

Lovforslag nr. L 215. Fremsat den 1. marts 2000 af sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed

(Ophævelse af forbuddet mod at yde apotekere rabat.)

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995 som ændret ved § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996, § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997 og lov nr. 1042 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

Kapitel 1 a ophæves.

1. I § 72, *stk. 1, nr. 3*, ændres »i medfør af loven,« til: »i medfør af loven, eller«.
2. I § 72, *stk. 1, nr. 4*, ændres «, eller« til: «.«.
3. § 72, *stk. 1, nr. 5*, ophæves.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2000.

Stk. 2. Den i aftalen mellem Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet om fastsættelse af apotekernes bruttoavance for 2000 og 2001 fastsatte bruttoavance for 2000 og 2001 reduceres for 2000 med 16,2 mio. kr. og for 2001 med 33,4 mio. kr.

Stk. 3. Afviger det beløb, apotekerne modtager i rabatter i regnskabsårene 2000 og 2001, fra henholdsvis 32,4 mio. kr. og 66,8 mio. kr. reguleres bruttoavancen for det følgende år med halvdelen af afvigelsen.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Efter apotekerlovens § 3 b må der ikke ydes, tilbydes, udloddes, loves eller modtages rabatter, præmier eller andre økonomiske fordele i forbindelse med salg af apoteksforbeholdte lægemidler eller i øvrigt i forbindelse med markedsføring heraf til apotekere eller apotekspersonale. Efter bestemmelsen må der endvidere ikke tilbydes apotekere eller apotekspersonale fordele i form af naturalier, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af apoteksvirksomheden.

Det fremgår af betænkningen fra det af sundhedsministeren nedsatte udvalg om organiseringen af salget af medicin (Betænkning nr. 1380/1999 om Organiseringen af lægemiddelsalget i Danmark), at det er udvalgets opfattelse, at rabatforbuddet i apotekerlovens § 3 b kombineret med kravet om ens forbrugerpriser og reguleret adgang til at forhandle lægemidler begrænser apotekernes incitament til at udvise omkostningsbevidsthed, når det drejer sig om leveringshyppighed og lignende service fra grossister samt fra producenter og importører.

Udvalget anbefaler på denne baggrund, at apotekernes leverandører – inden for rammerne af Rådets direktiv 92/28/EF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende, 1992 nr. 113, side 13) – får mulighed for at yde rabatter til apotekerne.

Sundhedsministeriet er enig med udvalget i, at der ikke i den nuværende regulering af apotekssektoren er indbygget incitamenter for apotekerne til at udvise en adfærd, der indebærer omkostningslettelser hos apotekernes leverandører. Det er ministeriets opfattelse, at indførelse af en adgang for apotekernes leverandører til at yde apotekerne rabat, i det omfang apotekernes ændrede adfærd indebærer en omkostningslettelse for leverandørerne, vil medvirke til fremme af rationelle indkøb i apotekssektoren.

Apotekerne får i dag i almindelighed én daglig leverance af lægemidler og andre varer fra deres grossist, og nogle apotekere får flere daglige leverancer. Med indførelse af muligheden for, at apotekeren kan

opnå rabat fra leverandøren ved rationelle indkøb, må det forventes, at apotekerne vil ændre indkøbsvaner med deraf følgende omkostningslettelser for apotekets leverandører til følge.

Det foreslås på denne baggrund, at bestemmelsen i apotekerlovens § 3 b om forbud mod at yde apotekerne rabat ophæves, således at der skabes mulighed for, at apotekets leverandører kan yde apotekeren rabat m.v. Rabatydelse skal ske i overensstemmelse med § 8 i bekendtgørelse nr. 8 af 5. januar 2000 om reklame for lægemidler. Rabatten forudsættes ydet den enkelte apoteker, men kan også ydes til en frivillig indkøbssammenslutning apotekerne imellem.

Efter Rådets direktiv 92/28/EF er det med henblik på fremme af salg af lægemidler forbudt at yde bl.a. apotekere rabat. Det omhandlede direktiv forbyder således salgsfremmende rabatter, hvorimod direktivet ikke er til hinder for, at apotekets leverandør yder apotekeren en omkostningsrelateret rabat.

Efter § 8, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 8 af 5. januar 2000 om reklame for lægemidler må der ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel ydes, tilbydes eller loves medicinalpersoner økonomiske fordele, herunder rabatter. Efter bekendtgørelsen om reklame for lægemidler er det således ikke tilladt at yde medicinalpersoner salgsfremmende rabatter, hvorimod bekendtgørelsen ikke forbyder omkostningsrelaterede rabatter. Ophæves apotekerlovens § 3 b, vil rabatydelse til apotekerne skulle ske i overensstemmelse med bestemmelsen i § 8 i bekendtgørelsen om reklame for lægemidler.

De rabatter, der ydes erhvervsdrivende uden for apotekssektoren, kommer i almindelighed i større eller mindre udstrækning forbrugerne til gode i form af lavere priser. Regeringen finder på samme måde, at de rabatter, som apotekerne opnår, udover apotekerne bør komme patienterne og det offentlige tilgode.

Efter apotekerlovens § 45 fastsættes apotekernes samlede bruttoavance for to år ad gangen ved aftale mellem Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet. Den 22. december 1999 indgik Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet aftale om

F. t. l. vedr. apoteksvirksomhed

fastsættelse af bruttoavance for 2000 og 2001. Såfremt apotekernes samlede bruttoavance reduceres med et beløb svarende til det samlede beløb, apotekerne modtager i form af rabat fra leverandørerne, kan hensigten med ophævelsen af rabatforbuddet, nemlig at apotekerne ændrer indkøbsadfærd, næppe forventes opnået. Med henblik på at sikre, at halvdelen af det beløb, apotekerne oppebærer i rabat, kommer forbrugerne og det offentlige til gode, foreslås det med bestemmelsen i lovforslagets § 2, stk. 2, at den aftalte bruttoavance for henholdsvis 2000 og 2001 reduceres med halvdelen af det beløb, apotekerne forventes at modtage i rabatter i hvert af de to aftaleår. Ved indgåelsen af fremtidige aftaler om apotekernes samlede bruttoavance vil Sundhedsministeriet sikre, at de rabatter, der ydes apotekerne, kommer både apotekerne, forbrugerne og det offentlige til gode.

Med henblik på at sikre en korrekt opgørelse af oppebårne rabatter, vil Sundhedsministeriet i medfør af bestemmelsen i apotekerlovens § 47 fastsætte regler om apotekernes opførelse af modtagne rabatter på de regnskaber, apotekerne indsender til Lægemeddelstyrelsen. Sundhedsministeriet vil endvidere i medfør af bestemmelsen i lægemiddellovens § 9, stk. 3, fastsætte regler om leverandørernes oplysningspligt om størrelsen af de rabatter, der er ydet den enkelte apoteker eller indkøbssammenslutninger apotekerne imellem.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Rabat vil i almindelighed kun kunne ydes apotekerne af dennes direkte leverandør. Det må derfor formodes, at rabat til apotekerne fortrinsvis vil blive ydet af grossisterne, idet det dog må formodes, at apotekerne i et vist omfang vil begynde at købe ind direkte hos producent og importør.

Det skønnes, at en mere rationel indkøbsadfærd fra apotekernes side vil give grossisterne en omkostningslettelser, der kan begrunde en rabatydelser på 15% af grossisternes bruttoavance ved salg af lægemidler og andre varer på ca. 400 mio. kr. i 2000 svarende til en rabatydelser på 60 mio. kr. Det forventes endvidere, at apotekerne gennem direkte indkøb hos producent og importør vil kunne opnå en samlet rabat i størrelsesordenen 5 mio. kr.

Det skønnes således, at apotekerne under ét på årsbasis vil kunne opnå en samlet rabat i størrelsesordenen 65 mio. kr. eksklusive moms. Som nævnt under de almindelige bemærkninger vil ca. halvdelen af dette beløb skulle komme apotekerne til gode, mens den resterende halvdel svarende til ca. 32,5 mio. kr. eksklusive moms kommer forbrugerne og det offentlige

til gode i form af lavere priser. En reduktion af lægemiddelpriserne med 32,5 mio. kr. eksklusiv moms svarer til en reduktion af priserne med 40,6 mio. kr. inklusiv moms. Af denne prisnedsættelse vil ca. 45% tilfalde forbrugerne, 49% den offentlige sygesikring og 6% kommunerne. På årsbasis vil sygesikringen opnå en besparelse på 20,0 mio. kr. og kommunerne en besparelse på 2,4 mio. kr. før statslig refusion.

Sygesikringens besparelse på ca. 20,0 mio. kr. vil blive hjemtaget ved en reduktion af amternes bloktilskud.

Staten refunderer efter pensionsloven 50% af kommunernes udgifter til personlige tillæg (medicinkort). Staten refunderer endvidere 50% af kommunernes udgifter til medicintilskud efter de øvrige bestemmelser i den sociale lovgivning. Kommunernes andel af de samlede mindredrigter efter den sociale lovgivning kan opgøres til 1,2 mio. kr. Beløbet vil blive hjemtaget ved en reduktion af de kommunale bloktilskud. Staten sparer 1,2 mio. kr. i udgifter til refusion af udgifter efter den sociale lovgivning.

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2000. Det er ikke muligt for apotekerne straks fra lovens ikrafttræden at ændre indkøbsadfærd. Apotekernes ændrede indkøbsadfærd forventes at kunne begrunde, at leverandørerne yder apotekerne rabat i det forudsatte omfang med virkning fra den 1. juli 2000. I 2000 vil sygesikringen derfor opnå en besparelse på 10,0 mio. kr. og kommunerne på 1,2 mio. kr. før statslig refusion.

Lægemeddelstyrelsens udgifter på i alt 250.000 kr. årligt, der er forbundet med den øgede kontrol med apoteksregnskaberne og med leverandørernes indberetninger, finansieres af den bevilling på 2,5 mill. kr. årligt, der er tilført Lægemeddelstyrelsen på finansloven for år 2000 til finansiering af styrelsens administrationsudgifter i forbindelse med afholdelse af licitationer m.v.

Økonomiske konsekvenser for forbrugerne

Som nævnt under de økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige skønnes forslaget at kunne begrunde en nedsættelse af lægemiddelpriserne med 40,6 mio. kr. Heraf vil 45% komme forbrugerne til gode svarende til en nedsættelse af forbrugernes betaling for medicin med godt 18 mio. kr. på årsbasis.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Adgangen for apotekernes leverandører til at yde apotekerne rabat forventes ikke at påvirke lægemiddelforbrugets størrelse. Da den ydede rabat skal mod-

svare en omkostningslettelse hos rabatgiveren, vil forslaget ikke påvirke lægemiddelvirksomhedernes indtjening.

Forslaget vil medføre, at apotekerne – ud over den bruttoavance, der er aftalt mellem Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet – på årsbasis vil have yderligere 32,5 mio. kr. til rådighed til dækning af driftsudgifter og til overskud til apotekeren. Teknisk vil den del af rabatten, der skal tilfalde forbrugeren og det offentlige i form af lavere priser blive fratrukket den til enhver tid aftalte bruttoavance, mens den rabat, apoteket faktisk modtager, vil blive opført på driftsregnskabet som en negativ driftsudgift. Da det ikke er muligt præcist at forudsige størrelsen af den rabat, apotekerne vil opnå i det enkelte år, vil Sundhedsministeriet søge at aftale med Danmarks Apotekerforening, at eventuelle afvigelser mellem det beløb, der er forudset opnået i rabat og det faktisk opnåede, efterreguleres i bruttoavancen for det følgende år. For så vidt angår den allerede fastsatte bruttoavance for 2000 og 2001 henvises der til bemærkningerne nedenfor til § 2, stk. 3.

Det skønnes ikke, at apotekernes og leverandørernes oplysningspligt om henholdsvis modtagne og ydede rabatter vil indebære en administrativ belastning af apotekerne og leverandørerne af betydning.

Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Efter Rådets direktiv 92/28/EF om reklame for humanmedicinske lægemidler må der efter art. 9, stk. 1, ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel ydes eller tilbydes bl.a. apotekere rabatter og andre økonomiske fordele. Det nævnte direktiv forbyder således, at der ydes apotekere salgsfremmende rabatter. Det er ikke fundet nødvendigt direkte i apotekerloven at fastsætte et forbud mod, at apotekerne modtager ikke omkostningsbestemte rabatter, idet bekendtgørelse nr. 5 af 5. januar 2000 som nævnt under de almindelige bemærkninger allerede indeholder et forbud mod at yde medicinalpersoner denne form for rabat. Forslaget findes derfor foreneligt med det nævnte direktiv.

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Staten vil opnå en besparelse på årsbasis på 22,4 mio. kr., hvoraf 20,0 mio. kr. vedrører amtskommunernes besparelse og 1,2 mio. kr. kommunernes besparelse. Herudover får staten en mindreudgift på refusion til kommunerne på 1,2 mio. kr.	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Lægemiddelstyrelsen får til opgave at kontrollere, at ydede og modtagne rabatter indberettes.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Apotekerne opnår en økonomisk fordel, i det omfang de udviser en mere rationel adfærd.	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ydede og modtagne rabatter skal opgøres og indberettes.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Efter Rådets direktiv 92/28/EF om reklame for humanmedicinske lægemidler må der efter art. 9, stk. 1, ikke i reklameøjemed eller i øvrigt for at fremme salget af et lægemiddel ydes eller tilbydes bl.a. apotekere rabatter og andre økonomiske fordele. Det nævnte direktiv forbyder således, at der ydes apotekere salgsfremmende rabatter. Bekendtgørelse nr. 5 af 5. januar 2000 indeholder som nævnt under de almindelige bemærkninger allerede et forbud mod at yde medicinalpersoner denne form for rabat. Forslaget findes derfor foreneligt med det nævnte direktiv.	

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Der henvises i det hele til de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2-4

Der er alene tale om redaktionelle ændringer, der er en konsekvens af ophævelsen af § 3 b.

Til § 2

Til stk. 1

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. april 2000.

Til stk. 2

Den 22. december 1999 indgik Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet aftale om fastsættelse af apotekernes bruttoavance for 2000 og 2001. For 2000 er bruttoavancen fastsat til 2015,0 mio. kr. (2000-priser) og for 2001 til 2044,0 mio. kr. (2001-priser).

Med lovforslagets § 2, stk. 2, foreslås den fastsatte bruttoavance reduceret med 16,2 mio. kr. svarende til halvdelen af det beløb, apotekerne forventes at ville oppebære i rabatter i 2000. Den aftalte bruttoavance for 2001 foreslås reduceret med 33,4 mio. kr. (2001-priser) svarende til halvdelen af det beløb, apotekerne forventes at ville modtage i rabatter i 2001.

Med den foreslåede nedsættelse af bruttoavancen sikres det, at halvdelen af det beløb, apotekerne forventes at opnå i rabatter, kommer det offentlige og forbrugerne til gode. Der henvises til afsnittet ovenfor om de økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Til stk. 3

Bestemmelsen sikrer, at bruttoavancen for 2001 og 2002 reguleres endeligt for en afvigelse, der skyldes, at de modtagne rabatter i 2000 og 2001 afviger fra størrelsen af de rabatter, der ligger til grund for nedsættelsen af bruttoavancen for henholdsvis 2000 og 2001 med de i stk. 2 anførte beløb. Bestemmelsen i § 2, stk. 3, svarer til indholdet af den klausul, parterne

i tilfælde af en aftale måtte forventes at ville have aftalt.

Bruttoavancen for et givet år udgør det samlede beløb, der i det pågældende år er til rådighed for apotekerne under ét til afholdelse af driftsudgifter og som overskud.

Den endelige efterregulering af bruttoavancen for afvigelser mellem forudsatte og faktisk oppebårne rabatter må ske på grundlag af de endelige apoteksregnskaber for henholdsvis 2000 og 2001. Disse regnskaber foreligger først i løbet af det efterfølgende regnskabsår. Ved den endelige efterregulering for afvigelser mellem forudsatte og faktisk oppebårne rabatter sikres det, at halvdelen af de faktisk modtagne rabatter altid tilfalder apotekerne under ét.

I tilfælde af at de forudsatte rabatter overstiger de oppebårne rabatter i et regnskabsår, vil apotekere, der har opgivet apotekerbevillingen i det pågældende år, ikke få andel i den forhøjelse af bruttoavancen, der

gennemføres i det efterfølgende år som følge af efterreguleringen.

Sundhedsministeriet er på denne baggrund indstillet på efter drøftelse med Danmarks Apotekerforening i forbindelse med den løbende tilpasning af lægemiddelpriserne til årets bruttoavance at regulere for afvigelser mellem de forudsatte oppebårne rabatter og de rabatter, der på grundlag af løbende indberetninger faktisk kan forventes oppebåret i det pågældende regnskabsår. Det kan herigennem sikres, at apotekere, der opgiver apotekerbevillingen i et givet regnskabsår, ikke påføres tab ved, at efterreguleringen for eventuelle afvigelser først gennemføres endeligt i det efterfølgende regnskabsår. Det bemærkes i den forbindelse, at det alene er halvdelen af de modtagne rabatter, der inddrages gennem henholdsvis nedsættelse eller forhøjelse af bruttoavancen.

Bestemmelsen indebærer således ikke et ekspropriativt indgreb over for apotekerne.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995 som ændret ved § 31 i lov nr. 386 af 22. maj 1996, § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997 og lov nr. 1042 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. Kapitel 1 a ophæves.

Kapitel 1 a

Forbud mod rabatter m.v.

§ 3 b. Der må ikke ydes, tilbydes, udloddes, loves eller modtages rabatter, præmier eller andre økonomiske fordele i forbindelse med salg af apoteksforbeholdte lægemidler eller i øvrigt i forbindelse med markedsføring heraf til apotekere eller apotekspersonale.

Stk. 2. Det samme gælder fordele i form af naturalier, medmindre de er af ubetydelig værdi og står i forbindelse med udøvelsen af apoteksvirksomheden.

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 11, § 12, stk. 2, § 13, § 14, § 31, stk. 1, 2 og 3, 1. pkt., eller § 41, stk. 1 og 2,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 1, § 7, stk. 1, 3 og 4, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48 eller § 65, stk. 3, 4 og 5, 2. pkt.,
- 3) tilsidesætter vilkår, som er fastsat i tilladelse eller godkendelse i henhold til loven, forskrifter, der er udstedt i medfør af loven,
- 4) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger til brug ved afgørelser om afgift eller tilskud i henhold til kapitel 10, eller
- 5) yder eller modtager rabatter, præmier eller andre økonomiske fordele som nævnt i § 3 b.

2. I § 72, stk. 1, nr. 3, ændres »i medfør af loven,« til: »i medfør af loven, eller«.

3. I § 72, stk. 1, nr. 4, ændres «, eller« til: «.«.

4. § 72, stk. 1, nr. 5, ophæves.

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 2**

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. april 2000.

Stk. 2. Den i aftalen mellem Danmarks Apotekerforening og Sundhedsministeriet om fastsættelse af apotekernes bruttoavance for 2000 og 2001 fastsatte bruttoavance for 2000 og 2001 reduceres for 2000 med 16,2 mio. kr. og for 2001 med 33,4 mio. kr.

Stk. 3. Afviger det beløb, apotekerne modtager i rabatter i regnskabsårene 2000 og 2001, fra henholdsvis 32,4 mio. kr. og 66,8 mio. kr. reguleres bruttoavancen for det følgende år med halvdelen af afvigelsen.

Til lovforslag nr. L 215. Skriftlig fremsættelse (1. marts 2000)

Sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed. (Ophævelse af forbuddet mod at yde apotekere rabat).

(Lovforslag nr. L 215).

Lovforslaget har til formål at fremme en rationel indkøbsadfærd hos apotekere og dermed medvirke til at reducere omkostningerne ved distributionen af lægemidler. Den herved opnåede omkostningslettelse kommer såvel apotekerne som det offentlige og patienterne tilgode.

Lovforslaget gennemfører et af forslagene fra

betænkningen fra Udvalget om organisering af salget af medicin.

Med forslaget ophæves apotekerlovens forbud mod at yde apotekerne rabat eller andre økonomiske fordele i forbindelse med salg af medicin. Ophævelsen af forbuddet indebærer, at rabat til apotekerne skal ske i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse nr. 8 af 5. januar 2000 om reklame for lægemidler. Efter reklamebekendtgørelsen vil det være lovligt at yde apotekerne omkostningsrelaterede rabatter, hvorimod der fortsat ikke vil kunne ydes apotekerne salgsfremmende rabatter.

Lovforslaget gennemfører et af elementerne i finanslovsaftalen for år 2000.