

onale bivirkningsdatabaser – adgang til oplysninger om bivirkninger både ved egne og andre tilsvarende lægemiddelprodukter i de store lægemiddelregioner i henholdsvis Europa, USA og Japan.

Patienterne får kendskab til et lægemiddels bivirkninger fra den information, der følger med lægemidlet. De bivirkningsoplysninger en virksomhed har kendskab til, skal medtages i produktinformationen om de enkelte lægemidler. Oplysningerne anføres på en indlægsseddel i lægemidelpakningen.

For så vidt angår spørgsmålet om yderligere at skærpe reglerne for bivirkningsregistrering kan jeg oplyse, at jeg om kort tid vil fremsætte forslag til en ændring af lægemiddeloven, der omfatter en styrket kontrol af virksomhedernes overvågningsforpligtelser. Forslaget omfatter en hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen kan aflægge inspektionsbesøg hos indehavere af en markedsføringstilladelse for at kontrollere, om de overholder gældende regler for håndtering og indberetning af bivirkningsoplysninger.

Med henblik på yderligere at styrke den samlede overvågning af sikkerheden ved lægemidler, der markedsføres i Danmark, indeholder lovforslaget også forslag om at udvide lægemiddelvirksomhedernes forpligtelser til at indberette oplysninger om deres produkter til Lægemiddelstyrelsen. Oplysningspligten skal omfatte oplysninger, der ikke kommer til styrelsens kendskab via de gældende ordninger og procedurer, dvs. fra en ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen eller i form af en periodisk sikkerhedsrapport fra virksomheden. Med den nye ordning er det hensigten at sikre, at virksomhederne fremover indberetter væsentlige nye oplysninger af betydning for styrelsens vurdering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Til spørgsmålet om at oprette en database til registrering af bivirkninger kan jeg henvise til ovenstående om, at en sådan allerede er oprettet.

### Spm. nr. S 1386

Til indenrigs- og sundhedsministeren (14/1 03) af:

**Birthe Skaarup (DF):**

»Vil ministeren tage initiativ til at fremsætte forslag om forbud mod rabatter til apoteker?«

### Begrundelse

Det fremgår af artiklen »Apoteker sælger flest af den dyre medicin« i dagbladet Børsen fredag den 10. januar 2003, at apotekerne tilsyneladende ikke lader en rabat slå igennem til forbrugere. På baggrund af artiklen, hvortil der henvises, mener spørgeren, at ministeren burde tage initiativ til at fremsætte forslag om et forbud mod rabatter til apoteker.

### Svar (28/1 03)

**Indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen):**

Jeg skal indledningsvis oplyse, at forbuddet mod at yde apotekere rabatter blev ophævet ved lov nr. 468 af 31. maj 2000. Ophævelsen af rabatforbuddet gjorde det alene tilladt for apoteker at modtage omkostningsrelaterede rabatter, dvs. rabatter, som medfører en direkte omkostningslettelse hos leverandørerne. Modtagelse af andre former for rabatter, der alene tjener et salgsmende formål, eller andre økonomiske fordele er derimod ulovligt.

Baggrunden for ophævelsen af forbuddet var et ønske om at fremme rationelle indkøb i apotekssektoren. Den daværende regulering af apotekssektoren havde ikke indbygget incitamenter for apotekerne til at udvise en rationel adfærd ved indkøb hos deres leverandører. Ved at tillade apotekernes leverandører at yde apotekerne omkostningsrelaterede rabatter kunne man medvirke til at fremme en sådan rationel indkøbsadfærd. En ophævelse af forbuddet ville foruden apotekerne også komme forbrugere og det offentlige til gode i form af lavere priser.

Lovforslaget om ophævelse af forbuddet mod at yde apotekere rabat blev vedtaget fredag den 26. maj 2000. S, V, KF, SF, DF, CD, RV, KRF og FRI stemte for forslaget, mens EL stemte imod.

Jeg kan endvidere oplyse, at i forbindelse med artiklen i Lægemiddelstyrelsens nyhedsbrev Indikation af 10. januar 2003 om apoteker-