

hedsministeriet og Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer, der vil ligge til grund for revisionens behandling af leverandørernes ydelse af omkostningsbegrundede rabatter.

Den foreslåede bestemmelse i § 71 b, stk. 4, slår fast, at det er forbudt for en apoteker at anmode om eller modtage rabatter, der ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren i henhold til sin skiltepligt har udarbejdet og offentliggjort. Manglende overholdelse af denne bestemmelse foreslås endvidere strafbelagt, jf. nedenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 12-14.

En apoteker vil således efter forslaget kunne blive straffet for overtrædelse af bestemmelsen, hvis den pågældende har modtaget en rabat, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som leverandøren i henhold til sin skiltepligt efter § 71 b, stk. 2, jf. stk. 3, har udarbejdet og offentliggjort. Det vil derimod ikke kunne kræves af en apoteker, at denne har efterprøvet, om en modtaget rabat reelt modsvares af en omkostningslettelse hos leverandøren.

En apoteker vil i øvrigt endvidere kunne straffes for at have modtaget en rabat, som består af andet end et nedslag i prisen.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.1.2. i de almindelige bemærkninger.

De foreslåede bestemmelser i § 71 b, stk. 5 og 6, samt § 71 c har til formål at udstyre Lægemedelstyrelsen med de nødvendige redskaber for at kunne føre kontrol med, at ydelsen af rabat sker i overensstemmelse med reglerne herom. Der er tale om flere forskellige kontrolmuligheder.

Efter den foreslåede § 71 b, stk. 5, vil alle virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til at håndtere lægemidler, og som har ydet rabat i henhold til § 71 b, stk. 1 (rabatgivere), og alle apotekere, som har modtaget sådan rabat, være forpligtet til at opbevare dokumentation for de rabatter, som er henholdsvis ydet og modtaget som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Denne dokumentation skal efter forslaget opbevares i tre år.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil efter forslaget kunne fastsætte nærmere regler om, hvilken dokumentation der skal opbevares. Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om, at der skal ske opbevaring af fakturaer, oplysninger om de rabatter, der har været skiltet med, herunder med angivelse af tidsperioden, inden for hvilken der har været skiltet hermed, samt oplysninger om hvordan rabatten er sammensat og beregnet.

Det følger endvidere af den foreslåede § 71 b, stk. 6, at alle oplysninger, som er nødvendige til brug for Lægemedelstyrelsens udførelse af kontrol med overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, skal udleveres til Lægemedelstyrelsen efter påbud.

Endelig vil Lægemedelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 71 c få mulighed for at aflægge inspektionsbesøg på apoteker og i virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere, om bestemmelserne i § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 og 5, 1. pkt., og i regler udstedt i medfør af § 71 b, stk. 3 og 5, 2. pkt., er overholdt.

Uanset bestemmelsen i § 71 b, stk. 6, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige til brug for styrelsens udførelse af kontrol med overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, udleveret, findes det nødvendigt at give Lægemedelstyrelsen denne adgang til at aflægge apoteker og virksomheder inspektionsbesøg.

En gennemgang af udleverede dokumenter giver således ikke Lægemedelstyrelsen mulighed for at kontrollere, om rabatreglerne overholdes i apotekernes og virksomhedernes daglige administration heraf, herunder f.eks. om der er overensstemmelse mellem virksomhedernes beregningsprincipper og den rent praktiske, fysiske organisering af virksomhedens logistik vedrørende leverancer af lægemidler, som giver grundlag for de omkostningsbesparelser, der kan ydes apotekerne i rabat, samt om apotekerne organiserer sine leverancer i overensstemmelse hermed.

Bestemmelsen i den foreslåede § 71 c vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at virksomheden som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Lægemedelstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Til nr. 11

Det beløb, som foreslås opkrævet, skal dække Lægemedelstyrelsens og Fødevarestyrelsens omkostninger til den øgede overvågning og kontrol med dyrlægers ordinationer og landmændenes medicinforbrug i det liberaliserede marked for lægemidler til produktionsdyr. Initiativerne til øget overvågning og