

tet af den daværende ordning med referencepriser (fastkronetilskudsordningen) ikke kunne leveres, idet det i denne situation ikke ville være muligt at købe et lægemiddel i den pågældende gruppe med fuldt tilskud.

Med bestemmelsen er der mulighed for at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens adgang til at ændre tilskudsprisen i tilfælde af konstaterede leverings- svigt, således at Lægemedelstyrelsen kan udmelde en ny tilskudspris mellem to perioder i Medicinpriser, jf. også bemærkningerne til § 80.

Til § 82

Lovforslagets § 82 viderefører § 22, stk. 7 – 9, i den gældende lægemiddellov, dog er betegnelsen »Specialitetstaksten« erstattet med »Medicinpriser«, idet udtrykket farmaceutisk specialitet ikke videreføres i lovforslaget. Specialitetstaksten udkommer allerede i dag under navnet »Medicinpriser – Lægemedelstyrelsens Specialitetstakst«. Medicinpriser udgives af Lægemedelstyrelsen og indeholder oplysning om prisen på apoteksforbeholdte lægemidler, sortiment for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler (HF, HX og HV) samt en række supplerende oplysninger om f.eks. udleveringsgruppe, medicintilskud og opbevaringsbetingelser. Medicinpriser udkommer i en trykt og en elektronisk udgave og offentliggøres på Lægemedelstyrelsens netsted: www.medicinpriser.dk. Dette forudsættes videreført.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 1, svarer til § 22, stk. 7, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 493 af 7. juni 2001. Specialitetstaksten/Medicinpriser anvendes også til at formidle informationer, der systematisk har karakter af retsfor skrifter, men som er undtaget fra offentliggørelse i Lovtidende.

Bestemmelsen fastsætter derfor hvilke reguleringer og afgørelser, der med bindende virkning skal offentliggøres i Medicinpriser.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 2, svarer til § 22, stk. 8, i den gældende lægemiddellov, der blev introduceret ved lov nr. 297 af 15. maj 2002. Dog er den gældende bestemmelse i § 22, stk. 8, nr. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke oplysninger i stk. 7 (nu stk. 1) og i de forskrifter, der fastsættes efter § 22, stk. 8, nr. 1, skal fremgå af henholdsvis den trykte og den elektroniske udgave af Specialitetstaksten/Medicinpriser udgæet, idet sådanne regler allerede kan udstedes i medfør af forslaget stk. 2, nr. 1. Lovforslagets § 82, stk. 2, nr. 2 og 3, viderefører § 22, stk. 8, nr. 4 og 3, idet rækkefølgen på nr. 3 og 4 er ændret, således at bestem-

melsen fremtræder i kronologisk rækkefølge i forhold til offentliggørelsen af Medicinpriser.

Hensigten med forslagets § 82, stk. 2, nr. 1, er at give indenrigs- og sundhedsministeren adgang til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger, der, udover de i lægemiddelloven opregnede, kan eller skal fremgå af Specialitetstaksten/Medicinpriser. I de administrative forskrifter vil det blive fastsat, at Medicinpriser bl.a. skal indeholde oplysning om substitu- erbare lægemidler og om lægemidler, der er forsynet med trafikadvarsel.

Oplysninger om ændringer i Specialitetstakstens/ Medicinprisers 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, Lægemedelstyrelsen 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/Medicinpriser.

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

Det kan dog være af samfundsmæssig interesse, at tredjepart får adgang til Specialitetstakstens/Medicinprisers 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 Lægemedel Information A/S med henblik på at sikre, at læger og apoteker tidligst muligt orienteres om kommende ændring i Specialitetstaksten/Medicinpriser. Disse oplysninger gives med et særligt tavshedspålæg efter forvaltningslovens § 27, stk. 3, der åbner mulighed for at tavshedspålægge fortrolige oplysninger, som en offentlig myndighed videregiver til en person uden for den offentlige forvaltning uden at være forpligtet hertil.

Når henses til den følsomme karakter, som Specialitetstakstens/Medicinprisers oplysninger antager forud for offentliggørelsen, samt med henblik på at frem-