

ning, som kun vanskeligt kan give et tilstrækkeligt dækningsbidrag ved den fastsatte tilskudspris.

Der bør så vidt muligt altid inden for en rimelig tid være mulighed for at få det lægemiddel på apoteket, som tilskudsprisen inden for en tilskudsgruppe er fastsat på baggrund af. Trækkes dette lægemiddel ud af markedet, eller er der leveringsvanskeligheder for lægemidlet af en vis varighed, bør Lægemiddelstyrelsen derfor have mulighed for at fastsætte en ny højere tilskudspris. Denne mulighed får styrelsen med bestemmelsen i § 7 e, stk. 4.

Med forslagens § 7 f fastsættes regler om virksomhedernes indberetning af europæiske priser. Med forslaget bibeholdes hovedtrækkene i de gældende regler om virksomhedernes indberetning af europæiske priser for deres produkter.

Efter de gældende regler er den europæiske pris på et produkt fastsat som gennemsnittet af de priser, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Liechtenstein, Luxembourg og Island.

Som nævnt har Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet mv. foreslået, at den landekurv, der anvendes ved prissammenligning, baseres på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger, svarende til at der sammenlignes med lande inden for et bælte omkring den danske værdi på $\pm 30\%$.

Regeringen finder grund til at følge forslaget om, at sammenligningen baseres på EU-/EØS-lande med et sammenligneligt bruttonationalprodukt pr. indbygger. Da den specifikke grænse for sammenlignelighed altid vil være arbitrær, finder regeringen det hensigtsmæssigt, at det i loven direkte fastsættes, hvilke lande der sammenlignes med. Forslaget indebærer, at det er gennemsnittet af priserne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien, der udgør lægemidlets europæiske pris.

Regeringen vil samtidigt tilkendegive, at den, hvis de samfundsøkonomiske forhold, der ligger til grund for fastsættelsen af landekurven, væsentligt ændrer sig i et eller flere af landene, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, vil være indstillet på at fremsætte forslag om ændringer i landekurven.

Det bemærkes, at forslaget indebærer, at alle virksomheder, der markedsfører i andre EU-/EØS-lande end Danmark – herunder parallelimportører og paral-

leldistributører – skal indberette europæiske priser hvert halve år. Baggrunden for at pålægge parallelimportører og leldistributører pligt til indberetning af europæiske priser, selv om disse priser ifølge forslaget ikke indgår i fastsættelsen af produkternes tilskudspriser, er, at myndighederne derved bibeholder mulighed for at følge prisudviklingen i Vesteuropa for de parallelimporterede produkter, hvilket kan være relevant med henblik på en løbende vurdering af forslagens konsekvenser.

Efter regler fastsat i medfør af lovens gældende regler er tidspunktet for virksomhedernes indberetning af priser for de enkelte lægemidler bestemt af produktets ATC-gruppe. Forslaget har ikke til formål at ændre dette.

For at undgå fejl og et u hensigtsmæssigt stort administrativt besvær for virksomhederne er der med forslaget alene fastsat krav om indberetning af priser fra landene i den konkrete landekurv, der lægges til grund for den europæiske pris. Med henblik på, at myndighederne får mulighed for at følge prisudviklingen i hele det økonomiske samarbejdsområde, må det efter en tid overvejes at indføre krav om indberetning af priser fra alle EU-/EØS-lande.

Som oplyst ovenfor, har Lægemiddelindustriforeningen, Lif, oplyst, at Lif's medlemsvirksomheder har tilkendegivet, at man – under nærmere forudsætninger – er indstillet på i et år efter indførelsen af den model, som anbefales af Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng, ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter.

Forslaget indebærer i kombination med denne tilkendegivelse, at der kun i ganske særlige tilfælde vil kunne opstå situationer, hvor man ikke på apoteket vil kunne få et lægemiddel med det fulde procentvise tilskud.

Forslaget vurderes på den baggrund på en velafbalanceret måde at tage hensyn til de forskellige interessenter på området, dvs. medicinbrugerne, lægemiddelbranchen og den offentlige sygesikring.

Regeringen vil i den periode, hvor Lif's tilsagn på prisområdet er gældende, vurdere, hvorvidt de foreslåede regler i kombination med den samlede regulering af medicinområdet i sig selv som hovedregel kan sikre et prisniveau i Danmark på niveau med det øvrige Vesteuropa, og dermed om der vil være grundlag for en uændret videreførelse af de foreslåede regler efter udløbet af Lif's tilsagn, eller om der alternativt er behov for regelændringer.