

defekt ved det pågældende produkt. Der er således som nævnt ovenfor ikke mulighed for at lempe beviskravene på samme måde som i patientforsikringsloven. Endvidere er det efter direktivet ikke muligt at lade systemskader – som er langt de mest almindelige lægemiddelskader – være omfattet af produktansvarsloven.

Det må antages, at direktivet udtømmende gør op med, i hvilket omfang producenter kan drages til ansvar for skader, der forårsages af en defekt ved produktet. Dette skyldes dels, at direktivet er vedtaget på grundlag af traktatens art. 100, dels at direktivets formål blandt andet er at skabe ensartede konkurrencevilkår, dels at direktivet på enkelte punkter utrykkeligt åbner mulighed for, at medlemsstaterne kan vælge at fravige direktivets hovedregler. Direktivets bestemmelser er endvidere relativt klart udførte.

Direktivet betyder, at der på den ene side ikke er mulighed for ved lov at pålægge producenterne et videregående ansvar end efter direktivet, f.eks. i form af betaling til en lovpligtig videregående lægemiddelforsikringsordning, og på den anden side er der heller ikke mulighed for at fritage producenterne for ansvar for skader, som er omfattet af direktivet. Der skal således være mulighed for regres (refusion) mod producenten i de tilfælde, hvor der kan gøres ansvar gældende direkte efter produktansvarsloven.

Ved lovforslaget etableres en lægemiddelerstatningsordning, hvortil udgifterne afholdes af staten gennem en nedsættelse af medicintilskudssatserne i sygesikringsloven (50 og 75%-satserne). Lovforslaget er således ikke baseret på et udvidet produktansvar for producenter og importører. På den baggrund kan det konkluderes, at forslaget ikke er i strid med EF-direktivet fra 1985 om produktansvar.

5. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

5.1. Erstatningsordningens finansiering

Udgifterne til erstatningsordningen består dels af de egentlige erstatningsudbetalinger, dels af driftsudgifter til undersøgelse og afgørelse af alle erstatningssager (forudsættes overdraget til Patientforsikringsforeningen), dels af driftsudgifter til administration af erstatningsberegninger, udbetalinger, regressesanslæg m.v. (der evt. kan overdrages til en særlig administration), dels af Sundhedsministeriets driftsudgifter i øvrigt til ordningen, herunder driften af det lægemiddelskadeankenævn, der skal oprettes efter ordningen.

Der kan endvidere blive tale om indtægter for staten vedrørende de regres (refusions-) krav, der måtte

blive gennemført i henhold til produktansvarsloven over for lægemiddelproducenter, importører m.fl.

Overordnet set vil der på Sundhedsministeriets finanslovskonto (§ 16) for finansåret 1996 – jf. nærmere i afsnit 5.3. – blive optaget bevillingskonti, hvorefter alle de ovenfor nævnte udgifter kan afholdes og indtægter indtægtsføres.

Som anført ovenfor giver de gældende EU-regler kun mulighed for, at udgifterne til en udvidet erstatningsadgang for produktskader – her lægemiddelskader – kan finansieres enten frivilligt af lægemiddelbranchen selv eller af andre, f.eks. forbrugerne eller staten.

Efter de hidtidige overvejelser var det planen, at samtlige udgifter vedrørende erstatningsordningen skulle afholdes af en afgift, der blev pålagt de lægemidler, der blev solgt fra landets apoteker, således at det blev forbrugerne, der kom til at finansiere den udvidede erstatningsadgang. Denne finansieringsordning har imidlertid vist sig alt for kompliceret.

Ordningen kunne gennemføres enten ved en procentuel afgift eller en stykpris pr. lægemiddelpakning. Disse modeller ville være lovlige, men uanset hvilke af de to modeller der vælges, vil de være uhensigtsmæssige på grund af de store byrdefordelingsmæssige og administrative komplikationer, ordningen vil medføre.

Endvidere ville de samlede udgifter til erstatningsordningen stå i skærende modsætningsforhold til de faktisk udbetalte erstatninger.

Regeringen har derfor valgt en anden forbrugerfinansieret løsning, hvorefter udgiften til erstatningsordningen tilvejebringes ved, at man reducerer sygesikringslovens medicintilskud på 75 % til 74,7 % og tilskuddet på 50 % til 49,8 %. En reduktion af denne størrelse vil være næsten umærkelig, da der i dag årligt udbetales 3,4 mia. kr. i tilskud, svarende til ca. 50 % af apotekernes samlede omsætning af lægemidler i primærsektoren. Amterne, Københavns og Frederiksberg Kommuner sparer herved årligt ca. 14 mio. kr. i sygesikringstilskud. Af dette sparede beløb, som hjemtages over de amtskommunale bloktilskud, forudsættes – via Finansministeriet – tilført Sundhedsministeriet ca. 12,4 mio. kr. som et permanent rammeløft til erstatningsordningen og ca. 1-2 mio. kr. tilført primærkommunernes tilskudspulje, jf. nedenfor.

Denne finansieringsordning vil ikke belaste apotekerne.

Fordelen ved denne løsning vil være, at der ikke er forbundet administrationsudgifter med selve finansieringsordningen, ligesom der heller ikke bliver spørgsmål om at pålægge moms. Der vil kunne komme et mindre kompensationskrav fra primærkommunerne, som vil få øgede sociale udgifter til de per-