

ske forsøg, godkendes og i fornødent omfang inspireres af Sundhedsstyrelsen.

*Til § 1, nr. 4*

Der er alene tale om en konsekvensændring som følge af den foreslåede bestemmelse i § 1, nr. 2.

*Til § 1, nr. 5-6*

Ifølge de gældende bestemmelser i lægemiddellovens § 9, stk. 3, og apotekerlovens § 11, nr. 6, indhenter Sundhedsstyrelsen oplysninger hos importører, producenter og grossister samt hos apotekere om omsætning m. v. af lægemidler. De indhentede oplysninger gør det muligt at udarbejde en fuldstændig statistik over omsætning og forbrug af lægemidler.

Forpligtelsen for virksomhederne til efter anmodning at give Sundhedsstyrelsen oplysninger om omsætning af lægemidler m. v. blev indført ved lov nr. 203 af 18. maj 1982 om ændring af lov om lægemidler. Det fremgik af bemærkningerne til det fremsatte lovforslag, at der skulle tages hensyn til, at offentliggørelse af statistiske oplysninger bør ske i en sådan form, at det så vidt muligt undgås, at de afdækker oplysninger, som må betragtes som forretningshemmeligheder.

Med lov nr. 280 af 6. maj 1993 blev der tilvejebragt grundlag for at opbygge en statslig lægemiddelstatistik. Da der har været usikkerhed om, i hvilket omfang Sundhedsstyrelsen har kunnet videregive oplysninger fra statistikken, har Sundhedsstyrelsen været meget tilbageholdende med at offentliggøre de bearbejdede resultater.

Efter regeringens opfattelse bør der ikke herske tvivl om, at Sundhedsstyrelsen har adgang til at offentliggøre talmateriale, der har betydelig relevans for lægemiddelområdet.

Oplysningerne vil blive offentliggjort i en sådan form, at omsætningen af de enkelte lægemidler som udgangspunkt ikke fremgår direkte. Oplysningerne vil derfor blive offentliggjort på stofniveau, således at omsætningen af de enkelte lægemidler kun vil kunne blive synlig i tilfælde, hvor der alene findes ét lægemiddel under en given stofgruppe.

I det omfang virksomhederne udveksler oplysninger om omsætningen af de enkelte lægemidler, vil en virksomhed dog kunne beregne omsætningen af et konkret lægemiddel fra en virksomhed, der ikke har ønsket at udveksle oplysninger med de øvrige virksomheder.

Den foreslåede bestemmelse afskærer imidlertid ikke Sundhedsstyrelsen fra at offentliggøre omsætningstal for konkrete lægemidler, hvor forholdene nødvendiggør dette. Det kan således eksempelvis

blive aktuelt at videregive omsætningstal for konkrete lægemidler til brug for arbejdet i centrale eller lokale lægemiddelkomitéer eller iøvrigt at offentliggøre omsætning af konkrete lægemidler med henblik på andre initiativer, der skal sikre en rationel lægemiddelanvendelse såvel i økonomisk som i terapeutisk henseende. Offentliggørelse af omsætningen af et konkret præparat kan endvidere være nødvendig for at belyse sammenhængen mellem konstaterede bivirkninger eller et konstateret misbrug af det pågældende præparat.

Den foreslåede bestemmelse giver endvidere mulighed for i besvarelsen af folketingssspørgsmål at give oplysninger om forbruget og omsætningen af konkrete præparater.

Den foreslåede bestemmelse åbner iøvrigt mulighed for at samle varetagelsen af opgaven med at føre en central statistik på sundhedsområdet hos en enkelt myndighed.

Offentliggørelse af konkrete omsætningstal for konkrete præparater vil normalt ikke ske, såfremt virksomheden over for Sundhedsstyrelsen klart dokumenterer, at virksomheden vil lide væsentlig skade ved offentliggørelsen. Det forudsættes derfor, at Sundhedsstyrelsen, inden styrelsen første gang udarbejder statistikken, anmoder virksomheden om at tilkendegive, hvorvidt offentliggørelse af omsætningstal for enkelte præparater vil kunne påføre virksomheden en væsentlig skadevirkning.

Ved Sundhedsstyrelsens vurdering af markedsføringstilladelsesindehaverens argumenter for at undtage et enkelt præparat fra offentliggørelse, må Sundhedsstyrelsen lægge vægt på, om de skadelige virkninger skyldes, at konkurrencen er sat ud af kraft gennem en hindring af fuld gennemsigthed på den pågældende del af lægemiddelmarkedet. Hensynet til at fastholde manglende konkurrence kan ikke i sig selv begrunde undladelse af at offentliggøre oplysninger, ligesom sundheds- og samfundsmæssige hensyn i sig selv kan begrunde offentliggørelse.

Selv om oplysningerne om omsætning m. v. af lægemidler ifølge bestemmelsen vil blive indsendt til Sundhedsministeren eller en anden myndighed, vil der imidlertid fortsat være et behov for, at Sundhedsstyrelsen i konkrete situationer indhenter supplerende og specifikke oplysninger om omsætningen m. v. af konkrete lægemidler. Sådanne oplysninger vil dog kun blive indhentet i den udstrækning, de ikke i forvejen er indberettet til Sundhedsministeren eller en anden myndighed, som sundhedsministeren udpeger. Det foreslås derfor i den nye bestemmelse i stk. 4, at Sundhedsstyrelsen får adgang til at indhente sådanne oplysninger. Den nye bestemmelse i stk. 4 svarer derfor til den nugældende § 9, stk. 3.