

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 23, hvorefter Konkurrencerådet fører tilsyn med de af lægemiddelproducenter, -importører og -grossister beregnede priser i overensstemmelse med de forskrifter, som gælder for rådets virksomhed, er ikke videreført i det foreliggende lovforslag. Der er ikke tilsigtet en ændring af gældende retstilstand, men bestemmelsen er skønnet overflødig, da Konkurrencerådets virksomhed reguleres i anden lovgivning.

Til §§ 77

Den foreslåede bestemmelse i § 77, stk. 1, viderefører den eksisterende § 22, stk. 1, 1. pkt. i den gældende lægemiddelov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 327 af 26. juni 1975. Sigtet med bestemmelsen er alene at løse det praktiske problem, der består i at underrette apotekerne mv. om de enkelte lægemidlers priser, således at princippet om ens pris på alle landets apoteker kan opretholdes. Lægemiddelstyrelsen kan endvidere benytte de anmeldte priser i f.eks. statistisk øjemed.

Bestemmelsen er ændret, således at det er præciseret, hvem der skal anmelde priser til Lægemiddelstyrelsen, og at det er apoteksindkøbsprisen på pakningsniveau, der skal anmeldes. Samtidig er det præciseret, at priser på lægemidler, der er undtaget fra krav om markedsføringstilladelse i medfør af lovforslagets § 11, ikke skal anmeldes i medfør af denne bestemmelse. Sidstnævnte præcisering er en konsekvens af, at begrebet »farmaceutisk specialitet« er udgået af loven, hvorfor det er nødvendigt at afgrænse de anmeldelsespligtige lægemidler på anden vis.

Den foreslåede bestemmelse i § 77, stk. 2, viderefører bestemmelsen i den gældende § 22, stk. 3, der blev indført ved lov nr. 1431 af 22. december 2004, og giver bl.a. indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler for mindstegrænser for anmeldelse af ændringer i apoteksindkøbspriser for lægemidler i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler«. Mindstegrænsen blev indført for at modvirke, at virksomhederne anmeldte mange meget små prisændringer. Disse meget små prisændringer kom først og fremmest virksomhederne til gode, idet de ved at deres lægemiddel opnår status som billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe - kan opnå en stor markedsandel og dermed større indtjening. Da der var tale om meget små prisændringer, kommer ændringerne derimod reelt ikke sygesikringen og patienterne til gode.

Regeringen indførte derfor en mindstegrænse for, hvor små prisændringer, virksomhederne kan anmel-

de til Lægemiddelstyrelsen. En sådan grænse ville generelt set give virksomhederne anledning til at foretage større prisnedsættelser for at opnå, at deres lægemidler bliver billigst i de enkelte tilskudsgrupper. Hermed ville såvel den offentlige sygesikring som patienterne kunne opnå en besparelse.

Til § 78

De foreslåede bestemmelser i § 78, stk. 1 og 3, svarer til den gældende § 22, stk. 2, der blev indført ved lov nr. 493 af 7. juni 2001.

Bestemmelserne er nødvendige for at sikre, at Lægemiddelstyrelsen får kendskab til markedsføring, ændring eller tilbagetrækning af de håndkøbslægemidler, der i medfør af bestemmelsen i den gældende lægemiddelovs § 5, stk. 2, undtages fra apoteksforbehold og for hvilke der som følge af den fri prisdannelse for disse lægemidler ikke skal anmeldes en pris til Lægemiddelstyrelsen efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 22, stk. 1.

Bestemmelserne giver også adgang til at fastsætte krav om anmeldelse for andre ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, herunder de veterinære lægemidler, der må sælges uden for apotek.

Lovforslagets § 78, stk. 2, svarer til den gældende § 22, stk. 1, 3. pkt. Det er skønnet mest hensigtsmæssigt at udskille denne bestemmelse vedrørende prisindberetning for visse ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til en selvstændig bestemmelse, hvorfor bestemmelsen ikke er medtaget i lovforslagets § 77, der vedrører apoteksforbeholdte lægemidler. Bestemmelsen blev oprindeligt indført ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Bestemmelsen tager specielt sigte på de sera og vacciner, der i henhold til regler udstedt i medfør af lægemiddeloven og anden lovgivning er undtaget fra apoteksforbehold. Der er imidlertid ikke tale om, at de pågældende lægemidler frit kan forhandles, idet de efter reglerne kun kan udleveres enten fra Statens Seruminstitut, Dansk Fødevarerforskning og tilsvarende institutioner eller fra et apotek. Da de pågældende lægemidler således ikke er frit omsættelige, bør princippet om ens priser overalt i landet også finde anvendelse for disse lægemidler, for så vidt forhandlingen sker fra et apotek.

Den foreslåede bestemmelse i § 78, stk. 4, giver ministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler for anmeldelsen til Lægemiddelstyrelsen af ændringer i sortimentet, svarende til hjemlen i § 77, stk. 2.

Til § 79

Lovforslagets § 79 svarer til den gældende § 22, stk. 4, der oprindeligt blev introduceret ved lov