Regeringens opfattelse, at der som hidtil bør være mulighed for at opkræve betaling med henblik på at dække de faktiske omkostninger, der er forbundet med kopiering og forsendelse m.v. af patientjournaler. Betaling for kopierings- og forsendelsesomkostninger er imidlertid ikke aktuel i tilfælde, hvor aktindsigten gives elektronisk, og der derfor ikke er faktiske omkostninger forbundet med patientens aktindsigt. Som konsekvens heraf er der med lovforslaget foreslået en ændret formulering af sundhedslovens § 37.

5. Vedr. forslaget om medicintilskud

Danske Regioner har ikke bemærkninger til lovforslaget, der ikke forventes at føre til nogen væsentlig ændring i forhold til den måde, reglerne administreres på i dag. Dette dog med forbehold for de økonomiske konsekvenser.

Kommentar:

For så vidt angår Danske Regioners bemærkning om økonomiske konsekvenser bemærkes det, at forslaget skønnes at være udgiftsneutralt, fordi der ikke er lagt op til nogen væsentlig ændring i forhold til den måde, reglerne administreres på i dag.

Lægemiddelindustriforeningen bemærker, at foreningen konstaterer, at der med ændringen af § 144 ikke er lagt op til nogen væsentlig ændring af den måde, hvorpå reglerne om generelt tilskud administreres, herunder generelt klausuleret tilskud.

På den baggrund finder foreningen det som udgangspunkt positivt, at der med lovforslaget lægges op til en udvidelse af de forhold, som Lægemiddelstyrelsen kan lægge til grund i forbindelse med klausuleringen af et tilskud. Udvidelsen vil øge Lægemiddelstyrelsens muligheder for at målrette et tilskud til de grupper, som vil have et særligt behov herfor, hvilket umiddelbart må anses som positivt, forudsat at mulighederne ikke anvendes til at indskrænke patienters adgang til relevant lægemiddelbehandling og dermed kvaliteten af patientbehandlingen.

Lif understreger, at foreningen ikke støtter den praksis, der er opstået omkring revurderingen af lægemidler, og som er refereret i udkastet til lovbemærkninger. Denne praksis indebærer ifølge Lif i realiteten, at et lægemiddels tilskudsstatus afgøres ved en simpel sammenligning af prisen på en række lægemidler, som efter Lægemedelstyrelsens opfattelse har relativt sammenlignelige effekter. Dette finder sted uden, at det sikres, at der blandt fagfolk og øvrige interessenter på området er enighed om det faglige forsvarlige ved at sidestille disse lægemidler.

For så vidt angår lovforslagets nærmere udformning finder Lif det væsentligt, at man i lovforslaget præciserer, i hvilke tilfælde en klausulering kan foretages af Lægemedelstyrelsen. Foreningen finder det herunder vigtigt, at det i lovforslaget præciseres, at enhver klausulering af det generelle tilskud skal være sundhedsfagligt begrundet. Kun sundhedsfaglige forhold bør kunne begrunde den differentiering mellem patientgrupper, der er iboende i enhver klausulering af medicintilskud.

Lif forudsætter selvsagt, at Lægemedelstyrelsen lever op til transparensdirektivets bestemmelser, hvilket bl.a. indebærer at styrelsens procedurer og beslutninger skal være transparente, objektive og kontrollerbare.

Lif peger endvidere på, at den omtalte ændring af klausuleringsordningen alt andet lige må forventes at føre til et stigende antal klausuleringer. I den forbindelse finder foreningen, at der bør udarbejdes beslutningsstøtteredskaber, som kan virke overbliksdannende i relation til klausuleringerne og dermed understøtte de praktiserende læger i deres daglige arbejde.

Kommentar:

For så vidt angår Lif's bemærkninger om at foreningen ikke støtter den praksis, der er opstået omkring revurderingen af lægemidler, som ifølge Lif indebærer, at et lægemiddels tilskudsstatus afgøres ved en simpel sammenligning af prisen på en række lægemidler, som efter Lægemedelstyrelsens opfattelse har relativt sammenlignelige effekter, skal bemærkes, at kriterierne for at få og bevare generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud fremgår af bekendtgørelsen om medicintilskud nr. 180 af den 17. marts 2005. Et af hovedkriterierne, som fremgår af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2. er, at lægemidlets pris skal stå i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi – et kriterium, der tillige gælder i forbindelse med vurderingen af spørgsmålet om tilskud i forbindelse med Lægemedelstyrelsens igangværende systematiske gennemgang af lægemidlerne tilskudsstatus – den såkaldte revurdering.

Kriteriet udmønter lovens formål om at sikre en hensigtsmæssig anvendelse af de offentlige midler og tilskynde til rationel lægemiddelanvendelse. Med muligheden for at klausulere det generelle tilskud målrettes tilskuddet til netop de patienter, som har særligt behov for de pågældende lægemidler, jf. nedenfor. Denne differentiering sker med udgangspunkt i lægemidlernes behandlingsmæssige værdi over for prisen og således med baggrund i sundhedsfaglige forhold.

Lægemedelstyrelsen oplyser, at et generelt klausuleret tilskud navnlig er aktuelt, hvor lægemidler fx er godkendt til og anvendes til flere forskellige indikationer fx lægemidlet Lyrica, der anvendes til behandling af smerte, angst og epilepsi. I disse tilfælde kan der være behov for at differentiere, fordi kriteriet om, at prisen på lægemidlet skal stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, kun er opfyldt for de patienter, der lider af epilepsi. Dette skyldes, at de relevante behand-

lingsalternativer til behandling af de øvrige indikationer fx er bedre og/eller billigere. I andre tilfælde vil et lægemiddel give nogle patienter uacceptable bivirkninger mens andre patienter ikke rammes af disse bivirkninger, eller et lægemiddel giver den store skare af patienter tilstrækkelig effekt, mens andre har brug for et andet og måske dyrere lægemiddel. Klausuleringsordningen giver mulighed for at målrette tilskuddet til netop de patienter, der har særligt behov for disse lægemidler.

Hvad angår Lifs bemærkning om, at justeringen af medicintilskudsreglerne skal efterleve Transparensdirektivet, vil ministeriet efter almindelig praksis notificere ændringen til EU-Kommissionen.

Endelig er ministeriet og Lægemiddelstyrelsen enige i Lifs synspunkter vedrørende beslutningsstøtteredskaber, som kan virke overblikdannede i relation til klausuleringerne og dermed understøtte de praktiserende læger i deres daglige arbejde. Det er således hensigtsmæssigt, at de redskaber, som den praktiserende læge har til sin rådighed, stiller klausulerne til rådighed for de praktiserende læger i ordinationsøjeblikket. Lægemiddelstyrelsen sender rutinemæssigt nye klausuleringstekster til lægesystemleverandørerne, når et lægemiddel klausuleres eller ændrer klausulering. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen senest den 25. februar 2009 har rettet henvendelse til Lægeforeningen med opfordring til, at foreningen arbejder for, at disse klausuleringstekster stilles til rådighed for lægen i ordinationsøjeblikket.

Danmarks Apotekerforening tager til efterretning, at ændringen ifølge ministeriet er udtryk for en tilpasning af lovens ordlyd til den praksis, der har udviklet sig, og at der ikke vil ske nogen væsentlig ændring i forhold til den måde, reglerne administreres på i dag.

Apotekerforeningen bemærker, at der med den igangværende revurderingsproces er sket nogle væsentlige indskrænkninger i, hvilke lægemidler, der i dag ydes almindeligt generelt tilskud. Dette gælder navnlig på blodtryksområdet, hvor et stort antal lægemidler med virkning fra den 13. juli 2009 ikke længere ydes generelt tilskud. Nogle af disse lægemidler vil fremover kunne ydes klausuleret tilskud, såfremt det tidligere behandlingsforløb har vist, at den pågældende patient ikke har kunnet tåle det billigere lægemiddel. Det vil sige, at man på blodtryksområdet har anvendt kriterier for tildeling af klausuleret tilskud, som Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse nu med nærværende lovforslag udtrykkeligt vil lovliggøre.

Tilskudsreformen på blodtryksområdet, som trådte i kraft den 13. juli 2009, indebærer efter Lægemiddelstyrelsens vurdering, at ca. 150.000 patienter er tvunget til at skifte behandling til et billigere lægemiddel, da de pågældende patienter ellers vil miste retten til medicintilskud.

På denne baggrund er Apotekerforeningen bekymret for, at den foreslåede lovmæssige udvidelse af kriterierne for, hvornår ordningen for klausuleret tilskud kan bringes i anvendelse, i praksis vil blive anvendt som grundlag for yderligere indskrænkninger i den andel af lægemidler, hvortil der i dag ydes (uklausuleret) generelt tilskud, til skade for medicinbrugerne.

En udvidelse af de kriterier, som Lægemiddelstyrelsen kan anvende som grundlag for at meddele et lægemiddel klausuleret tilskud, som lovforslaget er udtryk for, vil i meget høj grad medvirke til, at det bliver endnu mere vanskeligt for den enkelte læge at danne sig et overblik over, hvilke klausuleringer der knytter sig de forskellige typer medicin.

Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger vil tilskudsklausuleringerne fremover kunne bestå af en *kombination* af kriterier som for eksempel sygdom, tidligere behandlingsforløb, alder osv. Dette vil medvirke til, at der i endnu højere grad vil være risiko for, at patienter ikke modtager de tilskud, de er berettigede til.

Forløbet af tilskudsreformen på blodtryksområdet har i høj grad synliggjort, at administrationen af klausuleret tilskud er forbundet med betydelige vanskeligheder. Apotekspersonalet har således i meget stort omfang måttet tage kontakt til de praktiserende læger med henblik på lægernes stillingtagen til, om de pågældende patienter fremover skulle ydes klausuleret tilskud eller skifte behandling for at sikre, at patienterne ikke mistede retten til tilskud.

En effektiv administration af klausuleret tilskud forudsætter efter Apotekerforeningens opfattelse, at de fornødne redskaber, herunder særligt IT-programmer, er til stede i de praktiserede lægers systemer, således at det i alle tilfælde sikres, at lægerne tager stilling til, om der skal ydes klausuleret tilskud til et bestemt lægemiddel. Førend sådanne redskaber er implementeret, er det efter Apotekerforeningens opfattelse u hensigtsmæssigt ad lovgivningsmæssigt vej at bevirke, at ordningen gøres yderligere kompliceret.

For at medvirke til at gøre administrationen af klausuleret tilskud mere effektiv, ensartet og retfærdig foreslår Apotekerforeningen, at bevilling af klausuleret tilskud til den enkelte patient - ligesom enkelttilskud - registreres i CTR-registret, således at apoteket ved de efterfølgende receptkøb automatisk modtager oplysningerne fra CTR og dermed kan sikre, at patienterne modtager de medicintilskud, de efter lovgivningen er berettigede til.

Der vil i langt de fleste tilfælde være tale om, at ydelsen af klausuleret tilskud til patienterne er af varig karakter, ikke mindst når der i stigende grad tages stilling ud fra tidligere behandlingsforløb. Såfremt der i enkelte tilfælde måtte blive tale om, at patienterne ikke længere opfylder de fastsatte tilskudsklausuler, vil lægen kunne meddele dette til apoteket, som herefter kan indberette de ændrede vilkår til CTR.

Kommentar:

Apotekerforeningen udtrykker bekymring for, at den foreslåede lovmæssige udvidelse af kriterierne for, hvornår ordningen for klausuleret tilskud kan bringes i anvendelse, i praksis vil blive anvendt som grundlag for yderligere indskrænkninger i den andel af lægemidler, hvortil der i dag ydes (uklausuleret) generelt tilskud, til skade for medicinbrugerne.

Hertil skal ministeriet bemærke, at der med lovændringen ikke er tilsigtet nogen ændring af den praksis, der anvendes i dag i forbindelse med Lægemedelstyrelsens vurderinger af, om et lægemiddel skal meddeles klausuleret tilskud. Dermed er der heller ikke tale om en indskrænkning til skade for medicinbrugerne.

For så vidt angår Apotekerforeningens bemærkning om, at det med lovforslaget bliver endnu vanskeligere for den enkelte læge at danne sig et overblik over, hvilke klausuleringer der knytter sig de forskellige typer medicin, skal ministeriet bemærke, at Lægemedelstyrelsen rutinemæssigt sender nye klausuleringstekster til lægesystemleverandørerne, når et lægemiddel klausuleres eller ændrer klausulering med henblik på at klausuleringsteksterne kan være tilgængelige for lægen i ordinations-

øjeblikket. Således arbejdes der fra Lægemiddelstyrelsens side løbende på at sikre, at lægerne er bedst muligt orienterede om de gældende klausuleringer for medicin-tilskud.

Ministeriet er helt opmærksomt på, at det er en udfordring at sikre, at lægerne er tilstrækkeligt informerede om klausuleringsteksterne, og at der kan være risiko for, at patienterne ikke får et tilskud, de er berettiget til, samt at lægerne evt. kan misbruger ordningen. Ministeriet finder det derfor vigtigt - også med de mere fleksible regler, som indføres med lovændringen - at lægerne sikres det bedst mulige informationsgrundlag om gældende klausuleringer.

Uagtet ovennævnte udfordringer er det ministeriets klare vurdering, at ordningen med klausuleret tilskud giver mulighed for en rationel lægemiddelanvendelse ved at målrette medicintilskud til de grupper, der har et særligt behov.

Hvad angår Apotekerforeningens bemærkninger om, at forløbet af tilskudsreformen på blodtryksområdet har synliggjort, at administrationen af klausuleret tilskud er forbundet med betydelige vanskeligheder, er det omvendt ministeriets og Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at tilskudsreformen efter omstændighederne er forløbet relativt godt.

Med henblik på at sikre den fornødne tid hos læger og patienter til omstilling af lægemiddelbehandlingen blev ændringen af tilskudsstatus for blodtrykslægemidlerne indfaset over en periode på et halvt år. Mange patienter fik – blandt andet på grund af en massiv informationsindsats - omlagt deres behandling før den 13. juli. Ministeriet og styrelsen er opmærksom på, at det var uhensigtsmæssigt, at reglerne trådte i kraft midt i sommerferien, hvor en del læger var på sommerferie, hvilket vanskeliggjorde kontakten mellem apoteker og læger for den gruppe af patienter, som endnu ikke havde fået omlagt behandlingen.

Det er ministeriets forventning, at erfaringerne fra den første større revurdering af tilskudsstatus vil kunne anvendes fremover med henblik på at lette implementeringen af revurderinger for nye lægemiddelgrupper.

Ministeriet har noteret sig Apotekerforeningens forslag om, at bevilling af klausuleret tilskud til den enkelte patient - ligesom enkelttilskud - registreres i CTR-registret, således at apoteket ved de efterfølgende receptkøb automatisk modtager oplysningerne fra CTR og dermed kan sikre, at patienterne modtager de medicintilskud, de efter lovgivningen er berettigede til.

Høringsparter

Lovforslaget har været i høring hos nedenstående myndigheder og organisationer m.fl., og de fremhævede har afgivet høringssvar.

Kommunale parter m.fl.

Danske Regioner,
Regionernes Lønnings- og Takstnævn og
KL.

Faglige organisationer m.fl.

Dansk Sygeplejeråd,
Lægeforeningen,
Praktiserende Lægers Organisation,
Dansk Psykiatrisk Selskab,
Børne- og Ungdoms Psykiatrisk Selskab,
FOA,
Pharmadanmark og
Farmakonomforeningen.

Patientforeninger m.fl.

Center for Små Handicapgrupper,
Danske Handicaporganisationer,
Danske Patienter,
Dansk Handicapforbund,
Dansk Selskab for Patientsikkerhed,
Det Centrale Handicapråd,
Forbrugerrådet,
Hjerteforeningen og
Hospice Forum Danmark,
Kræftens Bekæmpelse,
Patientforeningen i Danmark,
Patientforum,
Scleroseforeningen,
ÆldreForum,
Ældremobiliseringen og
Ældresagen.

Andre private foreninger og institutioner m.fl.

Dansk Erhverv og BPK,
Sankt Lukas Hospice,
Diakonissestiftelsens Hospice,
Sct. Maria Hospice Center,
Rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, RCT-Jylland og
RCT i København,
Epilepsihospitalet i Dianalund,
Sclerosecentre i Haslev og Ry,
PTU's Rehabiliteringscenter,
Center for sundhed og træning i Middelfart,
Center for sundhed og træning i Århus, Center for sundhed og træning i Skælskør,
Rehabiliteringscenter for Muskelsvind,

Vejlefjord,
Center for Hjerneskade,
KamillianerGaardens Hospice,
Hospice Fyn,
Arresødal Hospice,
Hospice Sjælland,
Hospice Sønderjylland,
Anker Fjord Hospice,
Hospice Limfjord,
Hospice Sydvestjylland,
Hospice Vendsyssel,
Hospice Djursland,
Kong Chr. X's Gighospital i Gråsten,
Danmarks Apotekerforening,
Lægemiddelindustriforeningen,
Industriforeningen for Generiske Lægemidler og
Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler

Statslige myndigheder m.fl.

Dansk Selskab for Folkesundhed,
Den Centrale Videnskabsetiske Komité,
Etisk Råd,
Institut for Menneskerettigheder,
Patientforsikringen,
Patientskadeankenævnet,
Rigsrevisionen,
Sundhedsvæsenets Patientklagenævn,
Grønlands Hjemmestyre, Direktoratet for Sundhed og
Færøernes Landsstyre.

Udover de hørte har Kildehøj afgivet høringssvar.