

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg og deres stedfortrædere
Bilag 1
Journalnummer 400.C.2-0
Kontor EUK
14. juni 2006

Til orientering for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat om regeringens besvarelse af Kommissionens åbningsskrivelse 2005/4686 af 10. april 2006 vedrørende den danske lovgivning for medicintilskud.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Lægemiddelkontoret. J.nr. 2006-1330-18

SUM nr. 0477

Notat til Folketingets Europaudvalg om Kommissionens åbningsskrivelse 2005/4686 af 10. april 2006 vedrørende den danske lovgivning for medicintilskud

Kommissionen har i åbningsskrivelse 2005/4686 af 10. april 2006 gjort gældende, at den danske lovgivning om medicintilskud og de danske myndigheders gennemførelse heraf på mindst fire punkter er uforenelig med direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger ("gennemsigtighedsdirektivet").

Kommissionen anfører, at de danske regler og den danske praksis for meddelelse af generelt klausuleret tilskud og enkelttilskud er uforenelig med gennemsigtighedsdirektivet, fordi der efter Kommissionens vurdering ikke er fastsat objektive og kontrollerbare kriterier for meddelelse af sådanne tilskud. Kommissionen gør endvidere gældende, at Danmark ikke lever op til kravene i gennemsigtighedsdirektivet med hensyn til klagevejledning, og med hensyn til enkelttilskud ikke lever op til direktivets krav om, at der skal være retsmidler til rådighed ved afslag på en ansøgning om enkelttilskud. Endelig gør Kommissionen gældende, at manglen på objektive og kontrollerbare kriterier for meddelelse af tilskud kan være i strid med EF-traktatens artikel 28.

Regeringen er ikke enig i Kommissionens vurdering og tilkendegiver i sit svar, at den danske lovgivning om medicintilskud og gennemførelsen heraf er i overensstemmelse med gennemsigtighedsdirektivet.

Regeringen bestrider i svaret, at generelt klausuleret tilskud er en selvstændig tilskudskategori og derfor omfattet af kravene i gennemsigtighedsdirektivet. Det anføres, at det følger af dansk rets almindelige regler, at en myndighed "som det mindre i det mere" kan knytte betingelser til en tilladelse, såfremt alternativet er, at ansøgeren får afslag på tilladelsen. Generelt klausuleret tilskud er derfor ikke en selvstændig tilskudskategori, da det generelt klausulerede tilskud er et generelt tilskud betinget af, at tilskuddet kun gives til en nærmere angiven indikation.

Regeringen tilbageviser endvidere Kommissionens opfattelse af, at der ikke er fastsat objektive og kontrollerbare kriterier for meddelelse af generelt klausuleret tilskud, fordi kriterierne for generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud er sammenfaldende. Det anføres, at selve ordene "klausuleret tilskud" medfører, at der er et yderligere kriterium om, at tilskudsbetingelserne alene er opfyldt for en nærmere bestemte indikationer.

Hvad angår enkelttilskud afviser regeringen, at der er tale om en tilskudskategori i gennemsigtighedsdirektivets forstand. Begrundelsen herfor er, at der ydes tilskud til den enkelte patient, og ikke til lægemidlet. Regeringen tilkendegiver endvidere, at uanset at enkelttilskudsordningen ikke er en selvstændig tilskudskategori i direktivets forstand, anser regeringen kravet i direktivets artikel 6, stk. 2, om, at begrundelsen bag hver afgørelse skal bygge på objektive og kontrollerbare kriterier i tilfælde af afslag, for at være opfyldt.

Med hensyn til det rejste spørgsmål om manglende klagevejledning i forbindelse med afgørelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, oplyser regeringen, at afgørelserne, der træffes af Lægemiddelstyrelsen, kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Hele eller delvise afslag på ansøgninger om sådanne tilskud vil i medfør af forvaltningsloven derfor altid skulle indeholde en klagevejledning.

For så vidt angår Kommissionens bemærkninger om de danske forvaltningsretlige regler vedrørende adgangen til at påklage afgørelser om enkelttilskud anfører regeringen, at sådanne tilskud ikke er en tilskudskategori, der er omfattet af gennemsigtighedsdirektivet. Regeringen oplyser dog i tilknytning hertil, at afgørelser om enkelttilskud kan indbringes for domstolene, jf. grundlovens § 63.

Regeringen tilbageviser endelig Kommissionens synspunkt om, at den danske lovgivning kan være i strid med traktatens artikel 28. Begrundelsen herfor er dels, at traktatbestemmelser ikke finder anvendelse på spørgsmål, der er harmoniseret, dels at der efter regeringens opfattelse for enkelttilskud, der ikke er omfattet af gennemsigtighedsdirektivet, er fastsat objektive og kontrollerbare kriterier, jf. ovenfor.

Regeringen har besvaret Kommissionens åbningsskrivelse i overensstemmelse med det ovenfor anførte.

