

opgave for sygehusapoteker, dels fordi brugerne af radioaktive lægemidler er landets sygehuse. Da der er tale om et lille og højt specialiseret lægemiddelområde, er det af både økonomiske og sikkerhedsmæssige grunde mest hensigtsmæssigt, at opgaven varetages af ét sygehusapotek.

Hvis ét sygehusapotek skal kunne overtage Isotop-Apotekets opgaver og levere radioaktive lægemidler til hele landet, må sygehusapoteket kunne opnå tilladelse til at levere lægemidler til sygehuse m.m., der ikke tilhører dets ejer.

På denne baggrund foreslås det, at apotekerlovens § 55 ændres, således at indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et af landets sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og lignende, der ikke tilhører sygehusapotekets ejer, det vil sige den pågældende amtskommune, Hovedstadens Sygehusfællesskab eller Bornholms Kommune.

Bekendtgørelse om radioaktive lægemidler indeholder regler om forhandling og udlevering af radioaktive lægemidler. Disse regler vil blive ændret, således at de modsvarer den foreslåede ændring af apotekerlovens § 55.

Med baggrund i drøftelser som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har haft med Amtsrådsforeningen, Århus Universitetshospital og Hovedstadens Sygehusfællesskab, herunder Rigshospitalet og H:S Apoteket, om den fremtidige produktion og distribution af radioaktive lægemidler, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet aktuelt til hensigt at anvende den foreslåede lovændring til at muliggøre, at H:S Apoteket overtager Isotop-Apotekets nuværende agenturfunktion for radioaktive lægemidler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet påregner således at tillade, at H:S Apoteket kan levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner, der er omfattet af bestemmelsen i sygehuslovens § 3, og som ikke tilhører H:S Apotekets ejere.

### *3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Lovforslagets gennemførelse af direktivet om GCP ved kliniske forsøg forventes at kunne gennemføres uden væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for staten. Kortere tidsfrister for behandlingen af ansøgninger om kliniske afprøvninger samt nye krav til indberetning af oplysninger til andre landes myndigheder, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering og Europa-Kommissionen vil dog kunne medføre mindre udgiftsforøgelser i Lægemiddelstyrelsen.

For amtskommunerne vil de nye krav om efterlevelse af GCP-reglerne indebære en fordyrelse af de

ikke-kommercielle forsøg på hospitalerne (dvs. forsøg, der ikke ledes og finansieres af medicinalindustrien). De samlede merudgifter for amtskommunerne vil afhænge af, hvorledes hospitalerne vælger at tilrettelægge gennemførelsen af forsøgene, samt af antallet af forsøg.

Det antages, at det både vil være vanskeligt at sikre det fornødne kvalitetsniveau og samtidig være unødigt omkostningskrævende, hvis den nye kvalitetssikring overlades til de enkelte forskningsmiljøer. I stedet vil det formentlig være mere hensigtsmæssigt, at der etableres et mindre antal offentlige GCP-enheder tilknyttet universitetshospitalerne til at rådgive og hjælpe med kvalitets sikringen - svarende til den GCP-enhed, der allerede er etableret på Århus Universitetshospital.

En dansk GCP-netværksgruppe, med repræsentanter fra forskere (læger) fra en række hospitaler, har oplyst, at der i dag gennemføres 60-80 ikke-kommercielle lægemiddelforsøg årligt. Netværksgruppen skønner, at hvis dette antal forsøg fortsat skal iværksættes, vil det kræve ansættelse af i alt 12-15 medarbejdere, fordelt på disse enheder. Lønudgiften hertil anslås til 4,5 til 5 mill.kr. årligt. Hertil kommer udgifter til edb-udstyr, software samt øvrige driftsudgifter til ca. 3-4 mill.kr. årligt. Samlet forventer netværksgruppen således amtskommunale udgifter på mellem 7,5 og 10 mill. kr. årligt til drift af et mindre antal GCP-enheder i landet.

De samlede merudgifter for amterne vil imidlertid som nævnt afhænge af, hvorledes forsøgene tilrettelægges i praksis. Spørgsmålet om dækning af disse udgifter vil indgå i statens forhandlinger med amterne om deres økonomi for 2004.

Forslagene om henholdsvis direkte patientindberetning, indførelse af hjemmel til bivirkningsinspektion samt udvidelse af markedsføringsindehaveres oplysningsforpligtelse forventes at medføre en mindre administrativ byrde for Lægemiddelstyrelsen. De forventede merudgifter til den styrkede bivirkningsovervågning anslås til ca. 700.000 kr. årligt.

Disse udgifter ventes finansieret ved lægemiddelindustriens gebyrbetalinger, jf. nedenfor.

Med hensyn til forslaget om distribution af radioaktive lægemidler har H:S Apoteket over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet tilkendegivet, at en overtagelse af Isotop-Apotekets agenturvirksomhed økonomisk vil kunne hvile i sig selv, således at der ikke vil være behov for hverken et medfølgende driftstilskud eller prisjusteringer ud over det, som følger af den almindelige pris- og lønudvikling. H:S Apoteket er en