

Lægemeddelstyrelsen er efter bekendtgørelsens § 5 forpligtet til at meddele alle indberettede oplysninger om formodede alvorlige bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering og indehaveren af markedsføringstilladelsen straks og under alle omstændigheder senest 15 dage efter indberetningen.

Lægemeddelstyrelsen er desuden forpligtet til at underrette Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering og indehaveren af markedsføringstilladelsen, såfremt styrelsen overvejer at ændre, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse som følge af vurderingen af fortegnelser over bivirkninger, jf. § 6 i bekendtgørelsen.

Efter den gældende lægemiddelovs § 7, stk. 1 og 2, kan Lægemeddelstyrelsen med øjeblikkelig virkning forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel på grund af formodede bivirkninger, forudsat at styrelsen senest den følgende dag underretter Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering herom.

Ifølge lægemiddelovens § 19, stk. 6, kan Lægemeddelstyrelsen videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Bivirkningsnævnet, jf. § 35.

Lovforslaget

Lovforslaget indebærer, at der - med henblik på at sikre funktionen af det fælles edb-netværk for udveksling af oplysninger om bivirkninger - tilvejebringes udtrykkelig hjemmel for, at Lægemeddelstyrelsen kan videregive alle oplysninger om indberettede bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering, Europa-Kommissionen, de andre EU/EØS-lande og indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Desuden indføres med forslaget en bemyndigelse for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indberette oplysninger om bivirkninger til Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering og kompetente myndigheder i andre EU/EØS-lande. Ministeren vil i den forbindelse kunne fastsætte, at indberetningspligten alene skal omfatte lægemidler, der er godkendt eller behandlet efter nærmere opregnede fællesskabsprocedurer, og alene for så vidt angår nærmere opregnede typer af bivirkninger. Pligten efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 19, stk. 2, hvorefter indehaveren af markedsføringstilladelsen skal underrette Lægemeddelstyrelsen om formodede alvorlige bivirkninger, foreslås ikke ændret.

De ovennævnte ændringsforslag fremsættes af lovgivningsmæssige grunde som en samlet ændring af den gældende bestemmelse i § 19. Det foreslås samtidig, at § 19 opdeles i fire selvstændige bestemmelser.

Endelig foreslås Lægemeddelstyrelsens pligt efter den gældende lægemiddelovs § 7, stk. 2, til at underrette Det Europæiske Agentur for Lægemeddelvurdering, såfremt styrelsen med øjeblikkelig virkning forbyder forhandling og udlevering af et lægemiddel, udvidet til også at omfatte underretning af Europa-Kommissionen og de øvrige EU/EØS-lande.

Ad Lægemeddelstyrelsens specialitetstakst

Gældende dansk ret

Lægemeddelstyrelsens specialitetstakst er en fortegnelse over samtlige markedsførte lægemidler, og udgives i såvel en trykt som en elektronisk udgave. Specialitetstaksten har i sin nuværende form været udgivet af Lægemeddelstyrelsen siden 1995. I den mellemliggende periode er der sket en betydelig udvikling i Specialitetstakstens indhold og distributionsmåde.

Offentliggørelsen af oplysninger i Specialitetstaksten er i vidt omfang lovbestemt. Siden Lægemeddelstyrelsen påbegyndte udgivelsen af Specialitetstaksten har der imidlertid udviklet sig en praksis, hvorefter der - bl.a. som en service over for apotekerne - i Specialitetstaksten offentliggøres en række andre oplysninger end dem, lovgivningen normerer. Efter regeringens opfattelse tegner der sig et behov for i lovgivningen at fastsætte, hvilke af disse yderligere oplysninger, der kan eller skal fremgå af Specialitetstaksten. Der er desuden behov for en samlet stillingtagen til, hvilke af Specialitetstakstens oplysninger der skal fremgå af henholdsvis den trykte og den elektroniske udgave af taksten.

Ifølge den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 22, stk. 6, underretter Lægemeddelstyrelsen apotekerne om priser på lægemidler i Specialitetstaksten. Lægemeddelstyrelsen kan desuden efter § 22, stk. 7, for konkrete lægemidler fastsætte udleveringsgruppe, begrænsninger i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek, lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet, og tilskudspris, herunder eventuelt enhedstilskudspris, i Specialitetstaksten.

Lovforslaget

Med den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 1, får indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger, der, ud over de i lægemiddelovens § 22, stk. 7, opregnede, kan eller skal fremgå af Specialitetstaksten. I de kommende administrative forskrifter vil det blive fastsat, at Specialitetstaksten bl.a. skal indeholde oplysning om substituerbare lægemidler og om lægemidler, der er forsynet med trafikadvarsel.