

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

Den 1. maj 2004 udvides EU med 10 nye medlemslande. Dette medfører bl.a., at de nye EU-lande efter de nugældende regler automatisk vil komme til at indgå i den landekurv – dvs. det udvalg af lande, der indgår i beregningen af et lægemiddels europæiske pris, som i visse tilfælde anvendes til at beregne tilskudsprisen til lægemidlet.

Dette skyldes, at det udtrykkeligt fremgår af sygesikringslovens nugældende regler, at den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet skal 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. Denne bestemmelse i loven afgrænser samtidig landekurven.

Med dette lovforslag bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, hvilke EU/EØS-lande lægemiddelvirksomhederne skal indberette lægemiddelpriser fra til Lægemedelstyrelsen – og hvordan landekurven dermed er sammensat. Reglerne vil umiddelbart blive fastsat således, at den nuværende landekurv ikke ændres i forbindelse med udvidelsen af EU den 1. maj 2004.

#### 2. Baggrund for lovforslaget

I medfør af sygesikringslovens § 7 d, stk. 4, gælder det, at for et lægemiddel, hvor der er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedens indberetning efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den europæiske pris. Endvidere gælder i medfør af § 7 d, stk. 6, at for lægemidler, der indgår i en tilskudsgruppe, hvor der for mindst et lægemiddel er beregnet en europæisk pris på grundlag af virksomhedens indberetning efter § 7 f, beregnes tilskudsprisen på baggrund af den laveste beregnede europæiske pris.

Det fremgår af § 7 f, stk. 1, at:

»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).«

Den 1. maj 2004 udvides EU med 10 nye medlemslande. Det vil, som sygesikringsloven er formuleret i dag, betyde, at de pågældende lande automatisk vil komme til at indgå i den landekurv, som er defineret i § 7 f, og som anvendes ved beregning af sygesikrings-tilskud til lægemidler.

Som det fremgår af lovbemærkningerne til lovforslag nr. L 235 af 3. maj 2001 om ændring af lov om offentlig sygesikring, bygger den model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng, som efterfølgende blev vedtaget med lov nr. 495 af 7. juni 2001, på anbefalinger fra Sundhedsministeriets udvalg om forenkling af medicintilskudssystemet og anvendelse af europæiske lægemiddelpriser i tilskudssammenhæng. Anbefalingen af tilskudsmodel blev fremsat i enighed. Udvalgets arbejde foreligger i form af rapporten: »Medicintilskud og europæiske gennemsnitspriser«, som udkom i april 2001. Rapporten kan hentes på Indenrigs- og Sundhedsministeriets hjemmeside [www.im.dk](http://www.im.dk).

I sin anbefaling af en model for anvendelse af europæiske gennemsnitspriser i tilskudssammenhæng lagde udvalget bl.a. afgørende vægt på, at Lægemedelindustriforeningen overfor udvalget havde oplyst, at Lægemedelindustriforeningens medlemsvirksomheder var indstillet på i et år efter ikrafttrædelsen af en ny lovgivning ikke at hæve priserne på generelt tilskudsberettigede lægemidler over det europæiske gennemsnit på den enkelte virksomheds produkter. Lægemedelindustriforeningen har efterfølgende forlænget sin pristilkendegivelse frem til sommeren 2005.