

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 9. november 2005
Kontor: 4.s.kt.
J.nr.: 2004-13000-16
Sagsbeh.: HBJ
Fil-navn: L7-sp.12.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 12 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. november 2005

Spørgsmål nr. 12:

"I forbindelse med lovforslagets bestræbelser på at sikre, at Lægemiddelstyrelsen har den fornødne uafhængighed af lægemiddelindustrien, stilles der krav om, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, som kan indvirke på deres upartiskhed. Der stilles derimod ikke krav til selve Lægemiddelstyrelsens økonomiske uafhængighed af lægemiddelindustrien. Med henvisning til, at der tidligere og i konkrete sager har været udtrykt bekymring for, at afhængigheden af gebyrer fra lægemiddelindustrien kan påvirke uafhængigheden og føre til en utilsigtet konkurrence mellem de øvrige europæiske lægemiddelagenturer, anmodes om ministerens holdning til at finde en model, så Lægemiddelstyrelsen bliver finansieret fra offentlige midler og ikke direkte via gebyrer fra lægemiddelindustrien, således at der indføres en klar skillelinje mellem indtægterne fra gebyrer og finansieringen fra Lægemiddelstyrelsen?"

Svar:

Jeg kan oplyse, at finansieringen af Lægemiddelstyrelsen sker dels på finansloven, dels ved gebyrindtægter og ved salg af tjenesteydelser.

I 2004 fordelte Lægemiddelstyrelsens finansiering sig på følgende måde: 47,6 mio. kr. på finansloven, 170,3 mio. kr. fra gebyrer og 20,7 mio. kr. fra salg af tjenesteydelser.

Lægemiddelstyrelsens virksomhed er nøje reguleret i bl.a. lægemiddelloven, sygesikringsloven og apotekerloven.

Opgaver, som Lægemiddelstyrelsen løser i medfør af lægemiddelloven, er gebyrfinansierede. Gebyrindtægterne er omkostningsdækkende. Dette indebærer, at indtægterne fra gebyrerne dækker de udgifter, som styrelsen har ved at løse opgaverne i denne lov.

Lægemiddelstyrelsens udgifter ved sagsbehandlingen skal dækkes lige meget hvilken afgørelse, der træffes. Gebyrerne opkræves derfor, uanset om en ansøgende virksomhed opnår godkendelse af sin ansøgning eller

afslag på denne. Styrelsen har således ingen økonomisk interesse i udfaldet af sagsbehandlingen.

Jeg har ikke aktuelt overvejelser om at foreslå ændringer i ovennævnte finansieringsform. Jeg ser bl.a. den fordel ved gebyrfinansieringen, at Lægemiddelstyrelsens ressourcer kan øges eller nedsættes i takt med udviklingen i aktivitetsniveauet. Det giver fleksibilitet i styrelsens opgavevaretagelse.