

pensering), beregnes en tilskudspris pr. lægemiddelenhed (enhedstilskudspris). For lægemidler omfattende af stk. 5 beregnes enhedstilskudsprisen ud fra den laveste tilskudspris efter reglerne i stk. 6, 7 og 9 uanset pakningsstørrelse. For øvrige lægemidler beregnes enhedstilskudsprisen efter reglerne i stk. 2-4. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end enhedstilskudsprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedstilskudsprisen.

Stk. 11. Lægemedelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes på grundlag af den af Lægemedelstyrelsen udmeldte forbrugerpris til lægemidlet, selv om denne pris overstiger tilskudsprisen (forhøjet tilskud). Lægemedelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 e. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemedelstyrelsen om at få ændret tilskudsprisen, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

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 (lægemedlets 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-måneders-periode 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.

§ 7 g. Lægemedelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7-7 f. Herudover kan registeret indeholde oplysninger om enkelttilskud og forhøjet tilskud.

Stk. 2. Registeret kan ud over de i stk. 1 nævnte oplysninger indeholde oplysninger, der er nødvendige for administrationen af en særlig myndigheds- eller apoteksadministreret betalingsordning for lægemiddelkøb, samt oplysninger, der benyttes af apotekerne ved administrationen af tilskud til lægemidler efter den sociale lovgivning.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) indberetning af oplysninger om tilskud til medicin efter den sociale lovgivning,
- 3) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 4) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registeret,
- 5) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af sygesikringstilskud og
- 6) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

§ 7 h. Medicintilskudsrådet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om de i §§ 7 og 7 c nævnte forhold. Et medlem beskikkes af sundhedsministeren ef-