

hvilke juridiske overvejelser der ligger til grund for regeringens implementeringsprocedure. I det omfang, der foreligger notater m.v., der belyser de juridiske overvejelser, bedes de vedlagt besvarelsen.

#### Svar (1/12 95)

##### Arbejdsministeren (Jytte Andersen):

Regeringen besluttede i foråret 1995 at indlede en sikkerhedsklausulprocedure i sagen vedrørende implementeringen af sikkerhedsdatablad-direktivet med henblik på en fortsat opretholdelse af de danske regler.

Regeringen besluttede at anvende sikkerhedsklausulproceduren fremfor miljøgarantien, jf. Traktatens artikel 100 A, stk. 4, da det er den i moderdirektivet (præparatdirektivet 88/379 EØF) forudsete procedure. Anvendelse af sikkerhedsklausulproceduren ses ikke i sig selv at påvirke mulighederne for på et senere tidspunkt eventuelt at gøre brug af miljøgarantien.

Sikkerhedsklausulproceduren indebærer, at den danske indsigelse herefter vil blive behandlet af en komité med deltagelse af de øvrige medlemsstater, og komiteen vil tage stilling til, om Danmarks brug af sikkerhedsklausulen er beføjet, eller om der er tale om en »skjult handelshindring«.

Såfremt denne fremgangsmåde ikke lykkes, agter regeringen at vende tilbage med henblik på at vurdere, hvorledes danske interesser tilgodeses bedst, herunder muligheden for at gøre brug af Traktatens artikel 100 A, stk. 4.

#### Spm. nr. S 452

Til sundhedsministeren (10/11 95) af:

**Jan Køpke Christensen (FP):**

»Vil ministeren oplyse, hvornår der indføres en 10 pct.-regel for udlevering af parallelimporterede lægemidler?«

#### Begrundelse

Ifølge de udleveringsregler, der findes i dag, skal apotekerne tage kunden med på råd, om der skal udleveres et parallelimporteret eller et originalimporteret lægemiddel, hvis prisfor-

skellen er 5 kr. eller derover. Dette uanset om lægemidlet koster 20 kr. eller 500 kr.

I rapporten »Udviklingen i medicinudgifterne«, Finansministeriet, december 1994, anbefales indførelse af en 10 pct.-regel for udlevering af parallelimporteret medicin. I rapporten (s. 110) står: »Derfor ligger parallelimporterede præparater typisk kun denne kronestørrelse lavere i pris end originalpræparatet. Arbejdsgruppen vurderer, at der gennem opjustering af denne grænse specielt for dyrere lægemidler vil kunne opnås billigere parallelimporterede præparater svarende til den nye bagatelgrænse, idet det er vurderingen, at det vil være profitabelt for parallelimportøren at foretage sådanne ned-sættelser af prisen«.

I prisaftalen af 13. marts 1995, side 9, mellem Sundhedsministeriet, MEDIF og MEFA står, at ministeren vil overveje at arbejde positivt for indførelse af en 10 pct.-regel for parallelimporteret medicin.

#### Svar (23/11 95)

##### Sundhedsministeren (Yvonne Herløv Andersen):

På baggrund af anbefalingerne fra arbejdsgruppen bag budgetanalysen af medicinområdet fra december 1994 drøftede Sundhedsministeriet en ændring af bagatelgrænsen med MEDIF, MEFA, B.F.I.D., Foreningen af Parallelimportører af Medicin og Konkurrencerådets sekretariat.

Konkurrencerådets sekretariat vendte sig kraftigt imod en 10 pct.-regel, som efter rådets vurdering ville medføre et højere prisniveau på lægemidler, fordi parallelimport ville blive vanskeliggjort eller forhindret.

På den baggrund anmodede Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen om at udarbejde et mindre vidtgående forslag til ændring af bagatelgrænsen, som indeholder en 5 kr.s grænse for lægemidler, der koster under 100 kr., og en grænse på 5 pct. for dyrere lægemidler.

Dette forslag har Sundhedsstyrelsen haft til høring hos berørte myndigheder og organisationer. På baggrund af de indkomne høringssvar vil Sundhedsministeriet nu overveje Sundhedsstyrelsens indstilling og hurtigst muligt træffe afgørelse i sagen.