

Til lovforslag nr. L 129. Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 17. maj 1995

## Betænkning

over

### Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Lægemedelstatistik, kontrol med kliniske afprøvninger, oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg m.v.)

Udvalget har behandlet lovforslaget i nogle møder og har herunder stillet spørgsmål til sundhedsministeren, som denne har besvaret skriftligt.

Endvidere har udvalget modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

Danmarks Apotekerforening,  
Eriksen, Niels, Helsingør,  
Glostrup Apotek,  
Lemvig Apotek,  
Medif/Mefa,  
Medivet,  
Skanderborg Apotek og  
Veterinærmedicinsk Industriforening.

Der er af sundhedsministeren og af to mindretal stillet ændringsforslag, hvorom henvises til de ledsagende bemærkninger.

Et mindretal (Venstres, Det Konservative Folkepartis og Fremskridtspartiets medlemmer af udvalget) bemærker, at man på grund af landbrugs- og fiskeriministerens udkast til bekendtgørelser om henholdsvis lægemidler til veterinær brug og sundhedsrådgivningsaftaler for kvæg- og svinebesætninger ønsker en ophævelse af fastprissystemet på veterinære lægemidler.

Danmark er det eneste land i EU, hvor fastprissystemet for veterinære lægemidler er fastholdt. Det vil alt andet lige betyde konkurren-

ceforvridning for danske landmænd, og mindretallet ønsker ikke import fra udlandet.

Med tilfredshed har mindretallet dog noteret sig ministerens initiativ, der giver mulighed for at bryde multipakninger på apotekerne.

Mindretallet tager til efterretning, at ministerens forslag indeholder en række positive delelementer, men at disse overskygges af nogle meget negative effekter, når det drejer sig om de private apotekers mulighed for magistrel produktion.

Mindretallet finder det uacceptabelt, at regeringen fortsætter med at give sygehusapotekerne udvidede produktionsmuligheder, jf. L 112, forslag til lov om ændring af lov om sygehusvæsenet og lov om udøvelse af lægegering. (Lægelig behandling for stofmisbrug), samtidig med at det foreliggende lovforslag klart begrænser private apotekers muligheder for magistrel produktion.

Mindretallet vender sig imod sundhedsministerens opprioritering af de offentlige apoteker på bekostning af de private apoteker.

Herefter indstiller et flertal (Socialdemokratiets, Socialistisk Folkepartis, Det Radikale Venstres og Centrum-Demokraternes medlemmer af udvalget) lovforslaget til *vedtagelse* med de af ministeren stillede ændringsforslag.

Et mindretal (Venstre og Det Konservative Folkepartis medlemmer af udvalget) indstiller

lovforslaget til *vedtagelse* med de af mindretallet stillede ændringsforslag.

Et *andet mindretal* (Fremskridtspartiets medlem af udvalget) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de under nr. 2-6 stillede ændringsforslag.

### Ændringsforslag

#### Til § 1

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (S, SF, RV og CD):

1) Før nr. 1 indsættes som nyt nummer:

»01. I § 5 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Veterinærdirektoratets repræsentanter har mod behørig dokumentation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse efter § 8 til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk. Veterinærdirektoratets repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingsedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.«

Af et *mindretal* (FP):

2) I den under nr. 25 foreslåede affattelse af § 26, stk. 3, udgår ordene »m.v.«.

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (S, SF, FP, RV og CD):

3) I den under nr. 28 foreslåede affattelse af § 44, stk. 1, nr. 4, indsættes efter ordene »hjemmel i«: »§ 5, stk. 3, 2. pkt.«.

#### Til § 2

4) Efter nr. 5 indsættes som nyt nummer: »01. I § 12 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at særlige kategorier af de varer, der er nævnt i § 12, stk. 1, nr. 4, kan fremstilles og videresælges til andre apoteker.«

Af et *mindretal* (V, KF og FP):

5) Nr. 6 udgår.

6) Efter nr. 10 indsættes som nyt nummer:

»02. § 44 affattes således:

»§ 44. Sundhedsministeren fastsætter regler for beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker bortset fra veterinære lægemidler. Reglerne fastsættes efter indhentet udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. § 66.«

Af *sundhedsministeren*, tiltrådt af et *flertal* (S, SF, RV og CD):

7) Efter nr. 14 indsættes som nyt nummer:

»03. I § 65 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Veterinærdirektoratets repræsentanter har mod behøring legimation og uden retskendelse adgang til apoteker. Veterinærdirektoratets repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af alle recepter på lægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.«

8) Nr. 17 affattes således:

»17. I § 72, stk. 1, nr. 2, udgår »§ 44«, og »§ 65, stk. 3 og 4« ændres til: »§ 65, stk. 3, 4 og 5, 2. pkt.«

#### Til § 3

9) Paragraffen affattes således:

#### »§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 1995.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan tillade, at et magistrelt lægemiddel, der fremstilles og forhandles på et apotek på tidspunktet for denne lovs ikrafttræden, og som er omfattet af § 13, stk. 2, i lov om apoteksvirksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 6, fortsat kan fremstilles og forhandles i en periode efter den 1. juli 1995, dog ikke længere end til 1. juli 1997.«

### Bemærkninger

#### Til nr. 1

Der henvises til bemærkningerne til nr. 7. Med den under nr. 7 foreslåede ændring af apotekerloven får kredsdyrlæger adgang til apoteker med henblik på kontrol af dyrlægerecepter.

Bet. o. lovf. vedr. lægemidler m.v.

Foderlægemidler til dyr og fisk kan imidlertid også forhandles gennem særlige virksomheder, der har Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil.

Disse foderlægemidler kan med få undtagelser kun udleveres til forbrugere efter en skriftlig bestilling fra en dyrlæge.

Det foreslås derfor, at kredsdyrlæger også kan få adgang til disse særlige virksomheder for at kontrollere dyrlægers bestilling af foderlægemidler.

## Til nr. 2

Ved at indsætte »m.v.« i § 26, stk. 3, får sundhedsministeren ifølge bemærkningerne mulighed for at forbyde den omkostningsrelaterede bonusbetaling, der udbetales dyrlægerne af Medivet A/S, en udbetaling, Sundhedsministeriet med trusler om politianmeldelse tidligere har forbudt, hvilket forbud imidlertid er blevet underkendt ved Ombudsmandens afgørelse af 13. oktober 1994, idet Ombudsmanden ikke fandt, at der var tilstrækkelig hjemmel i den tidligere lægemiddellovs § 26, stk. 3.

Meget kunne tyde på, at denne del af lovændringen tilsyneladende skyldes eksistensen af firmaet Medivet A/S. Uanset om det drejer sig om dette firma eller eventuelle nye firmaer, der kunne påtænkes oprettet, finder Fremskridtspartiet det hensigtsmæssigt at fremkomme med enkelte bemærkninger til en del af lovforslaget, der vedrører § 26, stk. 3, altså ændringen m.v., der i sig selv er ganske intetsigende, hvorimod bemærkningerne yder en vis vejledning til forståelsen af formål og hensigt med ændringen.

Eksemplet med firmaet Medivet A/S viser, at det er et firma, der har til formål igennem økonomisk rationel drift og i tæt samarbejde med dyrlæger at distribuere veterinærmedicin til alle Danmarks dyrlæger. Systemet er lavet, så dyrlægernes frie ordinationsret ikke bliver belastet, da alle nuværende produkter på det danske marked er med i sortimentet.

Det, man i lovforslaget arbejder for, er et monopol. Det vil sige, at apotekernes monopol skal bevares over for dyrlægerne. Dette må Fremskridtspartiet klart tage afstand fra. Der bør således ske en adskillelse af human og veterinær medicin, da disse to områder er meget forskellige.

## Til nr. 3

Forslaget indebærer, at en virksomhed, der forhandler foderlægemidler, kan straffes, såfremt den pågældende virksomhed ikke efterkommer oplysningspligten efter § 5, stk. 3, 2. pkt.

## Til nr. 4

Ifølge den gældende bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 4, indebærer bevilling til at drive apotek bl.a. ret til fremstilling af og forhandling til forbrugere af andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket. Efter bestemmelsen er det således ikke tilladt for et apotek at fremstille frihandelsvarer med henblik på videreförhandling til andre apoteker.

Der har i praksis vist sig behov for, at apotekerne med henblik på videresalg til andet apotek kan fremstille en række specialkomponerede blandinger, der anvendes til særlige formål. Der er først og fremmest tale om aflivningsvæsker til dyrlægers brug i praksis, visse tekniske produkter til tandlægers brug i praksis, forskellige desinfektionsmidler til blandt andet kirurgisk anvendelse samt specielle hudplejemidler, som ikke i almindelighed er tilgængelige. Det er helt naturligt, at disse produkter forhandles gennem et apotek. Produktionsfaciliteterne er imidlertid nedlagt på hovedparten af landets apoteker. En lang række af landets apoteker vil derfor kun være i stand til at forhandle de omhandlede produkter til forbrugere, såfremt de pågældende apoteker får mulighed for at indkøbe produkterne på et andet apotek, der fremstiller disse varer.

Det foreslås derfor, at der tilvejebringes hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for, i hvilke tilfælde apoteker har ret til at fremstille og videresælge disse varer til andre apoteker.

## Til nr. 5

Ændringsforslaget indebærer, at den magistrelle produktion af lægemidler fortsat er mulig på private apoteker, og skal sikre, at private apoteker og sygehusapoteker ligestilles.

## Til nr. 6

Som en følge af landbrugs- og fiskerimini-

sterens udkast til bekendtgørelserne om henholdsvis lægemidler til veterinær brug og sundhedsrådgivningsaftaler for kvæg- og svinebesætninger vil landbrugets udgifter til sygdomsbekæmpelse stige væsentligt. Forslagsstillerne ønsker med dette ændringsforslag at skabe fri konkurrence på området for veterinære lægemidler for derved at sænke omkostningerne for landbruget.

#### Til nr. 7

Sundhedsstyrelsen fører efter apotekerlovens § 65 tilsyn med apoteker.

Efter lov om embedslægevæsenet fører embedslægerne på Sundhedsstyrelsens vegne tilsyn med læger. Med henblik på gennemførelsen af embedslægernes tilsyn med læger har embedslæger adgang til apoteker.

De autoriserede dyrlæger er undergivet tilsyn af Veterinærdirektoratet. Tilsynet, der udføres af kredsdyrlæger på Veterinærdirektoratets vegne, omfatter blandt andet tilsyn med dyrlægers ordination af lægemidler.

Der er imidlertid ikke i den nugældende lovgivning hjemmel til, at kredsdyrlæger kan få adgang til apoteker med henblik på kontrol af dyrlægerecepter.

På den baggrund har Landbrugs- og Fiskeriministeriet fremsat ønske om, at der tilvejebringes et bedre grundlag for kredsdyrlægernes tilsyn med dyrlægeordinationer.

Efter lovforslaget får kredsdyrlæger på tilsvarende måde som embedslæger mod behørig dokumentation og uden retskendelse adgang til apoteker. Kredsdyrlægen kan forlange at få fremvist og udleveret kopi af alle dyrlægerecepter.

Med henblik på en yderligere forbedring af mulighederne for systematisk kontrol ønsker Landbrugs- og Fiskeriministeriet endvidere at få adgang til oplysninger i Sundhedsstyrelsens lægemiddelstatistikregister om landbrugets lægemiddelforbrug.

Sundhedsstyrelsen er indstillet på at stille oplysninger til rådighed for Landbrugs- og Fiskeriministeriet på en sådan måde, at der er mulighed for at følge forbruget af lægemidler på besætningsniveau.

#### Til nr. 8

Forslaget indebærer, at en apoteker kan

straffes, såfremt den pågældende ikke efterkommer oplysningspligten efter § 65, stk. 5, 2. pkt.

#### Til nr. 9

Den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 2, nr. 6, indebærer, at lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der af Sundhedsstyrelsen er udstedt en markedsføringstilladelse, ikke efter lovens ikrafttrædelse må fremstilles og forhandles på apotek, jf. bemærkningerne til § 2, nr. 4-6.

Ved lov nr. 451 af 1. juni 1994 skete der en lempelse af apotekernes pligt til at fremstille og forhandle magistrelle lægemidler. Før dette tidspunkt var hver enkelt apoteker som udgangspunkt forpligtet til at fremstille og forhandle de magistrelle lægemidler, som patienten ønskede udleveret fra vedkommende apotek. Efter den 1. juli 1994 påhviler pligten til fremstilling af magistrelle lægemidler apotekerne som kollektiv forpligtelse. Den enkelte apoteker har alene en individuel pligt til at fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler.

Denne lempelse har forstærket udviklingen i retning af, at magistrel fremstilling af lægemidler er koncentreret på ganske få apoteker, som efter eget ønske har foretaget investeringer i driftsmateriel, personale m.v. med henblik på at kunne varetage denne fremstilling.

Hensynet dels til de apotekere, der har foretaget sådanne væsentlige investeringer i driftsmateriel, personale m.v. med henblik på at kunne foretage en central fremstilling af sådanne magistrelle lægemidler, som vil blive omfattet af det foreslåede forbud mod at fremstille visse magistrelle lægemidler, og dels til de forbrugere, der benytter bestemte magistrelt fremstillede lægemidler, taler for, at der tilvejebringes en klar hjemmel til, at Sundhedsministeriet efter drøftelser med Danmarks Apotekerforening og på grundlag af en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen kan tillade, at visse magistrelle lægemidler kan fremstilles og forhandles i en afviklingsperiode efter den foreslåede ikrafttræden af lovforslaget.

Det foreslås derfor, at Sundhedsministeren kan tillade, at et magistrelt lægemiddel, der fremstilles og forhandles på et apotek på tidspunktet for denne lovs ikrafttræden, og som vil være omfattet af det foreslåede forbud mod

fremstilling i § 13, stk. 2, i lov om apoteksvirk-somhed, fortsat kan fremstilles og forhandles i en periode, som dog ikke kan udstrækkes læn-gere end til den 1. juli 1997.

Beslutningen om fastsættelsen af afviklings-periodens længde vil blive afpasset efter efter-spørgslen efter det konkrete magistrelle læge-middel samt efter vedkommende apotekers

muligheder for at foretage en økonomisk og driftsmæssig hensigtsmæssig afvikling af pro-duktionen af det pågældende lægemiddel.

For så vidt angår vurderingen af, om et ma-gistrelt fremstillet lægemiddel er omfattet af den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 2, hen-vises i øvrigt til bemærkningerne til § 2, nr. 4-6.

*Tove Lindbo Larsen (S) nfm. Lone Møller (S) Hanne Andersen (S) Martin Glerup (S)*  
*Jytte Wittrock (S) Jørn Jespersen (SF) Vibeke Peschardt (RV) Anni Svanholt (SF)*  
*Sonja Albrink (CD) Jørgen Winther (V) Mariann Fischer Boel (V) Ester Larsen (V) fmd.*  
*Kim Mouritsen (V) Karen Højte Jensen (KF) Agnete Laustsen (KF) Henriette Kjær (KF)*  
*Jan Køpke Christensen (FP)*

Enhedslisten havde ikke medlemmer i udvalget.