

Til lovforslag nr. L 196. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 20. marts 1997*)

Forslag

til

Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler m.v.

§ 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 den 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 § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, indsættes i § 42, stk. 1, 1. pkt., efter »apotekers udlevering«: », substitution m.v.«

§ 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 lægemidlet ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.«

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

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

»For lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kan sundhedsministeren 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 markedsføringstilladelse 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. Medmindre 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 m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

ERLING OLSEN

/ Helge Sander