

ret, at pligten til at indberette leveringssvigt gælder for virksomheder, der leverer til apoteker – svarende til de hidtil gældende bestemmelser.

Bemyndigelsen i den foreslåede § 80, stk. 3, vil endvidere omfatte adgang til at fastsætte nærmere regler om pligten til at afgive mængdeoplysninger efter lovforslagets § 80, stk. 1.

Regeringen har på grundlag af bemyndigelse pålagt alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning – dvs. daglige indberetninger – af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemedelstyrelsen. Indberetningerne til Lægemedelstyrelsen skal foretages senest kl. 10.00 hverdagen før, et leveringsproblem kan forudses at ville opstå. Formålet hermed er ligeledes at medvirke til at sikre, at Lægemedelstyrelsen kan forudse leveringssvigt og hermed får mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris på grundlag af prisen på det billigste tilgængelige lægemiddel i gruppen.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 80, stk. 4, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte formkrav for indsendelse af underretninger om leveringssvigt, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

#### *Til § 81*

Lovforslagets § 81, stk. 1, viderefører og præciserer § 22, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, i den gældende lægemiddellov. § 22, stk. 1, 2. pkt., blev introduceret ved lov nr. 280 af 6. maj 1993. Bestemmelsen giver Lægemedelstyrelsen udtrykkelig lovhjemmel til ikke blot at modtage pris anmeldelser, men også videreformidle oplysninger om lægemiddelpriser (forbrugerpriser) på apoteksforbeholdte lægemidler samt ikke-apoteksforbeholdte lægemidler i det omfang apoteksindkøbsprisen efter regler udstedt i medfør af lovforslagets § 78, stk. 2. I lovforslaget er herudover medtaget hjemmel til at videregive oplysninger om pakningsstørrelser og ændringer i sortimentet for fuldstændighedens skyld.

Den foreslåede bestemmelse i § 81, stk. 2, giver Lægemedelstyrelsen hjemmel til at unnlade 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, jf. også bemærkningerne til § 80, stk. 1.

Lovforslagets § 81, stk. 3, svarer delvist til § 22, stk. 4, i den gældende lægemiddellov, der blev intro-

duceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Baggrunden for bestemmelsen var, at der i praksis var konstateret særlige problemer i de tilfælde, hvor det billigste lægemiddel i en gruppe af lægemidler omfattet af den daværende ordning med referencepriser (fastkronetilskudsordningen) ikke kunne leveres, idet det i denne situation ikke ville være muligt at købe et lægemiddel i den pågældende gruppe med fuldt tilskud.

Med bestemmelsen er der mulighed for at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens adgang til at ændre tilskudsprisen i tilfælde af konstaterede leveringssvigt, således at Lægemedelstyrelsen kan udmelde en ny tilskudspris mellem to perioder i Medicinpriser, jf. også bemærkningerne til § 80.

#### *Til § 82*

Lovforslagets § 82 viderefører § 22, stk. 9-11, i den gældende lægemiddellov, dog er betegnelsen »Specialitetstaksten« erstattet med »Medicinpriser«, idet udtrykket farmaceutisk specialitet ikke videreføres i lovforslaget. Specialitetstaksten udkommer allerede i dag under navnet »Medicinpriser – Lægemedelstyrelsens Specialitetstakst«. Medicinpriser udgives af Lægemedelstyrelsen og indeholder oplysning om prisen på apoteksforbeholdte lægemidler, sortiment for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler (HF, HX og HV) samt en række supplerende oplysninger om f.eks. udleveringsgruppe, medicintilskud og opbevaringsbetingelser. Medicinpriser udkommer i en trykt og en elektronisk udgave og offentliggøres på Lægemedelstyrelsens netsted: [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk). Dette forudsættes videreført.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 1, svarer til § 22, stk. 9, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. Specialitetstaksten/Medicinpriser anvendes også til at formidle informationer, der systematisk har karakter af retsforskrifter, men som er undtaget fra offentliggørelse i Lovtidende.

Bestemmelsen fastsætter derfor hvilke reguleringer og afgørelser, der med bindende virkning skal offentliggøres i Medicinpriser.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 2, svarer til § 22, stk. 10, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 297 af 15. maj 2002. Dog er den gældende bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 2, hvor efter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger i stk. 9 (nu stk. 1) og i de forskrifter, der fastsættes efter § 22, stk. 10, nr. 1, skal fremgå af henholdsvis den trykte og den elektroniske udgave af Specialitetstaksten/Medicinpriser ud-