

forhandlede respektive det originale lægemiddel, har det ingen økonomisk betydning at foretage en international prissammenligning ved tildeling af tilskud til disse lægemidler.

Loftet (sammenligningsgrundlaget) fastlægges som gennemsnittet af den pris, samme produkt er markedsført til i andre EU-lande. Med den foreslåede formulering tæller hvert lands pris lige meget i sammenligningsgrundlaget.

Danmark vil formentlig ind imellem være blandt de første lande, et nyt produkt markedsføres i. Det kan gøre sammenligningsgrundlaget forholdsvis spinkelt i starten. Derfor er det foreslået, at sammenligningsgrundlaget justeres, efterhånden som lægemidlet efterfølgende markedsføres i flere EU-lande.

Sammenligningsgrundlaget beregnes i alle tilfælde ud fra introduktionsprisen målt i de gældende apoteksindkøbspriser AIP ekskl. moms i hvert land. Prisen omregnes til danske kroner med kursen på det pågældende lands valuta på introduktionstidspunktet. Sammenligningsgrundlaget skal derfor ikke justeres som følge af efterfølgende prisændringer eller valutakursjusteringer i lande, som allerede er inddraget i beregningsgrundlaget.

Forslaget tillægger indehaveren af markedsføringstilladelsen for de omhandlede produkter en initiativforpligtelse. Det er præciseret, at det er indehaveren af den danske markedsføringstilladelse eller, hvis der er tale om et lægemiddel, der er godkendt efter den såkaldte centrale godkendelsesprocedure i EU, den virksomhed, der har en markedsføringstilladelse udstedt af Det Europæiske Fællesskab, som har denne initiativforpligtelse. Den pågældende virksomhed skal uopfordret underrette Lægemiddelstyrelsen hurtigst muligt, hvis sammenligningsgrundlaget falder som følge af, at virksomheden – eller en virksomhed i samme koncern som virksomheden – markedsfører produktet i flere EU-lande.

Myndighederne råder ikke over de nødvendige oplysninger til en kontrol af, om virksomhederne overholder de restriktioner, der efter forslaget lægges på nye produkters pris. Myndighedernes kontrol af bestemmelsens overholdelse må derfor baseres på de oplysninger, virksomhederne leverer, eventuelt efterfulgt af en stikprøvekontrol. Det er på den baggrund regeringens opfattelse, at det bør være forbundet med sanktioner at give utilstrækkelige eller forsinkede oplysninger om prisen i andre lande, jf. § 7, nr. 5.