



Fremsat den 21. november 2011 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Ophævelse af regler for egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen samt tolkebestand m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret bl.a. ved lov nr. 1546 af 21. december 2010 og senest ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, foretages følgende ændringer:

1. § 50, stk. 2 og 3, ophæves.
2. I § 64, stk. 1, ændres »stk. 4 og 5« til: »stk. 4«
3. § 64, stk. 5, ophæves.
4. I § 81, stk. 1, ændres »stk. 2-5« til: »stk. 2-4«.
5. § 81, stk. 2, ophæves.
Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.
6. § 146 a ophæves.
7. § 147, stk. 2, ophæves.
8. I § 149, stk. 1, udgår »§ 146 a, stk. 2,« to steder.
9. I § 149 a, stk. 1, udgår »§ 146 a, stk. 2,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2012.

Stk. 2. For personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden er i gang med en 1-årig periode, jf. § 146 a, stk. 1, som affattet ved § 2, nr. 5, i lov nr. 1546 af den 21. december 2010, (»CTR-B periode«) beregnes:

- 1) den egenbetaling til tilskudsberettigede fertilitetslægemidler de pågældende personer ville have haft, hvis deres CTR-B periode havde fortsat til udløb, og
- 2) den maksimale resterende egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler, jf. sundhedslovens § 146 (»CTR-

A«), som de pågældende personer kan få i CTR-A, indtil det tidspunkt, hvor deres CTR-B periode ville have udløbet, dog maksimalt 7.299 kr.

Hvis de pågældende personer per lovens ikrafttræden ikke har igangværende CTR-A periode, udgør den maksimale resterende egenbetaling 3.655 kr.

Stk. 3. For personer, hvor beløbet, der beregnes efter stk. 2, nr. 1, er mindre end beløbet, der beregnes efter stk. 2, nr. 2, justeres saldoen i deres per lovens ikrafttræden igangværende CTR-A periode, således at saldoen kommer til at svare til, at de pågældende personer får en egenbetaling svarende til beløbet i stk. 2, nr. 1, dog maksimalt til et beløb svarende til den resterende egenbetaling i de pågældende personers igangværende CTR-A periode. I forbindelse med justeringen sker der ingen genberegning af tilskud eller generering af udligningsbeløb.

Stk. 4. For personer omfattet af stk. 3, der per lovens ikrafttræden ikke har en igangværende CTR-A periode, posteres den justerede saldo, jf. stk. 3, uden genberegning af tilskud og generering af udligningsbeløb ved de pågældende personers førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler, hvor en ny CTR-A periode påbegyndes. Hvis en ny CTR-A periode ikke påbegyndes inden det tidspunkt, hvor personens CTR-B periode ville have udløbet, justeres saldoen ikke.

Stk. 5. For personer omfattet af stk. 3, der har en CTR-A periode, der udløber før CTR-B perioden ville have udløbet, justeres de pågældende personers per lovens ikrafttræden igangværende CTR-A periode, så denne CTR-A periode får samme startdato som CTR-B perioden og samme udløbsdato, som CTR-B perioden ville have haft. Transaktioner foretaget fra starten af den oprindelige CTR-A periode indtil CTR-A periodens nye starttidspunkt omposteres til det nye starttidspunkt, uden genberegning af tilskud og generering af udligningsbeløb.

Stk. 6. For personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden har et negativt eller positivt udligningsbeløb registreret i CTR-B, vil udligningsbeløbet blive overført til CTR-A til regulering efter bestemmelsen i sundhedslovens § 149.

Stk. 7. Beregningen i stk. 2 foretages per lovens ikrafttræden. Justeringer, posteringer og overførsler i CTR, jf. stk. 3-6, sker senest en uge efter lovens ikrafttræden med virkning fra lovens ikrafttræden, jf. dog stk. 4 for så vidt angår posteringer.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Tolkebistand
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Overvejelser og lovforslag
3. Egenbetaling i forbindelse med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Overvejelser og lovforslag
4. Egenbetaling for lægemidler til fertilitetsbehandling
 - 4.1. Gældende ret
 - 4.2. Overvejelser og lovforslag
5. De økonomiske konsekvenser for det offentlige
6. De administrative konsekvenser for det offentlige
7. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
8. De administrative konsekvenser for borgerne
9. De miljømæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder og organisationer
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen ønsker et sundhedsvæsen med lige adgang for alle. Det foreslås derfor, at egenbetalingen for behandlingsforsøg med kunstig befrugtning afskaffes samtidig med, at den øgede egenbetaling på lægemidler, som anvendes til fertilitetsbehandling, ophæves. Det foreslås desuden, at egenbetaling for sterilisation og refertilisation ophæves.

Det er regeringens opfattelse, at der ikke i sundhedsvæsenet skal etableres ordninger, der kan medføre, at nogle borgere undlader at søge lægehjælp i tide. Det foreslås derfor også at afskaffe det gebyr for tolkebistand i sundhedsvæsenet, der trådte i kraft den 1. juni 2011.

2. Tolkebistand

2.1. Gældende ret

Sundhedsvæsenet yder efter sundhedslovens § 50 vederlagsfri tolkebistand til patienter, der på grund af sproget ikke kan kommunikere med alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger og sundhedspersonalet på sygehusene. Det er den enkelte læge, der afgør, om tolkebistand er nødvendig for behandlingen.

Fra den 1. juni 2011 har regionerne opkrævet et gebyr for tolkebistand fra personer, der har boet her i landet i mere end 7 år, og fortsat har behov for tolkebistand på grund af sproget. Der opkræves gebyr for hver behandling på sygehus eller hos læge, hvor der benyttes tolk. Ministeren for Sundhed og Forebyggelse er bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om beregning af bopælsperioden, gebyrets størrelse og opkrævning af gebyr herunder om, at nærmere be-

stemte personer ikke skal betale gebyr, hvor særlige hensyn taler for det.

Med bekendtgørelse nr. 446 af 12. maj 2011 om tolkebistand efter sundhedsloven er der således fastsat nærmere regler om beregning af bopælsperioden, gebyrets størrelse og opkrævning af gebyr herunder om, at nærmere bestemte personer ikke skal betale gebyr, hvor særlige hensyn taler for det.

2.2. Overvejelser og lovforslag

Patienters medinddragelse i og samtykke til behandlingsbeslutninger er centrale elementer i alle ydelser på sundhedsområdet. God og fortrolig kommunikation mellem det sundhedsfaglige personale og patient er en grundlæggende forudsætning for den behandling, sundhedsvæsenet kan tilbyde den enkelte patient. Derfor yder sundhedsvæsenet tolkebistand til personer, der ikke taler dansk. Hensigten hermed er at sikre, at læge og patient forstår hinanden til gavn for såvel behandling som patientsikkerhed.

Den nødvendige, fortrolige og grundlæggende kommunikation mellem læge og patient skal man efter regeringens opfattelse ikke risikere at hindre ved at lægge et gebyr på tolkebistand.

Derfor foreslås det, at reglen om, at personer, der har boet her i landet i mere end 7 år, skal betale gebyr for at modtage tolkebistand i forbindelse med sygehusbehandling og konsultationer ved alment praktiserende læger og praktiserende speciallæger, afskaffes. Forslaget indebærer, at der ikke længere skal betales gebyr for tolkebistand, der ydes i sundhedsvæsenet i forbindelse med sygehusbehandling, konsul-

tation hos alment praktiserende læge og praktiserende speciallæge.

3. Egenbetaling i forbindelse med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen

3.1. Gældende ret

Efter de gældende regler i lov om kunstig befrugtning, jf. lovbekendtgørelse nr. 923 af 4. september 2006 med senere ændringer, må det offentlige sygehusvæsen kun yde behandling med kunstig befrugtning til par, der ikke har fælles børn, eller enlige kvinder, der ikke har børn, jf. lovens § 1 a, stk. 1.

Såfremt et par eller en enlig kvinde har fået et barn ved kunstig befrugtning og efter endt behandling fortsat har nedfrosne æg, kan det offentlige sygehusvæsen dog tilbyde oplægning af æg med henblik på, at parret eller kvinden kan få flere børn, jf. lovens § 1 a, stk. 2. Der tilbydes ikke herudover behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen med henblik på, at et par eller en enlig kvinde kan få flere børn.

Ud over de i loven fastsatte regler om adgang til behandling med kunstig befrugtning er der i regionerne praksis for, at parret eller den enlige kvinde i forbindelse med fertilitetsbehandling kan blive tilbudt op til tre behandlinger med udtagne og befrugtede æg (IVF/ICSI-behandlinger). Det bemærkes, at IVF står for In Vitro Fertilisation (reagensglasbefrugtning), og ICSI står for Intra Cytoplasmatisk Sperm Injektion (mikroinsemination).

Hos praktiserende speciallæger foretages der også behandling med kunstig befrugtning (inseminationer) i et vist omfang. I henhold til overenskomsten har alment praktiserende læger, der praktiserer i henhold til sundhedslovens § 60, mulighed for at henvise til undersøgelse og behandling hos praktiserende speciallæger og kan herunder henvise til fertilitetsyndelser hos praktiserende speciallæger i gynækologi og obstetrik. Overenskomsten om speciallægehjælp mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og Foreningen af Speciallæger (FAS) fastsætter vilkårene for ydelser i speciallægepraksis i medfør af sundhedslovens § 64.

I medfør af lov nr. 1546 af 21. december 2010 om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. samt sundhedsloven og på baggrund af den tidligere regerings genopretningsspakke blev der pr. 1. januar 2011 indført egenbetaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation i det offentlige sygehusvæsen. På baggrund heraf og med hjemmel i bekendtgørelse nr. 285 af 5. april 2011 om betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen har regionsrådene siden 1. januar 2011 opkrævet betaling for:

- Gennemførte behandlingsforsøg med insemination og for gennemførte behandlingsforsøg med reagensglas (IVF både med eller uden intra cytoplasmatisk sperm in-

jektion, hvor der behandles med et eller flere optøede, befrugtede æg) på offentlige sygehuse.

- Donorsæd, som anvendes på offentlige sygehuse i forbindelse med gennemførte behandlingsforsøg med insemination eller gennemførte behandlingsforsøg med IVF med eller uden intra cytoplasmatisk sædcelle injektion.
- Sterilisation af personer, der er fyldt 25 år, og som kan blive steriliseret uden tilladelse, på offentlige sygehuse.
- Refertilisation, som foretages på offentlige sygehuse.

Regionsrådene har desuden ikke siden 1. januar 2011 ydet behandlingsforsøg med insemination og behandlingsforsøg med IVF med eller uden intra cytoplasmatisk sædcelle injektion samt refertilisation eller sterilisation ved praktiserende speciallæge.

Egenbetalingen omfatter ikke behandlingsforsøg med kunstig befrugtning, når der som led i behandlingen foretages genetisk undersøgelse af et befrugtet æg, hvor der er en kendt og væsentlig øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom. Egenbetaling omfatter ej heller behandlingsforsøg med kunstig befrugtning, når Sundhedsstyrelsen efter udredning og sundhedsfaglig vurdering i konkrete tilfælde har meddelt tilladelse til anvendelse af præimplantationsdiagnostik ved kunstig befrugtning på grund af tungtvæjende hensyn til behandling af et barn med livstruende sygdom i familien.

3.2. Overvejelser og lovforslag

Det er regeringens opfattelse, at sundhedsvæsenet skal være kendetegnet ved lige adgang for alle. Det er desuden regeringens opfattelse, at egenbetaling på det reproduktive område medfører social ulighed og diskrimination i forhold til adgang til sundhedsydelser, idet reglerne om egenbetaling har medført, at mindrebemidlede stilles ringere i forhold til at modtage behandling.

Regeringen ønsker at sikre, at ufrivilligt barnløse ikke stilles dårligere i det offentlige sundhedsvæsen end andre grupper. Derfor foreslås den egenbetaling, som den tidligere regering indførte pr. 1. januar 2011 for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation, fjernet.

4. Egenbetaling for lægemidler til fertilitetsbehandling

4.1. Gældende ret

Reglerne om tilskud til lægemidler findes i sundhedslovens afsnit X. Der ydes efter de gældende regler tilskud til lægemidler, som af Lægemedelstyrelsen er meddelt generelt tilskud. Herudover ydes der generelt klausuleret tilskud betinget af, at lægemidlet er ordineret på recept til behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper. Uanset, at lægemidlet ikke er meddelt tilskud, kan Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde bestemme, at der skal ydes tilskud til køb af et lægemiddel (enkelttilskud). Kriterierne for bevilning af medicintilskud fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsen.

Tilskuddets størrelse beregnes med udgangspunkt i borgerens samlede udgift til medicin med tilskud opgjort i tilskudspriser, jf. sundhedslovens § 150, som borgeren har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato (tilskudsperiode). En ny tilskudsperiode starter første gang borgeren køber lægemidler med tilskud efter udløbet af den foregående tilskudsperiode.

Sammenhængen mellem tilskuddets størrelse og den samlede årlige udgift til tilskudsberettigede lægemidler, før tilskuddet er trukket fra, ses af nedenstående tabel 1, der anvender de fra 1. januar 2011 gældende beløbsgrænser:

Tabel 1

Samlet årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler før tilskud er trukket fra	Tilskud til personer over 18 år, pct.	Tilskud til personer under 18 år, pct.
0-865 kr.	0	60
865-1.410 kr.	50	60
1.410-3.045 kr.	75	75
Over 3.045 kr.	85	85

Grænse for kronikertilskud (skal søges af lægen):		
Voksne: Over 16.436 kr. (egenbetaling = 3.555 kr.)	100	
Børn og unge under 18 år: Over 20.260 kr. (egenbetaling = 3.555 kr.)		100

Med virkning fra den 1. januar 2011 indførte den tidligere regering sammen med Dansk Folkeparti øget egenbetaling på lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling. Med virkning fra købet foretaget pr. 1. januar 2011 og fremefter opgøres tilskuddet til disse lægemidler separat. Der gælder en årlig egenbetalingsgrænse på 15.000 kr. (2011-niveau). Hvis udgifterne til fertilitetsmedicin i løbet af et år fra første køb overstiger 15.000 kr., får borgeren - i den resterende del af året - 100 pct. tilskud til den del af udgiften, som overstiger 15.000 kr.

Samtidig bortfaldt muligheden for at få en bevilling af kronikertilskud til brug for køb af lægemidler til fertilitetsbehandling.

Sammenhængen mellem tilskuddets størrelse og den samlede årlige udgift til tilskudsberettigede lægemidler ordineret til fertilitetsbehandling, før tilskuddet er trukket fra, ses af nedenstående tabel 2, der anvender de fra 1. januar 2011 gældende beløbsgrænser:

Tabel 2

Samlet årlig udgift pr. person til tilskudsberettigede lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling, før tilskud er trukket fra	Tilskud, pct.
0-15.000 kr.	0
Over 15.000kr.	100

Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR) er et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for, at apoteket kan beregne korrekt tilskud til borgeren. Apotekerne har pligt at anvende oplysningerne i CTR ved beregning af tilskud til borgeren således, at korrekt tilskud bliver fratrukket i ekspeditionsøjeblikket.

For at kunne håndtere beregning af korrekt tilskud til fertilitetsmedicin efter de beløbsgrænser og procentsatser, der blev indført den 1. januar 2011, blev både CTR og Lægemedelstyrelsens lægemiddeloplysningssystem og apoteks-systemerne ændret med virkning fra den 1. januar 2011.

Med virkning fra den 1. januar 2011 har CTR ved indberetning af køb af tilskudsberettigede lægemidler til fertilitetsbehandling dannet en separat saldo (CTR-B) til beregning af tilskud til disse lægemidler.

Indberetning af køb af *andre* tilskudsberettigede lægemidler og beregning af tilskud efter de almindelige beløbsgræn-

ser og procentsatser sker i borgerens oprindelige CTR-saldo (CTR-A).

4.2. Overvejelser og lovforslag

Regeringens vil afskaffe den særlige, øgede egenbetaling på lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling, og det foreslås derfor, at reglerne om den øgede egenbetaling for lægemidler til fertilitetsbehandling ophæves.

Samtidig foreslås det, at der med virkning fra lovens ikrafttræden beregnes tilskud til fertilitetslægemidler i henhold til den almindelige regel i sundhedslovens § 146.

I forlængelse heraf foreslås det endvidere, at det igen bliver muligt at få en bevilling af kronikertilskud på baggrund af oplysninger om et stort, varigt og veldokumenteret behov for lægemidler til fertilitetsbehandling.

Det forudsættes, at Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR), Lægemedelstyrelsens lægemiddelop-

lysningssystem (KAT) og apotekernes IT-systemer ændres således, at der genetableres den nødvendige systemunderstøttelse til korrekt beregning af tilskud til borgeren i ekspositionsøjeblikket.

Den parallelle saldo (CTR-B) i CTR til opgørelse og beregning af tilskuddet til fertilitetslægemidler lukkes for indberetning af nye transaktioner fra apotekerne med virkning fra denne lovs ikrafttræden.

Samtidig foreslås det at fastsætte overgangsregler med henblik på at undgå en eventuel utilsigtet forøget egenbetaling for personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden, er i gang med en 1-årig periode i CTR-B. Reglerne skal sikre, at der ikke er borgere, der som følge af denne lovændring bliver stillet ringere end efter de gældende regler om tilskud til lægemidler ordineret til fertilitetsbehandling. Der henvises til bemærkningerne til nærværende lovforslags § 2. I forlængelse heraf vil receptbekendtgørelsens regler om, at der af kassebonen fra apoteket skal fremgå oplysninger om borgerens saldo i CTR-B, slutdato for tilskudsperioden i CTR-B etc., blive ændret i overensstemmelse hermed.

5. De økonomiske konsekvenser for det offentlige

Forslaget § 1, nr. 1, om afskaffelse af gebyr for tolkning i sundhedsvæsenet vil medføre udgifter for 0,5 mio. kr. årligt. Det hidtidige gebyr for tolkebistand var fastsat således, at det dækkede regionernes udgifter til administration af ordningen.

Forslagets § 1, nr. 2-9, om ophævelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation samt ændring i medicintilskud vil medføre udgifter for 213 mio. kr. årligt.

Herudover medfører lovforslaget merudgifter for staten til de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddeloplysningssystem (KAT) og Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR). Dette forventes at medføre udviklingsomkostninger for i alt 975.000 kr. Forslaget medfører desuden merudgifter for staten til af de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i apotekersystemerne. Apotekernes leverandører kompenseres med 700.000 kr. for udvikling af de IT-løsninger, som vurderes at være nødvendige, for at opnå en smidig løsning.

Lovforslaget kan medføre mindre merudgifter til medicintilskud til borgere, der bliver omfattet af lovforslagets overgangsregler.

Endelig er der merudgifter for staten i forbindelse med oplysningsvirksomhed om regelændringerne til borgere, læger og apotekere. Dette forventes at medføre udgifter for ca. 0,5 mio. kr.

6. De administrative konsekvenser for det offentlige

Forslagets § 1, nr. 1, betyder, at regionerne ikke længere skal opkræve gebyr for tolkebistand for personer, der har boet her i landet i mere end 7 år. Omfanget af tolkeydelser vil være uændret.

Ophævelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation forventes at med-

føre en mindre lettelse for regionerne i forbindelse med opkrævning af betaling.

7. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

I det omfang lovforslaget resulterer i ændret efterspørgsel på området vedr. behandling med kunstig befrugtning, kan forslaget have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. I det omfang lovforslaget resulterer i en ændret efterspørgsel efter medicin til fertilitetsbehandling, kan det have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder.

8. De administrative konsekvenser for borgerne

Forslagets har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

9. De miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er regeringens opfattelse, at den ændrede egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling, der fastlægges med lovforslaget, er forenelig med bestemmelserne i direktivet.

Forslaget indeholder derudover ingen EU-retlige aspekter.

11. Hørte myndigheder og organisationer

Lovforslaget sendes i høring parallelt med fremsættelsen af lovforslaget. Foruden offentliggørelse på høringsportalen vil nedenstående blive hørt:

3F, Amgros, Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende, Beredskabsstyrelsen, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns vilkår, Center for Hjernesgade, Center for Små Handicapgrupper, Center for sundhed og træning, Middelfart, Center for sundhed og træning, Skælskør, Center for sundhed og træning, Århus, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet,

Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Epilepsihospitalet i Dianalund, Ergoterapeutforeningen, Facebookgruppen "Behandling af barnløse SKAL være gratis!", Falck A/S, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Parallelimportører af lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen Forældre og Fødsel, Foreningen Pårørende til Sindslidende, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Hjemmestyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Forum Danmark, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Institut for Muskelsvind, Jordemoderforeningen, KL, Kræftens Bekæmpelse, Kvinderådet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Landsforeningen for Bedre Hørelse, Landsforeningen for Bøsser, Lesbiske, Biseksuelle og Transpersoner, Landsforeningen for Ufrivilligt Barnløse, Landsforeningen mod spi-

seforstyrrelser og selvskade, Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Lægemedelstyrelsen, Megros, Mødrehjælpen, OASIS, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmadannmark, Praktiserende Lægers Organisation, PTU's RehabiliteringsCenter, RCT- København, RCT-Jylland, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rehabiliteringscenter for Muskelsvind, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Sankt Lukas Hospice, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Scleroseforeningen, Sct. Maria Hospice, Sjældne Diagnoser, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Sundhedsstyrelsen, Sygesikringen Danmark, Tandlægernes Nye Landsforening, VaccinationsForum, Vejle fjord, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældre mobiliseringen, Ældresagen.

12. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
De økonomiske konsekvenser for det offentlige		<p>Forslaget § 1, nr. 1, om afskaffelse af gebyr for tolkning i sundhedsvæsenet vil medføre udgifter for 0,5 mio. kr. årligt. Det hidtidige gebyr for tolkebi-stand var fastsat således, at det dækkede regionernes udgifter til administration af ordningen.</p> <p>Forslagets § 1, nr. 2-9, om ophævelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation samt ændring i medicintilskud vil medføre udgifter for 213 mio. kr.</p> <p>Herudover medfører lovforslaget merudgifter for staten til de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i Lægemedelstyrelsens Lægemedeloplysningssystem (KAT) og Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR). Dette forventes at medføre udviklingsomkostninger for i alt 975.000 kr. Forslaget medfører desuden merudgifter for staten til de nødvendige IT-mæssige tilpasninger i apotekersystemerne. Apotekernes leverandører kompenseres med 700.000 kr. for udvikling af de IT-løsninger, som</p>

		<p>vurderes at være nødvendige, for at opnå en smidig løsning.</p> <p>Lovforslaget kan medføre mindre merudgifter til medicintilskud til borgere, der bliver omfattet af lovforslagets overgangsregler.</p> <p>Endelig er der merudgifter for staten i forbindelse med oplysningsvirksomhed om regelændringerne til borgere, læger, apotekere. Dette forventes at medføre udgifter for ca. 0,5 mio. kr.</p>
De administrative konsekvenser for det offentlige	<p>Forslagets § 1, nr. 1, betyder, at regionerne ikke længere skal opkræve gebyr for tolkebistand for personer, der har boet her i landet i mere end 7 år. Omfanget af tolkeydelser vil være uændret.</p> <p>Ophævelse af egenbetaling for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation forventes at medføre en mindre lettelse for regionerne i forbindelse med opkrævning af betaling.</p>	
De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	I det omfang lovforslaget resulterer i ændret efterspørgsel på området vedr. behandling med kunstig befrugtning, kan forslaget have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. I det omfang lovforslaget resulterer i en ændret efterspørgsel efter medicin til fertilitetsbehandling, kan det have økonomiske konsekvenser for lægemiddelvirksomheder.	
De administrative konsekvenser for borgerne	Forslagets har ingen administrative konsekvenser for borgerne.	
De miljømæssige konsekvenser	Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.	
Forholdet til EU-retten	Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygesikringsordninger. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om æn-	

	<p>dringer i reglerne vedrørende lægemidlernes inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Regeringen har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er regeringens opfattelse, at den ændrede egenbetaling på lægemidler til fertilitetsbehandling, der fastlægges med lovforslaget, er forenelig med bestemmelserne i direktivet.</p> <p>Forslaget indeholder derudover ingen EU-retlige aspekter</p>	
--	---	--

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

§ 1

Til nr. 1

Sundhedslovens § 50, stk. 2 og 3, ophæves.

Ændringen indebærer, at regionsrådene ikke længere skal opkræve gebyr for tolkebistand fra personer, der har boet her i landet i 7 år eller derover, og som har behov for tolkebistand i forbindelse med behandling hos alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger og på sygehus.

Det vil herefter være vederlagsfrit for patienter, der efter sundhedsloven har ret til behandling hos alment praktiserende læge og praktiserende speciallæge samt på sygehus at modtage tolkebistand, når lægen skønner, at en tolk er nødvendig for behandlingen.

Til nr. 2 og 3

Ændringerne af § 64, som foreslåede i forslaget § 1, nr. 2 og 3, ophæver hjemmelsgrundlaget for, at et regionsråd i medfør af § 8 i bekendtgørelse nr. 285 af 5. april 2011 om betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen ikke yder betaling for behandlingsforsøg med insemination og behandlingsforsøg med in vitro fertilisation med eller uden intra cytoplasmatiske sædcelle injektion samt refertilisation eller sterilisation ved praktiserende speciallæge.

De behandlinger (ydelsesnumre), som i forbindelse med ikrafttræden af egenbetaling i speciallægeregi, udgik af overenskomsten, vil således på ny blive tilskudsberettigede.

Til nr. 4 og 5

De foreslåede ændringer af § 81 ophæver hjemmelsgrundlaget for bekendtgørelse nr. 285 af 5. april 2011 om betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, refertilisation og sterilisation i det offentlige sundhedsvæsen. Et regionsråd vil som konsekvens heraf ikke have hjemmel til

at opkræve egenbetaling for behandlingsforsøg med kunstig befrugtning, sterilisation eller refertilisation.

Det bemærkes, at afskaffelse af egenbetaling i forbindelse med behandling med kunstig befrugtning i det offentlige sygehusvæsen ikke indebærer ændringer vedrørende regionernes behandlingsniveau, d.v.s. tilbud om 3 gennemførte IVF-behandlinger (med friske æg) i forbindelse med barnløshed.

Til nr. 6

Med den foreslåede ophævelse af § 146 a, vil tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling fra lovens ikrafttræden blive beregnet efter den almindelige regel om beregning af tilskuddets størrelse i sundhedslovens § 146.

Alle borgerens køb af tilskudsberettigede lægemidler indberettes herefter til en og samme saldo i CTR (CTR-A) med henblik på kunne beregne og fratække tilskud i ekspediti-
onsøjeblikket.

Til nr. 7

Med den foreslåede ophævelse af § 147, stk. 2, genindføres muligheden for at få en bevilling af kronikertilskud på baggrund af oplysninger om et stort, varigt og veldokumenteret behov for køb af lægemidler til fertilitetsbehandling.

Bevilling af kronikertilskud, der udstedes på baggrund af oplysninger om et stort, varigt og veldokumenteret behov for fertilitetslægemidler, tidsbegrænses i henhold til fast praksis til 2 år. Bevillingerne udstedes med virkning fra ansøgningstidspunktet, men hvis borgeren er i gang med en tilskudsperiode i CTR-A, gælder bevillingen fra begyndelsen af denne periode. Bevillingen udløber som udgangspunkt 2 år fra ansøgningstidspunktet, men hvis borgeren på dette tidspunkt er i gang med en tilskudsperiode i CTR-A, gælder bevillingen til udløbet af denne tilskudsperiode.

Til nr. 8

Den foreslåede ændring af § 149, stk. 1, hvormed henvisningen til § 146 a udgår, er en konsekvens af, at § 146 a ophæves.

Til nr. 9

Den foreslåede ændring af § 149 a, hvormed henvisningen til § 146 a udgår, er en konsekvens af, at § 146 a ophæves.

§ 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2012. Loven finder fra denne dato anvendelse for behandling med kunstig befrugtning, sterilisation og refertilisation samt anvendelse for køb af lægemidler foretaget efter lovens ikrafttræden. Det er tillige fra 1. januar 2012, at regionsrådene ikke længere skal opkræve gebyr for tolkebistand fra personer, der har boet her i landet i 7 år eller derover, og som har behov for tolkebistand i forbindelse med behandling hos alment praktiserende læger, praktiserende speciallæger og på sygehus.

Med overgangsbestemmelserne i § 2, stk. 2-7, om tilskud til medicin, fastsættes der regler henblik på at undgå, at der er personer, der som følge af det foreliggende forslag, bliver stillet ringere end efter de gældende regler.

En utilsigtet øget egenbetaling kan eksempelvis opstå i følgende situation:

En person har i perioden fra 1. juli 2011 til 31. december 2011 købt lægemidler ordineret til fertilitetsbehandling for mere end 15.000 kr. og har efter reglen i den gældende § 146 a haft en egenbetaling på 15.000 kr. (i CTR-B). Personen har derfor en forventning om, at der vil være 100 pct. i tilskud køb af tilskudsberettigede fertilitetslægemidler frem til den 30. juni 2012.

Med denne lovs ikrafttræden den 1. januar 2012 lukkes CTR-B for indberetning af transaktioner fra apotekerne, og beregningen af tilskud til fertilitetslægemidler sker herefter som for alle andre tilskudsberettigede lægemidler i CTR-A efter den almindelige regel i § 146. Alt efter hvor meget personen i eksemplet har købt af andre tilskudsberettigede lægemidler, kan vedkommende få en egenbetaling til køb af fertilitetslægemidler frem til den 30. juni 2012, som personen ikke havde forudsat efter de gældende regler.

Med de foreslåede overgangsbestemmelser i § 2, stk. 2-5, sikres det, at sådanne personer ikke stilles ringere end efter de gældende regler.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 2, beregnes for personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden er i gang med en 1-årig tilskudsperiode i CTR-B, 1) den resterende egenbetaling til tilskudsberettigede fertilitetslægemidler, de pågældende personer ville have haft, hvis deres CTR-B periode havde fortsat til udløb, og 2) den maksimale resterende egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler, jf. sundhedslovens § 146 (CTR-A), som de pågældende personer kan få i den samme periode, dog maksimalt 7.299 kr.

Med loftet på 7.299 kr. over den maksimale egenbetaling i perioden er der taget udgangspunkt i, at personer, der har et

stort, varigt og veldokumenteret behov for køb af tilskudsberettigede lægemidler, kan få en bevilling af kronikertilskud efter lægens ansøgning herom. Med en bevilling af kronikertilskud udgør den maksimale egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler i CTR-A 3.655 kr. (2012-niveau) per tilskudsår. Personer, der er i gang med et CTR-A tilskudsår på tidspunktet for lovens ikrafttræden, kan således maksimalt få en egenbetaling på 7.299 kr. i perioden, hvilket svarer til, at de per lovens ikrafttræden har købt et tilskudsberettiget lægemiddel til 1 kr. hvor til skal lægges det gældende recepturgebyr, jf. § 14 i bekendtgørelse nr. 1000 af den 19. oktober 2011 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 3, justeres saldoen i CTR-A, hvis den resterende egenbetaling til fertilitetslægemidler, som de pågældende personer ville have haft i resten af deres CTR-B periode, er mindre end den maksimale egenbetaling de pågældende personer kan få i samme periode i CTR-A, således at den resterende egenbetaling i CTR-A perioden svarer til den egenbetaling de pågældende personer ville have haft, hvis deres CTR-B periode havde fortsat til udløb, dog maksimalt til et beløb svarende til den resterende egenbetaling i de pågældende personers igangsværende CTR-A periode. I forbindelse med justeringen sker der ingen genberegning af tilskud eller generering af udligningsbeløb.

Med den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 4, vil den justerede saldo, jf. stk. 3, for personer omfattet af stk. 3, der ikke har en igangværende CTR-A periode, posteres uden genberegning af tilskud og generering af udligningsbeløb ved de pågældende personers førstkommande køb af tilskudsberettigede lægemidler, hvor en ny CTR-A periode påbegyndes. Hvis en ny CTR-A periode ikke påbegyndes inden det tidspunkt, hvor personens CTR-B periode ville have udløbet, bortfalder saldoen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 5, justeres CTR-A perioden (for personer omfattet af stk. 3), der udløber før CTR-B perioden ville have udløbet, så CTR-A perioden får samme startdato som CTR-B perioden og samme udløbsdato, som CTR-B perioden ville have haft. Transaktioner foretaget fra starten af den oprindelige CTR-A periode indtil CTR-A periodens nye starttidspunkt omposteres til det nye starttidspunkt, uden genberegning af tilskud og generering af udligningsbeløb.

Med den foreslåede bestemmelse i § 2, stk. 6, overføres eventuelle positive eller negative udligningsbeløb (for lidt eller for meget betalt tilskud) fra CTR-B til CTR-A i forbindelse med, at CTR-B lukkes for indberetning af nye transaktioner. Regulering af udligningsbeløb vil ske i medfør af sundhedslovens § 149. Den foreslåede bestemmelse sikrer, at egenbetaling til fertilitetsbehandling efter de gældende regler er opkrævet korrekt.

Med bestemmelsen i § 2, stk. 7, foreslås det, at beregningerne efter § 2, stk. 2, foretages per lovens ikrafttræden, og at Lægemiddelstyrelsen får op til en uge til at sikre, at alle justeringer, posteringer og overførsler sker korrekt med virkning fra lovens ikrafttræden, jf. dog stk. 4 for så vidt an-

går posteringer. Lægemedelstyrelsen vil informere om status på sit netsted og ved information til relevante patientfor- eninger.

Ministeriet er opmærksomt på, at der med overgangsreg- lerne kan være personer, der bliver stillet mere fordelagtigt end de nødvendigvis kan have haft en forventning om.

Situationen kan opstå således: En person har i perioden fra 1. juli 2011 til 31. december 2011 købt tilskudsberettigede lægemidler ordineret til fertilitetsbehandling for mere end 15.000 kr. og har i medfør af reglen i den gældende § 146 a haft en egenbetaling på 15.000,- kr. (i CTR-B). Denne per- son har derfor en forventning om, at der vil være 100 pct. i tilskud køb af tilskudsberettigede fertilitetslægemidler frem til den 30. juni 2012. Personen har i perioden fra den 1. juni 2011 til den 31. december 2011 købt andre tilskudsberetti- gede lægemidler for 150 kr. og derfor haft en egenbetaling på 150 kr. (i CTR-A). Personen har en forventning om til- skud til disse lægemidler beregnes efter de almindelige reg- ler i § 146, hvor der fortsat vil være en egenbetaling.

Med overgangsordningen samt en bevilling af kronikertil- skud vil denne person få 100 pct. i tilskud til alle tilskudsbe- rettigede lægemidler, herunder ikke-fertilitetslægemidler uanset, at personen kun har haft en egenbetaling på 150 kr. til ikke-fertilitetslægemidler i sin igangværende CTR-A pe- riode, og dermed kan blive stillet mere fordelagtigt, end per- sonen nødvendigvis kunne forvente.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. For Fæ- røernes vedkommendes kan loven – helt eller delvist – sæt- tes i kraft ved kongelig anordning med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. For Grønlands vedkommende er kompetencen til at fastsætte regler på sundhedsområdet overgået til selvstyrets myndigheder.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, senest ændret ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, foretages følgende ændringer:

§ 50. Regionsrådet yder vederlagsfri tolkebistand til personer, som har behov herfor i forbindelse med behandling hos alment praktiserende læge og praktiserende speciallæge samt sygehusbehandling efter nærmere regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 2. Regionerne opkræver gebyr for tolkebistand fra personer, der har boet her i landet i mere end 7 år. Der opkræves gebyr for hver behandling på sygehus eller hos læge, hvor der benyttes tolk.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om beregning af bopælsperioden, gebyrets størrelse og opkrævning af gebyr, herunder om, at nærmere bestemte personer ikke skal betale gebyr, hvor særlige hensyn taler for det.

§ 64. Regionsrådet yder vederlagsfri behandling hos praktiserende speciallæge til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1, når behandlingen sker efter henvisning fra den valgte alment praktiserende læge, jf. dog stk. 4 og 5.

Stk. 2. Til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 2, yder regionsrådet tilskud til behandling hos praktiserende speciallæge med samme beløb, som afholdes for tilsvarende lægehjælp til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1.

Stk. 3. Ved behandling eller undersøgelse, der efter henvisning fra alment praktiserende læge ydes af en speciallæge, inden for hvis speciale der ikke findes en overenskomst med det offentlige, yder regions-

1. § 50, *stk. 2 og 3*, ophæves.

2. I § 64, *stk. 1*, ændres »stk. 4 og 5« til: »stk. 4«

rådet tilskud til delvis dækning af udgiften efter nærmere regler, der fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om henvisning til behandling efter stk. 1, herunder at kravet om henvisning til behandling hos praktiserende speciallæge kan fraviges i nærmere bestemt omfang. Endvidere kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, at en praktiserende speciallæge kan henvise til behandling hos en anden praktiserende speciallæge i nærmere bestemt omfang.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at regionsrådet ikke yder behandling efter stk. 1 eller tilskud efter stk. 2 og 3 til nærmere bestemte behandlinger med kunstig befrugtning, referertilisation eller sterilisation. **3.** § 64, stk. 5, ophæves.

§ 81. Sygehusbehandling efter bestemmelserne i afsnit VI, VII og VIII er vederlagsfri for patienten, jf. dog stk. 2-5.

Stk. 2. Regionsrådet opkræver betaling for bestemte behandlinger med kunstig befrugtning og refertilisation samt sterilisation af personer, der efter § 105, stk. 1, kan blive steriliseret uden tilladelse. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om betalingens størrelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan desuden fastsætte regler om, at der ikke skal opkræves betaling for nærmere bestemte behandlinger.

Stk. 3. Regionsrådet kan opkræve betaling af patienten for behandling efter § 80, stk. 2. Behandlingen kan dog ydes vederlagsfrit, når regionsrådet under de foreliggende omstændigheder skønner det rimeligt.

Stk. 4. Hvor særlige forhold taler herfor, kan indenrigs- og sundhedsministeren uanset reglerne i §§ 79 og 80, fastsætte nærmere regler om, at regionsrådene vederlagsfrit skal yde visse behandlinger, uanset hvor patienten bor.

4. I § 81, stk. 1, ændres »stk. 2-5« til »stk. 2-4«.

5. § 81, stk. 2, ophæves.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler, hvorefter der ydes personer, som midlertidigt opholder sig her i landet, vederlagsfri behandling ved det regionale sygehusvæsen.

§ 146 a. Tilskuddet til lægemidler omfattet af § 144 eller § 145, der ordineres til fertilitetsbehandling, afhænger af personens samlede udgift hertil opgjort i tilskudspriser, jf. § 150, inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato og beregnes i henhold til de i stk. 2 fastsatte beløbsgrænser og procentsatser. En ny periode indledes, første gang patienten køber lægemidler med tilskud til fertilitetsbehandling efter udløbet af den foregående periode.

Stk. 2. Der ydes ikke tilskud til lægemidler til fertilitetsbehandling, såfremt den samlede udgift udgør 15.000 kr. eller derunder inden for en periode på 1 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 15.000 kr., udgør tilskuddet 100 pct. af den del, som overstiger 15.000 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, 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).

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse for lægemidler, der ordineres til fertilitetsbehandling.

§ 149. Er der ved køb af lægemidler ydet et tilskud, som overstiger det, patienten efter regler i § 146, stk. 2 og 3, § 146 a, stk. 2, 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, 145 og 158 a. Reguleringen kan dog i helt

6. § 146 a ophæves.

7. § 147, stk. 2, ophæves.

8. I § 149, stk. 1, udgår »§ 146 a, stk. 2,« to steder.

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, § 146 a, stk. 2, og §§ 147 og 148 var berettiget til, reguleres der herfor i forbindelse med patientens førstkommende køb af lægemidler med tilskud.

Stk. 2. Ved patientens død bortfalder regionsrådets krav på regulering, mens krav mod regionsrådet skal fremsættes senest 1 år efter patientens død. Oplysninger om lægemiddelkøb, herunder oplysninger om udligningsbeløb m.v., slettes fra Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, jf. § 156, 1 år efter patientens død.

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

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

9. I § 149 a, stk. 1, udgår »§ 146 a, stk. 2,«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2012 og finder anvendelse for køb af lægemidler foretaget efter lovens ikrafttræden.

Stk. 2. For personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden er i gang med en 1-årig periode, jf. § 146 a, stk. 1, som affattet ved § 2, nr. 5, i lov nr. 1546 af den 21. december 2010, (»CTR-B periode») beregnes:

- 1) den egenbetaling til tilskudsberettigede fertilitetslægemidler de pågældende personer ville have haft, hvis deres CTR-B periode havde fortsat til udløb, og
- 2) den maksimale resterende egenbetaling til tilskudsberettigede lægemidler, jf. sundhedslovens § 146 (»CTR-A«), som de pågældende personer kan få i CTR-A, indtil det tidspunkt, hvor deres CTR-B perio-

de ville have udløbet, dog maksimalt 7.299 kr.

Hvis de pågældende personer per lovens ikrafttræden ikke har igangværende CTR-A periode, udgør den maksimale resterende egenbetaling 3.655 kr.

Stk. 3. For personer, hvor beløbet, der beregnes efter stk. 2, nr. 1, er mindre end beløbet, der beregnes efter stk. 2, nr. 2, justeres saldoen i deres per lovens ikrafttræden igangværende CTR-A periode, således at saldoen kommer til at svare til, at de pågældende personer får en egenbetaling svarende til beløbet i stk. 2, nr. 1, dog maksimalt til et beløb svarende til den resterende egenbetaling i de pågældende personers igangværende CTR-A periode. I forbindelse med justeringen sker der ingen genberegning af tilskud eller generering af udligningsbeløb.

Stk. 4. For personer omfattet af stk. 3, der per lovens ikrafttræden ikke har en igangværende CTR-A periode, posteres den justerede saldo, jf. stk. 3, uden genberegning af tilskud og generering af udligningsbeløb ved de pågældende personers førstkommende køb af tilskudsberettigede lægemidler, hvor en ny CTR-A periode påbegyndes. Hvis en ny CTR-A periode ikke påbegyndes inden det tidspunkt, hvor personens CTR-B periode ville have udløbet, justeres saldoen ikke.

Stk. 5. For personer omfattet af stk. 3, der har en CTR-A periode, der udløber før CTR-B perioden ville have udløbet, justeres de pågældende personers per lovens ikrafttræden igangværende CTR-A periode, så denne CTR-A periode får samme startdato som CTR-B perioden og samme udløbsdato, som CTR-B perioden ville have haft. Transaktioner foretaget fra starten af den oprindelige CTR-A periode indtil CTR-A periodens nye starttidspunkt omposteres til det nye starttidspunkt, uden genberegning af tilskud og generering af udligningsbeløb.

Stk. 6. For personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden har et negativt eller

positivt udligningsbeløb registreret i CTR-B, vil udligningsbeløbet blive overført til CTR-A til regulering efter bestemmelsen i sundhedslovens § 149.

Stk. 7. Beregningen i stk. 2 foretages per lovens ikrafttræden. Justeringer, posteringer og overførsler i CTR, jf. stk. 3-6, sker senest en uge efter lovens ikrafttræden med virkning fra lovens ikrafttræden, jf. dog stk. 4 for så vidt angår posteringer.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.