

sering er lægeordineret, og der indgår mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel i doseringen.

Der ydes ikke sygesikringstilskud til gebyret ved dosisdispensering, som bestilles af den enkelte patient uden lægeordination.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.6 vedrørende finansiering af omkostninger ved dosisdispensering, herunder beskrivelsen af de særlige forhold vedrørende ydelse af tilskud til håndkøbslægemidler, der efter forslaget undtages fra apoteksforbeholdet, og til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 16.

Til § 4

Til stk. 1

Ved lov nr. 1031 af 23. november 2000 om ændring af lov om offentlig sygesikring blev bestemmelserne i sygesikringslovens § 7 g, stk. 4-6, midlertidigt suspenderet som led i en midlertidig ophævelse af reglerne om ydelse af medicintilskud til patienter efter europæiske gennemsnitspriser. Samtidig blev det i loven fastlagt, at bestemmelserne træder i kraft igen med virkning fra 25. juni 2001.

Med den foreslåede ændring i nærværende lovforslags § 4, stk. 1, er der tale om en redaktionel konsekvensændring, der skal skabe hjemmel til, at europæiske gennemsnitspriser kan optages i Specialitetstaksten med virkning fra 25. juni 2001.

Til § 5

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft den 1. juli 2001. Der er fastsat en særlig ikrafttrædelsesdato for bestemmelsen i lovforslagets § 4, stk. 1, der efter sin ordlyd skal have virkning fra 25. juni 2001.

I stk. 2 er fastsat et særligt ikrafttrædelsestidspunkt for de foreslåede ændringer af lægemiddellovens § 5, stk. 1-2, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 1-3. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemedelstyrelsens adgang til at undtage håndkøbslægemidler fra apoteksforbeholdet, når dette skønnes sundhedsmæssigt forsvarligt, først træder i kraft den 1. oktober 2001, samtidig med at en ny Specialitetstakst udsendes. Lovens øvrige bestemmelser vedrørende frigivelse af en del af håndkøbslægemiddelsortimentet til salg uden for apotekerne træder i kraft den 1. juli 2001.

Disse ikrafttrædelsestidspunkter indebærer, at Lægemedelstyrelsens godkendelse af salgssteder for ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i medfør af lægemiddellovens § 8, stk. 1, først vil kunne få virkning fra 1. oktober 2001, idet Lægemedelstyrel-

sens beslutning om fritagelse af en del af håndkøbslægemiddelsortimentet fra apoteksforbehold, som anført ovenfor, først kan ske med virkning fra 1. oktober 2001.

Tidsrummet fra 1. juli til 1. oktober 2001 vil Lægemedelstyrelsen imidlertid kunne udstede de nødvendige administrative forskrifter vedrørende forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og på håndkøbsudsalg, herunder udarbejde ansøgningssekema samt vejledning til brug for detailhandlens indretning og ansøgning om godkendelse af salgssteder, samt tekniske krav til salgsstedernes indberetning til lægemiddelstatistik m.v. Lægemedelstyrelsen vil endvidere kunne påbegynde afvikling af kontrolbesøg og udstedelse af godkendelse af salgssteder for de ansøgninger, der indsendes fra lovens ikrafttræden den 1. juli 2001.

I forbindelse med lovens ikrafttræden må der forventes en meget stort antal ansøgninger om godkendelse af salgssteder. Gennemførelse af kontrolbesøg og udstedelse af godkendelser vil derfor skulle ske successivt over en periode, der vil afhænge såvel af antallet af ansøgninger som tidspunktet for disses indsendelse. Det forventes ikke, at Lægemedelstyrelsens godkendelsesprocedure vil kunne være fuldt afsluttet inden 1. oktober 2001. For at skabe rimeligt hensyn til ligebehandling og konkurrenceforhold ved gennemførelse af kontrolbesøg og udstedelse af godkendelse for de ansøgninger, der indsendes i forbindelse med lovens ikrafttræden, kan der om nødvendigt blive tale om godkendelse område for område, f.eks. amt for amt.

Lægemedelstyrelsen vil snarest muligt efter 1. juli 2001 orientere lægemiddelproducenterne om de påtænkte beslutninger om undtagelse af håndkøbslægemidler fra apoteksforbehold, herunder om fastlæggelse af begrænsninger i lægemiddelformer og -styrker samt maksimalt tilladte pakningsstørrelser m.v., med henblik på, at lægemiddelindustrien får tid til at indrette deres produktion i forhold hertil.

I stk. 3 er fastsat et særligt ikrafttrædelsestidspunkt for den foreslåede udvidelse af adgangen til at fremskaffe, forhandle og samhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at apotekernes pligter og rettigheder efter de foreslåede nye bestemmelser i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, først træder i kraft den 1. oktober 2001. På samme tidspunkt træder den foreslåede nye bestemmelse i sygesikringslovens § 7 e, stk. 2, om beregning af enhedsreferencepris for dosisdispenserede lægemidler i kraft. Lovforslagets øvrige bestemmelser vedrørende dosisdispensering