

Til lovforslag nr. L 196. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 19. marts 1997

## Betænkning

over

### Forslag til lov om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v.

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, erhvervsministeren og finansministeren, som disse har besvaret skriftligt.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

Dansk Lægemiddel Information A/S,  
Den Almindelige Danske Lægeforening,  
Holm-Petersen, Nils, Havdrup,  
Gregersen, Ole L., Kerteminde,  
Løvens Kemiske Fabrik,  
MEDIF,  
MEFA og  
Parellelimportørforeningen af Lægemidler.

Nogle af udvalgets spørgsmål og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag til betænkningen.

Der er af et mindretal stillet ændringsforslag om en deling af lovforslaget, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Herefter indstiller et *mindretal* (Socialdemokratiets, Socialistisk Folkepartis og Det Radikale Venstres medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse uændret*.

Mindretallet tager til efterretning, at det ikke var muligt at indgå en tilfredsstillende aftale med lægemiddelindustrien om nedsættelse af lægemiddelpriserne til udmøntning af finanslovens sparekrav på 150 mio. kr. Mindretallet er på den baggrund tilfreds med, at lovforslaget i overensstemmelse med forudsætningerne for finansloven i stedet gennem en række kon-

kurrencefremmende initiativer lægger op til at sænke de danske lægemiddelpriser.

Mindretallet har noteret sig ministerens tilsagn under førstebehandlingen om, at regeringen aktivt gennem forskellige initiativer vil arbejde for at sikre et sundhedsfagligt rigtigt og lavere medicinforbrug. Ministeren har under førstebehandlingen af lovforslaget blandt flere mulige initiativer peget på praksiskonsulenter, efteruddannelse, rekommandationslister, kliniske retningslinjer og skriftlige tilbagemeldinger til lægerne. Regeringen vil herunder – eventuelt i et samarbejde med Amtsrådsforeningen og Sygesikringens Forhandlingsudvalg – følge op på Medicinudvalgets kommende anbefalinger på dette område.

Mindretallet har endvidere noteret sig, at Lægemiddelstyrelsen vil foretage en nøje faglig gennemgang af hele lægemiddelsortimentet med henblik på at afgøre, hvilke præparater der vil blive betragtet som analoge. Ud over det i lovforslaget nævnte krav om en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning vil det blive krævet, at lægemidlerne har samme virkningsmekanisme, og at de i bivirkningsmæssig og interaktionsmæssig henseende også er sammenlignelige. Det kan medføre, at der er grupper med to eller få lægemidler.

Mindretallet har også noteret sig ministerens tilsagn om, at Lægemiddelstyrelsen vil sende et udkast til nye udleveringsregler ud til en meget bred høring, herunder til berørte organisationer, patientforeninger og myndigheder, inden forslagene om omvendt G-ordning, original substitution og analog substitution gennemføres.

Mindretallet har endelig noteret sig, at ministeren har givet tilsagn om, at Lægemiddelsty-

Bet. o. lovf. vedr. midlertidigt prisstop for lægemidler m.v.

relsen alene eller i samarbejde med andre, f.eks. Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening og Sygesikrings Forhandlingsudvalg, vil forbedre lægemiddelinformationen til de praktiserende læger om priser, substitutionsmuligheder m.v. Denne information vil styrke grundlaget for, at den enkelte læge kan gennemføre en hensigtsmæssig og rationel ordinationspraksis.

Mindretallet er bekendt med, at Enhedslisten, der ikke er betænkingsberettiget i udvalget, kan tilslutte sig betænkingsbidraget, og at Enhedslisten ligeledes indstiller lovforslaget til vedtagelse uændret.

Et andet mindretal (Venstres, Det Konservative Folkepartis og Centrum-Demokraternes medlemmer af udvalget) indstiller de stillede ændringsforslag til vedtagelse.

Såfremt ændringsforslagene om deling af lovforslaget bliver vedtaget, indstiller mindretallet det under A nævnte lovforslag til vedtagelse og det under B nævnte lovforslag til forkastelse ved 3. behandling.

Såfremt ændringsforslagene om deling forkastes, indstiller mindretallet lovforslaget til forkastelse ved 3. behandling.

Et flertal inden for mindretallet (Venstres og Det Konservative Folkepartis medlemmer af udvalget) finder det højest utilfredsstillende, at ministeren gennemtvinger en forhastet lovgivning, uden at der har været tilstrækkelig tid til at få vurderet de vidtrækkende konsekvenser, som lovforslaget lægger op til.

Det er især spørgsmålet om analog substitution, der er årsag til Venstres og Det Konservative Folkepartis store betænkeligheder.

Der vil uden tvivl være store behandlingsmæssige konsekvenser af at indføre analog substitution, idet en patient risikerer at blive behandlet med et forskelligt lægemiddel fra gang til gang mod samme sygdom. Det er også her vigtigt at pointere, at der kan blive tale om lægemidler med en forskellig kemisk sammensætning og altså med forskellig bivirkningsprofil.

Det betragter Venstre og Det Konservative Folkeparti som et betydeligt behandlingsmæssigt tilbageskridt for patienterne.

Ikke mindst ældre mennesker vil opleve usikkerhed, når medicinen skifter navn, pakning, farve og form. Ligeledes vil det for hjem-

meplejen være vanskeligt at sikre sig, at patienten får den rigtige medicin.

I intet andet væstligt land har man gennemført regler, der giver apotekerne mulighed for at udlevere det billigste analoge produkt. Det er påfaldende, og Venstre og Det Konservative Folkeparti finder, at den nye praksis vil sænke den i øvrigt høje kvalitetsmæssige standard, der ellers præger det danske sundhedsvæsen.

Vælger lægen at anvende minus G-ordningen for at sikre, at patienten ikke skal skifte præparat, kan dette betyde en højere pris for patienten på grund af nye tilskudsberegninger.

Et tredje mindretal (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til forkastelse ved 3. behandling og indstiller ligeledes de stillede ændringsforslag til forkastelse.

Mindretallet vender sig kraftigt imod lovforslaget og den måde, hvorpå det er behandlet, idet det er hastet igennem.

Mindretallet mener, at det er helt uforsvarligt og udtryk for direkte lovsjusk, når regeringen nu får held til at lynvedtage lovforslaget.

Lovforslaget har mødt stor modstand i Folketinget, og en vedtagelse så hurtigt, som regeringen har planlagt, vil medføre, at Sundhedsudvalget ikke får den fornødne tid til en seriøs udvalgsbehandling.

Berørte organisationer og virksomheder vil også blive afskåret fra den normale procedure med adgang til deputation m.v.

Mindretallet er derfor af den opfattelse, at tredjebehandlingen burde have været udsat i 12 søgnedage, som det kan ske efter Folketingets forretningsordens § 13, stk. 1, men har desværre ikke haft held til at få indsamlet de fornødne underskrifter.

Mindretallet vender sig kraftigt imod dels prisstop og dels analog substitution, der især har været årsag til mindretallets store betænkeligheder.

Mindretallet mener, at lovforslaget vil have store behandlingsmæssige konsekvenser. Patienter vil blandt andet opleve at blive behandlet med forskellige lægemidler fra gang til gang, det til trods for, at det er den samme sygdom, det handler om. Samtidig er der fra eksperternes side gjort opmærksom på, at lægemidler med forskellig kemisk sammensætning og dermed forskellige bivirkninger kan erstatte hinanden som resultat af lovforslaget.

Efter mindretallets opfattelse er det både bemærkelsesværdigt og betænkeligt, at andre vestlige lande, så vidt Sundhedsministeriet er orienteret, ikke har indført analog substitution, som tilfældet nu bliver i Danmark.

Mindretallet er i øvrigt meget utilfreds med, at man ikke har lavet en aftale med medicinalindustrien. Mindretallet mener, at man burde have fortsat den nuværende aftale, indtil regeringens medicinudvalg kommer med en konklusion, som så herefter kunne drøftes af Folketingets partier.

#### Ændringsforslag

Af et *mindretal* (CD), tiltrådt af et *mindretal* (V og KF):

##### a

Ændringsforslag om deling af lovforslaget

1) Lovforslaget deles i to lovforslag med følgende titler og indhold:

A. »Forslag til lov om midlertidigt prisstop for lægemidler« omfattende §§ 1-5 og § 8.

B. »Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring. (Omvendt G-ordning, analog substitution, udvidelse af fast kronetilskudsordning m.v.)« omfattende §§ 6-8.

##### b

Ændringsforslag til det under B nævnte lovforslag

Ny paragraf

2) Efter § 7 indsættes som ny paragraf:

»§ 01. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.«

#### Bemærkninger

##### Til nr. 1

Det foreslås at opdele lovforslaget i to dele – A og B.

Del A omfatter lovforslagets §§ 1-5 samt § 8, dvs. den del af lovforslaget, som indeholder det midlertidige prisstop for lægemidler.

Del B omfatter lovforslagets §§ 6-8, omfattende hjemmelen til den omvendte G-ordning og til analog og original substitution, udvidelse af fastkronetilskudsordningen til også at omfatte analoge præparater samt loft over den pris, der anvendes ved beregning af tilskud til nye lægemidler.

##### Til nr. 2

Det foreslås, at det under B nævnte lovforslag træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Tove Lindbo Larsen (S) nfm. Lone Møller (S) Hanne Andersen (S) Holger Graversen (S)

Jytte Wittrock (S) Jørn Jespersen (SF) Vibeke Peschardt (RV) Kjeld Rahbæk Møller (SF)

Addi Andersen (CD) Jørgen Winther (V) Mariann Fischer Boel (V) Ester Larsen (V) fmd.

Kim Mouritsen (V) Henriette Kjær (KF) Agnete Laustsen (KF) Brian Mikkelsen (KF)

Jan Kørpe Christensen (FP)

Enhedslisten og Dansk Folkeparti havde ikke medlemmer i udvalget.

**Nogle af udvalgets spørgsmål til sundhedsministeren og dennes besvarelse heraf***Spørgsmål 9:*

Kan ministeren bekræfte, at forslaget, som det foreligger, vil medføre højere egenbetaling i en lang række tilfælde ved anvendelse af den anvendte G-ordning kombineret med ændret beregningsgrundlag for tilskuddet?

*Svar:*

Det forhold, at G-ordningen vendes om, medfører ikke i sig selv nogen ændret egenbetaling for patienten.

Patientens egenbetaling kan blive øget som følge af udvidelsen af referenceprissystemet, hvis lægen eller patienten insisterer på at få udleveret et præparat, som er dyrere end de lægemidler, der indgår i beregning af referen-  
ceprisen.

Det forhold, at referenceprissystemet udvides til at omfatte analoge lægemidler indebærer således alene en øget egenbetaling, hvis der vælges et præparat, som er dyrere end referen-  
ceprisen.

*Spørgsmål 11:*

Vil ministeren oplyse, hvilke andre vestlige lande der benytter analog substitution ved udlevering af medicin?

*Svar:*

Ordningen i Tyskland indebærer, at tilskuddet til et lægemiddel udregnes på baggrund af priserne på bl.a. analoge præparater. De praktiserende læger i Tyskland har mulighed for at ordinere generisk, det vil sige, at apotekeren ved udleveringen skal vælge mellem generiske præparater.

Da tilskuddet imidlertid udregnes på baggrund af analoge præparater, har de læger, der overvejer den økonomiske belastning for patienten, et incitament til at udskrive et af de billigste analoge lægemidler. Hvis ikke dette forhold indgår i lægens overvejelser, vil patienterne have en grund til at påpege dette. Lægen skal nemlig i Tyskland gøre patienterne opmærksom på, at de skal betale forskellen, hvis

de ordineres præparater, som er dyrere end referenceprisen.

Lægen har i Tyskland ikke mulighed for at vælge, at der på apoteket skal foretages analog substitution.

I Holland har man også et referenceprissystem, hvor tilskuddet til et lægemiddel udregnes i forhold til prisen på analoge produkter.

Lægerne i Holland har ikke mulighed for at vælge, at der på apoteket skal foretages analog substitution.

*Spørgsmål 15:*

Skal svaret på spørgsmål 11 (L 196 - bil. 20) forstås således, at der ikke i noget vestligt land kan benyttes analog substitution ved udlevering af medicin?

*Svar:*

Som det fremgår af mit svar på spørgsmål nr. 11, kan der ikke foretages analog substitution på apoteker i Tyskland eller Holland.

Så vidt Sundhedsministeriet er orienteret, er der ikke indført analog substitution i andre vestlige lande.

*Spørgsmål 12:*

Ministeren bedes redegøre for, hvorledes gennemgangen og grupperingen af lægemidlerne tænkes foretaget som forudsætning for den analoge substitution, herunder for, hvilken betydning forskelle i bivirkningsprofil vil blive tillagt.

*Svar:*

Med lovforslaget tilvejebringes der gennem en ændring af apotekerlovens § 42, stk. 1, hjemmel for Lægemeddelstyrelsen til at fastsætte regler om analog substitution.

Afgørelsen af, hvilke lægemidler der vil være at betragte som analoge, træffes af Lægemeddelstyrelsen på grundlag af en af styrelsen foretaget faglig gennemgang af lægemiddelsortimentet. Denne gennemgang af Lægemeddel-  
sortimentet vil ske ved inddragelse af Læge-

middelstyrelsens Registreringsnævn, der afgiver indstilling til styrelsen i bl.a. sager om godkendelse af lægemidler.

Efter bemærkningerne til lovforslaget vil alene lægemidler, som er beregnet på samme indikation, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kunne anses som analoge. Det vil herudover være et krav, at lægemidlerne har samme virkningsmekanisme, og at de i bivirkningsmæssig henseende er på niveau.

Lægemiddelstyrelsen vil til brug for styrelsens gennemgang af lægemiddelsortimentet i et samarbejde med Registreringsnævnet opstille nærmere retningslinjer for de kriterier, der skal være opfyldt for at kunne betragte to eller flere lægemidler som analoge. Retningslinjerne vil endvidere indeholde kriterier for, i hvilken udstrækning forskelle i bivirkningsprofiler mellem beslægtede lægemidler vil udelukke, at lægemidlerne anses som analoge.

Til brug for udarbejdelsen af de nævnte retningslinjer vil Lægemiddelstyrelsen indhente detaljerede oplysninger om den gruppering af analoge lægemidler, der er gennemført i Holland og Tyskland.

Lægemiddelstyrelsens gennemgang af lægemiddelsortimentet med henblik på fastlæggelse af, hvilke lægemidler der vil være omfattet af analog substitution, og dermed hvilke konkrete lægemidler der indbyrdes kan vælges imellem, kan tidligst forventes afsluttet pr. 1. januar 1998.

Lægemiddelstyrelsens udkast til bekendtgørelse om analog substitution, der samtidig vil indeholde en fortegnelse over de forskellige grupper af analoge lægemidler, vil blive forelagt de berørte myndigheder, organisationer og patientforeninger til udtalelse, inden bekendtgørelsen sættes i kraft.