

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i § 146, stk. 2 og 3, og egenbetalingsloftet i § 147.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, på Lægemiddelstyrelsens netsted.

Medicintilskudsnævnet

§ 155. Indenrigs- og sundhedsministeren nedsetter et Medicintilskudsnævn, der rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler.

Stk. 2. Medicintilskudsnævnet består af højst 7 medlemmer, hvoraf 1 medlem beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra det i § 227 nævnte forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for Medicintilskudsnævnet. Medlemmerne af Medicintilskudsnævnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister – CTR

§ 156. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 143-151 (Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister).

Stk. 2. Registeret kan ud over de i stk. 1 nævnte oplysninger indeholde oplysninger, der er nødvendige for administrationen af en særlig myndigheds- eller apoteksadministreret betalingsordning for lægemiddelkøb, og oplysninger, der benyttes af apotekerne ved administrationen af tilskud til lægemidler efter den sociale lovgivning.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af registeret, herunder om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,

- 2) indberetning af oplysning om tilskud til medicin efter den sociale lovgivning,
- 3) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 4) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysninger i registeret,
- 5) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af tilskud og
- 6) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

Lægemiddelstyrelsens register over Personlige Elektroniske Medicinprofiler – PEM

§ 157. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de enkelte medicinbrugeres køb m.v. af lægemidler og hertil knyttede oplysninger (personlige elektroniske medicinprofiler).

Stk. 2. Den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for behandlingen.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at den kommunale hjemmesygepleje kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er relevant for behandlings- eller plejeopgaven.

Stk. 4. Apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet udtrykkeligt samtykke hertil.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i det register, der er nævnt i stk. 1, når dette er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Lægemiddelstyrelsens forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Stk. 6. De personer, som i medfør af stk. 2-4 har adgang til oplysninger i de personlige elektroniske medicinprofiler, må alene anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse.

Stk. 7. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af det register, der er nævnt i stk. 1, og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de oplysninger, der er registreret om