

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Lovforslaget indeholder forslag til ændringer af lægemiddelloven på følgende områder:

- nærmere præcisering af bestemmelser om kontrol med kliniske afprøvninger af og markedsførings-tilladelser til lægemidler.
- indførelse af en bestemmelse om, at virksomheder tilpligtes at trække et lægemiddel ud af specialitetstaksten, såfremt virksomhederne ikke har kunnet levere det pågældende lægemiddel i en nærmere fastsat periode.
- indførelse af en hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning af gebyr for tildeling af varenumre til lægemiddelpakninger.

Lovforslaget indeholder endvidere forslag til bestemmelser i lægemiddelloven og apotekerloven, der vil gøre det muligt for Sundhedsstyrelsen at videregive oplysninger om lægemidler i statistisk bearbejdet form.

Økonomiske, administrative, personalemæssige, erhvervsøkonomiske og miljømæssige konsekvenser af lovforslaget

Lovforslaget vil ikke få økonomiske eller administrative konsekvenser for amtskommuner eller kommuner.

Lovforslagets § 1, nr. 3, som bestemmer, at alle virksomheder, der udfører nærmere angivne toksikologiske og farmakologiske forsøg, skal godkendes og i fornødent omfang inspiceres af Sundhedsstyrelsen, vil indebære en udvidelse af Sundhedsstyrelsens indsats på området. Omfanget heraf skønnes at være beskedent, idet alle virksomheder, som har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, i forvejen har pligt til at lade sig underkaste denne godkendelse og inspektion. Opgaven vil kunne brugerfinansieres, jf. § 1, nr. 20.

Herudover ventes lovforslaget ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for staten.

Erhvervsøkonomiske og miljømæssige konsekvenser af lovforslaget

Lovforslagets § 1, nr. 5-6, og § 2, nr. 7-8 og 14 bestemmer, at de oplysninger, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsministeriet eller en myndighed, som Sundhedsministeriet udpeger dertil, modtager og indhenter vedrørende omsætning m. v., kan offentliggøres. Det er ikke muligt at frembringe en meningsfuld statistik eller at drage nytte af de indhentede oplysninger i f. eks. behandlingsmæssig henseende, uden at det fra tid til anden vil kunne indebære, at oplysninger om f. eks. omsætning af enkelte præparater bliver kendt. Det kan ikke udelukkes, at enkelte virksomheder i nogle tilfælde vil finde, at en sådan offentliggørelse kan skade virksomhedens konkurrenceposition. Heroverfor står det samfundsmæssige hensyn til en relevant og anvendelig lægemiddelinformation.

Det er Regeringens opfattelse, at den påvirkning af konkurrenceforholdene, en offentliggørelse måtte påføre en virksomhed, er yderst beskedent, og at virksomhederne af sundhedsmæssige hensyn må tåle de virkninger, bestemmelsen måtte få.

Bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 14, får som konsekvens, at præparater, der i en periode ikke kan skaffes fra leverandøren, slettes af Specialitetstaksten, og derfor ikke kan sælges fra apotek. Denne situation ventes at opstå meget sjældent. Konsekvensen for en virksomheds omsætning og indtjening vil være yderst begrænset, da salget kun må indstilles, hvis et lægemiddel af andre årsager alligevel ikke kan leveres. Salget vil blive genoptaget hurtigst muligt og senest 14 dage efter, at leverandøren kan efterkomme efterspørgslen. Der henvises iøvrigt til bemærkningerne til bestemmelsen.

Efter lovforslagets § 1, nr. 15, fastslås, at tildeling af varenumre er en myndighedsopgave, som dog af Sundhedsstyrelsen kan overlades til en privat institution eller organisation. Hidtil er opgaven finansieret af brancheorganisationer i lægemiddelindustrien. Fremover vil opgaven blive finansieret af de enkelte virksomheder, idet der opkræves betaling for tildeling og administration af varenumre. Det bety-