

tion svarer til det tilsvarende patientskadeankenævns, som Sundhedsministeriet har oprettet i relation til den almindelige patientforsikringsordning bortset fra, at Sundhedsministeriet direkte skal afholde driftsudgiften til lægemiddelskadeankenævnet uden refusion fra forsikringsssystemet. Udgiften sættes til .. 0,5 mio.kr.

De samlede driftsudgifter til lægemiddelerstatningsordningen vil derfor årligt udgøre ca. 3,4 mio.kr.

Med de ovenfor nævnte 9 mio. kr. til erstatninger vil den samlede udgift for 1996 udgøre ca. 12,4 mio.kr.

Udgifterne i de følgende år anslås for erstatninger, der er meget vanskelige at vurdere, at udgøre ca. samme beløb, idet der her er optaget et beløb, der svarer til et vejet gennemsnit i de første 3 år. Udgifterne i de følgende år vedrørende de øvrige driftsudgifter kan forventes at stige lidt, navnlig vedrørende driftsudgifterne til Patientforsikringsforeningen og erstatningsberegningerne, nemlig med i alt ca. 0,5 mio. kr.

Det bemærkes, at erstatningsudgifterne, der som anført er optaget som lovbundne udgifter, kan stige udover det skønnede niveau. Såfremt det med årene viser sig, at udgiftsniveauet grundlæggende er skønnet for lavt, forudsættes der optaget forhandlinger omkring en evt. yderligere reduktion af sygesikringstilskuddene til en dækning af statens merudgifter ved ordningen.

Da ordningen efter loven træder i kraft 1. januar 1996, vil det blive nødvendigt allerede i 1995 at afholde udgifter til forberedelse af ordningens ikrafttræden. Det vil bl.a. dreje sig om ansættelse af personale og anskaffelse af faciliteter i øvrigt for Patientforsikringsforeningen samt til forudgående information om ordningen og dens ikrafttræden. Disse udgifter vil blive søgt særskilt på aktstykke til finansudvalget. Udgiften hertil anslås til ca. 0,5 mio.kr., som vil blive afholdt over finanslovens generelle reserver.

5.4. De administrative konsekvenser for myndighederne ved lægemiddelerstatningsordningens indførelse vil være overførsel af selve erstatningsordningens administration til Patientforsikringsforeningen, og evt. overladelse til andre af beregning og udbetaling af de erstatninger, som Patientforsikringsforeningen beslutter, samt oprettelsen af et lægemiddelskadeankenævns.

5.5. Andre konsekvenser af lovforslaget

Lovforslaget har ikke miljømæssige eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Vedrørende sidstnævnte henvises dog til, at lægemiddelbranchen i Danmark med den nye erstatningsordning gives en særlig begrundet – igennem forbrugernes indirekte betaling af en lettere og videregående adgang til erstatning for personer, der benytter branchens produkter – som imidlertid anses for at være ikke-diskriminerende, jf. art. 6 og art. 30 i EF-traktaten, idet alle produkter, uanset oprindelse, der sælges i Danmark, er omfattet af ordningen.

6. Lægemiddelerstatningsordninger i andre lande

Sverige har siden 1978 haft en lægemiddelforsikringsordning baseret på en frivillig aftalt forsikring ydet af et konsortium af forsikringsselskaber, der dog fra 1994 primært består af Tryk/Hansa forsikringsselskabet. Praktisk taget alle lægemiddelforproducenter og importører er omfattet af den frivillige svenske ordning. Den i nærværende lovforslag foreslåede ordning bygger i betydelig grad på indhold og erfaringer med den svenske ordning.

Norge har som et led i den i 1988 oprettede (midlertidige) patientskadeerstatningsordning medtaget skader forårsaget af lægemidler. Lægemiddelskader bedømmes herefter dog udelukkende efter den norske produktansvarslov (L nr. 104 af 23. december 1988).

Finland har siden 1984 haft en frivillig lægemiddelforsikringsordning, der i princippet svarer til den svenske lægemiddelforsikringsordning. Ordningen er opretholdt som en frivillig af branchen finansieret forsikringsordning, selv om Finland fra 1987 fik indført en lovreguleret patientforsikringsordning, i princippet svarende til den danske ordning.

7. Hørte myndigheder, organisationer m.fl.

Forslaget har været til udtalelse hos Justitsministeriet, Finansministeriet (Budgetdepartementet), Erhvervsministeriet, Finanstilsynet, Skatteministeriet, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Amtsrådsforeningen, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Amternes Lægemiddelregistreringskontor, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Assurandørsocietetet, Patientforsikringsforeningen, Danmarks Apotekerforening, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark (BFID), Foreningen af Parallelimportører, Dansk Medicinindustri SMC, Foreningen af Danske Medicinfabrikker (MEFA), Medicinindustriforeningen (MEDIF), Lægeforeningen, Danmarks Tandlægeforening, Københavns Kommune og Forbrugerrådet.