Udskriftsdato: 24. december 2025

2007/2 LSF 107 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

Ministerium: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Journalnummer: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, j.nr. 2008-1330-28

Fremsat den 12. marts 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Ændring af beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet, reguleringsmekanismen og reglerne om tilskud til vacciner)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, foretages følgende ændringer:

1. I *§ 144* indsættes som *stk. 4:*

»Stk. 4. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke generelt tilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.«

2. I *§ 145* indsættes som *stk. 2:*

»Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke enkelttilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.«

3. I *§ 146, stk. 1,* ændres i *1. pkt. »§§ 144 og 145«* til *»§§ 144, 145 og 158 a«,* og i *2. pkt.* ændres *»§§ 144 eller 145«* til *»§§ 144, 145 eller 158 a«* .

4. *§ 146, stk. 2* og *3,* affattes således:

»Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 800 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 800 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år

1) 50 pct. af den del, som overstiger 800 kr., men ikke 1.300 kr.,
2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og
3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år

1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og
2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.«

5. *§ 147* affattes således:

»§ 147. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.270 kr. årligt (kronikertilskud).«

6. *Overskriften før § 149* affattes således:

»Regulering af tilskud«

7. I *§ 149, stk. 1, 1. pkt.,* ændres »§§ 144 og 145« til »§§ 144, 145 og 158 a« .

8. Efter § 149 indsættes:

»Regulering af beløbsgrænser

§ 149 a. En gang årligt den 1. januar reguleres de beløb, der er nævnt i § 146, stk. 2 og 3, og § 147, med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsreguleringsprocent.

Stk. 2. Beløbsgrænserne afrundes nedad til nærmeste hele kronebeløb, der kan deles med fem.«

9. *§ 154, stk. 3,* ophæves.
Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

10. I *§ 156, stk. 1,* indsættes efter »§§ 143-151«: »og 158 a«.

11. *Overskriften til kapitel 43* affattes således:

»Vaccination og tilskud til vacciner til visse persongrupper«

12. Efter § 158 indsættes:

»§ 158 a. Sundhedsstyrelsen beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine.

Stk. 2. Regionsrådet yder tilskud til køb af vaccine, som nævnt i stk. 1. Tilskuddets størrelse opgøres i overensstemmelse med reglerne i § 146.

Stk. 3. Tilskuddet efter stk. 2 er betinget af, at vaccinen ordineres på recept til personer, der er omfattet af en persongruppe, som nævnt i stk. 1.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud efter stk. 1-3 samt om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til en vaccine skal indeholde.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. maj 2008.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Forslaget fremsættes som led i udmøntningen af aftalen »Nye initiativer på sundhedsområdet« indgået den 1. marts 2008 mellem regeringen (Venstre og Konservative), Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance.

Med aftalen er der enighed om at indføre og sikre finansiering for fire vigtige initiativer til forbedring af danskernes sundhed:

– Indførelse af vaccination mod livmoderhalskræft i børnevaccinationsprogrammet
– Permanent indførelse af pneumokokvaccination i børnevaccinationsprogrammet
– Indførelse af NAT-screening af donorblod
– Akut indsats på hjerteområdet

Initiativerne finansieres ved en regulering af medicintilskudssystemet samt ved en nedlæggelse af Garantifonden for Skibsbygning og budgetforbedringer på Turismepolitisk Handlingsplan.

Reguleringen af medicintilskudssystemet indebærer, at der korrigeres for den forøgelse af den offentlige finansieringsandel i medicintilskudssystemet, som er sket siden det nuværende medicintilskudssystems indførelse i 2000. Finansieringen tilrettelægges dog således, at der tages særlige hensyn til kroniske medicinbrugere og børn. Der foretages endvidere en ændring for så vidt angår den mekanisme, der regulerer beløbsgrænserne i medicintilskudssystemet.

Dette lovforslag omhandler den del af finansieringen af initiativerne i sundhedspakken, som fremkommer ved en regulering af medicintilskudssystemet. Endvidere gennemfører lovforslaget den overflytning af kompetencen til tildeling af tilskud til vacciner fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen, som er omfattet af aftalen.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Ændring af reguleringsmekanismen i medicintilskudssystemet

2.1.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 154, stk. 3, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om regulering af beløbsgrænserne i § 146, stk. 2 og 3, og § 147.

Beløbsgrænserne er i overensstemmelse med lovbemærkningerne ved ordningens indførelse blevet reguleret en gang årligt med den procentuelle ændring i den gennemsnitlige pris pr. defineret døgndosis.

2.1.2. Overvejelser og forslag

Regelgrundlaget for det nuværende behovsafhængige medicin tilskudssystem blev vedtaget i december 1998 og indført med virkning fra 1. april 2000. Vedtagelsen skete på baggrund af en aftale om omlægning af tilskudssystemet, der indgik i finanslovsaftalen for 1999.

I forbindelse hermed indførtes en reguleringsmekanisme, der indebærer, at beløbsgrænserne reguleres en gang årligt med den procentuelle ændring i den gennemsnitlige pris pr. defineret døgndosis.

Af finanslovens aftaletekst fremgår det, at reguleringsmekanismen blev etableret med henblik på at fastholde forholdet mellem det offentliges udgifter og privates egenbetaling:

»For at fastholde forholdet mellem egenbetaling og tilskud over tid reguleres tilskudsgrænserne med udviklingen i den gennemsnitlige behandlingspris beregnet som forholdet mellem den samlede omsætning af tilskudsberettigede lægemidler og forbruget af definerede døgndoser (DDD).«

Reguleringsmekanismen har imidlertid ikke i praksis været i stand til at fastholde forholdet mellem offentlige udgifter og privates egenbetaling. Ændrede forhold på lægemiddelmarkedet navnlig i form af faldende priser pr. døgndefinerede doser – bl.a. som følge af patentophør og fremkomsten af kopimedicin – har medført, at reguleringsmekanismen i de senere år har været negativ, hvorved beløbsgrænserne er blevet nedskrevet, samtidig med at den offentlige finansieringsandel er steget.

Dette blev allerede konstateret i forbindelse med medicintilskudsaftalen af 26. oktober 2004 mellem alle Folketingets partier, hvoraf det fremgår:

»Reguleringsmekanismen for fastsættelsen af udgiftsgrænserne i det behovsafhængige tilskudssystem virker ikke hensigtsmæssigt. På den baggrund videreføres de i 2004 gældende udgiftsgrænser i 2005, således at disse grænser er gældende fra 1. januar 2005. Det overvejes på sigt at indføre en ny reguleringsmekanisme.«

Det indgår på den baggrund i lovforslaget, jf. § 1 nr. 8 (sundhedslovens § 149 a), at reguleringsmekanismen ændres, så beløbsgrænserne fremadrettet reguleres med satsreguleringsprocenten. En regulering af beløbsgrænserne med satsreguleringsprocenten vil sikre, at beløbsgrænserne udvikler sig parallelt med overførselsindkomsterne. Ved brug af satsreguleringsprocenten vil der således i justeringen af beløbsgrænserne blive taget højde for sociale hensyn i indkomstudviklingen for de personer, som er på overførselsindkomst, hvilket gælder for en stor andel af medicinbrugere, herunder folke- og førtidspensionister. Satsreguleringsmekanismen medvirker endvidere til et mere stabilt forhold mellem det offentlige og patienternes egenbetaling.

2.2. Ændring af beløbsgrænser i medicintilskudssystemet

2.2.1. Gældende ret

I henhold til gældende regler i sundhedslovens §§ 146 og 147 ydes der offentligt tilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler. Størrelsen af tilskuddet til den enkelte medicinbruger afhænger af den enkelte persons forbrug af medicin med tilskud i løbet af en periode på ét år.

Ved fremsættelsen af dette lovforslag er de gældende beløbsgrænser fastsat således, at der ikke ydes tilskud, hvis den samlede udgift til køb af tilskudsberettiget medicin er mindre end 445 kr. i løbet af en periode på ét år, at der er tilskud på 50 pct. til den del af udgiften, der ligger mellem 445 kr. og 1.080 kr., at der er tilskud på 75 pct. til den del af udgiften, der ligger mellem 1.080 kr. og 2.535 kr., og at der er tilskud på 85 pct. til den del af udgiften, der overstiger 2.535 kr.

For personer under 18 år udgør tilskuddet 50 pct. ved køb op til 1.080 kr. i en tilskudsperiode. Ved køb over dette beløb følges reglerne for personer over 18 år.

Endelig er der i loven indeholdt et egenbetalingsloft for personer, der har fået tildelt en kronikerbevilling af Lægemiddelstyrelsen. Loftet udgør ved lovforslagets fremsættelse 3.270 kr.

2.2.2. Overvejelser og forslag

Beregninger viser, at såfremt satsreguleringsmekanismen havde været i anvendelse fra 2001, ville de

offentlige udgifter i 2008 have været reduceret med 309,9 mio. kr. i forhold til det udgiftsniveau, der kan beregnes for 2008 med de nugældende tilskudsgrænser.

Med lovforslaget foretages en regulering af beløbsgrænserne, som provenumæssigt svarer til, at satsreguleringsmekanismen havde været i anvendelse fra 2001.

Med henblik på at opnå en lempeligere social profil fastsættes medicintilskudsgrænserne dog således, at de nedre medicintilskudsgrænser forhøjes relativt mest. De to nedre grænser forhøjes til henholdsvis 800 kr. og 1.300 kr. 85 pct. grænsen fastsættes til 2.800 kr., som var gældende ved indførelsen af tilskudssystemet i 2000. Egenbetalingsloftet for kronikere fastsættes til 3.270 kr., svarende til det beløb, der er gældende ved lovforslagets fremsættelse.

Tilskudsprocenten for personer under 18 år forhøjes fra 50 pct. til 60 pct., således at der tildeles et tilskud på 60 pct. i egenbetalingsintervallet 0 - 1.300 kr. Herved tilsigtes, at der med lovforslaget opnås besparelser for familier med børn.

Beløbsgrænserne for medicintilskud fra 1. maj 2008 fremgår af lovforslagets § 1 nr. 4 og 5 (jf. sundhedslovens § 146 stk. 2 og 3, og § 147).

Den maksimale merudgift ved indførelse af de nye tilskudsgrænser i 2008 vil udgøre 259 kr. for en hel tilskudsperiode, svarende til et år. For personer med et årligt medicinforbrug på op til 1.000 kr. – svarende til næsten 60 pct. af medicinbrugerne – vil merudgiften andrage 178 kr. For pensionister med en tillægsprocent på 100 er merudgiften begrænset til maksimalt 39 kr. Endelig fastholdes egenbetalingsloftet i 2008 for personer med kronikerbevilling.

2.3. Ændring af regler om tilskud til vacciner

2.3.1. Gældende ret

I henhold til sundhedslovens § 158, yder regionsrådet vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme. Det fremgår af lovens § 158, stk. 2, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer, der er omfattet af loven.

Vacciner er som udgangspunkt Sundhedsstyrelsens kompetenceområde. Når en ny vaccine kommer på markedet, er det således Sundhedsstyrelsen, der efter rådgivning fra Vaccinationsudvalget indstiller til ministeren, hvorvidt vaccinen skal være omfattet af et vaccinationsprogram.

Vacciner er lægemidler og er derfor omfattet af sundhedslovens bestemmelser om medicintilskud. Spørgsmål om tilskud afgøres af Lægemiddelstyrelsen efter indstilling fra Medicintilskudsnævnet.

2.3.2. Overvejelser og forslag

Når en vaccine har opnået markedsføringstilladelse, er der i dag to myndigheder, der - ud fra henholdsvis et regelsæt om forebyggende behandling af raske personer og et regelsæt om medicinsk behandling af syge personer - forholder sig til spørgsmål om offentlig finansiering af vaccinen.

1) Sundhedsstyrelsen vurderer og indstiller, hvorvidt vaccinen skal inddrages i det gratis børnevaccinationsprogram eller i et særligt risikovaccinationsprogram for udsatte grupper. Vacciner, der udbydes gratis, har typisk et bredt folkesundhedsmæssigt sigte og har til formål – udover at beskytte den enkelte – også at beskytte større eller mindre dele af befolkningen mod smitte af de pågældende sygdomme med henblik på at hindre udbredelse af sygdommene.
2) Lægemiddelstyrelsen beslutter, om der skal ydes tilskud til vaccinen efter medicintilskudsregler-

ne. Lægemiddelstyrelsen kan vurdere både generelle ansøgninger og ansøgninger om tilskud til enkeltpersoner.

Der etableres med lovforslaget, jf. lovforslagets § 1 nr. 12 (sundhedslovens §§ 158 og 158 a) et enstrenget system, hvor:

1) Sundhedsstyrelsen vurderer og indstiller til ministeren for sundhed og forebyggelse, hvorvidt vaccinen skal inddrages i det gratis børnevaccinationsprogram eller i et særligt risikovaccinationsprogram for udsatte grupper, og hvor
2) Sundhedsstyrelsen beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes offentligt tilskud til køb af vaccinen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler for meddelelse af tilskud til vacciner. Det vil være den enkeltes egen læge, der vurderer, om personen tilhører de fastsatte persongrupper.

Det følger af forslaget, at Lægemiddelstyrelsen herefter ikke længere vil kunne tage stilling til tilskud til vacciner, jf. lovforslagets § 1 nr. 1 og 2 (sundhedslovens §§ 144 og 145).

Med kompetenceflytningen fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen opnås en enstrenget administration på området. Det er ikke sigtet at indskrænke eller udvide omfanget af tilskud til vacciner.

3. De økonomiske konsekvenser for det offentlige

Forslaget er beregnet til at ville medføre et provenu på ca. 302 mio. kr. på helårsbasis. Med ikrafttrædelse 1. maj 2008 vil provenuet i 2008 udgøre ca. 201 mio. kr.

Provenuet fremkommer på grundlag af en besparelse i regionernes sygesikringsudgifter til lægemidler på ca. 348 mio. kr. Kommunernes udgifter forventes at stige med ca. 46 mio. kr. som følge af forøgede udgifter til helbredstillæg, som kommunerne udbetaler i henhold til sociallovgivningens regelsæt. Nettoprovenuet på helårsbasis er herefter ca. 302 mio. kr. Beløbene vil indgå i økonomiforhandlingerne med Danske Regioner og KL.

4. De administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget vil ikke have administrative konsekvenser for det offentlige.

5. De økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vil ikke have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.

6. De administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget vil ikke have administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget vil ikke have miljømæssige konsekvenser.

8. De administrative konsekvenser for borgere

Forslaget vil ikke have administrative konsekvenser for borgerne.

9. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

Lægemiddelstyrelsens tilskudsbeslutninger er i dag undergivet EU's transparensdirektiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Dette direktiv vil også gælde for fremtidige tilskudsbeslutninger, uanset at kompetencen til at træffe beslutning herom overføres fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.

10. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget er sendt i høring hos:

Danske Regioner, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, KL, Danmarks Apotekerforening, Dansk Farmaceutforening, Dansk Sygeplejeråd, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Farmakonomforeningen, Center for Små Handicapgrupper, Danske Patienter, Dansk Handicapforbund, De Samvirkende Invalideorganisationer, Det Centrale Handicapråd, Forbrugerrådet, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Lægemiddelindustriforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Datatilsynet, Finansministeriet, Statsministeriet, Velfærdsministeriet, Justitsministeriet, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen og Rigsrevisionen.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindre udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter

Økonomiske konsekvenser for staten, regioner og kommuner	Justeringen af beløbsgrænserne er beregnet til at ville medføre et samlet offentligt provenu på ca. 302 mio. kr. på helårsbasis. Med ikrafttrædelse 1. maj 2008 vil provenuet i 2008 udgøre ca. 201 mio. kr. Provenuet fremkommer ved at regionernes medicinudgifter reduceres med ca. 348 mio. kr., mens kommunernes medicinudgifter forøges med ca. 46 mio. kr.	
Administrative konsekvenser for staten, regioner og kommuner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
De administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
De miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
De administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ingen EU retlige aspekter. Lægemiddelstyrelsens tilskudsbeslutninger er i dag undergivet EU's transparensdirektiv om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. Dette direktiv vil også gælde for fremtidige tilskudsbeslutninger, uanset at kompetencen til at træffe beslutning herom overføres fra Lægemiddelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 (§ 144, stk. 4)

I § 144 er indsat et nyt stk. 4, som indebærer, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan meddele generelt tilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.

Ved raske personer skal i denne sammenhæng forstås personer, der ikke lider af den sygdom, vaccinen skal forebygge.

Ved afgrænsningen af vacciner anvendes definitionen heraf i Den Europæiske Farmakopé.

Ændringen er en følge af forslaget om at indføje en ny § 158 a med henblik på at sikre et enstrenget system for stillingtagen til offentlig finansiering af vacciner.

Til nr. 2 (§ 145 stk. 2)

I *§ 145* er indsat et nyt stk. 2, som indebærer, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan bestemme, at der ydes enkelttilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.

Vedrørende afgrænsningen af vacciner og raske personer henvises til bemærkningerne under nr. 1.

Ændringen er en følge af forslaget om at indføje en ny § 158 a med henblik på at sikre et enstrenget system for stillingtagen til offentlig finansiering af vacciner.

Til nr. 3 (§ 146, stk. 1)

Ændringen sikrer, at tilskud til vacciner efter § 158 a indgår i den samlede opgørelse af tilskuddets størrelse.

Til nr. 4 (§ 146, stk. 2 og 3)

Forslaget indebærer, at de nuværende beløbsgrænser i medicintilskudssystemet reguleres i overensstemmelse med aftalen om nye initiativer på sundhedsområdet. Reguleringen svarer provenumæssigt til, at satsreguleringsmekanismen havde været i anvendelse fra 2001.

Lovforslaget ændrer ikke ved principperne i det behovsafhængige tilskudssystem, hvor tilskuddets størrelse afhænger af den enkelte medicinbrugers behov for medicin. Lovforslaget indebærer dog, at de offentlige ressourcer fremadrettet i endnu højere grad målrettes personer med et stort og varigt behov for medicin.

De tre gældende tilskudssatser på 50 pct., 75 pct. og 85 pct. fastholdes, således at det offentlige tilskud gradvist øges for til sidst at overtage en væsentlig del af udgiften.

Det følger af § 146, stk. 3, at de gældende beløbsgrænser i medicintilskudssystemet til personer under 18 år justeres. Tilskudsprocenten for personer under 18 år forhøjes samtidig fra 50 pct. til 60 pct.

Til nr. 5 (§ 147)

Loftet over den samlede årlige egenbetaling for personer, der af Lægemiddelstyrelsen er meddelt kronikertilskud, udgør efter forslaget pr. 1. maj 2008 3.270 kr., svarende til det beløb som er gældende ved lovforslagets fremsættelse. Da der i medfør af lovforslaget fremover også vil kunne ydes tilskud til vacciner efter § 158 a, vil sådanne tilskud også være omfattet af egenbetalingsloftet. Der er derfor i § 147 medtaget en henvisning til § 158 a.

Til nr. 6 (Overskriften til § 149)

Overskriften til *§ 149* ændres fra *»Regulering«* til: *»Regulering af tilskud«*. Ændringen foretages, fordi der efter § 149 indsættes en ny paragraf om regulering af beløbsgrænser. Ændringen er nødvendig, fordi det klart skal fremgå, at § 149 og § 149 a omhandler to forskellige former for regulering i medicintilskudssystemet, nemlig regulering af tilskud og regulering af beløbsgrænser.

Til nr. 7 (§ 149)

Da der i medfør af lovforslaget fremover også vil kunne ydes tilskud til vacciner efter § 158 a, vil sådanne tilskud også skulle indgå i reguleringen efter § 149. Der er derfor medtaget en henvisning til § 158 a.

Til nr. 8 (§ 149 a)

Det følger af den nye § 149 a, at de beløbsgrænser, der er nævnt i § 146, stk. 2 og 3, og § 147 en gang årligt den 1. januar reguleres med satsreguleringsprocenten efter lov om en satsreguleringsprocent. Det fremgår af stk. 2, at beløbsgrænserne afrundes nedad til nærmeste hele kronebeløb, der kan deles med fem, svarende til den nuværende afrundingsregel.

Til nr. 9 (§ 154, stk. 3 og 4)

§ 154, stk. 3, hvoraf det fremgår, at ministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i § 146 stk. 2 og 3, og egenbetalingsloftet i § 147, foreslås ophævet, idet udgiftsgrænserne fremover automatisk reguleres med satsreguleringsprocenten.

Når stk. 3 i § 154 ophæves bliver stk. 4 herefter stk. 3.

Til nr. 10 (§ 156)

Med henvisningen til § 158 a foreslås det, at Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister også anvendes til administration af tilskud til vacciner efter § 158 a.

Til nr. 11 (overskrift til kapitel 43)

Ændringen følger af, at der er indføjet en ny § 158 a om tilskud til vacciner til visse persongrupper.

Til nr. 12 (§ 158 a)

Der indsættes en ny 158 a med henblik på at sikre et enstrenget system for stillingtagen til offentlig finansiering af vacciner.

Lovforslaget indebærer, jf. § 158 a, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen fremover beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine. Afgrænsningen vil omfatte personer, der er i en særlig risikogruppe i forhold til den sygdom, vaccinen retter sig mod. Afgrænsningen kan fx ske ud fra køn og alder. Eller den kan omfatte personer med sygdomme, som udgør en særlig risikofaktor

i forhold til den sygdom, vaccinen retter sig mod. Afgrænsningen vil endvidere omfatte, hvilke konkrete vaccinepræparater der ydes tilskud til, idet forskellige præparater inden for den samme vaccinetype vil kunne have forskellig effekt og bivirkningsprofil i forhold til bestemte persongrupper.

Det følger af stk. 2, at regionsrådet yder tilskud til vaccine, og at tilskuddets størrelse opgøres i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens § 146. Tilskuddet er, jf. stk. 3, betinget af, at vaccinen ordineres på recept til personer, der er omfattet af en af Sundhedsstyrelsen nærmere afgrænset persongruppe.

Det følger af stk. 4, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud efter stk. 1-3 samt om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til en vaccine skal indeholde. Denne hjemmel har til formål at sikre parallelitet med nugældende regler, hvor ministeren med hjemmel i sundhedslovens § 154 fastsætter nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde. Ved fastsættelsen af regler skal der sikres en overensstemmelse med EU's transparensdirektiv.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	*Lovforslaget*
	§ 1 I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008, foretages følgende ændringer:
	1. I § 144 indsættes som stk. 4: *»Stk. 4.* Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke generelt tilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.«
§ 144. Der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som af Lægemiddelstyrelsen er meddelt generelt tilskud.	
	2. I § 145 indsættes som stk. 2: *»Stk. 2.* Bestemmelsen i stk. 1 omfatter ikke enkelttilskud til vacciner, hvis formål er forebyggelse af sygdom hos raske personer.«
§ 145. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen bestemme, at der ydes tilskud til køb af et lægemiddel, der ordineres til en bestemt patient (enkelttilskud), uanset at lægemidlet ikke er meddelt generelt tilskud efter § 144.	
§ 146. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i tilskudspriser, jf. § 150, til lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144 og 145, som personen har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes første gang, patienten køber lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144 eller 145 efter udløbet af den foregående periode.	***3.*** *I § 146, stk. 1, ændres i 1. pkt. »§§ 144 og 145« til »§§ 144, 145 og 158 a«, og i 2. pkt. ændres »§§ 144 eller 145« til »§§ 144, 145 eller 158 a«.*
Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 465 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 465 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år 1) 50 pct. af den del, som overstiger 465 kr., men ikke 1.125 kr., 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.125 kr., men ikke 2.645 kr., og 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.645 kr.	**4.**§ 146, stk. 2 og 3, affattes således: *»Stk. 2.* Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 800 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 800 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år 1) 50 pct. af den del, som overstiger 800 kr., men ikke 1.300 kr., 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr., og 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.125 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.125 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år
1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.125 kr., men ikke 2.645 kr., og
2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.645 kr.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.300 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år
1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.300 kr., men ikke 2.800 kr. , og
2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr. «

§ 147. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144 og 145 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.410 kr. årligt (kronikertilskud).

5.§ 147 affattes således:
»§ 147. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme, at for personer med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser, som udgør mere end 3.270 kr. årligt (kronikertilskud).«

Regulering

6.*Overskriften før § 149 affattes således:*
»Regulering af tilskud«.

§ 149. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter regler i § 146, stk. 2 og 3, og §§ 147 og 148 var berettiget til, skal der reguleres herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144 og 145. Reguleringen kan dog i helt særlige tilfælde udskydes til det næstfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som er mindre end det, patienten efter reglerne i § 146, stk. 2 og 3, og §§ 147 og 148 var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af lægemidler med tilskud.

***7.** I § 149 ændres »§§ 144 og 145« til »§§ 144, 145 og 158 a«.*

8. Efter § 149 indsættes:
»Regulering af beløbsgrænser
§ 149 a. En gang årligt den 1. januar reguleres de beløb, der er nævnt i § 146,

stk. 2 og 3, og § 147, med satsreguleringsprocenten, jf. lov om en satsregulering sprocent.

Stk. 2. Beløbsgrænserne afrundes nedad til nærmeste hele kronebeløb, der kan deles med fem.«

9. § 154, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

§ 154. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i afsnit X skal indeholde.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 144.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i § 146, stk. 2 og 3, og egenbetalingsloftet i § 147.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, på Lægemiddelstyrelsens netsted.

10. *I § 156, stk. 1 indsættes efter »§§ 143-151«: »og 158 a«*

§ 156. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 143-151 (Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister).

11. *Overskriften til kapitel 43 affattes således:*

»Vaccination og tilskud til vacciner til visse persongrupper«.

Kapitel 43

Vaccination til visse persongrupper

§ 158. Regionsrådet yder vederlagsfri vaccination mod visse sygdomme.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke vaccinationer der efter stk. 1 er omfattet af loven, herunder om,

1) hvilke sygdomme der skal tilbydes vaccination mod,
2) hvilke persongrupper der skal tilbydes vaccination, og
3) hvilke læger der skal kunne foretage vaccination efter loven.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om regionsrådenes pligt til at give oplysning om vaccinationer efter loven.

12. Efter § 158 indsættes:

»**§ 158 a.** Sundhedsstyrelsen beslutter, om der til nærmere afgrænsede persongrupper skal tilbydes tilskud til køb af vaccine.

Stk. 2. Regionsrådet yder tilskud til køb af vaccine, som nævnt i stk. 1. Tilskuddets størrelse opgøres i overensstemmelse med reglerne i § 146.

Stk. 3. Tilskuddet efter stk. 2 er betinget af, at vaccinen ordineres på recept til personer, der er omfattet af en persongruppe som nævnt i stk. 1.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om meddelelse og tilbagekaldelse af tilskud efter stk. 1-3 samt om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til en vaccine skal indeholde.«