

god fremstillingspraksis og til håndtering af opdaterede indlægsedler.

- Etablering og drift af nye databaser, herunder indberetning til fællesskabsdatabasen Europharm.

Med hjemmel i gældende lægemiddellov – der er videreført i lovforslaget – er der i dag fastsat en række gebyrer og årsafgifter for Lægemeddelstyrelsens myndighedsopgaver og serviceydelser til lægemiddelinindustrien.

Lægemeddelstyrelsens meromkostninger til de nye og ændrede aktiviteter som følge af EU-lægemeddelreformen forventes at blive finansieret gennem en omkostningsbestemt justering af virksomhedernes eksisterende gebyrer og årsafgifter til styrelsen og en forskydning af aktiviteterne på allerede gebyrbelagte områder. Der vil alene blive tale om regulering baseret på at opnå dækning af styrelsens meromkostninger.

Påvirkningen af gebyrstrukturen vil indebære følgende:

- For den nye opgave med inspektion af råvarefremstillende virksomheder indføres et nyt, omkostningsbestemt gebyr. Gebyrprovenuet anslås med et aktivitetsniveau på 40 inspektioner om året at udgøre i alt 1,9 mio. kr., hvoraf 0,9 mio. kr. vil vedrøre danske virksomheder.
- Herudover vil der ske aktivitetsomlægninger på allerede gebyrbelagte områder, hvilket i nogle tilfælde vil indebære merudgifter for erhvervslivet. Det gælder således for post-marketing-opgaverne (fornyelse af markedsføringstilladelse/styrket overvågning, herunder periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter), hvor det samlede gebyrprovenu som følge af aktivitetsforskydninger anslås at udgøre 0,4 mio. kr. årligt. En omkostningsbestemt gebyrjustering som følge af den nye opgave med tilretning og offentliggørelse af evalueringsrapporter anslås at medføre et provenu svarende til 4,7 mio. kr. årligt.
- Den nye decentrale godkendelsesprocedure vil indebære en væsentlig forøgelse af opgaverne for Lægemeddelstyrelsen, og vil derfor medføre behov for et forhøjet gebyrniveau. Ordningen er frivillig for virksomhederne. I det omfang, virksomhederne vælger at søge om godkendelse af lægemidler efter den nye procedure, vil de derfor få merudgifter til gebyr til Lægemeddelstyrelsen, der modsvarer den større værdi af ordningen, navnlig i form af hurtigere sagsbehandling og samtidig godkendelse i alle ansøgte medlemslande. Det samlede gebyrprovenu anslås med et årligt antal ansøgninger på 95 at udgøre i alt 8,7 mio. kr. årligt.

- Endelig vil i forbindelse med indførelse af den såkaldte »sun-set-clause« være behov for en omkostningsbestemt justering af det gebyr (»årsafgift«), lægemiddelvirksomhederne betaler for de lægemidler, der har markedsføringstilladelse. Ordningen indebærer, at allerede udstedte markedsføringstilladelser bortfalder, hvis lægemidlet ikke bringes i handel i tre på hinanden følgende år. Det nye krav om faktisk markedsføring for opretholdelse af markedsføringstilladelse vil betyde bortfald af et antal markedsføringstilladelser, som der i dag opkræves årsafgift for. Lægemeddelstyrelsens opgaver efter lægemiddelloven vedrørende post-marketing overvågning vil imidlertid være uændrede i form og omfang, og det vil derfor være nødvendigt at justere årsgebyret som følge af, at gebyrgrundlaget stammende fra aktivt markedsførte lægemidler vil falde. Justeringen vil være omkostningsneutral for erhvervet som helhed, men kan indebære stigninger i gebyrbetalingen for enkeltvirksomheder, dog først med virkning fra 2008.

Reformen vil kunne medføre økonomiske konsekvenser for staten og amtskommunerne (regionerne) til udgifter til medicintilskud i medfør af lov om offentlig sygesikring. Dette vil således kunne være tilfældet i det omfang en længere databeskyttelsesperiode indebærer højere priser på lægemidler som følge af, at markedsføringen af billigere kopimedicin udskydes i en periode. Sådanne virkninger vil dog tidligst kunne forekomme efter 2011, når den nugældende beskyttelsesperiode på 6 år ville være ophørt.

Over for de mulige prisstigninger står, at den forlængede databeskyttelsesperiode også vil indebære en forlængelse af virksomhedernes mulige afskrivningsperiode for omkostninger til forskning, kliniske forsøg mv., hvilket vil kunne have en prisdæmpende effekt. Ligeledes vil parallelimport kunne medvirke til at holde priserne nede.

Det er ikke muligt at skønne nærmere over omfanget af de nævnte virkninger. Det vil for det enkelte lægemiddel afhænge af en række forhold såsom lægemidlets karakter, omsætning, markeds- og konkurrencemæssige forhold mv. Der er som nævnt tale om virkninger, der ligger en del år ud i fremtiden.

Ligeledes vil der kunne blive tale om højere priser på centralt godkendte lægemidler, der af EU måtte blive tilknyttet et særligt risikostyringsprogram i henhold til EU-forordningen. Et risikostyringsprogram kan stille særlige krav til udlevering af og behandling med et lægemiddel, og det har til formål at forebygge lægemiddelskader i forbindelse med særligt farlige