

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 28. juli 2005  
Kontor: 4.s.kt.  
J.nr.: 2004-13000-16  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: L167-sp.24.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 26 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. juni 2005**

**Spørgsmål nr. 26:**

”Uagtet, at ministeren oplyser, at det ikke på nuværende tidspunkt er muligt at vurdere størrelsen af et DUT-krav, vil ministeren så garantere, at amter og kommuner vil blive kompenseret for de merudgifter, der er forbundet med gennemførelse af dele af lovforslaget, bl.a. forlængelsen af databeskyttelsesperioden og risikostyringsprogrammet. Vil ministeren tilsende udvalget et notat, der indeholder et skønsmæssigt overslag over forventede udgifter med oplysning om hvilke forudsætninger og kriterier m.v., der indgår i beregningsgrundlaget?”

**Svar:**

Jeg kan bekræfte, at de mulige virkninger af lovforslaget i relation til den forlængede databeskyttelsesperiode samt risikostyringsprogrammer formelt set giver grundlag for at rejse en sag efter DUT-reglerne. Det er imidlertid ikke muligt at skønne over eventuelle merudgifter for de fremtidige regioner.

Eventuelle merudgifter i forbindelse med den forlængede databeskyttelsesperiode vil først kunne begynde at optræde efter år 2011. En DUT-sag vil derfor først kunne afklares efter dette tidspunkt. For så vidt angår risikostyringsprogrammer er sådanne endnu ikke etableret, og eventuelle merudgifter kan derfor ikke vurderes på nuværende tidspunkt, men må under alle omstændigheder antages at blive minimale. Ovennævnte er meddelt de kommunale parter.

Jeg finder det ikke muligt at udarbejde det af udvalget ønskede notat om skønsmæssige overslag over forventede udgifter. Opstillingen af skøn måtte i givet fald bygge på et omfattende sæt af forudsætninger om blandt andet fremkomsten af nye lægemidler i fremtiden, disses markedsandele, fremkomsten af kopier, hvis de nugældende regler om databeskyttelse var gældende henholdsvis efter de nye regler - og en række andre forhold, der vil kunne påvirke de fremtidige markedsforhold og dermed prisdannelsen på lægemidler. Jeg finder det derfor ikke muligt med en blot tilnærmelig grad af realisme at opstille et sådant sæt af forudsætninger, der i et vist omfang vil have karakter af rene gæt. Jeg må derfor afstå herfra.