

Gældende formulering

Stk. 3. Indehaveren af den danske markedsføringstilladelse 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.

Lovforslaget

§ 7 g. Den virksomhed, der markedsfører en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, første gang efter den 1. april 1997, underretter i forbindelse med ansøgning om tilskud 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 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 tilskud efter §§ 7 b og 7 c, stk. 1, 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. Hvis lægemidlets pris er lavere end det beregnede gennemsnit, beregnes tilskud på grundlag af lægemidlets pris.

Stk. 3. Den virksomhed, der markedsfører en farmaceutisk specialitet, som er godkendt til human anvendelse, 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 e, hvis den er lavere end den danske pris.

§ 7 h. Lægemedelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7 - 7 e samt § 7 g.