

me gennemsigtigheden i forbindelse med Lægemedelstyrelsens videregivelse heraf, bør enhver videregivelse af Specialitetstakstens/Medicinprisers oplysninger forud for offentliggørelsestidspunktet fremover fremgå direkte af regler udstedt i medfør af loven.

Præcise regler på området udstedt i medfør af lovforslagets § 82, stk. 2, nr. 2, vil derfor være med til dels at skabe en mere ensartet adgang til Specialitetstakstens/Medicinprisers oplysninger, dels at synliggøre i hvilke tilfælde oplysninger videregives forud for offentliggørelsestidspunktet.

Den foreslåede bestemmelse i § 82, stk. 3, er en videreførelse af den gældende lovs § 22, stk. 9.

#### *Til § 83*

Lovforslagets § 83 viderefører § 22 a i den gældende lægemiddellov, der oprindeligt blev introduceret ved lov nr. 439 af 14. juni 1995. Efter bestemmelser i bekendtgørelse om mærkning mm. af lægemidler skal lægemidlers ydre emballage være forsynet med et varenummer. Hver lægemiddelform, styrke og pakningsstørrelse af et lægemiddel tildeles et særskilt varenummer, der gør det muligt entydigt at identificere den pågældende pakning. Specialitetstaksten/Medicinpriser er baseret på dette varenummersystem. Den entydige identifikation af pakningen er endvidere nødvendig i statistisk øjemed.

Opgaven med tildeling af varenumre varetages for tiden af Dansk Lægemedel Information. Det er fortsat hensigten at overlade opgaven til en privat institution eller lignende, såfremt institutionen er villig til at påtage sig de af Lægemedelstyrelsen fastsatte vilkår for varetagelsen af opgaven. Der vil i givet fald blandt andet blive stillet krav om, at indehavere af markedsføringstilladelser behandles fuldstændig ens og uafhængigt af tilknytning til en brancheorganisation eller ej. Det vil således være et vilkår, at organisationen påtager sig at tildele alle lægemidler et varenummer. Det vil endvidere være et vilkår, at betalingen til institutionen for tildeling af varenumre opkrævet på et objektivi grundlag, der kan godkendes af Lægemedelstyrelsen.

Lægemedelstyrelsen vil kunne fratage institutionen den tildelte opgave, hvis de aftalte vilkår for opgaven overtrædes. Dette vil først og fremmest ske i tilfælde, hvor institutionen misligholder sine forpligtelse og ikke lever op til lovens krav.

#### *Til § 84*

Lovforslagets § 84 viderefører § 9, stk. 3 og 4, i den gældende lægemiddellov, idet dog begrebet »opsplitte«- i betydning at bryde et lægemiddels ydre embal-

lage – er tilføjet til listen over aktiviteter, der medfører pligt til at indberette oplysning om omsætning mv. af lægemidler, i overensstemmelse med ordlyden i den foreslåede § 48, stk. 1.

§ 9, stk. 3, i den gældende lægemiddellov blev oprindeligt indført ved lov nr. 203 af 18. maj 1982. Det blev anset for at være af afgørende betydning, at der til brug ved lægemiddelpolitiske overvejelser er mulighed for at udarbejde et statistisk grundlag vedrørende lægemiddelforbrugets art, omfang og geografiske fordeling. Forslaget indeholder hjemmel til at afkræve alle virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler her i landet, oplysninger om omsætning mv. af lægemidler og til – om fornødent – at kunne supplere med oplysninger fra Dansk Lægemedelstatistik. Dansk Lægemedelstatistik hører organisatorisk under Dansk Lægemedelinformation (DLI), og blev oprettet i 1977 som en videreførelse af den siden 1970 etablerede MEDIF/MEFA-Statistik. Lægemedelstatistikken giver oplysninger til producenter, importører og myndigheder om salget af lægemidler i Danmark.

Ved lov nr. 280 af 6. maj 1993 blev anvendelsesområdet for bestemmelsen udvidet til at omfatte alle virksomheder og ikke kun virksomheder med en tilladelse efter den dagældende § 8, stk. 1, jf. lovforslagets § 39, stk. 1 og 2.

Formålet med bestemmelsen er først og fremmest at sikre Lægemedelstyrelsen adgang til alle relevante oplysninger med henblik på udarbejdelse af statistikker over omsætning og forbrug mv. af lægemidler, såfremt det besluttes at udvide indsatsen på dette felt.

En fuldstændig og korrekt lægemiddelstatistik er afgørende bl.a. for at sikre effektiv overvågning af lægemiddelforbruget og dermed af sikkerhedsmæssige grunde. Det er således bl.a. af væsentlig betydning for Lægemedelstyrelsen, at der findes komplette data om lægemiddelforbruget, som kan anvendes i forbindelse med vurderingen af bivirkningsrapporter.

Lægemedelstyrelsen vil efter forslaget som hidtil kunne anmode enkelte virksomheder eller virksomhedskategorier om konkrete oplysninger, f.eks. om ydede rabatter eller andre økonomiske ydelser til de enkelte apotekere.

Ud fra oplysningerne i Lægemedelstatistikregistret udgiver Lægemedelstyrelsen i dag forskellige statistikker over salget af lægemidler ud fra oplysningerne i Lægemedelstatistikregistret. På styrelsens hjemmeside ligger der statistik for:

Generel statistik om lægemiddelsalget, som indeholder et generelt overblik over lægemiddelmarkedet og lægemiddelsalget i både den primære og den sekundære sundhedssektor.