

at Lægemeddelstyrelsen stiller de indsamlede data til rådighed for Bivirkningsnævnet.

Bivirkningsindberetninger indeholder oplysning om indberetterens identitet, patientens identitet, lægemidlet, de konstaterede bivirkninger og andre omstændigheder af betydning for vurderingen af indberetningen. Oplysningerne om patientens helbredsforhold nyder ifølge forvaltningsloven en særlig høj grad af beskyttelse mod videregivelse. Det fastsættes derfor udtrykkeligt med bestemmelsen i § 19, stk. 6, at Lægemeddelstyrelsen kan videregive oplysningerne til Bivirkningsnævnet. Med den foreslåede bestemmelse vil der ikke kunne opstå tvivl om, hvorvidt nævnet kan få de nødvendige oplysninger stillet til rådighed. Oplysningerne vil efter forvaltningslovens regler være beskyttet mod videregivelse fra Bivirkningsnævnet i samme omfang, som oplysningerne er beskyttet mod videregivelse fra Lægemeddelstyrelsen.

Det fremgår af den nugældende bestemmelse i lægemiddellovens § 19, stk. 4, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om medicinalpersoners pligt til at indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemeddelstyrelsen. Det kan være nødvendigt af hensyn til Lægemeddelstyrelsens og Bivirkningsnævnets vurdering af en indberetning også at kunne få adgang til journaloptegnelser og obduktionserklæringer. For at undgå tvivl om, hvorvidt sådanne oplysninger kan være omfattet af medicinalpersoners indberetningspligt, foreslås det, at dette fastslås udtrykkeligt i loven.

Oplysningerne om indberettede bivirkninger opbevares i Lægemeddelstyrelsen i et særligt register. Adgangen til registeret reguleres i registerforskrifterne. Da der er en bred offentlig interesse i at vide, hvilke bivirkninger der ses ved lægemidler, der anvendes her i landet, foreslås det med bestemmelsen i stk. 6, at Lægemeddelstyrelsen får udtrykkelig hjemmel i lægemiddelloven til at offentliggøre oplysninger om bivirkninger ved lægemidler. Offentliggørelse kan ske i form af en årlig statistik, rapport e.l., hvor bivirkningerne specificeres ud på stofgrupper eller på konkrete lægemidler. Det følger dog udtrykkeligt af den foreslåede bestemmelse, at der ikke er adgang til at offentliggøre personhenførbare oplysninger.

Til nr. 13

I finanslovsforliget for 1997 blev det aftalt at afskaffe gebyr for udstedelse af eksportcertifikater for lægemidler. Dette er gennemført ved ophævelse af bekendtgørelsen herom. Af ordensmæssige grunde foreslås bemyndigelsesbestemmelsen i loven også ophævet.

Paralleldistribution, jf. bemærkningerne til nr. 9, medfører opgaver for Lægemeddelstyrelsen udover, hvad der følger af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse som udnyttes af indehaveren selv. Lægemeddelstyrelsen har endnu ikke modtaget anmeldelser om paralleldistribution, men flere har tilkendegivet interesse i området. Det er derfor endnu ikke muligt at forudsige omfanget af paralleldistribution. Med forslaget opnås hjemmel til evt. at indføre betaling for Lægemeddelstyrelsens behandling af anmeldelser om paralleldistribution.

Til nr. 14

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 22, stk. 1, kan sundhedsministeren bestemme, at Lægemeddelstyrelsen underretter apotekerne om forbrugerprisen på et apoteksforbeholdt lægemiddel. Underretningen af apotekerne sker i form af den såkaldte specialitetstakst, der udsendes til apotekerne hver 14. dag. Specialitetstaksten indeholder endvidere oplysning om størrelsen af det sygesikringstilskud, der eventuelt ydes til det enkelte lægemiddel.

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 22, stk. 2, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om prisen på lægemidler, der ikke kan leveres af indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet. I overensstemmelse med motiverne til bestemmelsen i stk. 2 er det fastsat i bekendtgørelse nr. 2 af 5. januar 1996 om sletning af apoteksforbeholdte lægemidler, at prisen på et lægemiddel ikke optages i specialitetstaksten, såfremt Lægemeddelstyrelsen har dokumentation for, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel ikke har kunnet levere lægemidlet i en periode på fire uger.

Med de gældende regler kan det ikke undgås, at prisen på et lægemiddel er opført i specialitetstaksten i en forholdsvis lang periode, uanset at lægemidlet ikke er til rådighed for patienterne.

Dette giver i praksis anledning til særlige problemer i de tilfælde, hvor det billigste lægemiddel i en gruppe af lægemidler omfattet af ordningen med referencepriser (fastkronetilskudsordningen) ikke kan leveres, idet det i denne situation ikke vil være muligt at købe et lægemiddel i den pågældende gruppe med fuldt tilskud.

Hensigten med den foreslåede ændrede affattelse af bestemmelsen i lovens § 22, stk. 2, er at fastlægge en metode til en sikker og hurtig konstatering af, at et konkret lægemiddel ikke kan leveres. Efter regeringens opfattelse vil det være mest hensigtsmæssigt, at afgørelsen af, at et lægemiddel ikke kan leveres, først