

LÆGEMIDDEL  
INDUSTRI  
FORENINGEN

Henvendelse af 3/12-04 fra Lægemedelindustriforeningen  
Folketingets Sundhedsudvalg  
Folketinget  
Christiansborg  
1240 København K

03.12.2004

### **Ændring af lov om offentlig sygesikring (L 102) – uacceptabel retssikkerhed for virksomheder**

Som det fremgår af Lif's kommentarer til det af Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsatte lovforslag (brev af 15. november 2004), finder Lif, at lovforslaget på uacceptabel vis forringer lægemiddelvirksomheders retssikkerhed i forhold til beslutninger om lægemidlers tilskudsstatus.

Lif har med interesse fulgt de indledende forhandlinger i Folketinget om lovforslaget og må derfor stærkt beklage, at der ikke er udsigt til at ændre på lovforslaget på dette område.

De lægemiddelvirksomheder, der ønsker en fornyet vurdering af Lægemedelstyrelsens tilskudsbeslutninger, er henvist til at bruge domstolene, da Indenrigs- og Sundhedsministeriet kun accepterer en processuel prøvelse af Lægemedelstyrelsens afgørelser, men ikke en gennemgang af de sundhedsfaglige vurderinger. Sundhedsfaglige vurderinger beror på et fagligt skøn, og derfor bør det også være muligt at få disse vurderinger prøvet i tilfælde af uenighed.

Lovforslaget indeholder endvidere nye bestemmelser om periodiske revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus, som i de kommende år

vil medføre, at Lægemedelstyrelsen skal foretage langt flere sundhedsfaglige skøn og beslutninger end tidligere.

De øgede beføjelser til Lægemedelstyrelsen giver et retssikkerhedsmæssigt problem og er i strid med de forvaltningsretlige regler, vi normalt kræver skal gælde for både virksomheder og borgere i Danmark.

Lif må derfor direkte bede Folketinget om endnu en gang at drøfte, hvorfor virksomheder, der markedsfører lægemidler i Danmark, retssikkerhedsmæssigt skal stilles anderledes end andre virksomheder, der er afhængige af tilladelser og godkendelser fra den offentlige myndighed i f.eks. miljø-, patent- eller konkurrence-spørgsmål.

Lif opfordrer Folketinget til at pålægge indenrigs- og sundhedsministeren til at oprette en uafhængig klageinstans, hvor virksomheder kan prøve tilskudsbeslutninger truffet af Lægemedelstyrelsen.

Med venlig hilsen

p.f.v.

Ida Sofie Jensen

Adm. Direktør

c.c.: Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Folketingets Erhvervsudvalg