

Lovforslag nr. L 284. Fremsat den 26. april 2000 af sundhedsministeren (Sønja Mikkelsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed

(Sygehusapoteker)

§ 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. Efter § 56 indsættes:

»§ 56 a. Sygehusapoteker kan for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal opkræve betaling for at udføre de i stk. 1 nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at

udføre den enkelte opgave. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom, herunder regler om omkostningskalkulationen i forbindelse med udførelsen af den enkelte opgave.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde fritage et sygehusapotek for pligten til at opkræve betaling efter stk. 2.«.

2. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres »eller § 41, stk. 1 og 2,« til: »§ 41, stk. 1 og 2, eller § 56 a, stk. 1 og 2,«.

§ 2

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Sygehusapotekerne har på en række områder udviklet en særlig ekspertise, som med apotekerlovens nuværende regulering af sygehusapotekernes virksomhedsområde ikke kan komme private virksomheder og offentlige institutioner, der ikke er omfattet af sygehusapotekernes virksomhedsområde, til gode. Formålet med lovforslaget er at åbne mulighed for, at private og offentlige virksomheder og institutioner gennem samarbejde med et sygehusapotek kan drage nytte af denne særlige ekspertise.

Apotekerlovens § 56 regulerer udtømmende de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfiliat. Efter bestemmelsen kan et sygehusapotek fremstille magistrelle lægemidler, lægemidler for hvilke der er udstedt en markedsføringstilladelse, samt andre varer end lægemidler såfremt den pågældende vare anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Herudover kan sygehusapoteket i kraft af dets funktionsmæssige indplacering i sygehuset som nævnt i bemærkningerne til forslag til lov om apoteksvirksomhed (Folketingstidende 1983-84, Tillæg A sp. 2493) varetage rådgivnings- og kontrolfunktioner i relation til sygehusets afdelinger.

Efter § 57, stk. 2, kan farmaceutiske specialiteter kun søges godkendt til fremstilling på sygehusapotek af Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S. For lægemidler, der søges godkendt efter den 1. januar 1985, kan der efter lovens § 56, stk. 1, nr. 4, kun udstedes en markedsføringstilladelse til Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, såfremt det pågældende lægemiddel helt eller fortrinsvist er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse.

Efter den gældende lovs § 55, stk. 1, kan et sygehusapotek alene levere lægemidler og andre varer til sygehuse og andre institutioner, der er omfattet af sygehuslovens § 3. Sundhedsministeren kan dog herudover meddele et sygehusapotek tilladelse til at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

For at sygehusapotekernes særlige ekspertise kan komme private virksomheder til gode foreslås det med lovforslagets § 1, nr. 1, at der gives sygehusapoteker adgang til at udføre opgaver for private og offentlige virksomheder og institutioner, såfremt varetagelsen af den pågældende opgave knytter sig naturligt til et sygehusapoteks virksomhed.

Efter den foreslåede bestemmelse vil et sygehusapotek eksempelvis kunne foretage analyser af råvarer til lægemiddelfremstilling, herunder emballage, og af færdigt fremstillede lægemidler for private og offentlige virksomheder. Et sygehusapotek vil endvidere kunne fremstille lægemidler i lønarbejde for en privat virksomhed, ligesom sygehusapoteket vil kunne foretage færdigkonfektionering og dosispakning af lægemidler, der skal indgå i en klinisk afprøvning samt fremstille de placeboopræparater, der skal indgå i afprøvningen. Et sygehusapotek vil endvidere kunne rådgive private og offentlige virksomheder og institutioner i relation til de opgaver, sygehusapoteket udfører for virksomheden, samt i øvrigt inden for områder, hvor den pågældende rådgivningsvirksomhed knytter sig naturligt til sygehusapotekets virksomhed.

Et sygehus vil kun kunne udføre en opgave for private og offentlige virksomheder og institutioner, såfremt opgaven naturligt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Et sygehusapotek kan derfor eksempelvis ikke påtage sig analyse af kosmetiske produkter eller veterinære lægemidler eller produktion af veterinære lægemidler eller andre produkter til dyr. Et sygehusapotek vil endvidere ikke kunne påtage sig forskning i og udvikling af et nyt lægemiddel for en privat virksomhed, jævnfør herved, at et sygehusapotek efter apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 4, kun kan fremstille et lægemiddel, der efter den 1. januar 1985 er godkendt til fremstilling på sygehusapotek, såfremt det pågældende lægemiddel helt eller fortrinsvist er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse.

Det er endvidere en forudsætning for varetagelsen af en opgave for private eller offentlige virksomheder og institutioner, at varetagelsen af opgaven kan ske inden for sygehusapotekets eksisterende kapacitet. På-

tager et sygehusapotek sig for en privat eller offentlig virksomhed at udføre en opgave, som den private eller offentlige virksomhed kun kunne udføre, hvis den var i besiddelse af en lægemiddelvirksomhedsgodkendelse fra Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 8, kræver sygehusapotekets udførelse af opgaven også Lægemiddelstyrelsens godkendelse efter lægemiddelovens § 8.

Efter den foreslåede ny § 56 a, stk. 2, skal et sygehusapotek opkræve betaling for varetagelsen af opgaver, der udføres efter den foreslåede bestemmelse for private og offentlige. Betalingen for hver enkelt opgave skal mindst dække de udgifter, der for sygehusapoteket er forbundet med at løse opgaven.

Det foreslås samtidigt, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekets prisfastsættelse, herunder regler om opgørelsen af de omkostninger, der er forbundet med udførelsen af den enkelte opgave. Det vil i de kommende regler blive fastsat, at kalkulationen af sygehusapotekets samlede omkostninger ved udførelse af en opgave for en privat eller offentlig virksomhed eller institution skal omfatte:

- a) alle de direkte omkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen, f.eks. løn incl. pensionsbidrag og andre løndelev samt over- og merarbejde, tjenesterejser, materialer og specielt anskaffet apparatur, og
- b) alle de indirekte omkostninger, der er forbundet med opgavevaretagelsen, f.eks. indirekte lønomkostninger, andel af fællesomkostninger til f.eks. ledelse, administration, husleje, udstyr, udvikling m.v. og lovpligtige forsikringer, pensionsforpligtelser, forrentning af driftskapital, forrentning og afskrivning af anlægsværdier samt beregnede omkostninger for faciliteter i øvrigt, der er stillet til rådighed ved opgavevaretagelsen.

Efter det foreslåede stk. 3 kan sygehusapoteket dog i særlige tilfælde med Lægemiddelstyrelsens godkendelse undlade at opkræve betaling. Dette kan f.eks. være i forbindelse med varetagelse af mindre opgaver for nødhjælpsorganisationer i katastrofesituationer, eller i en situation, hvor det vil være ubilligt at opkræve betaling.

Efter den gældende lovs § 58, stk. 1, skal sygehusapotekerne udarbejde regnskabsoplysninger efter regler fastsat af sundhedsministeren. Efter bestemmelsen

i § 58, stk. 1, vil der blandt andet kunne fastsættes regler om, at der skal aflægges særskilt regnskab for udgifter og indtægter ved virksomhed, der udføres i medfør af den foreslåede bestemmelse til ny § 56 a.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget vil ikke have økonomiske og administrative konsekvenser for staten.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at den med lovforslagets § 1, nr. 1, foreslåede adgang for sygehusapoteker til at udføre opgaver for offentlige og private virksomheder og institutioner kun vil blive benyttet i et begrænset omfang. Da sygehusapoteket skal opkræve en betaling for udførelsen af en opgave for en offentlig eller privat virksomhed, der mindst dækker de udgifter, der er forbundet med varetagelsen af den pågældende opgave, vil lovforslaget ikke medføre merudgifter for amtskommunerne og Københavns og Frederiksberg Kommuner. Det skønnes, at lovforslaget kun i meget begrænset omfang vil indebære en nettoindtægt for amtskommunerne og Københavns og Frederiksberg Kommuner. Lovforslaget vil ikke have administrative konsekvenser af betydning for amtskommunerne og Københavns og Frederiksberg Kommuner.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Som nævnt er det Sundhedsministeriets vurdering, at private virksomheder kun i meget begrænset omfang vil indgå aftale med et sygehusapotek om udførelse af opgaver for virksomheden. For enkelte virksomheder, der har et specielt behov for eksempelvis fremstilling af et lægemiddel i mindre partier til brug i en klinisk afprøvning eller for udførelse af særlige analyser, som hensigtsmæssigt udføres af et sygehusapotek, kan det være en lettelse at kunne indgå aftale med et sygehusapotek om udførelse af de pågældende opgaver.

Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

Forholdet til EU-retten

Forslaget har ikke EU-retlige aspekter.

F. t. l. vedr. apoteksvirksomhed

Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Amtskommunerne får mulighed for at opnå nettomerindtægt af beskeden størrelse	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Kravene til amtskommunernes regnskabsaflæggelse for sygehusapotek vil øges
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	For specielt mindre virksomheder kan det være en økonomisk fordel at lade sygehusapoteket udføre en opgave, hvor alternativet er, at virksomheden selv udfører opgaven.	
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget har ikke EU-retlige aspekter.	

*Bemærkninger til de enkelte bestemmelser**Til § 2*

Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Til § 1

Der henvises i det hele til de almindelige bemærkninger.

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:

§ 54. Sygehusapoteker og sygehusapoteksfilialer kan oprettes af staten, en amtskommune og Hovedstadens Sygehusfællesskab.

§ 55. Et sygehusapotek og en sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til sygehuse og institutioner, der er omfattet af bestemmelsen i sygehuslovens § 3.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan meddele sygehusapoteker og sygehusapoteksfilialer tilladelse til at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner.

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Lægemiddelstyrelsen inden den 1. januar 1987 til fortsat fremstilling på sygehusapotek,
- 3) farmaceutiske specialiteter, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,
- 4) farmaceutiske specialiteter, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og
- 5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehusene.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende farmaceutiske specialiteter fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 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,

1. Efter § 56 Indsættes:

»§ 56 a. Sygehusapoteker kan for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed.

Stk. 2. Sygehusapoteket skal opkræve betaling for at udføre de i stk. 1 nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre den enkelte opgave. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom, herunder regler om omkostningskalkulationen i forbindelse med udførelsen af den enkelte opgave.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde fritage et sygehusapotek for pligten til at opkræve betaling efter stk. 2, stk.«.

1. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres » eller § 41, stk. 1 og 2,« til: »§ 41, stk. 1 og 2, eller § 56 a, stk. 1 og 2,«.

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Til lovforslag nr. L 284. Skriftlig fremsættelse (26. april 2000)

Sundhedsministeren (Sonja Mikkelsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed. (Sygehusapoteker).

(Lovforslag nr. L 284).

Formålet med lovforslaget er at åbne mulighed for, at private og offentlige virksomheder og institutioner gennem samarbejde med et sygehusapotek kan drage nytte af den særlige ekspertise, som sygehusapotekerne har udviklet på en række områder. Denne ekspertise kan ikke med apotekerlovens nuværende regulering af sygehusapotekernes virksomhedsområde komme private virksomheder og offentlige institutioner, der ikke er omfattet af sygehusapotekernes virksomhedsområde, til gode.

Forslagets målsætning om, at sygehusapotekernes særlige ekspertise skal kunne komme private virksomheder til gode, søges opnået gennem, at sygehusapotekerne får øgede muligheder for samarbejde med private virksomheder. Med forslaget gives sygehusapoteker således adgang til at udføre opgaver for private og offentlige virksomheder og institutioner, såfremt vare-

tagelsen af den pågældende opgave knytter sig naturligt til et sygehusapoteks virksomhed. Efter forslaget vil et sygehusapotek eksempelvis kunne foretage analyser af råvarer til lægemiddelfremstilling, herunder emballage, og af færdigt fremstillede lægemidler for private og offentlige virksomheder.

Et sygehusapotek vil kun kunne udføre en opgave for private og offentlige virksomheder og institutioner, såfremt opgaven naturligt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Et sygehusapotek kan derfor eksempelvis ikke påtage sig analyse af kosmetiske produkter eller veterinære lægemidler eller produktion af veterinære lægemidler eller andre produkter til dyr.

Efter forslaget skal et sygehusapotek opkræve betaling for varetagelsen af opgaver, der udføres for private og offentlige virksomheder og institutioner. Betalingen for hver enkelt opgave skal mindst dække de udgifter, der for sygehusapoteket er forbundet med at løse opgaven. Det foreslås samtidigt, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekets prisfastsættelse, herunder regler om opgørelsen af de omkostninger, der er forbundet med udførelsen af den enkelte opgave.