

lægemidler. Risikostyringen vil kunne medføre øgede administrative opgaver for amtskommunerne (regionerne) til lægeundersøgelse og -kontrol af patienter, der behandles med lægemidler med risikostyring, men den vil samtidig kunne medvirke til, at der ikke kommer væsentlige offentlige udgifter til lægemiddelskader. Der er endnu ikke etableret sådanne risikostyringsprogrammer. Eventuelle merudgifter kan derfor ikke vurderes på nuværende tidspunkt, men de antages under alle omstændigheder at blive minimale.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Da EU-lægemiddelreformen gennemføres både ved lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af lægemiddeloven, er der her foretaget en samlet vurdering af reformens konsekvenser for erhvervslivet.

Reformen ventes på nogle punkter at indebære lettelser for virksomhedernes økonomi og administration, mens de nye regler på andre punkter ventes at medføre visse byrder. Samlet skønnes reformen at indebære fordele for lægemiddelindustrien som helhed.

For den forskningsbaserede industri vil der være fordele forbundet med den udvidede adgang til beskyttelse af videnskabelige data. Den forlængede databeskyttelsestid, herunder muligheden for yderligere forlængelse i forbindelse med nye godkendte indikationer, vil således betyde, at de originale lægemidler vil kunne markedsføres i en længere periode uden konkurrence fra kopimedien.

Heroverfor står, at kopiproducenterne får andre fordele med reformen. I dag kan der først indgives ansøgning om markedsføring af kopimedien (generika) efter udløb af originalproduktets 6- eller 10-årige beskyttelsestid. Med reformen får kopiproducenterne bl.a. adgang til at ansøge om markedsføringstilladelse efter 8 år, og ved godkendelse får de adgang til markedsføring umiddelbart ved udløbet af den 10-årige beskyttelsestid for originalproduktet. Der åbnes således op for en hurtigere introduktion af kopimedien på markedet efter udløb af databeskyttelsesperioden.

Hurtigere sagsbehandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den decentrale godkendelsesprocedure vil ligeledes kunne medvirke til hurtigere markedsføring.

Generelt forventes forenklingen og effektiviseringen af reglerne for godkendelse og kontrol af lægemidler samlet set at indebære administrative lettelser for lægemiddelindustrien.

Den største fordel forventes ved ophævelsen af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5. år. Virksomhederne opnår således en væsentlig admi-

nistrativ lettelse ved ikke som hidtil vedvarende at skulle udarbejde og indsende ansøgning om forlængelse hvert 5. år.

Virksomhederne vil få yderligere opgaver som følge af krav om hyppigere indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer samt indsendelse af opdaterede indlægssedler til Lægemiddelstyrelsen. Nye mærkningskrav for at tilgodese blinde og andre synshæmmede skønnes også at medføre ekstra arbejde og udgifter.

Yderligere administrative opgaver kan ventes som følge af direktivbestemte nyskabelser, herunder tilknytning af risikostyringsprogram for visse lægemidler og nye krav om efterlevelse af god fremstillingspraksis ved fremstilling af råvarer til lægemiddel-fremstilling.

Det anses ikke for muligt at angive et skøn over omfanget af disse administrative opgaver og de dermed forbundne udgifter.

Lægemiddelindustrien vil få meromkostninger til betaling for Lægemiddelstyrelsens serviceydelser, idet reformen her medfører en række omkostningsbestemte justeringer mv. af styrelsens gebyrer og årsafgifter. Desuden vil der for fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler, også blive tale om ekstra udgifter til et nyt kontrolgebyr. Der henvises til afsnit 6 ovenfor.

Det vurderes, at de samlede merudgifter for lægemiddelindustrien vil blive opvejet af de økonomiske fordele som følge af lægemiddelreformen. En egentlig beregning af henholdsvis merudgifter og mulig indtjening er dog ikke mulig, bl.a. fordi virksomhedernes indtjening og eventuelle overskud vil afhænge af en række uforudsigelige forhold, herunder efterspørgslen efter de enkelte præparater.

Lovforslagets gennemførelse skønnes også at medføre konsekvenser for enkelte *apotekere*, idet der vil være en vis mindre arbejdsbyrde for de apoteker, der kommer til at forhandle lægemidler med et tilknyttet risikostyringsprogram.

Det kan oplyses, at forslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på en vurdering af, om forslaget skulle forelægges et af Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspaneler. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har vurderet, at forslaget indeholder store erhvervsøkonomiske konsekvenser for erhvervslivet, som dog ikke kan fastlægges i nærmere omfang på nuværende tidspunkt. Der vurderes videre at være administrative konsekvenser som følge af forslaget, men det fulde omfang kendes ikke endeligt. De administrative byrder forbundet med indsendelse af