

Lovforslag nr. L 196. Fremsat den 13. marts 1997 af sundhedsministeren (Birte Weiss)

Forslag

til

Lov om midlertidigt prisstop for lægemidler mv.

§ 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 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. lovbeholdning nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret ved § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996 og lov nr. 1228 af 27. december 1996, indsættes i § 42, stk. 1, 1. punktum efter »apotekers udlevering«: », substitution mv.«.

§ 7. I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbeholdning 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 punktum 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