

UDKAST

Udkast til ændring af vejledning om grænseoverskridende sundhedsydelse i EU/EØS-lande (regler i medfør af patientmobilitetsdirektivet)

1.

I vejledning nr. 9733 af 5. juli 2016 om grænseoverskridende sundhedsydelse i EU/EØS-lande (regler i medfør af patientmobilitetsdirektivet) foretages følgende ændringer:

1. Punkt 8.1.2. affattes således:

8.1.2. Regler om tilskud til medicin købt i et andet EU/EØS-land

Reglerne om tilskud til medicin købt i et andet EU/EØS-land er fastsat i bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse uden for sygehusvæsenet købt i eller leveret fra andre EU/EØS-lande (ydelsesbekendtgørelsen), som ændret ved bekendtgørelse nr. XX af XX 2018. Bekendtgørelsen har hjemmel i sundhedslovens § 168, stk. 1, samt i sundhedslovens § 168, stk. 3 og 4.

2. Punkt 8.1.5. affattes således:

8.1.5. Krav til ansøgning om tilskud

En ansøgning om tilskud skal indeholde følgende:

- Kopi af sundhedskort (i særlige tilfælde EU-sygesikringskort eller særligt sundhedskort, jf. afsnit 7.1.9. pkt. 8-18).
- Kopi af recepten
- Specificeret og kvitteret regningsmateriale. Af kvitteringen skal det fremgå, hvilken medicin patienten har købt, hvor det er købt, og hvornår det er købt.
- Kopi eller foto af lægemiddelpakningen. Kopi eller foto af lægemiddelpakningen skal medsendes med henblik på at fastslå lægemidlets indholdsstof, pakningsstørrelse, styrke og lægemiddelform.

Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra kravet om, at en ansøgning skal være vedlagt kopi af lægemiddelpakningen eller foto heraf. Dispensation kan ske i tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen på baggrund af andre oplysninger i sagen ikke er i tvivl om lægemidlets pakningsstørrelse, styrke og lægemiddelform. Det kan fx være når samtlige disse oplysninger fremgår af den medsendte kvittering. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra kravet om, at en ansøgning skal være vedlagt kopi af recepten. Det kan være i tilfælde, men hvor Lægemiddelstyrelsen vurderer, at lægemidlet ikke kan være udleveret uden en recept fx hvor lægemidlet er centralt godkendt til

markedsføring som receptpligtigt lægemiddel i hele EU. Lægemiddelstyrelsen kan efter en konkret vurdering dispensere for begge krav i samme ansøgning.

Lægemiddelstyrelsen beder i forbindelse med ansøgningen om refusion patienten oplyse, om medicinen er købt i forbindelse med medicinsk nødvendig behandling under et midlertidigt ophold (op til et år) i et andet EU/EØS-land, jf. afsnit 2.

Hvis en medicin har generelt klausuleret tilskud i Danmark, er det en betingelse for at få tilskud til medicinen, at lægen har skrevet "tilskud" på recepten og dermed erklæret, at patienten opfylder tilskudsklausulen for den ordinerede medicin. Hvis patienten søger om tilskud til en medicin, der har generelt klausuleret tilskud, og recepten ikke er påtegnet "tilskud", vil Lægemiddelstyrelsen bede patienten om at indhente og fremsende lægens erklæring om, hvorvidt patienten opfylder tilskudsklausulen. Hvis patienten har en enkelttilskudsbevilling, giver denne bevilling også ret til tilskud til den pågældende medicin købt i et andet EU/EØS-land.

2.

Vejledningen angår ændringer som følge af ændring af bekendtgørelse nr. 470 af 23. maj 2016 om tilskud til sundhedsydelse uden for sundhedsvæsenet købt eller leveret fra andre EU/EØS-lande, vedr. dispensationsmulighed for krav til ansøgning om tilskud til lægemidler. Ændringsbekendtgørelsen (nr. XX af XX 2018) og ændringsvejledningen træder i kraft den 1. april 2018.