

Med lovforslaget vil der blive etableret et register for de oplysninger, der er nødvendige, jf. § 7 h. De nærmere regler herom vil blive fastlagt administrativt inden for rammerne af Rådets direktiv af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (95/46/EF).

Udtalelser over lovforslaget

Forslaget om at erstatte det nuværende tilskudssystem med et behovsafhængigt tilskudssystem bygger på Medicinudvalgets betænkning, som blev offentliggjort i juni 1998. Betænkningen gav anledning til en række tilkendegivelser. Lovforslaget har ikke været i selvstændig høring.

Vurdering af konsekvenser af lovforslag

	Positive konsekvenser/mindredgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Stat - 23 mio. kr. Kommuner - 23 mio. kr. Amter - 275 mio. kr.	
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner		Staten 12 mio. kr.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Apotekerne 8,5 mio. kr.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet		Ingen
Miljømæssige konsekvenser		Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne		Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget er foreneligt med EU's gennemsigtighedsdirektiv og med direktivet om beskyttelse af personoplysninger.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter gældende bestemmelser ydes 100 pct. tilskud til insulin. Der findes ikke at være faglige grunde til at opretholde denne særordning for diabetikere, som derfor foreslås afskaffet som led i omlægningen til et tilskudssystem, der uanset patientens lidelse i højere grad tilgodeser patienter med stort behov for lægemidler.

Til nr. 2

Til ny § 7

Hidtil har sundhedsministeren som en generel afgørelse bestemt hvilke lægemidler, der kunne ydes tilskud til efter sygesikringsloven. Afgørelserne har været offentliggjort én gang årligt i en bekendtgørelse. Ændringer har løbende været offentliggjort i Statstidende.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen får adgang til at træffe disse afgørelser efter ansøgning fra den virk-

somhed, der markedsfører lægemidlet. Forslaget omfatter adgangen til at træffe afgørelser i alle former for sager om generelt tilskud, herunder om tilskud klausuleret til bestemte sygdomme og om tilskud til visse håndkøbslægemidler til pensionister eller personer med en varig lidelse.

Med forslaget om, at tilskud ydes efter ansøgning fra virksomheden, bliver denne part i sagen og ansøgningen bliver dermed omfattet af forvaltningslovens bestemmelser herom. Virksomhederne vil kunne påklage et eventuelt afslag til Sundhedsministeriet.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde kan beslutte, at et lægemiddel skal have tilskud, uden ansøgning fra den virksomhed, der har markedsført lægemidlet. Bestemmelsen kan f.eks. benyttes i tilfælde, hvor en virksomhed ikke ansøger om tilskud til et lægemiddel til behandling af en lidelse, mod hvilken der ikke i forvejen findes tilskudsberettigede lægemidler. Bestemmelsen kan tillige anvendes ved meddelelse af tilskud til parallelimporterede lægemidler og synonyme lægemidler.

Det foreslås, at Lægemedelstyrelsen offentliggør afgørelser om generelt tilskud. Apotekerne vil blive informeret løbende som led i Lægemedelstyrelsens