

snitsniveau. Der vil typisk være tale om lægemidler, der markedsføres første gang efter den 17. november 2000, eller lægemidler, der i en periode har været trukket ud af det danske marked.

Med forslaget slås det fast, at lægemiddelvirksomhederne ikke kan tage en anden pris fra apoteket end den apoteksindkøbspris, der efter loven anvendes som grundlag for beregning af forbrugerprisen.

Forslaget indeholder endelig en bestemmelse, der åbner mulighed for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel undtagelsesvist kan ansøge om fritagelse fra prisstoppet.

Hermed implementeres de Europæiske Fællesskabers direktiv 89/105/EØF om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger.

Direktivet foreskriver en maksimal tidsfrist for afgørelse af en sådan ansøgning på 90 dage. Regeringen finder det imidlertid hensigtsmæssigt, at afgørelser efter denne lov træffes væsentligt hurtigere, hvorfor der med lovforslaget fastlægges en maksimal sagsbehandlingstid på 30 dage fra det tidspunkt, hvor Lægemiddelstyrelsen har modtaget de nødvendige oplysninger.

Der henvises herom yderligere til bemærkningerne under overskriften *Forholdet til EU-retten*.

Det er regeringens hensigt, at ansøgninger om fritagelse fra prisstoppet kun rent undtagelsesvist skal imødekommes. Det kan f.eks. ske, hvis virksomheden dokumenterer en meget beskeden omsætning, som kun vanskeligt kan give et tilstrækkeligt dækningsbidrag, eller hvis virksomheden kan dokumentere væsentlige stigninger i råvareprisen, som virksomheden selv er uden indflydelse på.

Hvis ansøgning om fritagelse fra prisstoppet imødekommes, optages den nye pris, som virksomheden skal anmelde til Lægemiddelstyrelsen på sædvanlig vis, hurtigst muligt i Lægemiddelstyrelsens Specialitetstakst.

Klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan indbringes for sundhedsministeren. Klage har ikke opsættende virkning.

Til § 2

Til nr. 1-5

Ophævelsen af bestemmelserne i sygesikringslovens § 7, stk. 1, § 7 b, stk. 2, § 7 g, stk. 4-6 samt § 7 i skal have virkning i en begrænset periode. Bestemmelserne skal derfor træde i kraft igen på et senere tidspunkt. Det foreslås derfor med lovforslagets § 2, at bestemmelserne indsættes i loven på ny. Det følger af ikrafttrædelsesbestemmelsen, jf. § 3, stk. 4, at reglerne træder i kraft på ny den 25. juni 2001.

Til § 3

Til stk. 1

Sygesikringslovens § 7, stk. 1, § 7 b, stk. 2, § 7 g, stk. 4-6 samt § 7 i ophæves den 24. november 2000.

Ophævelse af reglerne om beregning af tilskud efter europæiske gennemsnitspriser og suspension af tilskud på grundlag af nord- og melleuropæiske priser nødvendiggør beregning og udmelding af nye referencepriser for de lægemidler, der er omfattet af bestemmelserne.

Forslaget indebærer samtidigt, at bestemmelsen om adgang til at overføre udligningsbeløb mellem to tilskudsperioder træder i kraft den 24. november 2000.

Til stk. 2

Forslaget bemyndiger sundhedsministeren til at fastsætte ikrafttrædelsestidspunktet for de midlertidige regler om prisfastsættelse på tilskudsberettigede lægemidler.

Til stk. 3

Der er tale om en redaktionel ophævelse af nogle særlige ikrafttrædelsesbestemmelser, der var nødvendige ved indførelse af bestemmelserne om europæiske gennemsnitspriser.

Til stk. 4

Der henvises til bemærkningerne til § 2.

Til stk. 5

Med henblik på at sikre, at egenbetalingen for medicinbrugerne kan mindskes så hurtigt som muligt, foreslås det, at lovforslaget kan stadfæstes straks efter vedtagelsen.