

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed.: Jurmed
Sags nr.: 1403230
Dok.nr.: 1621958
Dato: 26. januar 2015

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL

Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven (Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.)

1. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven har i perioden fra den 5. december 2014 til den 7. januar 2015 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Danmarks Apotekerforening, Dansk Sygeplejeråd, De Offentlige Tandlæger, Farmakonomforeningen, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for generiske lægemidler (IGL), Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Tandlægeforeningen, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Dansk Handicapforbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen for Evnesvage (LEV), Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaede (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Rådet for socialt udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Ældre Forum, Ældremobiliseringen, Ældre Sagen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Center for Hjerneskade, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distriktpsykiatri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmakon, PTU's RehabiliteringsCenter, Sygeforsikringen "Danmark", Datatilsynet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Erhvervsstyrelsen, Finansministeriet, Rigsrevisionen, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Økonomi- og Indenrigsministeriet, Amgros, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Regi on Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland.

Følgende har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til lovforslaget: Pharmadanmark, Rådet for socialt udsatte, ÆldreForum, Statens Serum Institut og Økonomi- og Indenrigsministeriet.

Følgende har haft bemærkninger til lovforslaget:

2. Til forslag til ændringer i sundhedsloven

Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner, Dansk Selskab for Distriktpsychiatri, Danske Ældreråd, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Kommunernes Landsforening, Lægemiddelindustriforeningen, Lægeforeningen og Ældre Sagen støtter forslaget om automatisk kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug.

Apotekerforeningen mener imidlertid, at borgere med et stort medicinforbrug er udsat for meget store udsving i deres egenbetaling for medicin, der kan påvirke deres medicinanvendelse. Også borgere med kronikertilskud vil i starten af tilskudsåret skulle betale hele – eller hovedparten af – medicinudgifterne selv. Først i slutningen af tilskudsåret, når de har haft medicinudgifter over 17.738 kr. opnår de kronikertilskud på 100 pct. Udsvingene i medicinudgifterne betyder, at nogle borgere med begrænset økonomisk råderum først på tilskudsåret udsætter eller helt fravælger at købe medicin, som lægen har ordineret til dem.

Apotekerforeningen forslår derfor, at der gennemføres en ændring af medicintilskudsreglerne, så borgernes medicintilskud udjævnes hen over tilskudsåret. Forslaget vil kunne gennemføres ved, at borgerens medicintilskudsprocent ved hvert medicinkøb fastsættes på grundlag af de seneste løbende 12 måneders medicinkøb.

Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at medicintilskudssystemet er indrettet således, at jo større medicinudgifter borgeren har, jo mere yder det offentlige i tilskud. Det betyder, at borgeren betaler 915 kr., førend der ydes tilskud, hvorefter tilskudsprocenterne stiger fra 50 til 85 pct. afhængigt af medicinens pris. For personer med kronikertilskud er det i dag muligt at få udjævnet medicintilskuddet hen over året via en henstandsordning, jf. nedenfor.

Apotekerforeningens forslag om udjævning af medicintilskuddet over et tilskudsår vil umiddelbart betyde, at de mindst syge borgere vil få mere i tilskud, mens de mest syge borgere får mindre i tilskud, idet en gennemsnitlig tilskudsprocent vil give både de mindst syge og de mest syge det samme tilskud, hver gang der købes tilskudsberettiget medicin. En anden model kunne være, at de gennemsnitlige tilskudsprocenter for den enkelte borger med baggrund i medicintilskudssystemets nuværende indretning udregnes, således at den enkelte borgers tilskudsprocent fastsættes med baggrund i det foregående års køb af lægemidler. For de mindst syge, der ikke har et løbende og jævnt forbrug af lægemidler, vil en sådan model betyde enten en uændret situation i forhold til i dag, eller at der vil kunne opstå situationer med tilbagebetaling af uberettiget modtaget tilskud. For de mest syge borgere, som får kronikertilskud, vil det betyde en uændret situation.

På den baggrund er det vurderingen, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at ændre i det nuværende system for medicintilskud. Dette skal også ses i lyset af allerede eksisterende muligheder for at få tilskud til medicin (for kronikere).

Apotekerforeningen anfører også, at den gældende henstandsordning har negative konsekvenser for medicinbrugerne, idet den blandt andet fratager medicinbrugerne muligheden for at benytte sig af flere forskellige apoteker, og at ordningen derfor bør erstattes af en automatisk løsning, som indarbejdes i det Centrale Tilskudsregister

(CTR). Herudover vil administration af henstandsordningen via CTR også betyde, at borgerne ikke kan etablere en henstandsordning med ét apotek, for ikke senere at vende tilbage, hvilket giver anledning til tab.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har undersøgt Apotekerforeningens forslag. Som følge heraf har ministeriet været i dialog med Danmarks Apotekerforening, herunder særligt om den løbende betaling ved en henstandsordning via CTR. Med baggrund i dialogen har Apotekerforeningen trukket deres forslag tilbage, idet foreningen ikke finder, at afregning af betaling ved en henstandsordning via CTR er anvendelig, idet det ikke er teknisk muligt, uden at ordningen stiller borgere med en nuværende ordning, hvor der betales et fast beløb hver måned, ringere. Foreningen finder derfor, at henstandsordningen bør bibeholdes i sin nuværende form.

Henstandsordningen bibeholdes derfor i sit indhold uændret. Ministeriet vil foretage ændringer i administrationen af godtgørelser til apotekerne for hver henstandsordning og godtgørelse for tab, således at misbrug, som beskrevet af Apotekerforeningen og derved administrationsudgifter for apotekerne og tab, begrænses.

Apotekerforeningen anfører desuden for så vidt angår øvrige individuelle tilskud, at det generelt er apotekernes erfaring, at der i de tilfælde, hvor ydelse af medicintilskud er betinget af en stillingtagen eller ansøgning fra lægens side, er der en række borgere, som ikke modtager de tilskud, de er berettigede til.

Ministeriet kan hertil oplyse, at der for de øvrige individuelle tilskud – enkelttilskud, forhøjet tilskud og terminaltilskud – kræves en konkret individuel vurdering. Disse tilskud kan derfor ikke automatiseres på samme vis som kronikertilskud, hvor en beløbsgrænse er afgørende for tilskud eller ej. Bl.a. kan nævnes, at der for forhøjet tilskud kræves, at lægen dokumenterer, at der er behandlet med de billigste generiske lægemidler, og at det i forlængelse heraf beskrives, hvorfor denne behandling ikke er tilfredsstillende. Tilsvarende vil det også være en vurdering fra en læge, der afgør, om en borger anses for døddende, og derfor kan modtage terminaltilskud.

Apotekerforeningen anfører også, at der er et problem for andre borgere, hvor ydelse af de individuelle tilskud er betinget af, at lægen tager stilling til tilskudsspørgsmålet eller ansøger om tilskuddet på borgerens vegne, herunder blandt andet klausuleret tilskud. Foreningen foreslår, at der indføres en funktion i det Fælles Medicinkort (FMK), som sikrer, at lægen ikke kan udstede en elektronisk recept på medicin omfattet af klausuleret tilskud, medmindre lægen i systemet har markeret sin stillingtagen til, om der skal ydes tilskud.

Ministeriet skal bemærke, at der ikke søges om klausuleret tilskud i Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen fastlægger, om der for et lægemiddel, hvor der ikke generelt ydes medicintilskud, skal kunne gives tilskud til bestemte patientgrupper eller til visse lidelser. Det indebærer, at tilskud til en række lægemidler er betinget af, at visse forhold er til stede for, at der ydes tilskud til en borgeres køb. Det er lægen, der skal iagttage og vurdere om borgeren opfylder betingelserne (klausulen) for at modtage tilskud til lægemidlet. Dette gør lægen ved at anføre "tilskud" på recepten.

I forhold til programmet Fælles MedicinKort, hvorigennem lægerne foretager elektronisk ordination af lægemidler (elektroniske recepter), er der en funktionalitet, der hjælper

lægerne i forhold til klausuleret tilskud. Hvorledes lægen konkret får forholdet om klausuleret tilskud præsenteret afhænger af det benyttede journalsystem, hvori FMK er integreret.

Apotekerforeningen lægger endelig til grund, af indførelsen af automatisk kronikertilskud vil blive gennemført med indførelsen af en ny tilskudsgrænse på 100 pct. Såfremt den ønskede ordning forudsætter andre systemtilpasninger, vil udgifterne til systemændringer afhænge af, hvordan ordningen konkret teknisk forudsættes gennemført i systemerne. Foreningen tager også forbehold for øgede udgifter til apotekernes administration af henstandsordningen, såfremt den nuværende apoteksadministrerede ordning forudsættes bibeholdt, og ordningen fremover vil omfatte en større personkreds end i dag.

Ministeriet kan hertil oplyse, at ændringen i apotekssystemerne som følge af automatiseret kronikertilskud, skal gennemføres sammen med øvrige opdateringer i apotekssystemerne, og derfor er forbundet med marginale udgifter for apotekerne. I forhold til henstandsordningen bibeholdes denne, og apotekernes administration ændres derfor ikke, men der vil ske en justering af kontrollen med apotekernes godtgørelse af udgifter i ordningen.

3. Til forslag til ændringer i lægemiddelloven

3.1. Generelle bemærkninger

Danske Ældreråd og Datatilsynet meddeler, at de ikke har bemærkninger til de foreslåede ændringer til vævsloven.

IGL kan støtte op om en korrekt gennemførelse af EU-lovgivning og støtter generelt initiativer, der medvirker til en sikker distribution og overvågning af lægemidler.

Erhvervsstyrelsen vurderer, at de nye krav om rapporter om periodiske sikkerhedsopdateringer og ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelser vil medføre både administrative byrder og lettelser for lægemiddelvirksomheder. Det er styrelsens vurdering, at de administrative byrder ikke overstiger 10.000 timer årligt på samfundsniveau, og derfor ikke kvantificeres yderligere.

3.2. Præcisering af gebyrhjemmel

Apotekerforeningen ønsker tilføjet, at præciseringerne af gebyrhjemlen til Sundhedsstyrelsen i § 103 ikke indebærer ændringer i gebyropkrævningen fra apotekerne, ligesom præciseringerne ikke giver anledning til ændringer i den samlede gebyropkrævning fra lægemiddelvirksomheder.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at den foreslåede tilføjelse er medtaget i lovforslaget.

Lægeforeningen ønsker, at Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen gøres uafhængige af betalinger fra lægemiddelvirksomheder, således at der ikke opstår tvivl om myndighedernes uafhængighed.

Foreningen foreslår derfor, at lægemiddelvirksomhedernes gebyrer på EU-niveau indbetales til en uafhængig fond under EU-kommissionen. Tilsvarende foreslås virksomhedernes gebyrer på nationalt niveau indbetalt til en statslig fond, således at Sundhedsstyrelsens arbejde med godkendelse og overvågning af lægemidler reguleres via finansloven.

Foreningen understreger i forbindelse med forslaget, at den har fuld tillid til Lægemiddelagenturets og Sundhedsstyrelsens virksomhed med godkendelse og overvågning af lægemidler. Foreningen har ikke kendskab til uregelmæssigheder eller lignende, som kan have relation til den direkte gebyrfinansiering.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at disse forslag ikke er imødekommet i lovforslaget.

Ministeriet vurderer, at etablering af en fond på EU-niveau vil kræve ændring af EU-lovgivningen om lægemidler, og forslaget vil således ikke umiddelbart kunne gennemføres.

For så vidt angår etablering af en dansk fond vil den som foreslået indebære "armslængde" til Sundhedsstyrelsens sagsbehandling. Samtidig vil det dog også være udgiftskrævende at etablere og administrere en særskilt fond på dette område. Ministeriet finder det ikke hensigtsmæssigt at belaste lægemiddelvirksomheder med lægemidler på det danske marked med ekstra udgifter til administration af en særskilt fond – især under hensyntagen til at Lægeforeningen ikke har konstateret uregelmæssigheder i forhold til Sundhedsstyrelsens nuværende gebyrfinansierede virksomhed. For god ordens skyld bemærkes det i øvrigt, at Sundhedsstyrelsen som øvrige offentlige myndigheder er omfattet af forvaltningslovens almindelige regler om uvildig sagsbehandling mv.

Andre bemærkninger

Rigsrevisionen er tilfreds med de foreslåede ændringer af gebyrhjemlen i § 103, da Rigsrevisionen finder, at det er nødvendigt at præcisere Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve årsafgifter.

LIF bemærker, at det er Lifs opfattelse, at Sundhedsstyrelsens gebyrstruktur som udgangspunkt bør baseres på kostægte kalkulationer, og at præciseringerne er et skridt i den rigtige retning.

IGL lægger afgørende vægt på, at forslaget ikke vil medføre ændringer i Sundhedsstyrelsens samlede gebyropkrævning fra lægemiddelvirksomheder.

3.3. Korte tekster til etiketter på lægemidler

Apotekerforeningen foreslår, at ordet "apoteksetiket" ændres til "doseringsetiket", idet dette ord anvendes i praksis for de doseringsetiketter, som apotekerne påfører lægemidler til brug for medicinbrugerne.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at forslaget er imødekommet i lovforslaget.

Andre bemærkninger

Danske Regioner kan tilslutte sig, at Sundhedsstyrelsens opgave med at udarbejde doseringsetiketter tilføjes i loven.

4. Til forslag til ændringer i vævsloven

Apotekerforeningen, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Datatilsynet og IGL meddeler, at de ikke har bemærkninger til de foreslåede ændringer til vævsloven.

5. Øvrigt

På grund af en beklagelig fejl blev høringen, som blev udsendt til relevante høringsparter den 5. december 2014 med frist for bemærkninger den 7. januar 2015, ikke gjort offentlig tilgængelig på www.borger.dk under Høringsportalen. Da fejlen blev opdaget, blev lovforslaget m.v. offentliggjort på høringsportalen, med en 4 ugers frist for bemærkninger, svarende til den 20. februar 2015. Høringssvar, der modtages i den forlængede høringsfrist, og ministeriets eventuelle bemærkninger hertil, vil blive fremsendt til Folketinget.