

deholder to forskellige lægemiddelstoffer, som henføres til samme terapeutiske gruppe.

Elidel er godkendt nationalt i Danmark og er efterfølgende, med Danmark som referenceland, godkendt i 14 andre lande efter den gensidige anerkendelsesprocedure. Udleveringsgruppen fastsættes efter denne procedure af det enkelte lands myndigheder. I produktresuméet for Elidel anføres, at præparatet »bør ordineres af læger med erfaring inden for behandling af atopisk dermatitis«. I Danmark har Lægemiddelstyrelsen, med anbefaling fra Registreringsnævnet, valgt at placere Elidel i udleveringsgruppe A, dvs. at præparatet er på recept, og at en recept kun kan ekspederes én gang.

Protopic er godkendt efter den centrale procedure efter indstilling fra EMEA, hvorefter markedsføringstilladelsen er udstedt af EU kommissionen. I EU-sammenhæng anvendes følgende kategorier for udlevering: »non-prescription«, »medical prescription« og »restricted medical prescription«. For Protopic er i produktresuméet anført, at præparatet »kun må ordineres af dermatologer og læger med stor erfaring med behandling af atopisk dermatitis med immunomodulerende terapi«. Alle lægemidler, som godkendes i den centrale procedure, og hvor produktinformationen indeholder formuleringen »treatment should be initiated by a physician with experience in...« bliver automatisk allokert til kategorien »restricted medical prescription«. I Danmark har Lægemiddelstyrelsen hidtil implementeret »restricted medical prescription« til receptbekendtgørelsens udleveringsgrupper BEGR eller NB-S, dvs. at lægemidlet kun må udleveres til sygehuse eller efter ordination af nærmere angivne speciallæger.

Lægemiddelstyrelsen har i den konkrete sag oplyst, at styrelsen har til hensigt i samråd med Registreringsnævnet at foretage en revurdering af de fastsatte udleveringsgrupper for de to præparater med henblik på en eventuel placering af lægemidlerne i samme gruppe.

En overførsel af Protopic til udleveringsgruppe A vil umiddelbart kunne foretages uden ændringer af receptbekendtgørelsen, men forudsætter, at ændringen kan gennemføres i overensstemmelse med kravet om »restricted medical prescription«.

Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at styrelsen har til hensigt at tilpasse sin praksis, således beslutninger om placering af lægemidler – herunder lægemidler, som efter den centrale godkendelse tilhører kategorien »restricted me-

dical prescription« – i de nationale udleveringsgrupper efter receptbekendtgørelsens § 60, stk. 1, fremover vil blive foretaget efter en konkret vurdering, hvor relevante nationale hensyn inddrages. Dermed ønsker Lægemiddelstyrelsen blandt andet at kunne imødegå enkelttilfælde, hvor i øvrigt sammenlignelige lægemidler placeres i forskellige udleveringsgrupper.

Desuden vil Lægemiddelstyrelsen vurdere, om der generelt er behov for en justering af de nationale udleveringsgrupper, som er fastsat i receptbekendtgørelsens § 60, stk. 1.

### Spm. nr. S 2361

Til indenrigs- og sundhedsministeren (7/3 03) af:

**Poul Qvist Jørgensen (S):**

»Hvad dækker udtrykket »Ikke planlagte sygehusedelser«, og er ministeren enig i, at akutindlæggelse på et udenlandsk hospital (inden for EU) ikke må betragtes som planlagt?«

### Begrundelse

I EU-dommen af 12. juli 2001 (sag C-157/99) bekræftes det, at sygehusedelser er tjenesteydelser i traktatens forstand.

### Svar (2/5 03)

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):**

Jeg har forstået, at spørgeren mere præcist ønsker belyst, om EF-dommen af 12. juli 2001 (sag C-157/99) indebærer, at borgere specielt i grænseområderne vil kunne vælge en skadestue på den anden side af grænsen, hvis det er den nærmeste.

Svaret på dette spørgsmål er nej.

Den nævnte dom fra EF-Domstolen vedrører tjenesteydelsernes fri bevægelighed, og den fastslår, at sygehusedelser er tjenesteydelser i EF-traktatens forstand, og dermed omfattet af traktatens forbud mod, at medlemslandene hindrer den fri udveksling af tjenesteydelser.

At sygehusedelser er tjenesteydelser, betyder dog langt fra, at patienterne har et ubetinget frit valg af sygehus i EU for det offentliges regning.