

nr. 327 af 26. juni 1975. Bestemmelsen har alene til formål at fastslå, at Lægemeddelstyrelsens modtagelse og behandling af priser ikke indebærer en godkendelse heraf.

Til § 80

Med den foreslåede bestemmelse i § 80, stk. 1, videreføres lægemiddelvirksomhedernes pligt til, på Lægemeddelstyrelsens anmodning, at indberette oplysninger om, hvor stor en mængde af et lægemiddel virksomheden kan levere. Pligten blev indført ved lov nr. 1431 af 22. december 2004 og er i overensstemmelse med anbefalingerne i betænkning nr. 1444 »Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler«.

I fortsættelse heraf har Lægemeddelstyrelsen efter den foreslåede bestemmelse i § 81, stk. 2 desuden, hjemmel til at undlade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Medicinpriser – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemeddelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i den gældende periode for Medicinpriser.

Adgangen vil først og fremmest kunne finde anvendelse i forbindelse med virksomhedernes anmeldelse af priser til styrelsen. Lægemeddelstyrelsen får herigennem viden om, i hvilket omfang et lægemiddel, som er det billigste i en tilskudsgruppe, kan dække efterspørgslen på markedet. Lægemeddelstyrelsen kan hermed forberede en ændring af taksten og beregne en ny tilskudspris i god tid inden, det hidtil billigste lægemiddel eventuelt konstateres i leveringssvigt.

Lovforslagets § 80, stk. 2 og 3, svarer til den gældende § 22, stk. 3, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Dog er bemyndigelsen for ministeren til at fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om priser på lægemidler, der ikke kan leveres, flyttet til lovforslagets § 81, stk. 3.

Hensigten med de foreslåede bestemmelser i § 80, stk. 2 og 3, er at fastlægge en metode til sikker og hurtig konstatering af, at et konkret lægemiddel ikke kan leveres. Efter regeringens opfattelse er det hensigtsmæssigt, at afgørelse af, at et lægemiddel ikke kan leveres, først og fremmest baseres på engrosforhandlerens indberetning herom til Lægemeddelstyrelsen.

Det bliver på denne baggrund foreslået, at der i de administrative regler fortsat kan fastsættes pligt for den, der bringer et lægemiddel på markedet, samt engrosforhandlerne til at meddele Lægemeddelstyrelsen alle tilfælde, hvor apotekernes efterspørgsel efter et konkret lægemiddel ikke kan efterkommes. Ved fastsættelse af de nærmere regler vil der vedrørende engrosforhandlerens indberetningspligt blive præcise-

ret, at pligten til at indberette leveringssvigt gælder for virksomheder, der leverer til apoteker – svarende til de hidtil gældende bestemmelser.

Bemyndigelsen i den foreslåede § 80, stk. 3, vil endvidere omfatte adgang til at fastsætte nærmere regler om pligten til at afgive mængdeoplysninger efter lovforslagets § 80, stk. 1.

Regeringen har på grundlag af bemyndigelse pålagt alle lægemiddelvirksomheder og grossister at foretage øjeblikkelig indberetning – dvs. daglige indberetninger – af såvel konstaterede som forventede leveranceproblemer til Lægemeddelstyrelsen. Indberetningerne til Lægemeddelstyrelsen skal foretages senest kl. 10.00 hverdagen før, et leveringsproblem kan forudses at ville opstå. Formålet hermed er ligeledes at medvirke til at sikre, at Lægemeddelstyrelsen kan forudse leveringssvigt og hermed får mulighed for at fastsætte en ny tilskudspris på grundlag af prisen på det billigste tilgængelige lægemiddel i gruppen.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 80, stk. 4, kan Lægemeddelstyrelsen fastsætte formkrav for indsendelse af underretninger om leveringssvigt, herunder at indsendelse skal ske elektronisk. Formkrav fastsættes under hensyntagen til fremme af digital kommunikation.

Til § 81

Lovforslagets § 81, stk. 1, viderefører og præciserer § 22, stk. 1, 2. pkt., og stk. 6, i den gældende lægemiddellov. § 22, stk. 1, 2. pkt., blev introduceret ved lov nr. 280 af 6. maj 1993. Bestemmelsen giver Lægemeddelstyrelsen udtrykkelig lovhjemmel til ikke blot at modtage prisanmeldelser, men også videreformidle oplysninger om lægemiddelpriser (apoteksudsalgspriser). I lovforslaget er herudover medtaget hjemmel til at videregive oplysninger om pakningsstørrelser og ændringer i sortimentet for fuldstændighedens skyld.

Den foreslåede bestemmelse i § 81, stk. 2, giver Lægemeddelstyrelsen hjemmel til at undlade at underrette apotekerne om prisen på et lægemiddel i Medicinpriser – og hermed afvise optagelse i denne – såfremt Lægemeddelstyrelsen vurderer, at det pågældende lægemiddel ikke i tilstrækkeligt omfang kan dække efterspørgslen på markedet i den gældende periode for Medicinpriser, jf. også bemærkningerne til § 80, stk. 1.

Lovforslagets § 81, stk. 3, svarer delvist til § 22, stk. 3, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 1043 af 23. december 1998. Baggrunden for bestemmelsen var, at der i praksis var konstateret særlige problemer i de tilfælde, hvor det billigste lægemiddel i en gruppe af lægemidler omfat-