

Lovforslag nr. L 196. Fremsat den 13. marts 1997 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

Forslag

til

Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.

§ 1. I tiden indtil den 1. marts 1998 kan virksomheder ikke til Lægemedelstyrelsen anmelde priser, der overskrider de pr. 24. marts 1997 gældende apoteksindkøbspriser (AIP) for apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, som er godkendt til human anvendelse.

§ 2. For apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres første gang efter den 1. april 1997, kan virksomheder ikke i perioden indtil 1. marts 1998 til Lægemedelstyrelsen anmelde priser, der overskrider den apoteksindkøbspris, der ved første markedsføring anmeldes til Lægemedelstyrelsen for den pågældende farmaceutiske specialitet.

§ 3. Lægemedelstyrelsen kan ikke i tiden indtil den 1. marts 1998 underrette apotekerne om priser, der er anmeldt til Lægemedelstyrelsen i strid med §§ 1 og 2.

§ 4. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemedelstyrelsen om tilladelse til at anmelde priser, der overskrider de i henhold til §§ 1 og 2, fastsatte grænser, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 1, inden 90 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I så tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt., indtil de krævede oplysninger er modtaget.

§ 5. Loven træder i kraft ved bekendtgørelsen i Lovtidende og har virkning for anmeldelser af apoteksindkøbspriser, der indgives til Lægemedelstyrelsen den 13. marts 1997 eller senere.

§ 6. I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996 og lov nr. 1228 af 27. december 1996, indsættes i § 42, stk. 1, 1. punktum efter »apotekers udlevering«: », substitution mv.«.

§ 7. I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 77 af 31. januar 1994, som ændret ved § 7 i lov nr. 1133 af 21. december 1994, § 24 i lov nr. 1120 af 20. december 1995 og § 3 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, foretages følgende ændringer:

1. I § 7 indsættes efter *stk. 3* som nyt stykke:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan efter forhandling med Lægemedelstyrelsen undlade at optage et lægemiddel på de i stk. 1-3, og § 6 a, nævnte fortegnelser, hvis prisen på læge- midlet ikke står i et rimeligt forhold til læge- midlets behandlingsmæssige værdi.«

Stk. 4-9, bliver herefter stk. 5-10.

2. I § 7, *stk. 5*, der bliver *stk. 6*, affattes 1 punktum således:

»For lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæs- sigt set sammenlignelig virkning, kan sund- hedsministeren fastsætte tilskuddet efter *stk. 1-3* og § 6 a til et fast beløb svarende til henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. af

et gennemsnit af udgiften til de to billigste af disse lægemidler.«

3. I § 7, stk. 6, der bliver stk. 7, ændres »stk. 5« til: »stk. 6«.

4. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, underretter i forbindelse med ansøgning om sygesikringstilskud til lægemidlet Lægemedelstyrelsen om den pris, til hvilken samme lægemiddel af samme virksomhed eller af virksomheder i samme koncern er markedsført første gang i andre EU-lande og om datoen for denne første markedsføring. Ved en ny farmaceutisk specialitet forstås et lægemiddel, der ved udstedelse af markedsføringstilladelsen tildeles et nyt dansk specialitetsnummer.

Stk. 2. For nye apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, der er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, beregnes tilskuddet efter § 7, stk. 1-3, og § 6 a, som henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser ekskl. moms, som samme farmaceutiske specialitet er markedsført første gang til i andre EU-lande, jf. stk. 3. Ved beregningen af gennemsnittet benyttes Danmarks Nationalbanks officielle notering på det pågældende

lands valuta på dagen for introduktionen i det pågældende land. Der kan ikke ydes tilskud til mere end 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. af udgiften til det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Indehaveren af den danske markedsføringsstilladelse til en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, eller indehaveren af en af Det Europæiske Fællesskab udstedt markedsføringstilladelse til en sådan farmaceutisk specialitet, underretter Lægemedelstyrelsen om, at gennemsnittet er ændret, hvis den i stk. 2 nævnte gennemsnitspris efterfølgende falder som følge af virksomhedens eller virksomheder i samme koncerns markedsføring af samme farmaceutiske specialitet i andre EU-lande.

Stk. 4. Den beregnede gennemsnitspris indgår i beregningen af tilskud efter § 7, stk. 6, hvis den er lavere end den danske pris.

5. Efter § 30 indsættes:

»§ 30 a. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) Undlader at give oplysninger efter § 7 a.
- 2) Afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 a.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

I forbindelse med vedtagelsen af Finansloven for 1997 blev det besluttet, at sundhedsministeren skulle søge at indgå en aftale med medicinindustrien om nedsættelse af medicinpriserne. Aftalen skulle sikre en reduktion i sygesikringens udgifter til medicintilskud på 150 mio.kr. i 1997 og 200 mio. kr. i 1998 og fremefter.

På denne baggrund har Sundhedsministeriet ført forhandlinger med medicinindustriens brancheforeninger, MEFA (de danske producenter), MEDIF (de udenlandske producenter), BFID (de generiske producenter i Danmark) og PAL (parallelimportørerne af lægemidler).

Det har ikke været muligt at opnå enighed om en aftale, der på den ene side sikrer den offentlige besparelse, og på den anden side ikke på længere sigt risikerer at svække konkurrencen på lægemiddelmarkedet. Regeringen har under forhandlingerne lagt vægt på, at de prisnedsættelser, der kunne aftales, for størstedelens vedkommende skulle være generelle og jævnt fordelt over det samlede sortiment. Regeringen har ikke ønsket at medvirke til en aftale om prisnedsættelser, der kunne fordeles frit af den enkelte virksomhed efter en konkret vurdering af konkurrencesituationen for det enkelte præparat. Det er regeringens vurdering, at en sådan aftale nok kunne give en øjeblikkelig besparelse, men at den på længere sigt ville være til skade for konkurrencen på lægemiddelmarkedet og dermed for bestræbelserne på at dæmpe væksten i de offentlige medicinudgifter.

Det kan opgøres, at det lægemiddelsortiment, der blev solgt i 1994, blev ca. 480 mio.kr. billigere i aftaleperioden. Forklaringen er dels prisaftalen dels de konkurrencebetingede prisnedsættelser. Det er Sundhedsministeriet vurdering, at størstedelen af prisfaldet skyldes øget konkurrence fra parallelimport og kopipræparater.

Sygesikringens udgifter er alligevel steget i aftaleperioden, om end væksten i udgifterne er aftaget i forhold til tidligere år. Udgifterne steg ca. 5,2 pct. i 1995 og ca. 2,5 pct. i 1996, hvor udgifterne blev godt

3,7 mia.kr. Grunden til, at udgiftsvæksten er aftaget, er dels de faldende priser dels de nedsættelser af tilskudssatserne, der er gennemført bl.a. for antibiotika. Hvis ikke tilskuddet til antibiotika var blevet sat ned den 1. januar 1996, ville udgifterne i 1996 være steget med omkring 5 pct.

Årsagen til, at sygesikringens udgifter fortsat stiger trods faldende priser, skal findes i et voksende forbrug af tilskudsberettigede lægemidler og især af nye og dyrere lægemidler. Dette behandlingsskift har betydning, at den gennemsnitlige behandlingspris pr. DDD (Defineret Døgn Dosis) er steget trods det generelle prisfald. Selvom det lægemiddelsortiment, der blev omsat i 1994, kunne købes billigere i 1996, stiger udgifterne som følge af forbrugsforskydninger mod dyrere præparater.

Københavns Universitet har for Sundhedsministeriet, MEFA og MEDIF gennemført en undersøgelse af de danske lægemiddelpriser i en international sammenhæng. I undersøgelsen opgøres prisen på et medicinforbrug som det danske i en række andre europæiske lande.

Undersøgelsen konkluderer bl.a., »at det danske prisniveau er i den høje ende af den europæiske skala, således som denne er belyst ved det givne udvalg af lande. Dette var vel også forventet, og det bekræfter indtrykket fra tidligere undersøgelser såvel som de mere intuitive fornemmelser af sammenhængene. Den væsentlige nye information, der kan afledes af vor undersøgelse, er imidlertid den forholdsvis beskedne spredning af tallene.«

Den prisaftale, Sundhedsministeren og medicinindustrien indgik i 1995, udløber den 1. april 1997. Fra den dag bortfalder derfor det aftalte loft over de danske medicinpriser. Det vil utvivlsomt føre til betydelige prisstigninger på de præparater, der bl.a. som følge af fortsat patentbeskyttelse ikke er udsat for konkurrence. Det er derfor regeringens opfattelse, at det af hensyn til det offentlige og patienternes medicinudgifter vil være uforvarsligt at give priserne fri fra den første april 1997. Regeringen havde foretrukket en ny aftale til afløsning af den gældende. Da det ikke var muligt at indgå en for regeringen tilfredsstillende aftale, finder regeringen det påkrævet at frem-

sætte et lovforslag om et midlertidigt prisstop for lægemidler.

Lovforslaget indeholder ikke bestemmelser om en nedsættelse af lægemiddelpriserne, men indebærer alene, at priserne ikke kan sættes op. Ved forslaget lægges herudover et loft over den pris, der benyttes til beregning af tilskuddet til nye lægemidler. Lovforslaget indeholder herudover forskellige elementer, der skal styrke konkurrencen på lægemiddelmarkedet.

Da det ikke lykkedes at nå til enighed med industriens brancheorganisationer om at nedsætte lægemiddelpriserne, foreslår regeringen i stedet nogle ændringer af de regler, der er afgørende for det offentlige muligheder for at påvirke medicinudgifterne. Regeringen foreslår i den forbindelse bl.a., at priskonkurrencen fremmes ved en udvidet adgang for apotekerne til at vælge mellem forskellige præparater ved ekspedition af en recept. Forslaget tilvejebringer således den fornødne hjemmel til at indføre en såkaldt omvendt G-ordning, analog substitution og original substitution.

Forslaget udvider endvidere beregningsgrundlaget for den referencepris, der ligger til grund for fastkroneordningen i sygesikringsloven. Hidtil er alene synonyme præparater indgået i beregningsgrundlaget. Efter forslaget udvides beregningsgrundlaget med analoge lægemidler, således at der sikres en sammenhæng til forlaget om indførelse af analog substitution.

Ved en omvendt G-ordning opnår apoteket mulighed for ved udleveringen at vælge mellem synonyme lægemidler, med mindre lægen ved påtegning af recepten direkte har modsat sig det. Efter gældende regler kan apoteket substituere, hvis lægen ved påtegning af recepten har givet sin tilslutning hertil. Synonyme lægemidler er præparater med et kemisk identisk indholdsstof.

Ved analog substitution forstås en adgang for apoteket til – under forudsætning af, at lægen ikke ved påtegning af recepten modsætter sig det – at vælge mellem præparater, som er beregnet på samme indikation, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning. Dette giver apoteket mulighed for at vælge mellem et bredere sortiment af lægemidler end under G-ordningen, som alene omfatter synonyme lægemidler.

Ved original substitution forstås en generel adgang for apoteket til ved udleveringen at vælge mellem ens præparater med forskellige navne fra samme producent.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er ikke muligt at beregne de økonomiske konsekvenser af forslaget om et midlertidigt prisstop for lægemidler, fordi de prisstigninger, der ville finde sted, hvis priserne blev givet fri ved udløbet af den nuværende prisaftale den 1. april 1997, ikke kendes. Prisstigningerne vil afhænge af konkurrencesituationen for det enkelte produkt og variere fra præparat til præparat.

Hvis det som et regneeksempel forudsættes, at prisstigninger samlet set ville give anledning til en stigning i priseniveauet på f.eks. 3 pct. årligt målt i apoteksudsalgspriser, ville sygesikringens udgifter på årsbasis stige med godt 100 mio.kr. Patienterne ville få en tilsvarende udgiftsforøgelse. Da der er tale om en videreførelse af det priseniveau, som er et resultat af den seneste prisaftale og den almindelige konkurrence, bringer forslaget om et midlertidigt prisstop ikke umiddelbart nye offentlige besparelser, men forslaget dæmper væksten i de offentlige medicinudgifter i forhold til en situation uden et prisstop.

De økonomiske konsekvenser af forslaget om at lægge et loft over den pris, der benyttes ved tilskuds-beregningen for nye lægemidler, vil afhænge dels af, hvor mange nye lægemidler, der markedsføres, dels af i hvilket omfang de markedsføres til højere priser i Danmark end i andre lande. Sammenligningen af den danske pris på nye produkter med priserne i andre EU-lande vil indebære, at det danske priseniveau på sigt nærmer sig et europæisk gennemsnit.

Forslaget om en omvendt G-ordning medfører ikke umiddelbart en offentlig besparelse, da det sortiment, der er omfattet af G-ordningen, for langt hovedpartens vedkommende også er omfattet af fastkroneordningen i tilskudsreglerne. Derfor ydes der i forvejen offentligt tilskud beregnet på baggrund af de to billigste præparater i hver gruppe af ligeværdige lægemidler. I de tilfælde, hvor forslaget medfører, at det billigste præparat i en gruppe udleveres i stedet for et dyrere, falder de offentlige udgifter imidlertid tilsvarende. Betydningen for de offentlige udgifter af en omvendt G-ordning ligger først og fremmest i den skærpede priskonkurrence, forslaget vil medføre. For patienterne vil forslaget indebære, at de udgår enten en unødigt høj egenbetaling eller at rette fornyet henvendelse til lægen, hvis denne har ordineret et lægemiddel, der er dyrere end referenceprisen.

Det er vanskeligt at forudsige de økonomiske konsekvenser af forslaget om analog substitution og original substitution. Virkningen af forslaget om analog substitution afhænger af, hvor mange lægemidler, der efter en faglig vurdering vil blive omfattet af ana-

log substitution og af den indbydes prisforskel mellem disse præparater. Endvidere vil den økonomiske effekt afhænge af, hvordan de forskellige virksomheder reagerer prismæssigt på de ændrede konkurrencevilkår.

De ændrede substitutionsregler vil på længere sigt have en dynamisk effekt i form af den øgede priskonkurrence, de giver anledning til. Dette vil føre til lavere lægemiddelpriser til gavn for både patienternes og det offentliges udgifter.

Der er besparelsmæssigt set en vis overlappning i konsekvenserne af de forskellige forslag. Besparelsen for det offentlige ved forslaget om analog substitution er tæt relateret til besparelsen ved at udvide beregningsgrundlaget for referenceprisen i fastkroneordningen med analoge lægemidler. Udvidelsen af fastkroneordningen vil i takt med gennemførelsen af forslaget føre til en umiddelbar offentlig besparelse, da tilskuddet til de lægemidler, der har en pris over referenceprisen, nedsættes. En opgørelse af besparelsen ved den ændrede fastkroneordning må afvente Lægemeddelstyrelsens faglige gennemgang af lægemiddelsortimentet.

Den offentlige sygesikrings besparelse ved nærværende lovforslag modregnes i bloktilskuddene til amtskommunerne, når besparelsen kan opgøres.

Det forventes ikke, at kommunerne vil få merudgifter af betydning til ydelser efter bistandsloven og pensionsloven som følge af ændringerne i referenceprissystemet.

Udvidelsen af referenceprissystemet i tilskudsordningen nødvendiggør en løbende og tæt overvågning af lægemiddelmarkedet. Den statslige administration af ordningen vil have et omfang svarende til 3 årsværk. Forslagene om kontrol af prisen på nye lægemidler, om behandling af ansøgninger om fritagelse fra prisstoppet, og om at inddrage økonomiske vurderinger i tilskudsvurderingen antages tilsammen at få et omfang af 5 årsværk. Forslaget om øget lægemiddelinformation til lægerne med henblik på hensigtsmæssig ordination under de ændrede udleverings- og tilskudsregler vil få et omfang af ca. 2 årsværk.

Samlet set bliver de administrative konsekvenser i størrelsesordenen 10 årsværk i Lægemeddelstyrelsen med tilhørende overheadomkostninger. De samlede statslige omkostninger på 4 mio.kr. vil blive tilført ved en udvidelse af Lægemeddelstyrelsens nettotal på Finansloven.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

De økonomiske konsekvenser for virksomhederne af forslaget om et midlertidigt prisstop for lægemid-

ler vil variere fra virksomhed til virksomhed. Det er først og fremmest virksomheder med produkter, som ikke er udsat for priskonkurrence, der vil blive berørt af forslaget. Det kan f.eks. være præparater, der stadig er patentbeskyttede, og som dermed ikke konkurrerer med generiske produkter, eller præparater som ikke parallelimporteres fra lande, hvor samme præparater sælges billigere.

Forslagene om ændrede udleveringsregler og om en udvidelse af det sortiment, der er omfattet af sygesikringslovens bestemmelser om fast kronetilskud, vil skærpe priskonkurrencen. De erhvervsøkonomiske konsekvenser af disse forslag vil afhænge af, hvordan virksomhederne reagerer på de nye konkurrencevilkår.

Den danske industri består af virksomheder, der overvejende eksporterer deres produkter og af virksomheder, der helt overvejende sælger på det danske marked. De virksomheder, der overvejende eksporterer deres produkter, og som driver en omfattende forsknings- og udviklingsvirksomhed, opnår den største del af deres indtjeningsbidrag fra eksporten. På mange eksportmarkeder godkendes priserne af myndighederne efter forskellige kriterier, hvoraf den danske pris kan være en parameter. Lovforslaget vurderes ikke at have en væsentlig indflydelse på de danske virksomheders fremtidige forskning og udvikling. De danske virksomheder, der overvejende sælger på det danske marked, vil ikke blive berørt af forslaget om godkendelsen af prisen på nye lægemidler efter en sammenligning af den danske pris med udenlandske priser.

Da det danske marked skønnes at udgøre under 1 – 2 pct. af det samlede marked for en stor del af den udenlandske industris produkter, er det vurderingen, at forslaget ikke vil få nogen væsentlig indflydelse på den udenlandske industris indtjening og dermed for mulighederne for forskning og udvikling af nye præparater.

Samlet set er det vurderingen, at der ingen erhvervsbelastning er af forslaget om omlægning af referenceprissystemet. Prisloftet vil ikke have nogen negativ effekt på konkurrenceevnen, da det gælder både danske og udenlandske produkter og ikke omfatter eksportpriserne. Virksomhedernes bruttofortjeneste vil særligt blive påvirket for virksomheder, der sælger præparater, som bl.a. som følge af patentbeskyttelse er udsat for ringe konkurrence.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Lovforslagets enkelte elementer er baseret på objektive og gennemsigtige kriterier og dermed i overensstemmelse med EU-retten.

I de Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger er det i artikel 4, nr. 1, bestemt, at myndighederne i forbindelse med indførelse af et prisstop for lægemidler mindst en gang årligt skal undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Da prisstoppet varer under 1 år, er dette krav ikke implementeret i forslaget.

I henhold til samme direktivs artikel 4, punkt 2, skal der i forbindelse med indførelse af et prisstop åbnes mulighed for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel undtagelsesvist kan ansøge om fritagelse fra prisstoppet. Denne mulighed gives med forslagens § 4, hvorefter en sådan ansøgning kan indgives til Lægemedelstyrelsen. I forslagens § 4, stk. 2, implementeres direktivets tidsfrist for afgørelsen af en sådan ansøgning, som er på 90 dage, fra Lægemedelstyrelsen har modtaget de nødvendige oplysninger.

Udtalelser over lovforslaget

På grund af den stramme tidsfrist har lovforslaget ikke være til høring hos berørte organisationer og myndigheder.

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1 og 2*

Med forslaget lægges et loft over lægemiddelprikerne. De priser, der er anmeldt til Lægemedelstyrelsen, og som er gældende den 24. marts 1997 kan ikke overskrides i tiden frem til 1. marts 1998. Priserne låses ikke fast. Konkurrencen kan fortsætte under det fastlagte loft på samme måde, som det er sket under den eksisterende prisaftale mellem Sundhedsministeriet og MEDIF og MEFA.

Den pris, nye præparater markedsføres til efter den 1. april 1997, kan ikke overskrides i tiden frem til 1. marts 1998. Dette er en videreførelse af de principper, parterne bag den eksisterende prisaftale har været enige om. På den måde lægger forslaget et loft over priserne for både allerede markedsførte præparater og for lægemidler, der markedsføres i perioden mellem 1. april 1997 og 1. marts 1998.

Til § 3

Den foreslåede bestemmelse forhindrer, at lægemidler sælges til priser, der er anmeldt i strid med prisloftet.

Til § 4

Forslaget implementerer de Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. Der henvises herom yderligere til bemærkningerne under overskriften *Forholdet til EU-retten*.

Det er regeringens hensigt, at ansøgninger om fritagelse fra prisstoppet, jf. forslagens § 4, stk. 2, kun rent undtagelsesvist skal i mødekommers. Det kan f.eks. ske, hvis virksomheden dokumenterer en meget beskedent omsætning, som kun vanskeligt kan give et tilstrækkeligt dækningsbidrag, hvis virksomheden kan dokumentere væsentlige stigninger i råvareprisen, som virksomheden selv er uden indflydelse på, eller hvis virksomheden dokumenterer, at den danske pris ligger betydeligt under et europæiske gennemsnit.

Hvis ansøgningen om fritagelse fra prisstoppet i mødekommers, optages den nye pris, som virksomheden skal anmelde til Lægemedelstyrelsen på sædvanlig vis, hurtigst muligt i Lægemedelstyrelsens Specialitetstakst.

Til § 5

Den foreslåede bestemmelse har til formål at undgå omgælder af det foreslåede prisstop.

Til § 6

Det er regeringens vurdering, at den eksisterende hjemmel i apotekerloven til fastsættelse af udleveringsregler for apoteker næppe er tilstrækkelig tydelig til at indføre en såkaldt omvendt G-ordning, analog substitution og original substitution. Derfor præciseres denne hjemmel ved forslaget om en ændring af bemyndigelsen i apotekerlovens § 42, stk. 1. Forslagene gennemføres i praksis af Lægemedelstyrelsen gennem udstedelse af administrative forskrifter herom.

Begreberne omvendt G-ordning, analog substitution og original substitution er beskrevet under de almindelige bemærkninger.

Gennemførelse af analog substitution forudsætter en faglig gennemgang af de markedsførte lægemidler med henblik på at inddele præparaterne i grup-

per af lægemidler med en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning. Der henvises herom yderligere til bemærkningerne til § 7, nr. 2.

Ikke alle ens lægemidler fra samme producent markedsføres under samme navn i alle EU-lande. Når sådanne lægemidler parallelimporteres til Danmark, kan apoteket kun lovligt udlevere det parallelimporterede præparat, som oftest er billigst, hvis lægen enten har skrevet navnet på det parallelimporterede lægemiddel eller G-mærket recepten. Det er regeringens opfattelse, at det forhold, at en producent vælger at tildele samme produkt forskellige navne i forskellige lande, ikke skal være til hinder for, at det billigste af to produkter fra samme producent udleveres, når de bortset fra navnet kun har helt ubetydelige forskelle. Derfor foreslår regeringen adgang til såkaldt original substitution.

I forbindelse med gennemførelsen af en udvidet adgang til substitution er det regeringens hensigt at forbedre informationen til de praktiserende læger om lægemidler, herunder om bl.a. lægemiddelpriser og substitutionsmuligheder. Dette skal sikre, at lægen allerede ved ordinationen har de oplysninger, der er nødvendige for at træffe et behandlingsmæssigt og for både patient og sygesikring økonomisk hensigtsmæssigt valg mellem flere præparater, som kan anvendes mod samme lidelse.

I henhold til lægemiddelovens § 32, kan sundhedsministeren pålægge Lægemedelstyrelsen at informere læger og eventuelt andre medicinalpersoner om lægemidler efter nærmere fastsatte regler. Det er regeringens hensigt at udnytte denne adgang for at sikre, at lægerne får den information, der er nødvendig for en hensigtsmæssig og rationel ordinationsadfærd. Regeringen har ikke på forhånd lagt sig fast på, om Lægemedelstyrelsen alene eller i et samarbejde med andre skal stå for denne information.

Til § 7, nr. 1

Med forslaget § 7, nr. 1, opnår sundhedsministeren mulighed for at afslå tilskud til lægemidler, som er markedsført til en pris, der ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. En række nye, såkaldt innovative lægemidler markedsføres til indikationer og priser, der tilsammen medfører endog meget betydelige omkostninger for den offentlige sygesikring. Sygesikringslovens regler giver ikke sundhedsministeren mulighed for at afslå at yde tilskud til lægemidler alene med en økonomisk begrundelse, hvis lægemidlet i øvrigt opfylder kriterierne for at opnå tilskud. Det er regeringens opfattelse, at sundhedsministeren skal have mulighed for at inddrage økonomiske hensyn i tilskudsvurderingen,

således at en ansøgning om tilskud kan afslås alene med en økonomisk begrundelse. Det kan f.eks. blive aktuelt, hvis en samfundsøkonomisk analyse viser, at den samfundsøkonomiske fordel ved et nyt lægemiddel ikke står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved behandlingen med lægemidlet, eller hvis der i øvrigt er diskrepans mellem prisen på et lægemiddel og det terapeutiske fremskridt, lægemidlet indebærer.

Til § 7, nr. 2

Efter sygesikringslovens § 6a og § 7 stk. 1 og 2 yder den offentlige sygesikring tilskud med enten 100 pct. (insulin), 74,7 pct. eller 49,8 pct. til lægeordinerede lægemidler, der er optaget på en af sundhedsministeren udstedt fortegnelse. Tilskud til lægemidler ydes uafhængigt af patientens økonomiske situation eller andre forhold hos patienten. Fortegnelsen over tilskudsberettigede lægemidler revideres løbende. Efter sygesikringslovens § 7, stk. 3, yder den offentlige sygesikring endvidere 49,8 pct. eller 74,7 pct. tilskud til visse håndkøbsmidler, der af en læge ordineres til pensionister eller kronisk syge. I ganske særlige tilfælde kan Lægemedelstyrelsen på grundlag af en konkret ansøgning bestemme, at enten 49,8 pct. eller 74,7 pct. af udgiften til ikketilskudsberettigede lægemidler, der ordineres af lægen til en bestemt patient, skal afholdes af sygesikringen. Dette er kendt som enkelttilskudsordningen.

Med det formål at dæmpe udgiftsudviklingen og skærpe priskonkurrencen yderligere blev medicintilskudsordningen ændret med virkning fra 21. juni 1993, således at tilskud til synonyme lægemidler, som er lægemidler med samme virksomme stof, ydes i form af et fast kronetilskud i stedet for som tidligere et procenttilskud. Dette er kendt som fastkronoordningen eller referenceprissystemet. Ordningen indebærer, at tilskuddet gives som henholdsvis 49,8 pct., 74,7 pct. eller 100 pct. af den såkaldte referencepris. Denne beregnes som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler inden for en given gruppe af synonyme lægemidler.

Baggrunden for indførelse af en ordning med referencepriser var bl.a., at priserne på synonyme lægemidler kunne variere betydeligt. Disse prisforskelle var ikke udtryk for forskelle i lægemidlernes behandlingsmæssige effekt.

Siden juni 1993, hvor fast kronetilskudsordningen trådte i kraft, har den skærpede konkurrence medført et betydeligt antal prisfald på det sortiment, der ligger inden for ordningen.

For at begrænse det offentliges udgifter til medicin yderligere, foreslås at udvide ordningen om fast

krontilskud til også at omfatte analoge lægemidler. Ved analoge lægemidler forstås lægemidler, som inden for samme terapeutiske gruppe kan anvendes på samme indikationer, men som ikke er kemisk identiske (indeholder samme virksomme stof). Der er således tale om lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning.

Forslaget betyder, at det bliver muligt at omlægge og begrænse tilskuddene til analogpræparater til et fast kronebeløb, der beregnes som gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler (referenceprisen) inden for en given gruppe af analoge lægemidler med den tilskudssats, der gælder for den pågældende gruppe.

Forslaget skal motivere lægerne til – også af hensyn til patientens egenbetaling – at ordinere det billigste af præparater med en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning. Derfor vil forslaget ikke medføre merudgifter af betydning for den enkelte forbruger, med mindre forbrugeren modsætter sig at få udleveret et billigere lægemiddel. I en række tilfælde vil patientens udgift falde, fordi lægen ordinerer et billigere præparat mod samme lidelse.

Ordningen vil endvidere lægge op til øget priskonkurrence, idet fabrikanter og importører af dyrere lægemidler får vanskeligere ved at fastholde deres hidtidige markedsandele, med mindre prisen sættes ned. Forslaget vil dermed begrænse både de offentlige udgifter til lægemidler og patienternes egenbetaling.

I den nuværende sygesikringslovs § 7 stk. 6, fremgår det, at Lægemiddelstyrelsen i ganske særlige tilfælde kan bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal udgøre henholdsvis 100 pct., 74,7 pct. eller 49,8 pct. af udgiften til lægemidlet, selv om tilskuddet derved overstiger det tilskud, som beregnes på baggrund af referenceprisen. Hensigten hermed er at sikre de ganske få patienter, for hvilke der vurderes at være medicinsk-farmaceutiske grunde til, at det dyrere præparat foretrækkes frem for det billigste synonympræparat. Dette kan eksempelvis skyldes, at to i øvrigt synonyme lægemidler indeholder forskellige hjælpestoffer. Denne bestemmelse må formodes at få større betydning, når sortimentet i ordningen udvides til at omfatte analoge lægemidler. Derfor videreføres bestemmelsen uændret, hvorved den tillige vil komme til at omfatte analoge lægemidler.

Analogpræparater findes lige som synonyme lægemidler i forskellige pakningsstørrelser og dispenseringsformer (f.eks. tabletter, salver og injektionsvæsker), og de varierer i styrke. Det er derfor nødvendigt, at sundhedsministeren bemyndiges til at

fastsætte tilskudsbeløbets størrelse for hver enkelt lægemiddel, således at det bliver muligt at tage højde for de forskellige former, hvori de pågældende lægemidler forhandles.

De enkelte tilskud forventes fastsat mindst en gang årligt efter forhandling med Lægemiddelstyrelsen. Hvis gennemsnittet af udgiften til de to billigste lægemidler afviger fra det gennemsnit, der ligger til grund for fastsættelsen af tilskuddet, eller hvis markedsføringen af et af de lægemidler, som indgår i beregningen af gennemsnittet standses, fastsætter sundhedsministeren nye faste tilskud for lægemidlerne i den pågældende lægemiddelgruppe. Lægemiddelstyrelsen kan i det omfang det måtte være hensigtsmæssigt rådføre sig med det under styrelsen nedsatte medicintilskudsnaevn.

Ordningen med fast krone tilskud for analoge præparater forudsætter en nøje, faglig gennemgang af sortimentet af analoge lægemidler. Denne gennemgang, som er ganske omfattende, kan ikke være afsluttet, inden nærværende lovforslag træder i kraft. Ordningen med fast krone tilskud for analoge præparater kan derfor ikke få virkning allerede fra lovens ikrafttrædelse. Det er imidlertid hensigten at fremskynde gennemgangen af sortimentet mest muligt, således at ordningen får virkning successivt for de forskellige lægemiddelgrupper. Ordningen forventes at være gennemført i foråret 1998.

Til § 7, nr. 3

Konsekvensændring

Til § 7, nr. 4

Med forslaget lægges et loft over den pris, der anvendes ved beregningen af tilskud til nye lægemidler. Hensigten med forslaget er at sikre imod, at virksomheder kan kompensere for virkningerne af prisloftet ved at markedsføre nye produkter til priser, der er højere end de priser, samme lægemidler markedsføres til i andre EU-lande.

Ved nye produkter forstås her lægemidler, der ved markedsføringen tildeles et nyt specialitetsnummer. Bestemmelsen omfatter derfor ikke parallelimporterede lægemidler, som får tildelt samme specialitetsnummer som det direkte forhandlede. Bestemmelsen omfatter som følge af sin udformning kun produkter, som også markedsføres i andre lande. Derved undgås en international prissammenligning for f.eks. kopiprodukter, der alene er beregnet på det danske marked. Da både de parallelimporterede lægemidler og kopiprodukterne som kun vil kunne opnå en markedsandel, hvis de sælges billigere end det direkte

forhandlede respektive det originale lægemiddel, har det ingen økonomisk betydning at foretage en international prissammenligning ved tildeling af tilskud til disse lægemidler.

Loftet (sammenligningsgrundlaget) fastlægges som gennemsnittet af den pris, samme produkt er markedsført til i andre EU-lande. Med den foreslåede formulering tæller hvert lands pris lige meget i sammenligningsgrundlaget.

Danmark vil formentlig ind imellem være blandt de første lande, et nyt produkt markedsføres i. Det kan gøre sammenligningsgrundlaget forholdsvis spinkelt i starten. Derfor er det foreslået, at sammenligningsgrundlaget justeres, efterhånden som lægemidlet efterfølgende markedsføres i flere EU-lande.

Sammenligningsgrundlaget beregnes i alle tilfælde ud fra introduktionsprisen målt i de gældende apoteksindkøbspriser AIP ekskl. moms i hvert land. Prisen omregnes til danske kroner med kursen på det pågældende lands valuta på introduktionstidspunktet. Sammenligningsgrundlaget skal derfor ikke justeres som følge af efterfølgende prisændringer eller valutakursjusteringer i lande, som allerede er inddraget i beregningsgrundlaget.

Forslaget tillægger indehaveren af markedsføringstilladelsen for de omhandlede produkter en initiativforpligtelse. Det er præciseret, at det er indehaveren af den danske markedsføringstilladelse eller, hvis der er tale om et lægemiddel, der er godkendt efter den såkaldte centrale godkendelsesprocedure i EU, den virksomhed, der har en markedsføringstilladelse udstedt af Det Europæiske Fællesskab, som har denne initiativforpligtelse. Den pågældende virksomhed skal uopfordret underrette Lægemiddelstyrelsen hurtigst muligt, hvis sammenligningsgrundlaget falder som følge af, at virksomheden – eller en virksomhed i samme koncern som virksomheden – markedsfører produktet i flere EU-lande.

Myndighederne råder ikke over de nødvendige oplysninger til en kontrol af, om virksomhederne overholder de restriktioner, der efter forslaget lægges på nye produkters pris. Myndighedernes kontrol af bestemmelsens overholdelse må derfor baseres på de oplysninger, virksomhederne leverer, eventuelt efterfulgt af en stikprøvekontrol. Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at det bør være forbundet med sanktioner at give utilstrækkelige eller forsinkede oplysninger om prisen i andre lande, jf. § 7, nr. 5.

Skriftlig fremsættelse (13. marts 1997)

Sundhedsministeren (Birte Weiss):

Jeg tillader mig herved for Folketinget at fremsætte:

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

(Lovforslag nr. L 196).

I forbindelse med vedtagelsen af Finansloven for 1997 blev det besluttet, at sundhedsministeren skulle søge at indgå en aftale med medicinindustrien om nedsættelse af medicinpriserne. Hvis det ikke var muligt at indgå en sådan aftale, skulle i stedet tages andre initiativer, som kunne styrke priskonkurrencen og bidrage til lavere medicinudgifter i samme omfang som en aftale.

Sundhedsministeriet har ført forhandlinger med medicinindustriens brancheforeninger. Det har ikke været muligt at opnå enighed om en aftale, der på den ene side sikrer den offentlige besparelse, og på den anden side ikke på længere sigt svækker konkurrencen på lægemiddelmarkedet. Det har samlet set ikke været muligt at opnå en aftale med et indhold, der modsvarer, at regeringen og Folketinget i en toårig periode begrænser sine muligheder for at tage initiativer, der kan dæmpe væksten i de offentlige medicinudgifter.

Prisaftalen fra 1995 udløber den 1. april 1997. Hvis ikke andet sættes i stedet, vil priser-

ne stige kraftigt på en række lægemidler efter 1. april 1997. Det nødvendiggør efter regeringens vurdering et lovindgreb, som midlertidigt i knap 1 år lægger et loft over priserne på lægemidler.

I denne midlertidige periode kan myndighederne gennemføre nogle ændringer, der er afgørende for det offentliges muligheder for at påvirke medicinudgifterne, og myndighederne kan som forudsat i finansloven gennemføre nogle konkurrencefremmende strukturelle ændringer, som kan afløse prisstoppet.

Lovforslaget indeholder følgende hovedelementer:

- et midlertidigt prisstop for lægemidler,
- et loft – svarende til den gennemsnitlige pris i EU – over den pris, tilskuddet til nye lægemidler beregnes efter,
- konkurrencefremmende elementer som analog substitution, omvendt G-ordning og udvidet referenceprissystem,
- en udvidet adgang til at tage økonomiske hensyn i vurderingen af om et lægemiddel skal have generelt tilskud,
- bedre lægemiddelinformation til de ordinerende læger.

Da forslaget bør træde i kraft ved udløbet af prisaftalen den 1. april 1997, beder jeg om Tingets forståelse for, at lovforslaget hastebehandles.