

anvende oplysningerne i den personlige elektroniske medicinprofil, vil afhænge af de faktiske forhold i den enkelte konkrete situation. Vurderingen heraf vil skulle finde sted i patientklagesystemet.

2. Indførelse af mulighed for at opkræve gebyr for godkendelse af ernæringspræparater som tilskudsberettigede

Formålet med forslaget er at indføre hjemmel til at opkræve gebyr for godkendelse af ernæringspræparater som tilskudsberettigede.

Med lov nr. 267 af 11. maj 1998 indførtes § 8 a i sygesikringsloven, som bestemmer, at den offentlige sygesikring yder tilskud efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren til ernæringspræparater, som er ordineret af en læge i forbindelse med sygdom eller alvorlig svækkelse.

Det er herudover en betingelse for at modtage tilskud, at ernæringspræparatet er godkendt af Fødevareredirektoratet. Herved sikres, at ernæringspræparatet opfylder gældende krav til bl.a. mærkning og tilsætning.

Fødevareredirektoratet opkrævede – indtil 2000 – et gebyr for godkendelsen af ernæringspræparater til salg. Godkendelsen var efter sygesikringsloven ligeledes ensbetydende med, at præparaterne kunne sælges med sygesikringstilskud.

Godkendelsesproceduren blev fra 2001 erstattet af en notifikationsordning, der medførte, at ernæringspræparater godkendt i et andet EU-land med en anmeldelse kunne sælges i Danmark uden yderligere dansk godkendelse. Denne udenlandske godkendelse vedrører dog alene salg og ikke tilskudsberettigelse. Der er således ikke siden 2000 blevet godkendt nye ernæringsprodukter med tilskud i Danmark. Det er vurderingen, at den nuværende notifikationsordning ikke kan benyttes som en godkendelse af tilskudsberettigelse, da notifikationsordningen er for ”bred”, og at man ved at lægge denne til grund for tilskudsordningen vil risikere, at en større gruppe end målgruppen vil kunne få tilskud.

Med det formål at sikre, at der alene ydes sygesikringstilskud til ernæringspræparater, der retter sig mod den målgruppe, der er tiltænkt ordningen, foreslås en godkendelsesprocedure nu placeret i Sundhedsstyrelsen.

På lægemiddelområdet opkræves ligeledes et gebyr fra industrien i forbindelse med lignende godkendelsesprocedurer. Ved at fastsætte gebyr for godkendelse af ernæringspræparater videreføres dette princip. Indenrigs- og sundhedsministeren er med lovforslaget bemyndiget til at fastsætte et gebyr, som alene skal

dække de omkostninger, Sundhedsstyrelsen har, ved at udføre godkendelsesproceduren. Det er hensigten, at ordningen skal være omkostningsneutral.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

1. Etablering af personlige elektroniske medicinprofiler

Med lovforslaget pålægges Lægemedelstyrelsen at oprette og drive et landsdækkende register over alle medicinbruges køb mv. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger.

Prisen for etableringen og driften af den elektroniske medicinprofil vil som nævnt blive fastlagt på baggrund af et offentligt udbud og kendes derfor ikke. Samtidigt er det ikke muligt på forhånd at træffe endelig beslutning om den konkrete tekniske model for systemet.

Det skønnes imidlertid, at etableringen og videreudviklingen af systemet med personlige elektroniske medicinprofiler, inklusive etablering af stamdataserver og nødvendige tiltagninger af Lægemedelstyrelsens Centrale Tilskudsregister, i Lægemedelstyrelsens regi i perioden 2003 til og med 2005 vil kunne holdes inden for en samlet ramme på ca. 25 mio. kr., hvoraf ca. 85 pct. vil være udgifter til igangsætning af den første version af de elektroniske medicinprofiler.

Hertil kommer årlige udgifter til vedligeholdelse, support og drift på ca. 3,5 mio. kr.

Der er optaget forhandling med Amdtsrådsforeningen om finansiering af udgiften i henhold til den økonomiske aftale mellem regeringen og amterne for 2003.

Det er en forudsætning for dette skøn, at læger, sygehuse og medicinbrugere får adgang til den elektroniske medicinprofil via den offentlige sundhedsportal.

Som nævnt vil sygehuse på et senere tidspunkt få pligt til at indberette oplysninger om lægemiddelbehandlingen af enkeltpatienter til registeret. Der vil ligeledes være forbundet visse udgifter hermed. Størrelsesordenen kendes ikke, men der er forventeligt tale om meget begrænsede udgifter.

Efter bestemmelserne i kapitel 8 i lov om behandling af personoplysninger påhviler der den dataansvarlige eller dennes repræsentant en oplysningspligt om registreringen m.v. over for den registrerede. Denne oplysningspligt påregnes opfyldt i form af udarbejdelsen af en oplysningsfolder om den personlige elektroniske medicinprofil. Folderen vil blive gjort tilgængelig på apotekerne, hos de praktiserende læger og på sygehuse.