

gået, idet sådanne regler allerede kan udstedes i medfør af forslaget stk. 2, nr. 1. Lovforslagets § 82, stk. 2, nr. 2 og 3, viderefører § 22, stk. 10, nr. 4 og 3, idet rækkefølgen på nr. 3 og 4 er ændret, således at bestemmelsen fremtræder i kronologisk rækkefølge i forhold til offentliggørelsen af Medicinpriser.

Hensigten med forslagens § 82, stk. 2, nr. 1, er at give indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger, der, udover de i lægemiddeloven opregnede, kan eller skal fremgå af Specialitetstaksten/Medicinpriser. I de administrative forskrifter vil det blive fastsat, at Medicinpriser bl.a. skal indeholde oplysning om substituerbare lægemidler og om lægemidler, der er forsynet med trafikadvarsel.

Oplysninger om ændringer i Specialitetstakstens/Medicinprisens indhold er af stor konkurrencemæssig interesse for lægemiddelfirmaerne og apotekerne. For at undgå konkurrencemæssig forvridding på markedet, er det nødvendigt at fastlægge præcis hvornår og til hvem, Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger herom. I dag er praksis fastlagt af tradition og diverse aftaler. Endvidere findes der en ordning, hvorefter bl.a. virksomheder kan abonnere på oplysninger om ændringer i Specialitetstaksten/Medicinpriser.

De oplysninger om priser og sortiment, som virksomhederne anmelder til Specialitetstaksten/Medicinpriser, er følsomme i et konkurrenceretligt perspektiv. Frem til tidspunktet for offentliggørelsen af Specialitetstaksten/Medicinpriser vil oplysningerne derfor som udgangspunkt være undtaget fra aktindsigt efter bestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 2, i offentlighedsloven.

Det kan dog være af samfundsmæssig interesse, at tredjepart får adgang til Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet. Som eksempel kan nævnes lægemiddelgrossistvirksomheder, der ved at få adgang til oplysningerne inden de formelt offentliggøres, i mange tilfælde vil kunne modvirke situationer med leveringsvanskeligheder for nyintroducerede eller særligt billige lægemidler. Der har endvidere udviklet sig en praksis, hvorefter Specialitetstakstens oplysninger videregives til Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening og Dansk Lægemiddel Information A/S med henblik på at sikre, at læger og apoteker tidligst muligt orienteres om kommende ændring i Specialitetstaksten/Medicinpriser. Disse oplysninger gives med et særligt tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 3, der åbner mulighed for at tavshedspålægge fortrolige oplysninger, som en offentlig myn-

dighed videregiver til en person uden for den offentlige forvaltning uden at være forpligtet hertil.

Når henses til den følsomme karakter, som Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger antager forud for offentliggørelsen, samt med henblik på at fremme gennemsigtigheden i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens videregivelse heraf, bør enhver videregivelse af Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet fremover fremgå direkte af regler udstedt i medfør af loven.

Præcise regler på området udstedt i medfør af lovforslagets § 82, stk. 2, nr. 2, vil derfor være med til dels at skabe en mere ensartet adgang til Specialitetstakstens/Medicinprisens oplysninger, dels at synliggøre i hvilke tilfælde oplysninger videregives forud for offentliggørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 3, er en videreførelse af den gældende lovs § 22, stk. 11.

Til § 83

Lovforslagets § 83 viderefører § 22 a i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Efter bestemmelser i bekendtgørelse om mærkning mm. af lægemidler skal lægemidlers ydre emballage være forsynet med et varenummer. Hver lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et lægemiddel tildeles et særskilt varenummer, der gør det muligt entydigt at identificere den pågældende pakning. Specialitetstaksten/Medicinpriser er baseret på dette varenummersystem. Den entydige identifikation af pakningen er endvidere nødvendig i statistisk øjemed.

Opgaven med tildeling af varenumre varetages for tiden af Dansk Lægemiddel Information. Det er fortsat hensigten at overlade opgaven til en privat institution eller lignende, såfremt institutionen er villig til at påtage sig de af Lægemiddelstyrelsen fastsatte vilkår for varetagelsen af opgaven. Der vil i givet fald blandt andet blive stillet krav om, at indehavere af markedsføringstilladelser behandles fuldstændig ens og uafhængigt af tilknytning til en brancheorganisation eller ej. Det vil således være et vilkår, at organisationen påtager sig at tildele alle lægemidler et varenummer. Det vil endvidere være et vilkår, at betalingen til institutionen for tildeling af varenumre opkrævet på et objektivi grundlag, der kan godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen vil kunne fratage institutionen den tildelte opgave, hvis de aftalte vilkår for opgaven overtrædes. Dette vil først og fremmest ske i tilfælde, hvor institutionen misligholder sine forpligtelse og ikke lever op til lovens krav.