

prisanmeldelserne ikke sker til og videreformidles af en offentlig instans. Ansvar for, at de priser, der meddeles apotekerne, er korrekte, bør endvidere påhvile det offentlige. Derfor foreslås lægemiddelloven ændret, således at hele opgavevaretagelsen kan flyttes til Sundhedsstyrelsen. Udgifterne hertil vil skulle finansieres ved afgifter dels på anmeldelse af prisændringer, dels på formidling af apoteksudsalgspriserne til apotekerne m.fl.

Økonomiske og administrative konsekvenser af lovforslaget

Forslagets § 1, nr. 2, indebærer, at udgifter på 1,2 mio. kr., heraf løn 725.000 kr. svarende til 2 årsværk, og indtægter på 1,2 mio. kr. ved udstedelse af eksportcertifikater overflyttes fra finanslovens § 16.11.11.90. Sundhedsstyrelsen. Indtægtsdækket virksomhed til finanslovens § 16.11.11.30. Sundhedsstyrelsen. Lægemidler.

De årlige udgifter i forbindelse med Sundhedsstyrelsens modtagelse af apoteksindkøbspriser og udmeldingen til apotekerne af apoteksudsalgspriser, jf. forslaget § 1, nr. 3 og 4, vil beløbe sig til 1,6 mio. kr., heraf løn 1,0 mio. kr. svarende til 3 årsværk. Udgiften vil blive finansieret gennem opkrævning af et samlet gebyr på prisanmeldelser på 0,7 mio. kr. og et samlet gebyr på 1,3 mio. kr. fra apotekerne for udmeldingen af apoteksudsalgspriser.

De årlige udgifter til udarbejdelse af en løbende lægemiddelforbrugsstatistik, herunder et prisindeks, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3, nr. 2 og 3, vil udgøre 2,2 mio. kr., heraf løn 1,4 mio. kr. svarende til 1 lønramme 37 årsværk og 3 øvrige årsværk. Udgiften vil blive finansieret gennem en samlet forhøjelse på 2,7 mio. kr. af det årlige gebyr, registreringsindehaverne betaler for hvert registreret lægemiddel. Ud af de 2,7 mio. kr. vil ca. 250.000 kr. blive indbetalt af amtskommunerne.

Etablering af drift nødvendigvis EDB-anskaffelser mv. til en samlet anskaffelsessum på 2,5 mio. kr. Udgiften vil blive afholdt inden for Sundhedsministeriets totalramme.

Rådsdirektiv 92/28/EØF forpligter medlemslandene til at føre effektiv kontrol med reklameområdet. Lægemiddellovens reklamebestemmelser administreres af Sundhedsstyrelsen, der hidtil kun har afsat yderst få resurser til egentlig legalitetskontrol på dette område. De resurser, der kan frigøres som følge af den foreslåede afskaffelse af kravet om forhåndsgodkendelse af lægemiddelreklamer, forudsættes derfor anvendt til at udbygge den efterfølgende kontrol med lægemiddelreklameområdet.

Herudover indebærer lovforslaget ikke væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1, nr. 1

Bestemmelsen omfatter alle lægemiddelhåndterende virksomheder. Efter den nugældende bestemmelse gælder pligten til efter anmodning at meddele styrelsen oplysninger kun virksomheder, der har tilladelse efter lovens § 8, stk. 1. Med den foreslåede ændring sikres det, at der ikke kan opstå »huller« i den information, der indsamles.

Bestemmelsen forudsætter, at der i forbindelse med en mere systematisk indsamling af oplysninger fastsættes regler om, hvilke virksomheder (f.eks. fremstillere og importører) der skal indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen, hvilke oplysninger der skal indberettes (f.eks. udspecificeringsgrad), og hvilken form oplysningerne skal leveres i (f.eks. efter en given standard).

Formålet med bestemmelsen er først og fremmest at sikre Sundhedsstyrelsen adgang til alle relevante oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistikker over omsætning og forbrug m.m. af lægemidler, såfremt det besluttes at udvide indsatsen på dette felt.

En fuldstændig og korrekt lægemiddelstatistik er afgørende bl.a. for at sikre effektiv overvågning af lægemiddelforbruget og dermed af sikkerhedsmæssige grunde.

Det er således af væsentlig betydning for Sundhedsstyrelsen, at der findes komplette data om lægemiddelforbruget, som kan anvendes i forbindelse med vurdering af bivirkningsrapporter. Dette område vil blive af yderligere betydning i forbindelse med det fremtidige system for lægemiddelgodkendelse og -overvågning i Europa.

Finansieringen af en eventuel udvidet offentlig opgavevaretagelse vil skulle ske over den registreringsafgift, der betales for hvert enkelt lægemiddel, der er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Sundhedsstyrelsen vil efter forslaget som hidtil kunne anmode enkelte virksomheder eller virksomhedskategorier om konkrete oplysninger, f.eks. om ydede rabatter eller andre økonomiske ydelser til de enkelte apotekere.

Til § 1, nr. 2

Efter den foreslåede bestemmelse i § 16a kan et lægemiddel ikke registreres, hvis mærkning eller indlægsseddel er udformet i strid med de til enhver