

et gennemsnit af udgiften til de to billigste af disse lægemidler.«

3. I § 7, stk. 6, der bliver stk. 7, ændres »stk. 5« til: »stk. 6«.

4. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. Indehaveren af markedsføringstilladelsen til en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, underretter i forbindelse med ansøgning om sygesikringstilskud til lægemidlet Lægemedelstyrelsen om den pris, til hvilken samme lægemiddel af samme virksomhed eller af virksomheder i samme koncern er markedsført første gang i andre EU-lande og om datoen for denne første markedsføring. Ved en ny farmaceutisk specialitet forstås et lægemiddel, der ved udstedelse af markedsføringstilladelsen tildeles et nyt dansk specialitetsnummer.

Stk. 2. For nye apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter, der er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, beregnes tilskuddet efter § 7, stk. 1-3, og § 6 a, som henholdsvis 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. på grundlag af gennemsnittet af de apoteksindkøbspriser ekskl. moms, som samme farmaceutiske specialitet er markedsført første gang til i andre EU-lande, jf. stk. 3. Ved beregningen af gennemsnittet benyttes Danmarks Nationalbanks officielle notering på det pågældende

lands valuta på dagen for introduktionen i det pågældende land. Der kan ikke ydes tilskud til mere end 74,7 pct., 49,8 pct. eller 100 pct. af udgiften til det pågældende lægemiddel.

Stk. 3. Indehaveren af den danske markedsføringsstilladelse til en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, og som markedsføres i Danmark første gang efter den 1. april 1997, eller indehaveren af en af Det Europæiske Fællesskab udstedt markedsføringstilladelse til en sådan farmaceutisk specialitet, underretter Lægemedelstyrelsen om, at gennemsnittet er ændret, hvis den i stk. 2 nævnte gennemsnitspris efterfølgende falder som følge af virksomhedens eller virksomheder i samme koncerns markedsføring af samme farmaceutiske specialitet i andre EU-lande.

Stk. 4. Den beregnede gennemsnitspris indgår i beregningen af tilskud efter § 7, stk. 6, hvis den er lavere end den danske pris.

5. Efter § 30 indsættes:

»§ 30 a. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) Undlader at give oplysninger efter § 7 a.
- 2) Afgiver vildledende eller urigtige oplysninger efter § 7 a.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.«

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.