

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. juni 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L167-sp.10.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 10 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. juni 2005

Spørgsmål nr. 10:

"Ministeren bedes redegøre for, hvilke sanktioner ministeren påtænker over for lægemiddelvirksomheder, der ikke lever op til reglerne om forsynings-sikkerhed."

Svar:

Lovforslaget indeholder en ny bestemmelse i § 75, der gennemfører artikel 81 i direktivet om lægemidler til mennesker. Som det fremgår af de specielle bemærkninger til § 75, indføres der en pligt for indehaveren af en markedsføringstilladelse samt forhandlere af et aktuelt markedsført lægemiddel til at sikre passende og fortsat levering til apoteker mv. Målet med denne bestemmelse er at sikre, at patienternes behov for lægemidler er dækket inden for de enkelte medlemslande.

Forsyningspligten omfatter alene de lægemidler til mennesker, der specifikt er angivet i lovteksten, herunder lægemidler omfattet af apoteksforbehold.

Lægemiddelstyrelsen får efter lovforslagets § 22. stk. 1, meddelelse om, hvornår et lægemiddel aktuelt markedsføres, således at styrelsen har kendskab til, om et lægemiddel er omfattet af forsyningspligten.

I mit svar af 10. juni 2005 på spørgsmål nr. 1 ad L 167 (ad punkt 8 i Lif's brev) har jeg oplyst, at det nærmere indhold af forsyningspligten vil blive fastlagt i en bekendtgørelse. I forbindelse med udarbejdelsen vil eventuelle sanktionsmuligheder ved manglende overholdelse af pligten i medfør af § 75 blive overvejet. Jeg påregner, at sanktionen vil være bødestraf.

I bemærkningerne til § 75 præciseres, at pligten til forsynings-sikkerhed begrænses i det omfang et eventuelt leveringssvigt skyldes forhold, som den forsyningsansvarlige ikke har nogen indflydelse på. Idømmelse af sanktioner vil således afhænge af, hvorvidt den forsyningsansvarlige "er skyld" i en svigtende levering.

Mere detaljerede regler om leveringspligten for markedsførte lægemidler er fastsat i lovforslagets § 80.

Efter lovforslagets § 80, stk. 1, kan Lægemiddelstyrelsen pålægge en lægemiddelvirksomhed at oplyse, hvor stor en mængde af et givent lægemiddel virksomheden kan levere til markedet. Bestemmelsen er en videreførelse fra den gældende lægemiddellov, som blev indført med lov nr. 1431 af 22. december 2004. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at lægemiddelvirksomheder, der sætter prisen på et tilskudsberettiget substituerbart lægemiddel til det billigste i en tilskudsgruppe, også har tilstrækkelige leverancer til at forsyne markedet. Såfremt styrelsen vurderer, at den anmeldte leveringsmængde er utilstrækkelig til at dække efterspørgslen på markedet, vil lægemidlet blive slettet af Medicinpriser. I Medicinpriser underretter Lægemiddelstyrelsen apotekerne om priser på lægemidler.

I medfør af lovforslagets § 104, stk. 1, nr. 4, straffes en undladelse af at efterkomme oplysningspligten efter § 80, stk. 1, med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

I lovforslagets § 80, stk. 2, er indsat en hjemmel for indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at den der bringer et lægemiddel på markedet, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om faktisk og konstateret leveringssvigt. Denne bestemmelse er også en videreførelse af en tilsvarende hjemmel i den gældende lægemiddellov. Reglerne er i dag fastsat i bekendtgørelse nr. 206 af 22. marts 2005 om underretning om priser på lægemidler og leveringsforhold.

Efter denne bekendtgørelse pålægges lægemiddelvirksomheder og lægemiddelgrossister pligt til at indberette, når et tilskudsberettiget substituerbart lægemiddel er i forventet eller konstateret leveringssvigt. På baggrund af disse indberetninger fastsætter Lægemiddelstyrelsen en ny tilskudspris, således at der altid er fuldt tilskud til det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen, der kan leveres. Når et lægemiddel ikke længere kan leveres, vil lægemidlet blive slettet af Medicinpriser.

I medfør af denne bekendtgørelse straffes en undladelse af at efterkomme underretningspligten om forventet og konstateret leveringssvigt med bøde.