

*Gældende formulering*

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes af udgiften til lægemidlet, selv om tilskuddet derved overstiger referenceprisen. Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 f. Medicintilskuds-nævnet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om de i §§ 7 og 7 c nævnte forhold. Et medlem beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for Medicintilskuds-nævnet. Medlemmerne af Medicintilskuds-nævnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

*Lovforslaget*

*Stk. 2.* Lægemedelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 1 inden 30 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemedelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I sådanne tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt., indtil de krævede oplysninger er modtaget.

*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsens afgørelse efter stk. 1 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan, hvis forudsætningerne for fastsættelsen af en tilskudspris væsentligt har ændret sig, fastsætte en ny tilskudspris uden ansøgning fra en indehaver af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

§ 7 f. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, 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 Grækenland, Luxembourg, Portugal og Spanien (lægemidlets europæiske pris).

*Stk. 2.* Den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, skal hver sjette måned underrette Lægemedelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks månedersperiode blev solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de i stk. 1 nævnte lande.

*Stk. 3.* Ved omregning af udenlandske priser til danske kroner skal Danmarks Nationalbanks officielle notering den pågældende dag anvendes.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.