

stegrænse for lægemidler til mennesker. En mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser er kun relevant for lægemidler, som der ydes tilskud til. Da der ikke ydes tilskud til lægemidler til dyr, er hjemlen til ministeren derfor ikke nødvendig, for så vidt angår disse lægemidler.

Til § 78

De foreslåede bestemmelser i § 78, stk. 1 og 3, svarer til den gældende § 22, stk. 2, der blev indført ved lov nr. 493 af 7. juni 2001.

Bestemmelserne er nødvendige for at sikre, at Lægemedelstyrelsen får kendskab til markedsføring, ændring eller tilbagetrækning af de håndkøbslægemidler, der i medfør af bestemmelsen i den gældende lægemiddelovs § 5, stk. 2, undtages fra apoteksforbehold og for hvilke der som følge af den fri prisdannelse for disse lægemidler ikke skal anmeldes en pris til Lægemedelstyrelsen efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 22, stk. 1.

Bestemmelserne giver også adgang til at fastsætte krav om anmeldelse for andre ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, herunder de veterinære lægemidler, der må sælges uden for apotek.

Lovforslagets § 78, stk. 2, svarer til den gældende § 22, stk. 1, 3. pkt. Det er skønnet mest hensigtsmæssigt at udskille denne bestemmelse vedrørende prisindberetning for visse ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til en selvstændig bestemmelse, hvorfor bestemmelsen ikke er medtaget i lovforslagets § 77, der vedrører apoteksforbeholdte lægemidler. Bestemmelsen blev oprindeligt indført ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Bestemmelsen tager specielt sigte på de sera og vacciner, der i henhold til regler udstedt i medfør af lægemiddeloven og anden lovgivning er undtaget fra apoteksforbehold. Der er imidlertid ikke tale om, at de pågældende lægemidler frit kan forhandles, idet de efter reglerne kun kan udleveres enten fra Statens Seruminstitut, Dansk Fødevarerforsknings og tilsvarende institutioner eller fra et apotek. Da de pågældende lægemidler således ikke er frit omsættelige, bør princippet om ens priser overalt i landet også finde anvendelse for disse lægemidler, for så vidt forhandlingen sker fra et apotek.

Den foreslåede bestemmelse i § 78, stk. 4, giver ministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler for anmeldelsen til Lægemedelstyrelsen af ændringer i sortimentet, svarende til hjemlen i § 77, stk. 2.

Til § 79

Lovforslagets § 79 svarer til den gældende § 22, stk. 6, der oprindeligt blev introduceret ved lov

nr. 327 af 26. juni 1975. Bestemmelsen har alene til formål at fastslå, at Lægemedelstyrelsens modtagelse og behandling af priser ikke indebærer en godkendelse heraf.

Til § 80

Med den foreslåede bestemmelse i § 80, stk. 1, videreføres lægemiddelvirksomhedernes pligt til, på Lægemedelstyrelsens anmodning, at indberette oplysninger om, hvor stor en mængde af et lægemiddel virksomheden kan levere. Pligten blev indført ved lov nr. 1431 af 22. december 2004 og er i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler«.

I fortsættelse heraf har Lægemedelstyrelsen efter den foreslåede bestemmelse i § 81, stk. 2 desuden hjemmel til at unklade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Medicinpriser – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemedelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i den gældende periode for Medicinpriser.

Adgangen vil først og fremmest kunne finde anvendelse i forbindelse med virksomhedernes anmeldelse af priser til styrelsen. Lægemedelstyrelsen får herigennem viden om, i hvilket omfang et lægemiddel, som er det billigste i en tilskudsgruppe, kan dække efterspørgslen på markedet. Lægemedelstyrelsen kan hermed forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris i god tid inden, det hidtil billigste lægemiddel eventuelt konstateres i leveringssvigt.

Lovforslagets § 80, stk. 2 og 3, svarer til den gældende § 22, stk. 4, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Dog er bemyndigelsen for ministeren til at fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om priser på lægemidler, der ikke kan leveres, flyttet til lovforslagets § 81, stk. 3.

Hensigten med de foreslåede bestemmelser i § 80, stk. 2 og 3, er at fastlægge en metode til sikker og hurtig konstatering af, at et konkret lægemiddel ikke kan leveres. Efter regeringens opfattelse er det hensigtsmæssigt, at afgørelse af, at et lægemiddel ikke kan leveres, først og fremmest baseres på engrosforhandlerens indberetning herom til Lægemedelstyrelsen.

Det bliver på denne baggrund foreslået, at der i de administrative regler fortsat kan fastsættes pligt for den, der bringer et lægemiddel på markedet, samt engrosforhandlerne til at meddele Lægemedelstyrelsen alle tilfælde, hvor apotekernes efterspørgsel efter et konkret lægemiddel ikke kan efterkommes. Ved fastsættelse af de nærmere regler vil der vedrørende engrosforhandlerens indberetningspligt blive præcise-