

*Til § 1, nr. 7*

Der er tale om en redaktionel ændring. For at lette overskueligheden foreslås det, at bestemmelserne i §§'erne 10a-10c om visse stoffer til veterinær anvendelse samles i et særskilt kapitel.

*Til § 1, nr. 8 og 9*

Der er tale om konsekvensrettelser.

*Til § 1, nr. 10*

Det foreslås, at det udtrykkeligt kommer til at fremgå af loven, at Sundhedsstyrelsen har pligt til at føre et register over de lægemidler, som søges godkendt og som godkendes, således at Sundhedsstyrelsen til enhver tid har kendskab til, hvilke lægemidler der lovligt må markedsføres i Danmark, og hvilke lægemidler, der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse for.

*Til § 1, nr. 11*

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1.

*Til § 1, nr. 12*

Der er alene tale om en konsekvensrettelse som følge af Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.

*Til § 1, nr. 13*

Den foreslåede bestemmelse 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, Statens Veterinære Serumlaboratorium 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.

*Til § 1, nr. 14*

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 22 kan sundhedsministeren bestemme, at Sundhedsstyrelsen skal underrette apotekerne om forbrugerprisen på en apoteksforbeholdt farmaceutisk specialitet. Den Specialitetstakst, der i dag udsendes til apotekerne, indeholder priserne på samtlige apoteksforbeholdte lægemidler, herunder også prisen på lægemidler, der rent faktisk ikke er til apotekernes rådighed.

Der er således idag i Specialitetstaksten optaget lægemidler, som indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke kan levere. Dette volder både lægerne, apotekerne og patienterne vanskeligheder.

Et særligt problem kan herunder opstå, hvis det billigste præparat i en gruppe af lægemidler omfattet af ordningen med fast kronetilskud ikke kan leveres. I et sådant tilfælde vil tilskuddet til lægemidlerne i gruppen efter reglerne skulle beregnes ud fra blandt andet prisen på det lægemiddel, der ikke kan leveres. Det vil derfor ikke være muligt at købe et præparat i en sådan gruppe med fuldt tilskud.

Med henblik på at sikre, at de apoteksforbeholdte lægemidler, der optages i Specialitetstaksten, også reelt markedsføres her i landet, foreslås det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at apotekerne ikke skal underrettes om priser på lægemidler, som indehaveren af markedsføringstilladelsen reelt ikke er i stand til at levere til apotekerne. Optages et lægemiddel ikke i Specialitetstaksten, er det i praksis ensbetydende med, at lægemidlet ikke vil kunne forhandles fra et apotek.

Formålet med de foreslåede regler er at sikre, at de lægemidler, der optages i Specialitetstaksten, også er til rådighed for markedet. Det vil derfor i de foreslåede administrative regler blive fastsat, at Sundhedsstyrelsen ikke kan underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel, såfremt Sundhedsstyrelsen har dokumentation for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse eller dennes repræsentant i en periode på 4 uger ikke har kunnet imødekomme efterspørgslen efter det pågældende lægemiddel. Sådant dokumentation vil for eksempel kunne bestå af 10 apotekers uafhængige indberetninger til Sundhedsstyrelsen om, at det pågældende lægemiddel ikke har kunnet leveres. Indberetning fra et flertal af grossisterne om, at de ikke kan få effektueret afgivne ordrer på et lægemiddel, vil ligeledes give grundlag for at slette lægemidlet af Specialitetstaksten.

Et kortvarigt, midlertidigt stop for leverancen af et lægemiddel vil således ikke automatisk indebære, at præparatet slettes af Specialitetstaksten.

Hertil kommer, at så snart indehaveren af markedsføringstilladelsen meddeler Sundhedsstyrelsen, at han er i stand til at efterkomme efterspørgslen, optages præparatet så hurtigt, det er teknisk muligt, igen i Specialitetstaksten. Det bemærkes i denne forbindelse, at Specialitetstaksten udsendes hver 14. dag.

Der vil samtidig i de administrative regler blive fastsat en pligt for indehaveren af en markedsføringstilladelse eller dennes repræsentant til at underrette Sundhedsstyrelsen, såfremt han i en periode på