

Samtidig bemyndiges ministeren med den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 2, til at fastsætte hvilke af Specialitetstakstens oplysninger, der skal fremgå af henholdsvis den trykte og elektroniske udgave.

Lægemeddelstyrelsen udfører for tiden et pilotprojekt, hvor nogle få lægemiddelfirmaer kan anmelde priser elektronisk via et sikkert Ekstranet. Den teknologiske udvikling har gjort det nødvendigt mere præcist at angive, hvordan og på hvilket tidspunkt oplysninger til offentliggørelse i Specialitetstaksten skal være Lægemeddelstyrelsen i hænde.

Med den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 3, får indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte regler om, hvornår oplysninger, der skal offentliggøres i Specialitetstaksten, skal være Lægemeddelstyrelsen i hænde.

Oplysninger om ændringer i Specialitetstakstens indhold er af stor konkurrencemæssig interesse for lægemiddelfirmaerne og apotekerne. For at undgå konkurrencemæssig forvriddning på markedet, er det nødvendigt at fastlægge præcis hvornår og til hvem, Lægemeddelstyrelsen kan videregive oplysninger herom. I dag er praksis fastlagt af tradition og diverse aftaler. Endvidere findes der en ordning, hvorefter bl.a. virksomheder kan abonnere på oplysninger om ændringer i Specialitetstaksten.

De oplysninger om priser og sortiment, som virksomhederne anmelder til Specialitetstaksten, er følsomme i et konkurrenceretligt perspektiv. Frem til tidspunktet for offentliggørelsen af Specialitetstaksten vil oplysningerne derfor som udgangspunkt være undtaget fra aktindsigt efter § 12, stk. 1, nr. 2, i offentlighedsloven om forretningsforhold af væsentlig økonomisk betydning.

Det kan dog være af samfundsmæssig interesse, at tredjepart får adgang til Specialitetstakstens oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet. Som eksempel kan nævnes lægemiddelgrossistvirksomheder, der ved at få adgang til oplysningerne inden de formelt offentliggøres, i mange tilfælde vil kunne modvirke situationer med leveringsvanskeligheder for nyintroducerede eller særligt billige lægemidler. Der har endvidere udviklet sig en praksis, hvorefter Specialitetstakstens oplysninger videregives til Den Almindelige Danske Lægeforening, Danmarks Apotekerforening og Dansk Lægemeddel Information A/S med henblik på at sikre, at læger og apoteker tidligst muligt orienteres om kommende ændring i Specialitetstaksten. Disse oplysninger gives med et særligt tavsheds-pålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 3, der åbner mulighed for at tavshedspålægge fortrolige oplysning-

er, som en offentlig myndighed videregiver til en person uden for den offentlige forvaltning uden at være forpligtet hertil.

Når henset til den følsomme karakter, som Specialitetstakstens oplysninger antager forud for offentliggørelsen, samt med henblik på at fremme gennemsigtigheden i forbindelse med Lægemeddelstyrelsens videregivelse heraf, bør enhver videregivelse af Specialitetstakstens oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet fremover fremgå direkte af lovgivningen.

Præcise regler på området vil derfor være med til dels at skabe en mere ensartet adgang til Specialitetstakstens oplysninger, dels at synliggøre i hvilke tilfælde oplysninger videregives forud for offentliggørelsestidspunktet.

Med den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 4, får indenrigs- og sundhedsministeren en adgang til at fastsætte regler om, hvornår og til hvem Lægemeddelstyrelsen kan videregive Specialitetstakstens oplysninger.

Forslaget vil ikke forhindre fremtidig digitalisering på området.

Ad ansøgninger om udleveringstilladelse

Gældende dansk ret

Efter den gældende bestemmelse i lægemiddelloven § 25, stk. 2, kan Lægemeddelstyrelsen i særlige tilfælde efter ansøgning fra den behandlende læge, dyrlæge eller tandlæge tillade salg eller udlevering af lægemidler, der ikke er godkendt til markedsføring i Danmark, til andre formål end kliniske afprøvninger.

Lovforslaget

Lovforslaget indebærer, at Lægemeddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte formkrav til ansøgninger om udleveringstilladelse. Lægemeddelstyrelsen er ved at overgå til et elektronisk system i forbindelse med håndteringen af udleveringstilladelser. Det er en forudsætning for at kunne benytte det elektroniske system, at ansøgninger om udleveringstilladelse indgives på et særligt skema, der kan håndteres elektronisk af Lægemeddelstyrelsen. Skemaet indeholder en særlig stregkode, der bruges til at identificere hvilken type ansøgning, der er tale om. Der er i alt fire forskellige typer af ansøgninger: Ansøgning om tilladelse til udlevering til en enkelt patient eller en gruppe af patienter eller til et enkelt dyr/besætning eller til brug generelt for bestemte dyrearter. Afhængig af hvilken stregkode der læses elektronisk, overføres relevante oplysninger ligeledes elektronisk til brug for sagbehandling. Der skabes herved også mulighed for at sætte oplysningerne i forhold til tidligere ansøgninger