

F. t. l. vedr. apoteksvirksomhed

medicin netop i almindelighed ikke er undergivet lægens kontrol.

Det kræves ikke efter bestemmelsen, at apotekeren eller dennes stedfortræder har et personligt kendskab til, at en af apotekets kunder vil videresælge eller åbenbart vil misbruge lægemidlerne. Det er tilstrækkeligt, at apotekeren eller dennes stedfortræder bliver gjort opmærksom på forholdet af apotekspersonalet.

Bestemmelsen medfører ikke pligt for apotekeren eller dennes stedfortræder til at underrette lægen eller den receptudstedende læge om tilfælde, der måtte være omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 2

Der er tale om konsekvensændringer som følge af oprettelsen af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

Til nr. 3 og 4

Til stk. 2:

Ved en ændring af lægemiddeloven i 1995, jf. lov nr. 439 af 14. juni 1995, blev mulighederne for offentliggørelse af oplysningerne i lægemiddelstatistikken beskrevet. Det blev bl.a. præciseret, at offentliggørelse af oplysningerne som udgangspunkt ville ske på stofniveau, således at omsætningen af enkelte præparater ikke kom til at fremgå direkte. Det blev dog samtidig understreget, at myndighederne kunne offentliggøre omsætningstal for konkrete lægemidler, når forholdene nødvendiggjorde dette. Det kunne f.eks. ske, hvis formålet med offentliggørelsen var at sikre en rationel lægemiddelanvendelse, belyse en mulig sammenhæng mellem konstaterede bivirkninger eller belyse et konstateret lægemidelmisbrug. I tilfælde af offentliggørelse af oplysninger om salget af konkrete præparater blev det dog i lovbemærkningerne forudsat, at Lægemedelstyrelsen forinden spurgte den pågældende lægemiddelvirksomhed, om en offentliggørelse ville skade virksomheden væsentligt.

Oplysninger på stofniveau er ikke tilstrækkeligt detaljerede til, at statistikken kan anvendes som analyseredskab i f.eks. amternes kvalitetsudviklingsarbejde. Amterne har behov for at kunne få oplysninger om de enkelte lægers ordinationer af lægemidler specificeret helt ned på pakningsniveau. Heller ikke andre myndigheder eller virksomheder får det fulde udbytte af de værdifulde oplysninger i lægemiddelstatistikregisteret, når disse offentliggøres aggregeret på stofniveau.

Det har imidlertid vist sig, at kravet om en forhåndstilkendegivelse fra virksomhederne er uhåndterligt i

praksis og derfor hindrer, at Lægemedelstyrelsen kan offentliggøre en lægemiddelstatistik på et relevant detaljeringsniveau. Det har ikke været muligt at få de berørte virksomheder til at redegøre for eventuelle skadevirkninger af en offentliggørelse, således som det er forudsat i bemærkningerne til lægemiddeloven, hvori det bl.a. hedder:

»Det forudsættes derfor, at Sundhedsstyrelsen (nu Lægemedelstyrelsen), inden styrelsen første gang udarbejder statistikken, anmoder virksomheden om at tilkendegive, hvorvidt offentliggørelse af omsætnings-tal for enkelte præparater vil kunne påføre virksomheden en væsentlig skadevirkning. Ved Sundhedsstyrelsens (nu Lægemedelstyrelsens) vurdering af markedsføringsstilladelsesindehaverens argumenter for at undtage et enkelt præparat fra offentliggørelse, må Sundhedsstyrelsen (nu Lægemedelstyrelsen) lægge vægt på, om de skadelige virkninger skyldes, at konkurrencen er sat ud af kraft gennem en hindring af fuld gennemsigtighed på den pågældende del af lægemiddelmarkedet. Hensynet til at fastholde manglende konkurrence kan ikke i sig selv begrunde undladelse af at offentliggøre oplysninger, ligesom sundheds- og samfundsmæssige hensyn i sig selv kan begrunde en offentliggørelse.«

Det er regeringens opfattelse, at en hemmeligholdelse af detaljerede omsætningsoplysninger vanskeliggør arbejdet i amternes kvalitetsenheder og hæmmer den frie gennemsigtighed, som er en forudsætning for en effektiv konkurrence på lægemiddelmarkedet.

Med det formål at få adgang til at nyttiggøre lægemiddelstatistikens oplysninger fuldt ud i amternes kvalitetssikringsarbejde på lægemiddelområdet og at sikre størst mulig gennemsigtighed på lægemiddelmarkedet slås det med den foreslåede ændring af apotekerloven fast, at Lægemedelstyrelsen uden at indhente lægemiddelvirksomhedernes godkendelse kan offentliggøre oplysninger om omsætning, forbrug m.v. helt ned på pakningsniveau.

Såvel oplysninger, der allerede er indberettet til registeret, som oplysninger, der indberettes fremover, vil kunne offentliggøres.

Til stk. 3:

De gældende bestemmelser i apotekerloven og lægemiddeloven hindrer ikke, at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger til amterne om den enkelte læges ordinationer. Der har imidlertid været usikkerhed om, hvorvidt denne videregivelse også kunne omfatte oplysning om ordinationerne på pakningsniveau.