

I den europæiske gennemsnitspris indgår priserne i alle EU- og EØS-lande med undtagelse af Island, Liechtenstein og Luxemburg. Som nævnt i de almindelige bemærkninger ses der bort fra priserne i disse tre lande, fordi priserne i modsat fald ville veje uforholdsmæssigt tungt i gennemsnittet sammenholdt med landenes beskedne indbyggertal.

Hvis apoteksindkøbsprisen her i landet er højere end gennemsnittet af priserne i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, suspenderes tilskuddet til lægemidlet. Hvis prisen sættes ned på niveau med den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris, ophæves suspensionen. Den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris beregnes på grundlag af de samme priser som den europæiske gennemsnitspris, dog eksklusive Grækenland, Italien, Portugal og Spanien, hvor priserne generelt ligger betydeligt under priserne i de øvrige EØS-lande.

Det vil ikke være muligt for en virksomhed at indberette en ny nord- og mellemeuropæisk gennemsnitspris uden for de faste halvårslige terminer. Hvis tilskuddet suspenderes som følge af, at den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris er lavere end prisen her i landet, kan virksomheden derfor kun få suspensionen ophævet ved at sænke prisen i Danmark, dvs. anmelde en lavere pris til Lægemedelstyrelsen efter lægemiddellovens § 22.

Et lægemiddels status som generelt tilskudsberettiget berøres formelt set ikke af, at tilskuddet suspenderes. Virksomheden skal derfor ikke indsende nogen fornyet ansøgning om generelt tilskud, hvis prisen, efter at tilskuddet er blevet suspenderet, sænkes til det nord- og mellemeuropæiske niveau. Virksomheden skal blot anmode Lægemedelstyrelsen om at få suspensionen af tilskuddet ophævet. Efter at have konstateret, at prisen er sænket tilstrækkeligt, ophæver Lægemedelstyrelsen suspensionen hurtigst muligt i forbindelse med en ordinær udgivelse af Specialitetstaksten (hver 14. dag), og der ydes atter normalt generelt tilskud til lægemidlet.

I medfør af sygesikringslovens § 7 b, stk. 2, afhænger størrelsen af det tilskud en patient får i forbindelse med købet af et tilskudsberettiget lægemiddel af patientens samlede udgift til lægemidler med tilskud inden for en periode på et år. For et lægemiddel, hvor tilskuddet er suspenderet - og hvor der således ikke ydes tilskud til lægemidlet - vil udgifter til lægemidlet heller ikke indgå i opgørelsen af patienternes samlede udgifter til lægemidler med tilskud.

Lægemedelstyrelsen kan i medfør af sygesikringslovens § 7, stk. 4, efter ansøgning fra den behandlede læge eller tandlæge bestemme, at der ydes tilskud til

køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidler ikke har tilskud i medfør af § 7, stk. 1 og 2. Et sådan individuelt tilskud til et lægemiddel, der ikke er generelt tilskudsberettiget, benævnes ofte enkelttilskud. Det følger af forslaget, at der ikke kan bevilges enkelttilskud til et lægemiddel, hvor tilskuddet er suspenderet i medfør af den foreslåede § 7 g, stk. 5.

Lægemedelstyrelsens adgang efter den foreslåede § 7 g, stk. 7, til at fastsætte nærmere regler vil blive anvendt til at fastlægge en ensartet form, hvori indberetning skal finde sted, og til at fastsætte tidsterminer for indberetningerne, der sikrer, at indberetningerne fordeles jævnt ud over året. Der vil ved fastsættelsen af reglerne i videst muligt omfang blive taget hensyn til virksomhedernes ønsker med hensyn til tidsterminer, f.eks. således at den enkelte virksomhed har en fast termin, der gælder for alle virksomhedens lægemidler.

Der vil endvidere blive fastsat regler om, hvordan den europæiske og den nord- og mellemeuropæiske gennemsnitspris beregnes i tilfælde, hvor et lægemiddel markedsføres i afvigende pakningsstørrelser i de forskellige lande. I overensstemmelse med retningslinjerne i Lægemedelstyrelsens vejledning nr. 137 af 16. oktober 1997 om indberetning af lægemiddelpriser i andre EU-lande vil udgangspunktet være, at der beregnes en forholdsmæssig pris ud fra den nærmeste pakningsstørrelse i det pågældende land.

Lægemedelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om elektronisk indberetning af prisoplysninger, f.eks. via Internettet. Dette er dog ikke aktuelt på nuværende tidspunkt.

Til nr. 5

Suspension af den offentlige sygesikrings tilskud til et lægemiddel effektueres af Lægemedelstyrelsen via Specialitetstaksten. Kriterierne for, hvornår et generelt tilskud suspenderes, fremgår umiddelbart af den foreslåede bestemmelse. Tilskuddet suspenderes, hvis den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, i medfør af lægemiddellovens § 22 anmelder en apoteksindkøbspris til Lægemedelstyrelsen, der er højere end gennemsnittet af de af samme virksomhed indberettede apoteksindkøbspriser i de øvrige nord- og mellemeuropæiske lande, jf. den foreslåede § 7 g, stk. 5.

Lægemedelstyrelsen skal sikre sig, at betingelsen for suspension af tilskuddet til et lægemiddel er opfyldt, inden suspensionen effektueres. I den forbindelse skal Lægemedelstyrelsen give den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, lejlighed til at udtale