

Forholdet til EU-retten

Lovforslagets enkelte elementer er baseret på objektive og gennemsigtige kriterier og dermed i overensstemmelse med EU-retten.

I de Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger er det i artikel 4, nr. 1, bestemt, at myndighederne i forbindelse med indførelse af et prisstop for lægemidler mindst en gang årligt skal undersøge, om de nationaløkonomiske forhold gør det berettiget at opretholde prisstoppet uændret. Da prisstoppet varer under 1 år, er dette krav ikke implementeret i forslaget.

I henhold til samme direktivs artikel 4, punkt 2, skal der i forbindelse med indførelse af et prisstop åbnes mulighed for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel undtagelsesvist kan ansøge om fritagelse fra prisstoppet. Denne mulighed gives med forslagens § 4, hvorefter en sådan ansøgning kan indgives til Lægemedelstyrelsen. I forslagens § 4, stk. 2, implementeres direktivets tidsfrist for afgørelsen af en sådan ansøgning, som er på 90 dage, fra Lægemedelstyrelsen har modtaget de nødvendige oplysninger.

Udtalelser over lovforslaget

På grund af den stramme tidsfrist har lovforslaget ikke være til høring hos berørte organisationer og myndigheder.

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 1 og 2*

Med forslaget lægges et loft over lægemiddelprikerne. De priser, der er anmeldt til Lægemedelstyrelsen, og som er gældende den 24. marts 1997 kan ikke overskrides i tiden frem til 1. marts 1998. Priserne låses ikke fast. Konkurrencen kan fortsætte under det fastlagte loft på samme måde, som det er sket under den eksisterende prisaftale mellem Sundhedsministeriet og MEDIF og MEFA.

Den pris, nye præparater markedsføres til efter den 1. april 1997, kan ikke overskrides i tiden frem til 1. marts 1998. Dette er en videreførelse af de principper, parterne bag den eksisterende prisaftale har været enige om. På den måde lægger forslaget et loft over priserne for både allerede markedsførte præparater og for lægemidler, der markedsføres i perioden mellem 1. april 1997 og 1. marts 1998.

Til § 3

Den foreslåede bestemmelse forhindrer, at lægemidler sælges til priser, der er anmeldt i strid med prisloftet.

Til § 4

Forslaget implementerer de Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigthed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger. Der henvises herom yderligere til bemærkningerne under overskriften *Forholdet til EU-retten*.

Det er regeringens hensigt, at ansøgninger om fritagelse fra prisstoppet, jf. forslagens § 4, stk. 2, kun rent undtagelsesvist skal i mødekommers. Det kan f.eks. ske, hvis virksomheden dokumenterer en meget beskedent omsætning, som kun vanskeligt kan give et tilstrækkeligt dækningsbidrag, hvis virksomheden kan dokumentere væsentlige stigninger i råvareprisen, som virksomheden selv er uden indflydelse på, eller hvis virksomheden dokumenterer, at den danske pris ligger betydeligt under et europæiske gennemsnit.

Hvis ansøgningen om fritagelse fra prisstoppet i mødekommers, optages den nye pris, som virksomheden skal anmelde til Lægemedelstyrelsen på sædvanlig vis, hurtigst muligt i Lægemedelstyrelsens Specialitetstakst.

Til § 5

Den foreslåede bestemmelse har til formål at undgå omgælder af det foreslåede prisstop.

Til § 6

Det er regeringens vurdering, at den eksisterende hjemmel i apotekerloven til fastsættelse af udleveringsregler for apoteker næppe er tilstrækkelig tydelig til at indføre en såkaldt omvendt G-ordning, analog substitution og original substitution. Derfor præciseres denne hjemmel ved forslaget om en ændring af bemyndigelsen i apotekerlovens § 42, stk. 1. Forslagene gennemføres i praksis af Lægemedelstyrelsen gennem udstedelse af administrative forskrifter herom.

Begreberne omvendt G-ordning, analog substitution og original substitution er beskrevet under de almindelige bemærkninger.

Gennemførelse af analog substitution forudsætter en faglig gennemgang af de markedsførte lægemidler med henblik på at inddele præparaterne i grup-