

Til lovforslag nr. L 117. Vedtaget af Folketinget ved 3. behandling den 23. november 2000*)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om offentlig sygesikring

(Midlertidig ophævelse af regler om ydelse af medicintilskud til patienter efter europæiske gennemsnitspriser og indførelse af midlertidige regler om prisfastsættelse)

§ 1

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 1118 af 29. december 1999, lov nr. 467 af 31. maj 2000 og lov nr. 469 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, stk. 1, 1. pkt., udgår », jf. dog § 7 g, stk. 5«.

2. I § 7, stk. 1, 3. pkt., udgår », jf. dog § 7 g, stk. 5«.

3. I § 7 b, stk. 2, 1. pkt., udgår »og i europæiske gennemsnitspriser, jf. § 7 g, stk. 4«.

4. I § 7 b indsættes efter stk. 6 som nyt stykke:

»Stk. 7. Afviger de tilskud, der er ydet til en person i løbet af en periode på ét år fra de tilskud, som retmæssigt skulle have været ydet i medfør af §§ 7 b og 7 c, reguleres der herfor i den følgende periode.«

5. § 7 g, stk. 4-6, ophæves.

Stk. 7 bliver herefter stk. 4.

6. § 7 i ophæves.

7. Efter § 7 i indsættes som ny paragraf:

»§ 7 j. Lægemedelstyrelsen kan i tiden indtil den 25. juni 2001 ikke underrette apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, der har tilskud efter § 7, stk. 1 og 2, beregnet på baggrund af anmeldte apoteksindkøbspriser (AIP), der oversti-

ger de pr. 17. november 2000 anmeldte apoteksindkøbspriser, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. For tilskudsberettigede lægemidler, hvor der ikke den 17. november 2000 er anmeldt en apoteksindkøbspris, kan Lægemedelstyrelsen i tiden indtil den 25. juni 2001 ikke underrette apotekerne om forbrugerpriser, der er beregnet på grundlag af anmeldte apoteksindkøbspriser, der overstiger den apoteksindkøbspris, der er anmeldt første gang efter den 17. november 2000, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 omhandlede forbrugerpriser kan ikke beregnes på grundlag af apoteksindkøbspriser, der overstiger gennemsnittet af de efter § 7 g, stk. 1 og 2, indberettede europæiske priser.

Stk. 4. Den apoteksindkøbspris, der danner grundlag for forbrugerprisen efter stk. 1-3, udgør indkøbsprisen for apoteket.

Stk. 5. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret den apoteksindkøbspris, der danner grundlag for Lægemedelstyrelsens beregning af forbrugerpriser, jf. stk. 1-3, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Stk. 6. Lægemedelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 5 inden 30 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.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter stk. 5 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.«

§ 2

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 1118 af 29. december 1999, lov nr. 467 af 31. maj 2000 og lov nr. 469 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 7, *stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »Lægemiddelstyrelsen«: », jf. dog § 7 g, stk. 5«.

2. I § 7, *stk. 1, 3. pkt.*, indsættes efter »fortsat behandling med lægemidlet«: », jf. dog § 7 g, stk. 5«.

3. I § 7 b, *stk. 2, 1. pkt.*, indføres efter »opgjort i referencepriser, jf. § 7 e«: »og i europæiske gennemsnitspriser, jf. § 7 g, stk. 4«.

4. I § 7 g indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»*Stk. 4.* Hvis den apoteksindkøbspris, som i henhold til lægemiddelovens § 22 er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, er højere end gennemsnittet af de i stk. 1 og 2 nævnte priser, beregnes tilskud efter § 7 b og § 7 c, stk. 1, på grundlag af dette gennemsnit, ligesom gennemsnittet anvendes i beregningen af tilskud efter § 7 e.

Stk. 5. Hvis den apoteksindkøbspris, som i henhold til lægemiddelovens § 22 er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen, er højere end gennemsnittet af de i stk. 1 og 2 nævnte priser i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, suspenderes

den offentlige sygesikrings tilskud til køb af lægemidlet. Suspensionen ophæves efter anmodning fra virksomheden, når den til Lægemiddelstyrelsen anmeldte apoteksindkøbspris ikke længere overstiger gennemsnittet.

Stk. 6. Ved de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande forstås Belgien, Finland, Frankrig, Holland, Irland, Norge, Storbritannien, Sverige, Tyskland og Østrig.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 7.

5. Efter § 7 h indsættes:

»§ 7 i. Suspension af tilskuddet til et lægemiddel i medfør af § 7 g, stk. 5, offentliggøres i Specialitetstaksten.

Stk. 2. Inden tilskuddet til et lægemiddel suspenderes i medfør af § 7 g, stk. 5, skal Lægemiddelstyrelsen give den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, lejlighed til at udtale sig. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist på mindst 7 dage for virksomhedens afgivelse af en udtalelse.«

§ 3

Stk. 1. Bestemmelserne i denne lovs § 1, nr. 1-6, træder i kraft den 24. november 2000.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af bestemmelsen i § 7 j i lov om offentlig sygesikring som affattet ved denne lovs § 1, nr. 7.

Stk. 3. § 2, stk. 2 og 3, i lov nr. 469 af 31. maj 2000 ophæves.

Stk. 4. § 2 i denne lov træder i kraft den 25. juni 2001.

Stk. 5. Lovforslaget kan stadfæstes straks efter vedtagelsen.

IVAR HANSEN

/ Grete Schødt