

Lovforslag nr. L 185. Fremsat den 15. marts 2001 af sundhedsministeren (Arne Rolighed)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring

(Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse lægemidler, dosisdispensering af lægemidler, tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde, markedsføringstilladelser til offentlige sygehusapoteker og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker))

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved § 2 i lov nr. 1228 af 27. december 1996 og lov nr. 1043 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 5, stk. 1, ændres »forbrugerne« til: »brugernes«.

2. I § 5, stk. 1, indsættes efter »sundhedsministeren«: », jf. dog stk. 2«.

3. I § 5 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger for antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan udleveres til en bruger.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

4. I § 5, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres to steder »Veterinær- og Fødevarerdirektoratets« til: »Fødevarerdirektoratets«.

5. I § 9 indsættes som stk. 7:

»Stk. 7. Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage de i stk. 3 nævnte oplysninger, kan pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne ind-

sendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 3 fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

6. I § 22 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et ikke apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet, skal underrette Lægemedelstyrelsen om, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring i sortimentet. Underretning skal være Lægemedelstyrelsen i hænde senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes ud af markedet.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

7. § 22, stk. 4, der bliver stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., for Lægemedelstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt., og for anmeldelse af pakninger efter stk. 2.«

8. I § 22 indsættes som stk. 6-8:

»Stk. 6. Lægemedelstyrelsens underretning af apotekerne om priser på lægemidler sker i Specialitetstaksten.

Stk. 7. I Specialitetstaksten kan Lægemedelstyrelsen for konkrete lægemidler fastsætte

1) udleveringsgruppe,

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet,
- 4) referencepris,
- 5) fast kronetilskud og
- 6) suspension af medicintilskud.

Stk. 8. Specialitetstaksten optages ikke i Lovtidende.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret senest ved lov nr. 472 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. *§ 1, stk. 1*, affattes således:

»Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til:

- 1) apotekerbevilling, jf. kapitel 4,
- 2) bestemmelse om midlertidig drift, jf. § 19,
- 3) beslutning om oprettelse af sygehusapotek, jf. kapitel 11, eller
- 4) tilladelse til oprettelse af privat sygehusapotek, jf. kapitel 11a.«

2. I § 2, *stk. 1*, indsættes efter »sygehusapotek«: »eller et privat sygehusapotek«.

3. I § 4 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Et apotek, der drives af en apoteker i henhold til § 15, stk. 2, kan endvidere nedlægges, hvis væsentlige strukturmæssige hensyn taler for det, og der er forløbet mindst 5 år fra apotekeren fik tildelt bevillingen.«

4. § 7 affattes således:

»§ 7. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg må kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse. Lægemedelstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg.

Stk. 2. Når særlige forhold taler for det, kan Lægemedelstyrelsen påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet.«

5. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. Oprettelse af håndkøbsudsalg må kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan påbyde en apoteker at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis

det er beliggende uden for apotekets naturlige forsyningsområde.

Stk. 3. Apotekeren skal underrette Lægemedelstyrelsen om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan betinge og tidsbegrænse tilladelser efter stk. 1. Lægemedelstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse, hvis betingelserne for tilladelsen ikke opfyldes, eller hvis håndkøbsudsalget ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemedelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.«

6. I § 11, *stk. 1*, indsættes som *nr. 8*:

»8) Fremskaffelse og forhandling til forbrugere af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.«

7. I § 11 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage de i stk. 1, nr. 6, nævnte oplysninger, kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 1, nr. 6, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

8. § 12, *stk. 1, nr. 2*, affattes således:

»2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugere samt til andre apoteker og sygehusapoteker.«

9. I § 12 indsættes efter *stk. 2*:

»*Stk. 3.* Etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. *stk. 1, nr. 2*, må kun ske med Lægemedelstyrelsens godkendelse.«

Stk. 3 bliver herefter *stk. 4*.

10. § 15, *stk. 1*, affattes således:

»Bevilling til at drive apotek meddeles af sundhedsministeren. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog *stk. 2*.«

11. I § 15 indsættes efter *stk. 1*:

»*Stk. 2.* Efter indstilling fra Lægemedelstyrelsen kan sundhedsministeren i særlige tilfælde efter ansøgning meddele en apoteker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.«

Stk. 2 bliver herefter *stk. 3*. I *stk. 3*, der bliver *stk. 4*, ændres »*stk. 2*« til: »*stk. 3*.«

12. § 22, *stk. 1, nr. 3*, affattes således:

»3) når indehaveren får anden bevilling, medmindre bevillingen er meddelt efter § 15, *stk. 2*, eller når indehaveren får ansættelse som sygehusapoteker eller privat sygehusapoteker,«

13. I § 22, *stk. 1, nr. 4*, ændres », *stk. 2*« til: », *stk. 3*.«

14. I § 38, *stk. 1*, indsættes efter *1. pkt.*:

»Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, *stk. 1, nr. 8*, og § 12, *stk. 1, nr. 2*, og kan herunder fastsætte regler om, hvilke lægemidler der kan dosisdispenseret til enkeltpersoner i primærsektoren.«

15. I § 42, *stk. 1*, indsættes som *nr. 3*:

»3) For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, *stk. 1, nr. 8*, og § 12, *stk. 1, nr. 2*, fastsætter Lægemedelstyrelsen regler om udformning og anvendelse af doseringskort.«

16. § 44 affattes således:

»§ 44. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker eller som sælges efter recept.«

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, jf.

§ 11, *stk. 1, nr. 8*; og § 12, *stk. 1, nr. 2*, samt regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 12, *stk. 1, nr. 2*.

Stk. 3. Fastsættelse af regler efter *stk. 1-2* sker efter indhentet udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, jf. § 66.

Stk. 4. Ved salg af håndkøbslægemidler, der i henhold til § 5, *stk. 2*, i lov om lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, skal apoteket efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler tage samme pris for lægemidlet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter § 7, *stk. 1-2*; i lov om offentlig sygesikring, og uanset hvilken apoteksenhed, lægemidlet sælges på.«

17. I § 54 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ved sygehusapotek og ved sygehusapoteksfilial forstås i denne lov, medmindre andet fremgår, en apoteksenhed, der er oprettet af enten staten, en amtskommune eller Hovedstadens Sygehusfællesskab.«

18. I § 56 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ud over de i *stk. 1, nr. 4*, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille en farmaceutisk specialitet, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende specialitet ikke markedsføres af andre, og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.«

19. I § 56, *stk. 2 og 3*, der herefter bliver *stk. 3 og 4*, indsættes efter »De i *stk. 1*«: »og 2.«

20. I § 56 a, *stk. 1*, indsættes efter *1. pkt.*:

»Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, *stk. 1, nr. 8*, og § 12, *stk. 1, nr. 2*.«

21. Efter § 61 indsættes:

»Kapitel 11a

Private sygehusapoteker.

§ 61 a. Private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer kan med Lægemedelstyrelsens tilladelse oprettes af ejere af private sygehuse, jf. *stk. 2*.

Stk. 2. Ved et privat sygehus forstås i denne lov en privat sygdomsbehandlende institution, hvor behandlingen sker under lægeligt ansvar, og som ud over eventuel ambulans behandling varetager behandling under indlæggelse. Syge-

huset skal være indrettet med henblik på behandling af indlagte patienter og bemanded med som minimum plejepersonale i vagt mindst fem døgn om ugen.

§ 61 b. Et privat sygehusapotek og en privat sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til private sygehuse, jf. § 61 a, stk. 2.

§ 61 c. Private sygehusapoteker kan fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) farmaceutiske specialiteter, som sygehusapoteket har markedsføringstilladelse til efter lov om lægemidler, og
- 3) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. De lægemidler, der er nævnt i stk. 1, kan forhandles til apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker.

§ 61 d. Ejere af private sygehusapoteker skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysninger om apotekets forhold.

Stk. 2. Private sygehusapoteker skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. Sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

§ 61 e. Private sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 3, nr. 3.

Stk. 2. Før der træffes beslutning om ansættelse af en privat sygehusapotek, kan ejeren af det private sygehusapotek efter samtykke fra ansøgeren forelægge den påtænkte ansættelse i stillingen for Lægemedelstyrelsen, der inden 14 dage afgiver en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67.

§ 61 f. Private sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i § 3, § 34, stk. 1, § 36, § 38, § 39, § 42, § 43 og § 65.

§ 61 g. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af et gebyr for Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om oprettelse af privat sygehusapotek eller privat sygehusapoteksfilial efter § 61 a og for Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 65.

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for

hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

22. § 71 b affattes således:

»**§ 71 b.** Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven. De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for behandlingen af ansøgning efter § 7 a, stk. 1, og for Lægemedelstyrelsens kontrol med håndkøbsudsalg efter § 65, stk. 2.

Stk. 3. Gebyrer efter stk. 1 og 2, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

23. § 72, stk. 1, nr. 1 og 2, affattes således:

»1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, § 7 b, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 2, § 13, § 14, § 31, stk. 1, 2 og 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,

2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 2, § 7 a, stk. 2 og 3, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3, 4 og 5, 2. pkt.,«

§ 3

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved § 1 i lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 1118 af 29. december 1999, lov nr. 467 af 31. maj 2000, lov nr. 469 af 31. maj 2000 og lov nr. 1031 af 23. november 2000, foretages følgende ændringer:

1. I § 7 e indsættes som nyt *stk. 2*:

»*Stk. 2.* I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler omfattet af stk. 1 (dosisdispensering), anvendes en referencpris pr. lægemiddelenhed beregnet ud fra et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler uanset pakningsstørrelse (enhedsreferencpris). Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere

end enhedsreferenceprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet, jf. også stk. 1. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedsreferenceprisen.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

§ 4

Stk. 1. § 22, stk. 7, i lov om lægemidler, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 8, affattes med virkning fra den 25. juni 2001 således:

»Stk. 7. I Specialitetstaksten kan Lægemedelstyrelsen for konkrete lægemidler fastsætte

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet,
- 4) referencepris,
- 5) fast kronetilskud,
- 6) suspension af medicintilskud og
- 7) europæisk gennemsnitspris.«

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2001, dog træder § 4 i kraft den 25. juni 2001.

Stk. 2. Bestemmelserne i § 5, stk. 1-2, i lov om lægemidler, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1-3, træder i kraft den 1. oktober 2001.

Stk. 3. Bestemmelserne i § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 6 og 8, om fremskaffelse, forhandling og samhandel med dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, og bestemmelsen i § 7 e, stk. 2, i lov om offentlig sygesikring, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1, træder i kraft den 1. oktober 2001.

§ 6

Stk. 1. Et håndkøbsudsalg, der er oprettet inden 1. juli 2001, kan opretholdes uden Lægemedelstyrelsens tilladelse indtil 31. marts 2002. Det gælder dog kun, hvis der senest 1. august 2001 er indsendt en ansøgning til Lægemedelstyrelsen i henhold til § 7 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed. Hvis ansøgningen bliver afslået, fastsætter Lægemedelstyrelsen en frist for nedlæggelse af håndkøbsudsalget. Hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

Stk. 2. Der skal betales samme gebyr for ansøgninger efter stk. 1 som for ansøgninger om nye håndkøbsudsalg.

Stk. 3. Anordning nr. 982 af 15. december 1997 om, at fastsættelse af faste kronetilskud efter sygesikringslovens § 7, stk. 6, og § 7 a, stk. 2, ikke optages i Lovtidende, ophæves.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Baggrunden for lovforslaget

Den 1. november 2000 indgik regeringspartierne, Socialistisk Folkeparti, Centrumdemokraterne, Det Konservative Folkeparti og Venstre i forlængelse af finanslovsaftalen for 2000 aftale om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet.

Aftalen fastlægger dels en række hovedprincipper, der skal ligge til grund for lægemiddeldistributionen til borgerne, dels en række elementer, der skal indgå i en modernisering af apotekervæsenet i Danmark. Disse elementer omfatter i hovedsagen følgende:

- *Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler*, således at disse på nærmere fastsatte vilkår kan sælges i fri handel.
- *Ændring af apotekerbevillingsregler*, således at én apoteker i særlige tilfælde kan opnå bevilling til mere end ét apotek, dog maksimalt 4 apoteker.
- *Afbureaukratisering af visse beslutningsgange*, herunder således,
 - at apotekeren selv kan beslutte den konkrete beliggenhed af apoteker m.v.,
 - at apoteksfilialer kan drives uden farmaceutbemanding,
 - at den særlige regulering af apotekernes åbningstid som hovedregel afskaffes og
 - at Lægemiddelstyrelsen tillægges kompetencen til at tildele apotekerbevillinger. Der gennemføres endvidere et udvalgsarbejde om modernisering af udnævnelsessystemet.
- *Serviceforbedringer*, herunder
 - ændring af regler om åbningstid,
 - indførelse af incitament til at udbyde serviceydelser inden for folkesundhedsområdet, sundhedsfremme og forebyggelse m.v. og
 - indførelse af krav om offentlige servicemål for apotekere.
- *Omlægning af apotekernes vagtordning.*
- Indførelse af en udvidet ordning med *dosisdispensering* til patienter i primærsektoren.
- Forhandling om ændring af *udligningssystemet*.

- Ændring af *sygehusapotekernes opgaver* og indførelse af mulighed for, at *privathospitaler kan oprette sygehusapotek*.
- Der gennemføres *udvalgsarbejder om lægemidler og Internettet samt om prisdannelsen på veterinære lægemidler*.

Nærværende lovforslag indeholder forslag til bestemmelser, der implementerer følgende dele af aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet:

- A. *Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler*, således at disse på nærmere fastsatte vilkår kan sælges i fri handel.
- B. Indførelse af en udvidet ordning med *dosisdispensering* til patienter i primærsektoren.
- C. *Ændring af apotekerbevillingsregler*, således at én apoteker i særlige tilfælde kan opnå bevilling til mere end ét apotek, dog maksimalt 4 apoteker.
- D. *Ændring af sygehusapotekernes opgaver* og indførelse af mulighed for, at *privathospitaler kan oprette sygehusapotek*.

Implementering af aftalen vil ske i flere etaper, hvoraf første etape består i nærværende lovforslag. Regeringen bestræber sig på, at der inden Folketingets sommerferie kan fremsættes forslag om de øvrige elementer i aftalen. Dette lovforslag vil så vidt muligt inddrage resultaterne af de udvalgsarbejder, der iværksættes i henhold til aftalen.

2. Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler

Af aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet fremgår det bl.a., at apoteksforbeholdet skal »ophæves for den del af sortimentet af håndkøbslægemidler, som sundhedsfagligt forsvarligt kan gives fri til salg uden for apotekerne«.

Liberaliseringen af salget af håndkøbslægemidler skal ifølge aftalen ske efter følgende retningslinier:

- Apoteksforbeholdet ophæves for håndkøbslægemidler, som sundhedsfagligt forsvarligt kan sælges uden for apotek. For visse typer lægemidler kan der blive tale om alene at ophæve apoteksfor-

beholdet for visse styrker og pakningsstørrelser. Det gælder først og fremmest de lettere smertestillende lægemidler, hvor særlige sikkerhedshensyn gør sig gældende.

- Lægemidler må uden for apotek ikke sælges til børn under 15 år.
- Salg af håndkøbslægemidler skal foregå bag disk. (Det vil sige ikke i selvvalg).
- Salgsstederne skal godkendes og kontrolleres af sundhedsmyndighederne. En tilladelse til at sælge ikke apoteksforbeholdte lægemidler skal kunne tilbagekaldes i tilfælde af grove eller gentagne overtrædelser af reglerne for salg af håndkøbslægemidler.
- Der fastsættes et gebyr til dækning af administrationsomkostningerne forbundet med godkendelses- og tilsynsordningen.
- Forhandlere af håndkøbslægemidler skal føre et vist basissortiment.
- Med henblik på at sikre den unikke danske lægemiddelstatistik skal forhandlere af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler - ligesom apotekerne - indberette detaljerede omsætningsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen.
- Udsalgsprisen på håndkøbslægemidler, der kan forhandles uden for apotek, gives fri.
- Kun apoteker kan ekspedere recepter og formidle sygesikringstilskud - herunder formidle tilskud til lægeordnede håndkøbslægemidler til pensionister og personer med varig lidelse. Apotekerne må ikke differentiere prisen på håndkøbslægemidler alt efter, om salget sker med eller uden offentlig tilskud.

2.1 Forslagets indhold

Forhandling af lægemidler er efter lægemiddellovens § 5 som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Kun hvor andet er fastsat ved lov eller i regler udstedt af sundhedsministeren kan forhandling ske uden for apotekerne. Sundhedsministeren har fastsat regler om, at følgende typer lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, enten fordi det er sikkerhedsmæssigt ubetænkeligt, eller fordi andre handelsveje end apotekerne er fundet mest hensigtsmæssige for netop disse lægemidler:

- Sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Serum Institut, Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning, jf. bekendtgørelse om præparater og undersøgelser m.m. ved Statens Serum Institut og Landbrugsministeriets, nu Ministeriet for Føde-

varer, Landbrug og Fiskeri, bekendtgørelse om præparater og undersøgelser ved Statens Veterinære Serumlaboratorium og Statens Veterinære Institut for Virusforskning.

- Radioaktive lægemidler, jf. bekendtgørelse om radioaktive lægemidler.
- Naturlægemidler, jf. bekendtgørelse om naturlægemidler.
- Visse lægemidler til veterinær anvendelse, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om undtagelse fra apoteksforbehold af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære midler til dyr.
- Vitamin- og mineralpræparater, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om vitamin og mineralpræparater.
- Foderlægemidler til fisk, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk.
- Foderlægemidler til dyr, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr.
- Homøopatiske lægemidler, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om homøopatiske lægemidler.
- Gasser til medicinsk brug, i det omfang det fremgår af bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug.
- Humant blod og blodkomponenter.

Herudover er en række lægemidler (antidoter, dvs. modgift), der indgår i antidotberedskabet, fritaget for apoteksforbehold, ligesom enkelte andre specifikke lægemidler, f.eks. Samarin[®] og Caroxin[®].

Nogle lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, kan sælges overalt, f.eks. naturlægemidler og homøopatiske lægemidler, mens andre kun må sælges fra bestemte steder, f.eks. humant blod, blodkomponenter og antidoter.

Alle lægemidler, der ikke udtrykkeligt er undtaget fra apoteksforbeholdet, må efter de nugældende regler - uanset om de er receptpligtige eller i håndkøb - kun sælges på apotek, herunder i et nærmere defineret omfang på de til et apotek knyttede enheder:

- Et **apotek** er en organisatorisk selvstændig enhed, hvortil der kan være knyttet apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. I åbningstiden skal apotekeren eller en af apotekeren ansat farmaceut være til stede på apoteket. Apoteker kan forhandle og fremstille lægemidler m.v. i det omfang, hvori apotekerloven bestemmer det.

- En **apoteksfilial** er en enhed knyttet til et apotek og drevet for apotekerens regning i selvstændige lokaler med et af apotekeren ansat fagligt uddannet personale, der omfatter en eller flere farmaceuter. Apoteksfilialer kan forhandle de samme varer, som apoteker må forhandle. Apoteksfilialer må ikke foretage lægemiddelfremstilling.
- Et **apoteksudsalg** er en enhed knyttet til et apotek og drevet for apotekerens regning i selvstændige lokaler med et af apotekeren ansat fagligt uddannet personale. Apoteksudsalg kan udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek (inkl. apoteksfilialer), udsalget er tilknyttet. Apoteksudsalg kan forhandle ikke receptpligtige lægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle. Apoteksudsalg må ikke foretage lægemiddelfremstilling.
- Et **håndkøbsudsalg** er en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en af apotekeren antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket. Håndkøbsudsalg kan forhandle ikke receptpligtige lægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle. Ikke receptpligtige lægemidler og medicinsk udstyr, der leveres til forhandling gennem håndkøbsudsalg, skal af apoteket være indpakket eller forseglet således, at kunden kan konstatere, at pakken ikke har været åbnet. Pakken skal være forsynet med pris og dato for levering fra apoteket. Håndkøbsudsalg kan udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek (inkl. apoteksfilialer), udsalget er tilknyttet. Lægemidlerne skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris kunden skal betale samt dato for levering fra apoteket. Pakken skal være forseglet således, at kunden kan konstatere, at pakken ikke har været åbnet. Håndkøbsudsalg må ikke foretage lægemiddelfremstilling.
- Et **medicinudleveringssted** er en enhed, der fra et eller flere apoteker modtager adresserede forsendelser, som udleveres til den enkelte kunde. Medicinudleveringssteder er ikke lagerførende. Forsendelserne skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris, kunden skal betale, samt leveringsdato. Forsendelserne skal være forseglet, således at kunden kan konstatere, at forsendelsen ikke har været åbnet.

Lovforslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af alle lægemidler, der ikke er omfattet af de ovennævnte undtagelser fra

apoteksforbeholdet, og som ikke er receptpligtige, med henblik på at bestemme, om det enkelte lægemiddel sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet. Der vil i denne vurdering blive lagt vægt på, om lægemidlet i almindelighed kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes på apoteksenheder med faguddannet personale, og på den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt. Forhold som pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke m.m. vil indgå i vurderingen, og derfor vil det kunne forekomme, at nogle pakningsstørrelser, lægemiddelformer og styrker af et lægemiddel undtages fra apoteksforbehold, mens andre forbliver apoteksforbeholdte. Endvidere skal der foretages en vurdering af, om der skal fastsættes grænser for, hvor mange pakninger af et lægemiddel, der kan sælges til en kunde.

På baggrund af den foretagne vurdering vil Lægemedelstyrelsen klassificere alle håndkøbslægemidler (pakninger) som enten apoteksforbeholdt håndkøb eller håndkøb i fri handel, herunder eventuelt en begrænsning i antal pakninger, der kan sælges til en kunde. Klassificeringen vil fremgå af Specialitetstaksten, idet sundhedsministeren agter at benytte sin adgang efter lægemiddelovens § 22, stk. 1, til at bestemme, at håndkøbslægemidler i fri handel skal optages i Specialitetstaksten, dog uden angivelse af pris.

Virksomheder og personer (forretninger) uden for apotekervæsenet, der vil sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, skal godkendes af Lægemedelstyrelsen efter lægemiddelovens § 8, stk. 1. Lægemedelstyrelsen vil i medfør af § 8, stk. 2, fastsætte nærmere regler om disse forretninger, der i bemærkningerne til dette lovforslag benævnes »godkendte salgssteder«. Godkendelse vil forudsætte en forudgående kontrol.

Det forudsættes, at der i de regler, der fastsættes i medfør af lægemiddelovens § 8, stk. 2, stilles krav om, at lægemidler ikke må være i selvvalg, og at de ikke må sælges til børn under 15 år. Endvidere vil der bl.a. blive stillet krav om, at det enkelte godkendte salgssted skal føre et vist basissortiment af lægemidler, og om indberetning til Lægemedelstyrelsens lægemiddelstatistik. Indberetningen, der skal foretages af det godkendte salgssted eller eventuelt en concern, butikskæde eller lignende, som salgsstedet er en del af/tilsluttet, vil skulle omfatte detaljerede oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler opgjort for hver enkelt ekspedition. Der vil blive stillet krav om, at indberetning sker i maskinlæsbar stand en gang månedligt. De nærmere krav, herunder tekniske specifikati-

oner for indberetningerne, vil blive fastsat af Lægemedelstyrelsen.

De godkendte salgssteder vil blive løbende kontrolleret af Lægemedelstyrelsen. I overensstemmelse med aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet vil der blive fastsat et gebyr for såvel godkendelse af som den løbende kontrol med salgssteder. Tilladelsen til at sælge lægemidler vil kunne tilbagekaldes i medfør af lægemiddelovens § 8, stk. 3, i tilfælde af grove eller gentagne overtrædelser af de regler, der fastsættes om godkendte salgssteders indretning og drift m.v.

Enkelte af de håndkøbslægemidler, som frigives til salg uden for apotekerne, er tilskudsberettigede, når de ordineres på recept til brug for en pensionist eller behandling af en varig lidelse. Da ekspedition af recepter kun kan ske på apoteker og apoteksfilialer, vil det ikke være muligt at købe håndkøbslægemidler med tilskud fra sygesikringen på godkendte salgssteder.

Når en meget stor del af det nuværende sortiment af håndkøbslægemidler overgår til fri handel, og når det resterende sortiment udgøres af lægemidler, der ud fra de ovennævnte kriterier skønnes uegnede til at blive solgt uden mulighed for apoteksfaglig rådgivning, bortfalder grundlaget for at opretholde håndkøbsudsalg i den form, der kendes i dag. I stedet foreslås det, at apotekerne får adgang til at fortsætte driften af eksisterende håndkøbsudsalg - og eventuelt oprette nye - på vilkår, der i videst muligt omfang er sammenfaldende med de vilkår, der skal gælde for andre forhandlere af håndkøbslægemidler.

Ifølge den nugældende regulering drives et håndkøbsudsalg »af en af apotekeren antaget bestyrer«. Denne konstruktion harmonerer ikke med forholdene i dag, hvor apotekeren typisk sælger lægemidlerne til den forretning, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, hvorefter forretningen for egen regning sælger lægemidlerne videre til kunderne. Forretningsindehaveren »bestyrer« med andre ord håndkøbsudsalget, men håndkøbsudsalgets varelager tilhører ikke apotekeren, men forretningsindehaveren selv. Håndkøbsudsalget er derved på én gang en apoteksenhed og en selvstændig forretning med lægemidler, der leveres af apotekeren, og som overvåges af apotekeren. Apotekeren fungerer derfor i en vis udstrækning nærmere som grossist end egentlig driftsherre, hvilket komplicerer forholdene omkring pligt og ansvar i forbindelse med driften af håndkøbsudsalg.

De nye håndkøbsudsalg foreslås defineret som enheder, der er knyttet til et bestemt apotek, der modtager, opbevarer og forhandler lægemidler m.m. fra det

te apotek, og som drives fra et forretningssted, der ikke tilhører apotekeren, efter aftale mellem forretningsindehaveren og apotekeren. Apotekeren vil være ansvarlig for, at ejeren eller den daglige leder af det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, er bekendt med de til enhver tid gældende regler om forhandling af lægemidler på håndkøbsudsalg. Det vil derimod være forretningsstedets ansvar, at reglerne om forhandling af lægemidler bliver overholdt i det daglige. Visse af forretningsstedets forpligtelser, f.eks. pligten til at indberette omsætningsoplysninger til Lægemedelstyrelsen, vil dog kunne eller skulle varetages af apotekeren.

I modsætning til i dag vil en apoteker skulle ansøge om Lægemedelstyrelsens tilladelse til at oprette et håndkøbsudsalg. Lægemedelstyrelsen vil kunne afslå ansøgningen, hvis håndkøbsudsalget ikke skønnes at kunne leve op til de gældende faglige krav eller hvis det ønskes placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde. De samme kriterier vil finde anvendelse i forbindelse med Lægemedelstyrelsens vurdering af, om et håndkøbsudsalg skal nedlægges.

Der vil skulle søges om tilladelse til at opretholde de omkring 750 eksisterende håndkøbsudsalg. Håndkøbsudsalgene vil dog kunne fortsætte i en overgangsperiode, mens Lægemedelstyrelsen vurderer ansøgningerne.

På navnlig to væsentlige punkter vil håndkøbsudsalgene adskille sig fra salgssteder der er godkendt efter lægemiddelovens § 8, stk. 1, dvs. salgssteder, der ikke er knyttet til et apotek:

For det første vil håndkøbsudsalg lige som i dag kunne udlevere og modtage betaling for lægemidler efter recept, der er ekspederet på det apotek, håndkøbsudsalget er tilknyttet, og for andre apoteksforbeholdte lægemidler, der er bestilt på apoteket. På godkendte salgssteder vil der dog også være mulighed for at etablere medicinudleveringssted efter den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 7b (lovforslagets § 2, nr. 5)

For det andet skal håndkøbsudsalg forhandle lægemidler til samme udsalgspris som det apotek, udsalget er knyttet til.

Sidstnævnte krav skal ses i sammenhæng med, at det fremgår af aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet, at der skal være fri prisdannelse på håndkøbslægemidler, der undtages fra apoteksforbeholdet, men at det skal sikres, at apotekerne ikke kan differentiere prisen på håndkøbslægemidler efter, om salget sker med eller uden offentligt tilskud. Kravet skal endvidere ses i forlængelse af, at apotekerne skal tage samme pris på apoteket, filialer og

apoteksudsalg. Hjælmen til fastsættelse af sådanne regler for apotekernes prisfastsættelse foreslås fastlagt ved ændring af apotekerlovens § 44, jf. lovforslagets § 2, nr. 16.

Enkelte af de håndkøbslægemidler, der vil blive undtaget fra apoteksforbehold, er generelt tilskudsberettigede efter sygesikringsloven og omfattet af referenceprissystemet. I referenceprissystemet beregnes tilskuddet til et lægemiddel på grundlag af gennemsnittet af prisen på de to billigste lægemidler i en gruppe (referenceprisen).

Tilskudsberettigede håndkøbslægemidler, der undtages fra apoteksforbeholdet, og for hvilke der derfor bliver fri prisdannelse, kan ikke rummes i referenceprissystemet, der bygger på faste og ensartede lægemiddelpriser over hele landet. Lægemidlerne vil derfor blive slettet fra referenceprissystemet, hvilket kan ske ved Lægemiddelstyrelsens beslutning i henhold til sygesikringslovens § 7 e, stk. 1. Tilskuddet beregnes herefter ud fra den pris, apoteket tager for det pågældende lægemiddel. Lægemiddelstyrelsen vil nøje følge prisudviklingen på de ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, hvortil der ydes tilskud.

Det vil kun være muligt at købe lægemidler med tilskud fra sygesikringen på apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg.

3. Dosisdispensering af lægemidler til forbrugerne

Dosisdispensering indebærer, at et eller flere lægemidler på apoteket pakkes til den enkelte bruger i en engangsdoseringsbeholder, som er tilpasset lægemidlets konkrete anvendelse og derved skal sikre, at brugeren får den eller de rette tabletter i den rigtige dosis på det rette tidspunkt.

Et forsøg i Vejle Amt (Fredericia) i perioden 1997 – 1999 har vist, at der gennem en ordning med dosisdispensering af lægemidler til enkeltpersoner, der behandles i den primære sundhedssektor, kan opnås øget tryk på brugersiden sammen med en bedre efterlevelse af medicinordinationerne. Forsøget har endvidere vist, at ordningen rummer et besparelspotentiale for både medicinbrugere, amt og kommune.

De primære fordele ved dosisdispensering er, at patienter; der har vanskeligt ved at administrere deres medicin (ofte ældre mennesker), lettere kan overskue, hvilken medicin de skal tage hvornår, hvilket kan medvirke til bedre medicin efterlevelse (compliance) og minimering af risikoen for fejlmedicinering. Desuden kan mængden af returmedicin reduceres, når den enkelte patient får nøjagtig den mængde medicin, patienten skal indtage i løbet af for eksempel en uge. Endvidere kan dosisdispensering indebære økonomi-

ske fordele for patienter, sygesikringen og kommunerne, dels fordi mængden af returmedicin reduceres, dels fordi forbrugerpriser og medicintilskud kan baseres på billigste lægemiddelenhedspris (tablettpris). Det er karakteristisk, at store lægemiddelpakninger normalt vil have billigste pris pr. lægemiddelenhed, og der vil derfor typisk blive anvendt store pakninger ved dosisdispensering.

Med baggrund i de sundhedsfaglige fordele og de mulige besparelser ved en ordning med dosisdispensering foreslår regeringen med nærværende lovforslag, at der i den private apotekssektor indføres adgang til dosisdispensering fra samme pakning til flere enkeltpersoner, der behandles i den primære sundhedssektor.

Udvidelse af adgangen til at foretage dosisdispensering til patienter i primærsektoren indgår i aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet, og nærværende lovforslag frem sættes som led i gennemførelsen af aftalen.

3.1 Den nugældende regulering af dosisdispensering

Dosisdispensering kendes i dag i to former:

Private apoteker og sygehusapoteker kan efter Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 242 af 17. april 1995 om dosisdispensering af lægemidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 719 af 29. juli 1996, dosisdispensere lægemidler til

- en person, institution eller virksomhed, der som led i patientbehandling, redningstjeneste e.lign. anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter, eller
- bestemte (navngivne) patienter, der er i behandling på et sygehus eller en anden institution omfattet af sygehuslovens § 3.

Der kan efter den gældende bekendtgørelse dosisdispenseres fra samme pakning til forskellige personer, institutioner og virksomheder. Bekendtgørelsen tillader ikke dosisdispensering til enkeltpersoner (patienter), der behandles i den primære sundhedssektor.

Private apoteker kan endvidere dosisdispensere til en enkeltperson (patient) efter recept/rekvizition fra den behandlende læge. Der må kun dosisdispenseres fra en pakning til én og samme patient. Pakningen tilhører patienten, men henstår på apoteket adskilt fra apotekets øvrige lager. Der er tale om en ikke direkte lovreguleret serviceydelse, jf. Sundhedsstyrelsens meddelelse af 10. marts 1986.

3.2 Forslagets indhold

Lovforslaget indebærer, at adgangen til at dosisdispensere lægemidler til enkeltpersoner, der behandles i den primære sundhedssektor, udvides, således at apo-

tekerne får adgang til at dosisdispensere fra samme pakning til flere enkeltpersoner.

Herudover vil der fortsat være adgang til dosisdispensering i de former, der kendes i dag, dvs. til personer, institutioner eller virksomheder, der som led i patientbehandling, redningstjeneste e.lign. anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter, samt til bestemte patienter, der er i behandling på et sygehus eller en anden institution omfattet af sygehuslovens § 3.

3.3 Organisering af dosisdispenseringsopgaven

Dosisdispensering kan udføres såvel manuelt som maskinelt. En mere udstrakt anvendelse af dosisdispensering vil kun kunne være økonomisk rationel, hvis den foregår maskinelt. Svenske erfaringer med maskinel dosisdispensering viser endvidere, at risikoen for fejl mindskes væsentligt ved anvendelse af maskinel pakning frem for manuel pakning. Ved dosisdispensering til en enkelt eller nogle få patienter eller af usædvanlige lægemidler kan manuel dosisdispensering imidlertid være økonomisk mere fordelagtig.

Lovforslaget forudsætter, at der er adgang til at foretage både manuel og maskinel dosisdispensering.

På grund af omkostningerne til anskaffelse og drift af det nødvendige maskinelt, må maskinel dosispakning centraliseres på et begrænset antal apoteker, der må have adgang til at sælge dosispakningerne til de øvrige apoteker. Dette svarer til ordningen for magistrelle lægemidler.

Adgangen til at foretage dosisdispensering af lægemidler er efter de nugældende regler forbeholdt apoteker og sygehusapoteker. Der er tale om en rettighed, ikke en forpligtelse.

For at sikre ordningens gennemslagskraft i den primære sundhedssektor bør dosisdispensering til enkeltpersoner derfor pålægges apotekerne som en pligt, når dosisdispensering er lægeordineret. Under hensyn til de praktiske gennemførelsesproblemer, der må forudses navnlig i startfasen, er det dog foreslået, at apotekernes forpligtelse til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til patienter i primærsektoren ikke skal gælde i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt. Baggrunden herfor er nærmere omtalt nedenfor i bemærkningerne vedrørende lægemiddelformer og sortiment.

Dosisdispensering, som bestilles af den enkelte patient på egen hånd, bør fortsat og indtil videre opfattes som en serviceydelse, som apotekeren kan, men ikke skal tilbyde. Tilsvarende gælder for de former for do-

sisdispensering, der allerede er tilladt i dag, jf. ovenfor.

Dosisdispensering af lægemidler bør grundet ordningens tætte tilknytning til selve detaildistributionen af lægemidler også fremover være forbeholdt apoteker. Forhandling af lægemidler til patienter uden for sygehusvæsenet varetages efter de gældende regler udelukkende af de private apoteker, og det er regeringens opfattelse, at dosisdispensering til denne gruppe ligeledes bør varetages inden for den private apotekssektor.

Dosisdispensering kan omfatte såvel receptpligtige lægemidler som håndkøbslægemidler, herunder også lægemidler, der vil kunne sælges uden for apotek som følge af forslaget om at ophæve apotekforbeholdet for visse håndkøbslægemidler. Dosisdispensering af lægemidler kan imidlertid kun foretages af apoteker. Forretninger, der i medfør af de foreslåede nye regler etablerer forhandling af håndkøbslægemidler (salgssteder godkendt efter lægemiddellovens § 8, stk. 1), vil ikke kunne foretage dosisdispensering, idet sådanne salgssteder ikke tillægges kompetence til at bryde færdigvarepakninger.

Lovforslaget indebærer, at den enkelte private apoteker forpligtes til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, og at de private apoteker som sektor får til opgave at organisere udførelsen af selve dosispakningen inden for sektorens egne rammer.

Det påhviler således den private apotekssektor i fællesskab at sikre, at der etableres dosispakkefunktion på eller i forbindelse med et antal apoteker svarende til det kapacitetsbehov, der viser sig. Med lovforslaget indføres der adgang til samhandel mellem de private apoteker med dosispakkede lægemidler.

Etablering af pakkefunktion på et apotek med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker må efter forslaget kun ske med Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Formålet med en godkendelsesordning er at sikre, at der ikke opstår en overkapacitet for dosispakning, som ikke kan udnyttes, og at der med udgangspunkt i de ansøgende apoteker opnås en vis geografisk fordeling, der bl.a. kan medvirke til at sikre hurtig leveringstid til de receptekspederende apoteker. Lægemiddelstyrelsen skal i forbindelse med godkendelsesansøgninger inddrage både faglige, kapacitetsmæssige og geografisk fordelingsmæssige hensyn samt samfundsøkonomiske hensyn. Lægemiddelstyrelsen vil således have mulighed for at afslå en ansøgning såvel ud fra en faglig vurdering af den påtænkte pakkefunktions organisering og drift som ud fra kapacitets-

mæssige og økonomiske hensyn, enten til de samlede samfundsmæssige lægemiddeldistributionsomkostninger og/eller til de driftsmæssige og økonomiske forhold på det enkelte apotek.

Der vil i regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen blive fastlagt kvalitets- og servicekrav samt leveringsvilkår, herunder maksimal leveringstid.

Dosispakkefunktionen vil eventuelt kunne etableres i lokaler, der ikke befinder sig i umiddelbar tilknytning til selve apoteket. Med de foreslåede regler forudsættes det imidlertid, at etablering og drift af dosispakkefunktion sker inden for rammerne af apotekerbevillingen og dermed indpasses som en integreret del af det pågældende apoteks drift, således at den enkelte apoteker har det driftsmæssige og økonomiske ansvar for dosispakkefunktionen. Der vil i medfør af apotekerlovens § 47 blive fastsat regler om regnskabsaflæggelse, hvorefter indtægter og udgifter ved dosispakkefunktionen skal indgå i apotekets regnskab, dog særskilt specificeret. Omsætningen ved dosispakkefunktionen vil ikke blive medregnet ved beregning af apoteksafgift, således at denne del af omsætningen på pakkeapoteker ikke indgår i apotekernes udligningsordning.

Den foreslåede ordning udelukker, at dosispakkefunktionen etableres som en samlet virksomhed, eventuelt i selskabsform, svarende til den virksomhed, der tidligere har eksisteret for apotekernes produktionsvirksomhed (DAK).

Forpligtelsen for det enkelte private apotek består i en pligt til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til apotekets kundekreds. Det vil således være op til det enkelte apotek at afgøre, om dosispakningen skal udføres af vedkommende apotek eller rekvireres fra et apotek, der har etableret dosispakkefunktion.

Med udvidelsen af adgangen til dosisdispensering til patienter i primærsektoren er der tale om opbygning af en ny funktion, der ikke tidligere er varetaget af apotekervæsenet. Opgaven pålægges alene de private apoteker, og lovforslaget indeholder derfor en præcisering af apotekerlovens § 56 a, således at det klart fremgår, at sygehusapoteker ikke i medfør af bestemmelsen vil kunne etablere forhandling til private apoteker af dosispakkede lægemidler bestemt til patienter uden for sygehusvæsenet.

Sygehusapoteker vil fortsat have mulighed for at dosisdispensere lægemidler til sygehusbrug samt at forsyne private apoteker med dosisdispenserede lægemidler til personer, institutioner eller virksomheder, der som led i patientbehandling, redningstjeneste e.l.

anvender lægemidler med henblik på indgift i patienter.

Der vil ikke med forslaget blive adgang til at overlade pakkeopgaven til virksomheder uden for den private apotekssektor.

3.4 Lægemiddelformer og sortiment

I de nugældende regler tages der ikke udtrykkeligt stilling til hvilke lægemiddelformer (f.eks. tabletter, kapsler, infusionsvæsker, øjendråber m.v.), der må dosisdispenseres. Af bekendtgørelse om dosisdispensering fremgår alene, at apotekers og sygehusapotekers adgang til at bryde færdigvarepakninger til farmaceutiske specialiteter ikke omfatter den indre emballage til sterile lægemidler og ikke-doserede lægemidler.

I forbindelse med forslaget om dosisdispensering til patienter i primærsektoren vil det være nødvendigt at foretage en afgrænsning af de lægemiddelformer, der er egnede til denne form for dosisdispensering.

Det vurderes, at tabletter (dog ikke bruse- og smeltetabletter, der ødelægges af luftens fugtighed) og kapsler er de eneste lægemiddelformer, som med rimelighed kan dosisdispenseres til patienter i primærsektoren. Det skyldes dels, at lægemidlerne skal kunne tåle den behandling, de udsættes for, dels at indtagelsesmåden for de enkelte lægemiddelformer skal være ensartet, da patienterne ikke i alle tilfælde kan forventes at være i stand til at skelne mellem de forskellige lægemidler. Af sidstnævnte årsag er f.eks. suppositorier (stikpiller) uegnede til dosisdispensering til enkeltpersoner, da de kan forveksles med lægemidler, der er beregnet til indtagelse gennem munden.

Hertil kommer, at nogle lægemidler generelt er uegnede til maskinel dosisdispensering på grund af risiko for krydskontaminering, dvs. gensidig forurening. Det gælder f.eks. cytostatika, penicilliner og andre antibiotika.

Lægemiddelstyrelsen vil foretage en nærmere afgrænsning af, hvilke lægemiddelformer der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren. I sidste ende vil det være apotekets ansvar, at de lægemidler, der rent faktisk dosisdispenseres, er egnede hertil. Efter forslaget bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om hvilke lægemidler, der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren. Der vil blive tale om en generel regulering, der fastlægger hvilke lægemiddelformer, der kan dosisdispenseres til patienter i primærsektoren, samt hvilke lægemiddeltypen, der ikke kan dosisdispenseres til denne patientgruppe, uanset at disse for eksempel markedsføres i

tablettform eller lign. (antibiotika m.v.) Der vil ikke blive udarbejdet en fuldstændig fortegnelse over de lægemidler (medicinske specialiteter), der kan dosisdispenseres.

Adgangen til at dosisdispensere til sygehuse og lignende institutioner fortsætter efter forslaget uændret. Der vil til disse formål være mulighed for at dosisdispensere et bredere lægemiddelsortiment, herunder f.eks. lægemidler beregnet til forskellig indtagelsesmåde, da administration af lægemidlerne styres af sygehus- og/eller institutionspersonale. Ved dosisdispensering til sygehuse og lignende institutioner, der kan udføres af sygehusapoteker og private apoteker, gælder et tilsvarende ansvar for, at der alene dosisdispenseres lægemidler, der er egnede hertil.

Det skønnes, at i alt omkring 1.800 forskellige lægemidler, herunder lægemiddelformer og styrker, kan gøres til genstand for dosisdispensering til enkeltpersoner. Sigtet med ordningen er derfor, at apotekerne som udgangspunkt skal kunne dosisdispensere hele dette sortiment.

Heroverfor står, at der ikke på markedet eksisterer dosispakkemaskiner, der kan håndtere et så stort sortiment. Det vil derfor være nødvendigt, at apotekerne i forbindelse med organisering og etablering af pakkekapacitet sigter mod, at et så stort sortiment som muligt vil kunne dosisdispenseres maskinelt. Det kan imidlertid ikke garanteres, at der fra ordningens start vil være maskinel pakkekapacitet til alle lægemidler. Det må dog forventes, at der for en del af sortimentet kun vil være relativt begrænset efterspørgsel, f.eks. fordi visse dele af sortimentet ikke er almindeligt anvendt i medicineringen af de patientgrupper, som har behov for dosisdispensering. Hertil kommer, at sortimentet for visse lægemiddelgrupper omfatter en række synonympræparater, hvorfor adgangen til substitution også i et vist omfang må antages at kunne øge muligheden for maskinelt at efterkomme efterspørgslen efter dosisdispensering.

Det vil ikke være økonomisk rationelt at foretage manuel dosisdispensering i stort omfang, og det foreslås derfor, at apotekernes forpligtelse til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til patienter i primærsektoren ikke skal gælde i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt. Der er tale om en ganske snæver undtagelse, som alene sigter på de særlige tilfælde, hvor det ikke måtte være muligt for det udleverende apotek at foretage maskinel dosisdispensering eller fremskaffe maskinelt dosisdispenserede lægemidler i den sammensætning, der er ordineret til den pågældende patient. Den foreslåede bestemmelse udelukker

ikke, at apoteket i videre omfang bør søge at efterkomme lægeordineret dosisdispensering ved brug af supplerende manuel dispensering eller lign., alt efter hvilket pakkesystem der anvendes.

Pakkemaskinernes begrænsede kapacitet skyldes bl.a. sikkerhedsmæssige hensyn. For én af de markedsførte maskiner er det således nødvendigt at få fremstillet en særlig kassette tilpasset det enkelte præparat og at få maskinen indstillet præcist på det sortiment, der skal pakkes. Fritagelse for forpligtelsen til at efterkomme lægeordineret dosisdispensering kan i denne henseende kun begrundes i, at en sådan kassette endnu ikke er til rådighed.

Som det fremgår, kan den begrænsede kapacitet i de eksisterende pakkemaskiner således udgøre en praktisk begrænsning for anvendelsen af den maskinelle dosisdispensering. Det skal imidlertid understreges, at lægerne fortsat har den fulde og frie ordinationsret. De tekniske begrænsninger indebærer alene, at det i ganske særlige tilfælde ikke vil være muligt at foretage maskinel dosisdispensering af lægens ordinationer.

Lægemiddelstyrelsen vil følge udviklingen nøje med henblik på at sikre, at apotekernes organisering og løbende varetagelse af pakkeopgaven lever op til de krav, der stilles hertil. Sundhedsministeriet vil endvidere i forbindelse med lovforslagets gennemførelse opfordre amtskommunerne til at initiere et samarbejde med relevante parter om udarbejdelse af rekommandationslister eller lign. til bl.a. alment praktiserende læger m.fl., der kan fungere som vejledning i forbindelse med anvendelse af muligheden for dosisdispensering til patienter i primærsektoren.

Dosisdispensering af lægemidler kan alene ske på basis af markedsførte pakninger. Der vil være mulighed for at markedsføre særlige dosisdispenseringsegne pakninger, hvilket normalt vil sige meget store pakninger. Kravet om, at pakningerne skal være markedsført, skyldes flere forhold, herunder sikkerhedsmæssige hensyn, hensynet til pris- og tilskudsberegning, jf. nedenfor, samt hensynet til identifikation af dosisdispenserede lægemidler i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Endvidere sikres det, at pakningsmaterialet er af en tilfredsstillende beskaffenhed, at mærkningen følger gældende regler, og at der er anmeldt en pris for pakningen til Lægemiddelstyrelsen.

3.5 Forbrugerpriser og medicintilskud

Indførelse af en udvidet adgang til dosisdispensering fra samme pakning til enkeltpersoner i behandling i primærsektoren nødvendiggør, at der fastsættes regler for beregning af forbrugerprisen (apoteksdud-

salgsprisen AUP) samt regler for beregning af referenceprisen, der anvendes ved ydelse af medicintilskud efter sygesikringsloven.

Beregningsmetoderne for forbrugerpris og referencpris fastlægges således, at de i videst muligt omfang baseres på principperne i det eksisterende regelsæt, dog tilpasset de særlige karakteristika ved dosisdispensering til enkeltpersoner i primærsektoren.

Regler for beregning af forbrugerprisen vil efter lovforslaget blive fastsat af sundhedsministeren, således at patienten betaler for den mængde lægemidler, der udleveres i doseringsbeholderen, dvs. det udleverede antal tabletter. Forbrugerprisen vil blive beregnet for de enkelte lægemidler i doseringen ud fra prisen pr. lægemiddelenhed (tablet o.lign.) i den pakningsstørrelse, der har den laveste enhedspris, uanset hvilken pakningsstørrelse apoteket doserer fra.

Lovforslaget indeholder en ændring af sygesikringslovens medicintilskudsregler, hvorefter der for ensvirkende lægemidler (synonympræparater) beregnes en referencepris pr. tablet (enhedsreferencepris) på grundlag af et gennemsnit af prisen på de to billigste af samtlige pakninger, uanset pakningsstørrelse.

De foreslåede regler vil indebære, at der anvendes samme princip for beregning af forbrugerprisen og enhedsreferenceprisen, idet udgangspunktet i begge tilfælde er billigste tabletpriis uanset pakningsstørrelse.

Den foreslåede beregningsmetode for forbrugerprisen indebærer ligeledes, at princippet om ens forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler fastholdes for dosisdispenserede lægemidler, således at patientens betaling ikke bliver afhængig af, hvilket apotek der foretager dosisdispenseringen.

Med denne beregningsmetode sikres dosisdispenseringskunder som udgangspunkt altid mulighed for at opnå billigste tabletpriis samtidig med, at patientens betaling bliver uafhængig af, om apoteket set med forbrugerens øjne handler rationelt og doserer fra den billigste pakning (pr. tablet). Det vil i stedet være apotekets ansvar og risiko at handle økonomisk rationelt i forbindelse med valg af pakningsstørrelse ved dosisdispensering, herunder ved dosering af sjældent anvendte lægemidler.

Der vil ligeledes blive fastsat regler for beregning af forbrugerpriser ved dosisdispensering af de håndkøbslægemidler, der efter forslaget vil blive undtaget fra apoteksforbeholdet, og som vil være undergivet fri prisdannelse. Forbrugerprisen vil blive beregnet ud fra samme princip, som for andre lægemidler, dvs. at patienten betaler for den mængde lægemidler, der udleveres i doseringsbeholderen. Forbrugerprisen vil blive beregnet ud fra den pris, pakkeapoteket tager for

det pågældende lægemiddel, idet der beregnes ud fra prisen pr. lægemiddelenhed i den billigste pakningsstørrelse, uanset hvilken pakningsstørrelse der doseres fra. Hvis der er tale om et lægemiddel, der kun er undtaget fra apoteksforbeholdet i små pakningsstørrelser, vil der normalt blive tale om at beregne forbrugerprisen ud fra den faste AUP for en større pakning. Efter forslaget skal referenceprissystemet ikke gælde for de håndkøbslægemidler, der undtages fra apoteksforbeholdet, og som hører blandt de håndkøbslægemidler, der er tilskudsberettigede, når de ordineres på recept til brug for en pensionist eller behandling af en varig lidelse. Der vil derfor ikke skulle fastsættes en særlig enhedsreferencepris for dosisdispensering af disse lægemidler. Såfremt forbrugerprisen beregnes ud fra en pakningsstørrelse, som ikke er undtaget fra apoteksforbeholdet, vil der dog skulle anvendes en enhedsreferencepris ved beregning af tilskud.

Det vil fortsat være op til den ordinerende læge at beslutte, om der i konkrete tilfælde ikke må ske substitution af det ordinerede lægemiddel. På samme måde som ved ordination af hele pakninger vil forbud mod substitution i forbindelse med dosisdispensering kunne medføre en øget egenbetaling, hvis der ikke ordineres billigste lægemiddel. Det samme gælder, hvis patienten selv vælger et dyrere lægemiddel.

Den foreslåede regel om, at forbrugerens kun skal betale billigste tabletpriis uanset pakningsstørrelse, vil kunne føre til, at det i nogle tilfælde vil være billigere at vælge dosisdispensering frem for at købe hele pakninger, f.eks. hvis patienten kun skal bruge en del af en pakning. Såfremt dosisdispensering i sådanne tilfælde ikke er lægeordineret, vil patienten imidlertid selv fuldt ud skulle betale gebyr for dosisdispensering, idet tilskud efter sygesikringsloven forudsætter lægeordination af dosisdispenseringen, jf. bemærkningerne nedenfor.

Det kan ikke afvises, at de foreslåede regler for beregning af forbrugerpriser og medicintilskud ud fra billigste tabletpriis på længere sigt vil kunne påvirke avanceforholdene for de private apoteker. Hvis dosisdispenseringsordningen fører til, at den efter apotekerlovens § 45 aftalte bruttoavance ikke kan opnås, vil det være nødvendigt at ændre avanceberegningen for at opnå den aftalte bruttoavance.

3.6 Finansiering af omkostninger ved dosisdispensering

Omkostningerne ved dosisdispensering til enkeltpersoner i primærsektoren skal dækkes af et særligt dosisdispenseringsgebyr, der fastsættes af sundhedsministeren efter en foreslået ny bestemmelse i apote-

kerlovens § 44, stk. 2 (lovforslagets § 2, nr. 16). I de tilfælde, hvor det receptekspederende apotek bestiller dosispakningen fra et apotek med pakkefunktion, fordeles gebyret mellem disse to apoteker efter nærmere regler fastsat af ministeren.

Fordelingen sker ud fra det princip, at samtlige omkostninger ved selve pakkeopgaven, herunder en rimelig fortjeneste, finansieres gennem en del af det samlede gebyr, der tilfalder pakkeapoteket. De øvrige omkostninger forbundet med håndtering af recepten og udlevering af lægemidlerne dækkes gennem den øvrige del af gebyret samt fortjenesten på de lægemidler, der udleveres.

Efter lovforslaget bemyndiges sundhedsministeren endvidere til at fastsætte regler for afregning mellem private apoteker ved samhandel med dosisdispenserende lægemidler. Reglerne vil blive fastsat således, at det receptekspederende apotek betaler den anmeldte apoteksindkøbspris (AIP) for den doserede lægemiddelmængde til det apotek, der udfører selve dosispakningen. Herved tilfalder fortjenesten på de udleverede lægemidler det receptekspederende apotek. AIP beregnes ud fra den samme pakning, som forbrugerprisen beregnes ud fra, dvs. ud fra prisen pr. lægemiddelenhed i den billigste pakningsstørrelse. Der vil endvidere blive fastsat regler om afregning mellem det receptekspederende apotek og pakkeapoteket ved dosisdispensering af de håndkøbslægemidler, der efter forslaget vil blive undtaget fra apoteksforbehold, og som vil være undergivet fri prisdannelse.

Dosisdispenseringsgebyret indregnes i lægemiddelprisen, således at der ydes sygesikringstilskud til gebyret med den aktuelle tilskudsats for patienten, forudsat at dosisdispensering er lægeordineret, og der indgår mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel i doseringen.

Der ydes ikke sygesikringstilskud til gebyret ved dosisdispensering, som bestilles af den enkelte patient uden lægeordination af dosisdispenseringen. Der er tale om en serviceopgave for apotekerne, som apotekerne skal opkræve betaling for at udføre, og som på lige fod med andre serviceydelser bør dækkes fuldt ud af patienten selv.

3.7 Tilsyn og kontrol samt regler om holdbarhed, doseringskort m.v.

Lægemiddelstyrelsen vil med hjemmel i apotekerlovens almindelige bestemmelser fastsætte nærmere regler om en række forhold, der har betydning for en sikker og korrekt udførelse af dosisdispensering. Der vil i disse regler bl.a. blive fastsat kvalitetskrav til udførelse af dosispakkefunktionen, hvorefter reglerne

om god fremstillingspraksis (GMP) og god distributionspraksis (GDP) finder anvendelse på maskinel dosisdispensering. Endvidere vil der blive fastsat regler om holdbarhed, mærkning og doseringsemballage.

Efter forslaget bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om anvendelse af et særligt doseringskort i forbindelse med dosisdispensering til patienter i primærsektoren. Der er tale om en udvidelse af den eksisterende bemyndigelse i lovens § 42, stk. 1, hvorefter styrelsen fastsætter regler om udleveringsforskrifter (recepter). Anvendelse af et doseringskort skal sikre, at apoteket er i besiddelse af de oplysninger, som skal bruges, for at dosisdispenseringen kan udføres korrekt, doseringsbeholderen mærkes korrekt m.v. Der vil blive fastsat nærmere regler om angivelse af doseringskortets maksimale gyldighedsperiode. Ved lægeordineret dosisdispensering kan doseringskortet udfyldes af patientens læge eller af apoteket efter aftale med lægen. Ved dosisdispensering, der sker efter anmodning fra patienten selv, udfyldes doseringskortet af apotekspersonalet i samråd med patienten.

For receptpligtige lægemidler samt håndkøbslægemidler, hvortil der ydes tilskud til den enkelte patient, forudsætter dosisdispensering endvidere, at der foreligger recept på de pågældende lægemidler. Dette gælder uanset, om dosisdispensering er lægeordineret eller sker efter patientens anmodning.

Apotekernes varetagelse af dosisdispenseringsopgaven vil være underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn i henhold til apotekerlovens § 65.

4. Tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde

Af aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet fremgår, at der skal »åbne[s] mulighed for, at én apoteker i særlige tilfælde, jf. nedenfor, kan opnå bevilling til mere end ét apotek. Der kan maksimalt opnås bevilling til fire apoteker«.

Ændringen gennemføres ifølge aftalen med henblik på at øge apotekssektorens samlede effektivitet og imødegå problemerne med manglende ansøgere til ledige apoteksbevillinger. Modellen til ændring af bevillingsreglerne vurderes at kunne have flere positive konsekvenser. Således er det vurderingen, at modellen kan medvirke til at imødegå problemerne med mangel på ansøgere til ledige apoteksbevillinger, ligesom den med tiden vil kunne indebære mere bæredygtige enheder og dermed føre til et reduceret behov for omsætningsudligning i sektoren.

Der har i de senere år været et stigende antal tilfælde, hvor det har været meget vanskeligt at få besat le-

dige apoteksbevillinger. Der har typisk været tale om omsætningsmæssigt små apoteker i de tyndt befolkede egne af Danmark. Der har dog samtidig været tale om apoteker, hvor de centrale sundhedsmyndigheder har vurderet, at forsyningsmæssige forhold umiddelbart tilsiger, at apoteket opretholdes.

Efter aftalen skal kompetencen til at tildele en apoteker flere bevillinger tillægges Lægemedelstyrelsen. Denne ordning skal ses i sammenhæng med, at det i aftalen også er fastlagt, at Lægemedelstyrelsen som led i afbureaukratisering af en række beslutningsgange generelt skal tillægges kompetencen til at tildele apotekerbevillinger. Forinden skal der dog ifølge aftalen gennemføres et udvalgsarbejde om modernisering af udnævnelsessystemet med henblik på at sikre en bredere bedømmelse ud fra de vilkår, som vil være gældende fremover.

Kompetencen til at meddele apotekerbevillinger er i dag efter apotekerlovens § 15 tillagt sundhedsministeren. Gennemførelse af beslutningen om at overføre denne kompetence til Lægemedelstyrelsen indgår ikke i nærværende lovforslag, idet lovforslag herom afventer resultatet af det aftalte udvalgsarbejde. På denne baggrund er det i nærværende lovforslag foreslået, at kompetencen til i særlige tilfælde at meddele flere bevillinger til én apoteker, på nuværende tidspunkt tillægges sundhedsministeren, dog således at Lægemedelstyrelsen tillægges en vurderings- og indstillingskompetence som beskrevet nedenfor. Overførsel til Lægemedelstyrelsen af kompetencen til at meddele bevillinger vil herefter indgå som et samlet forslag i et senere lovforslag.

Forslaget indebærer på denne baggrund, at Lægemedelstyrelsen i tilfælde, hvor der i forbindelse med et opslag af en ledig apoteksbevilling ikke har været egnede ansøgere, skal foretage en vurdering af, om apoteksbevillingen skal kunne tildeles en allerede etableret apoteker. I tilfælde, hvor Lægemedelstyrelsen finder grundlag herfor, kan styrelsen indstille til sundhedsministeren, at det tilbydes de nærmest liggende apotekere at overtage bevillingen. Såfremt én eller flere af de adspurgte apotekere herefter viser sig interesserede i at overtage bevillingen til det ledige apotek, indstiller Lægemedelstyrelsen til sundhedsministeren, at bevillingen tildeles én af disse apotekere efter forudgående drøftelse med samtlige de interesserede apotekere. Lægemedelstyrelsen og sundhedsministeren lægger i henholdsvis sin indstilling og sin afgørelse afgørende vægt på, at der skabes bæredygtige enheder såvel fagligt som økonomisk.

I forbindelse med Lægemedelstyrelsens vurdering af de forsyningsmæssige behov i sager om ledige be-

villinger, foretager Lægemedelstyrelsen høring af de berørte primærkommuner og amter. Resultatet indgår i styrelsens vurdering og forelægges sundhedsministeren i forbindelse med indstilling til sundhedsministeren, jf. ovenfor.

Efter aftalen skal »udligningsystemet indrettes med henblik på, at der i særlige tilfælde er mulighed for ejerskab til flere apoteker«. Reglerne herom findes i apotekerlovens §§ 49 – 53 og i administrative forskrifter fastsat i medfør heraf. Som udgangspunkt vil de apoteksbevillinger, der er meddelt én og samme person i henhold til den foreslåede nye bestemmelse i apotekerlovens § 15, stk. 2, i relation til apotekerlovgivningen blive betragtet som selvstændige, uafhængige bevillinger, også med hensyn til udligningsordningen. Dog vil der ved eventuel ansøgning om tildelelse af ekstraordinært tilskud efter apotekerlovens § 51 kunne tages hensyn til, at apotekeren driver flere apoteker.

5. Ændringer vedrørende offentlige sygehusapoteker og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)

5.1 Markedsføringstilladelser til offentlige sygehusapoteker

Bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 56, stk. 1, regulerer sygehusapotekernes adgang til at fremstille lægemidler samt sygehusapotekets adgang til at forhandle de fremstillede lægemidler til andre virksomheder og institutioner end det eller de sygehuse, der er omfattet af sygehusapotekets leveringsområde.

Efter bestemmelsen i den gældende apotekerlovs § 56, stk. 1, kan et sygehusapotek fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) lægemidler, der i henhold til tidligere lovgivning er optaget i Lægemedelstyrelsens Specialitetsregister til fremstilling på sygehusapotek og
- 3) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 er godkendt til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til anvendelse til sygdomsbehandling på sygehuse.

Bestemmelsen i § 56, stk. 1, indebærer, at ejeren af et sygehusapotek kun kan opnå markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, såfremt lægemidlet helt eller fortrinsvis er bestemt til sygdomsbehandling på sygehuse. Udvikler et sygehusapotek et lægemiddel, der må forventes at ville få almindelig anvendelse både på og uden for sygehuse, vil sygehusapoteket ikke kunne få en markedsføringstilladelse til dette lægemiddel, og det vil følgelig ikke kunne fremstilles på

sygehusapotek, ej heller alene med henblik på anvendelse på sygehuse.

Den gældende bestemmelse afskærer således et sygehusapotek, der eksempelvis med udgangspunkt i et af sygehusapoteket fremstillet magistrelt lægemiddel har udviklet et helt nyt lægemiddel til anvendelse både i sygehusregi og i primærsektoren, fra at opnå en markedsføringstilladelse til et sådant lægemiddel.

Regeringen mener ikke, at denne begrænsning i sygehusapotekernes adgang til at opnå markedsføringstilladelse i dag kan anses for begrundet og sigtsmæssig. Med de krav, der i dag stilles til udvikling af et nyt lægemiddel, vil det under alle omstændigheder kun sjældent forekomme, at et sygehusapotek udvikler nye lægemidler. Der kan på denne baggrund være grund til at overveje, om begrænsningen bør ophæves, således at sygehusapoteket får mulighed for at opnå markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, uanset at lægemidlet må forventes at ville få en almindelig anvendelse uden for sygehusene. Fastholdes begrænsningen, vil markedsføringen af et sådant lægemiddel være afhængigt af, om sygehusapoteket overdrager eller sælger rettighederne til en medicinalvirksomhed. En ophævelse af begrænsningen vil være med til at sikre, at lægemidlet markedsføres.

På denne baggrund og i overensstemmelse med aftalen af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet stilles der med lovforslagets § 2, nr. 18, forslag om at ophæve den omhandlede begrænsning i sygehusapotekernes adgang til at opnå en markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel.

Med forslaget åbnes der mulighed for til ejeren af et sygehusapotek eller til en organisation, der repræsenterer sygehusapotekerejerne, at udstede en markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, uanset at lægemidlet må forventes at få almindelig anvendelse udenfor sygehusene. Det er efter forslaget en betingelse for et sygehusapoteks fremstilling af et sådant lægemiddel, at et tilsvarende lægemiddel ikke allerede markedsføres. Det er endvidere efter forslaget en betingelse for fremstillingen på sygehusapotek, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel har tilbudt private virksomheder at erhverve markedsføringstilladelsen til lægemidlet. Det forudsættes herved, at den pris, hvortil markedsføringstilladelsen tilbydes andre virksomheder, repræsenterer tilladelsens reelle værdi. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil derfor ikke kunne omgå bestemmelsen ved at kræve en urealistisk høj betaling for markedsføringstilladelsen. På tilsvarende måde vil indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke være

tvunget til at afhænde markedsføringstilladelsen til en pris, der ligger under tilladelsens reelle værdi. Det vil i sidste instans være op til sundhedsministeren at afgøre, om den pris, lægemidlet tilbydes afhændet til, svarer til markedsprisen. Ved eventuelle afgørelser heraf vil Sundhedsministeriet benytte sig af international ekspertise.

5.2 Private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)

Efter lægemiddelovens § 5 skal forhandling af lægemidler til forbrugerne ske igennem et apotek. Et sygehus betragtes i denne forbindelse som en forbruger. Med lovforslaget ændres begrebet forbruger i lægemiddelovens § 5 til bruger.

Efter apotekerloven kan et amtskommunalt sygehusapotek levere lægemidler til amtskommunens sygehuse og til de private institutioner, som amtskommunen har indgået overenskomst med eller på anden måde benytter som led i løsningen af sine sygehusopgaver. Har amtskommunen ikke indgået overenskomst med et privat sygehus, eller benytter amtskommunen ikke på anden måde det private sygehus som led i løsningen af sine sygehusopgaver, vil sygehusapoteket således ikke lovligt kunne forhandle lægemidler til det private sygehus.

I tilfælde, hvor der ikke er indgået overenskomst eller anden form for aftale mellem en amtskommune og et privat sygehus om indragelse af det private sygehus i løsningen af amtskommunens sygehusopgaver, er det private sygehus således henvist til at foretage sine indkøb af lægemidler gennem et privat apotek.

Med henblik på at ligestille private hospitalers og offentlige sygehuses indkøb af lægemidler indgår det i aftalen af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet, at der åbnes mulighed for at tillade private hospitaler at oprette sygehusapotek. Det indgår i aftalen, at myndighederne (Lægemiddelstyrelsen) på samme måde, som der i dag føres tilsyn med de offentlige sygehusapoteker i form af inspektionsbesøg, vil skulle føre tilsyn med, at private sygehusapoteker opfylder reglerne om god fremstillings- og distributionspraksis. Som grundlag for myndighedernes tilsynsvirksomhed vil der efter aftalen blive fastsat krav om, at oprettelsen af et sygehusapotek på et privat hospital skal myndighedsgodkendes.

Med lovforslaget indrømmes der ejere af private sygehuse adgang til at oprette sygehusapotek og sygehusapoteksfilial. Oprettelsen skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre, at sygehusapoteket lever op til gældende faglige krav til indretning og drift af apotek. Efter forslaget skal et privat

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

sygehusapotek på samme måde som private apoteker og offentlig sygehusapoteker kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen. Det private sygehusapotek kan levere lægemidler til sygehuse, der ejes af sygehusapotekets ejer. Herudover tillægges forslaget et sygehusapotek adgang til at levere lægemidler til andre private sygehuse, der lever op til lovforslagets definition af et »privat sygehus«. Efter forslaget kan det private sygehusapotek fremstille magistrelle lægemidler samt lægemidler, hvortil det private sygehusapotek er i besiddelse af en markedsføringstilladelse.

6. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser

6.1 Økonomiske og administrative konsekvenser af lovforslaget for så vidt angår ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler

6.1.1 Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Det er regeringens forventning, at forslaget om, at visse håndkøbslægemidler kan sælges uden for apotekerne, vil intensivere priskonkurrencen på denne del af lægemiddelsortimentet med lavere priser til følge. Priskonkurrencen vil formentlig skærpes både i producent/importør-, engros- og detailledet.

Med ophævelsen af apoteksforbeholdet for de omhandlede lægemidler bortfalder det nugældende krav om, at lægemiddelvirksomhederne skal indberette apoteksindkøbsprisen for disse lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Dermed bliver der mulighed for, at lægemiddelvirksomheder og grossister kan differentiere den pris, der forlanges ved videresalg til detailhandlen og apotekerne, herunder håndkøbsudsalg. Konkurrencevilkårene i de omhandlede handelsled bliver således mere lig de vilkår, der gælder ved salg af andre varer. Herunder kan det forventes, at der vil blive ydet mængderabatter o.l. Det er forventningen, at apotekernes og den øvrige detailhandels (de i henhold til lægemiddellovens § 8, stk. 1, godkendte salgssteder) indkøbspriser som følge heraf generelt vil blive lavere end det nuværende niveau.

Med hensyn til ydelse af rabatter fra leverandører til håndkøbsudsalg og godkendte salgssteder bemærkes det, at de gældende regler om rabatter m.v. i forbindelse med fremme af salg af lægemidler i EU-direktiv 92/28/EØF om reklame for humanmedicinske lægemidler omfatter »personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere...lægemidler«. Som følge heraf vil der i Sundhedsministeriets bekendtgørelse om reklame for lægemidler blive fastsat regler, hvorefter det gældende forbud mod såkaldte salgsfremmende rabat-

ter vil komme til at omfatte såvel egentlige medicinalpersoner, herunder apotekere, som indehavere af salgssteder, der godkendes til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler efter lægemiddellovens § 8, stk. 1.

Det bemærkes endvidere, at apotekerne vil have mulighed for at etablere samarbejde om at foretage indkøb af lægemidler (indkøbskæder o.lign.) hos grossister og producenter, og derved eventuelt opnå omkostningsbestemte rabatter. Forbuddet i apotekerlovens § 3 a mod videregivelse af oplysninger om apotekets omsætning af lægemidler er således ikke til hinder for etablering af et indkøbssamarbejde, når indkøbet sker på grundlag af apotekernes oplysninger om det forventede salg af de enkelte lægemidler og ikke på grundlag af udveksling af oplysninger om omsætningen i en foregående periode.

Det forventes herudover, at der med fri prisdannelse i detailledet, ligesom det kendes fra andre varettyper, vil opstå forskelle i de avancer, som apotekerne og de godkendte salgssteder beregner sig. Der må i den forbindelse formodes at blive visse geografiske forskelle i priserne på de omhandlede håndkøbslægemidler. Således bliver priserne formentligt lavest, hvor det potentielle konkurrencepres er størst, nemlig i de tættere befolkede områder.

Selvom apotekernes nuværende gennemsnitlige procentvise avance ved salg af lægemidler ligger i den lave ende vurderet i forhold til avancerne ved varesalg i den øvrige detailhandel – hvilket bl.a. kan udledes af Konkurrencestyrelsens Konkurrenceredegørelse 2000 – er det forventningen, at avancerne ved salg af de omhandlede håndkøbslægemidler generelt vil blive reduceret. Dette vil bl.a. ske, hvis man i de godkendte salgssteder vælger at anvende lægemidler som »trækplaster«, dvs. skabe øget omsætning af andre varer ved at prissætte lægemidler lavt. Salget af håndkøbslægemidler fra godkendte salgssteder vil alt andet lige betyde, at apotekernes markedsandel for det omhandlede håndkøbssortiment reduceres. Der må forventes, at apotekerne i et forsøg på at mindske reduktionen i markedsandelene, i et vist omfang vil følge prissætningen i detailhandlen uden for apotekerne.

Til nogle af de håndkøbslægemidler, der undtages fra apoteksforbeholdet, ydes der generelt tilskud i medfør af sygesikringsloven, når lægemidlet er lægeordineret til pensionister eller personer med varig lidelse. Omsætningen af det sortiment, der forventes undtaget fra apoteksforbeholdet, anslås at udgøre i størrelsesordenen 700 mio. kr. i 2000 pris- og mængdeniveau. Tallet er forbundet med en vis usikkerhed, da nogle af de lægemidler, hvor der vil blive fastsat

begrænsninger i de pakningsstørrelser, der kan sælges fra håndkøbsudsalg og lægemiddeludsalg, ikke i dag markedsføres i sådanne pakningsstørrelser. Det anslås på baggrund af oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, at ca. 20% af den omhandlede omsætning på i alt 700 mio. kr. hidtil er foregået efter receipt af tilskudsmæssige årsager.

Som nævnt vil der blive fastsat regler om, at apotekerne skal beregne sig samme pris ved salg af de lægemidler, der undtages fra apoteksforbeholdet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud. En reduktion i priserne på det omhandlede sortiment vil således isoleret set både være til gavn for forbrugerne og det offentlige.

Samtidigt er der imidlertid forhold, der trækker i retning af stigende offentlige udgifter. Årsagen hertil skal findes i indretningen af den samlede regulering af apotekernes økonomiske forhold, herunder systemet med bruttoavanceaftaler, der er beskrevet nedenfor i afsnittet om de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Det fremgår der, at ophævelsen af apoteksforbeholdet isoleret set kan nødvendiggøre en stigning i priserne på apotekernes øvrige lægemiddelsortiment med deraf følgende øgede udgifter for det offentlige.

Spørgsmålet om en eventuel regulering af apotekernes bruttoavance er aftalestof mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening. Den nuværende bruttoavanceaftale udløber med udgangen af 2001. Sundhedsministeriet vil tage initiativ til, at konsekvenserne af forslaget for apotekernes opgavevaretagelse indgår i forbindelse med forhandlingerne om avancen for 2002 og 2003, ligesom Sundhedsministeriet vil søge genforhandling af den nuværende aftale med Danmarks Apotekerforening. Sundhedsministeriet finder, at en sådan genforhandling må vente, til det rent faktisk er muligt at konstatere de første konsekvenser af forslaget.

Sundhedsministeriet vil i forbindelse med forhandlingerne lægge vægt på, at aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet i øvrigt indeholder en række elementer, der samlet set giver apotekerne øgede frihedsgrader og muliggør en reduktion i apotekssektorens samlede omkostninger. Det er på den baggrund Sundhedsministeriets samlede vurdering, at der ikke er behov for at kompensere apotekerne for konsekvenserne af forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler.

Forslaget indebærer i øvrigt, at de lægemidler, hvor apoteksforbeholdet ophæves, udgår af referencepris-systemet. Der vil således fremover for de omhandlede lægemidler blive ydet tilskud til den faktiske pris på

apoteket. Som følge af forventningen om generelt faldende priser på det omhandlede lægemiddelsortiment forventes denne regelændring ikke at have negative økonomiske konsekvenser for det offentlige. Lægemiddelstyrelsen vil nøje følge prisudviklingen på de ikke apoteksforbeholdte lægemidler, hvortil der ydes tilskud.

Det er på denne baggrund samlet set ikke regeringens forventning, at forslaget vil have økonomiske konsekvenser af betydning for den offentlige sygesikring. På samme måde forventes forslaget ikke at have konsekvenser for kommunernes udgifter til tilskud til lægemidler i medfør af den sociale lovgivning. Statens udgifter til refusion af udgifter efter den sociale lovgivning forventes som følge heraf heller ikke påvirket.

De foreslåede ændringer indebærer, at Lægemiddelstyrelsen får tilført nye opgaver, og at eksisterende opgaver ændres og forøges.

For det første følger det af lovforslaget, at håndkøbsudsalg og andre salgssteder skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Godkendelsen sker efter ansøgning og i henhold til reglerne i henholdsvis apotekerlovens § 7 a og lægemiddelovens § 8. For det andet skal Lægemiddelstyrelsen føre kontrol med forretningerne. Det vil først og fremmest ske ved regelmæssig stedlig inspektion, hvor det påses, at betingelserne for salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler overholdes. For det tredje skal Lægemiddelstyrelsen indhente og behandle omsætningsoplysninger til lægemiddelstatistikken for håndkøbslægemidler fra et langt større antal forhandlerenheder end hidtil. Endelig afføder lovforslaget en række afledte opgaver i Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig for eksempel om vurdering og klassifikation af håndkøbslægemidler samt fastsættelse af regler for prisberegning.

Det er ikke muligt på forhånd at anslå, hvor mange virksomheder og personer, der ønsker at etablere salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. De administrative og økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen er delvist proportionale med antallet af salgssteder.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører i dag inspektion af lægemiddelvirksomheder og lægemiddelforhandlere efter lægemiddelovens § 8, og omkostningerne ved denne aktivitet dækkes dels af en afgift, der betales ved godkendelse af den pågældende virksomhed eller person (ikke fremstillere), dels ved en årsafgift for den løbende kontrol.

Håndkøbsudsalg og andre salgssteder, der efter ansøgning godkendes til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, vil skulle betale et gebyr til Læ-

gemiddelstyrelsen. Det fremgår af aftalen om moderisering og liberalisering af apotekervæsenet, at der dels skal betales et gebyr på 2.500 kr. for ansøgning om tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler, dels et årligt gebyr for Lægemiddelstyrelsens løbende kontrol med salgsstederne, ligeledes på 2.500 kr. Der opkræves ikke årsgebyr for det år, hvor der søges om godkendelse. Der opkræves gebyr for hver enkelt geografisk lokalitet. Ved konvertering af et eksisterende håndkøbsudsalg til salgssted efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, vil der blive opkrævet et reduceret gebyr i forbindelse med godkendelse af salgsstedet.

6.1.2 Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Lægemiddelindustrien:

Som nævnt i beskrivelsen af forslagets konsekvenser for det offentlige forventes konkurrencepresset at øges for de lægemidler, hvor apoteksforbeholdet ophæves. Den umiddelbare konsekvens af den øgede priskonkurrence vil alt andet lige være faldende indtægter for lægemiddelproducenterne/-importørerne og lægemiddelgrossisterne.

Den øgede konkurrence ventes som nævnt ovenfor at omfatte en årlig omsætning i størrelsesordenen 700 mio. kr. i apoteksudsalgspriser inklusive moms, svarende til lidt mere end 400 mio. kr. målt i de nuværende apoteksindkøbspriser eksklusive moms (AIP). Grossistavancen antages at udgøre lidt mere end 7% af omsætningen opgjort i AIP, mens den resterende del tilfalder lægemiddelvirksomhederne.

Det er ikke muligt på forhånd kvalificeret at anslå, i hvilket omfang den skærpede priskonkurrence vil medføre lavere indkøbspriser for apoteker og godkendte salgssteder. Hvis det imidlertid som et regneksempel antages, at AIP som gennemsnit reduceres med 5%, og at mængdesalget bibeholdes uændret, vil lægemiddelproducenternes/-importørernes årlige omsætning alt andet lige falde ca. 18,5 mio. kr. og lægemiddelgrossisternes ca. 1,5 mio. kr.

Denne negative virkning af forslaget må imidlertid antages kun at gælde på kort sigt.

Det skal således understreges, at forslaget kan have positive strukturelle konsekvenser på længere sigt. Da lovforslaget forudsættes at indebære et mere effektivt (konkurrenceudsat) marked for håndkøbslægemidler, forventes forslaget samlet at indebære positive strukturelle forandringer på markedet for håndkøbslægemidler. På længere sigt kan et mere velfungerende marked betyde, at lægemiddelindustriens konkurrenceevne forbedres.

Apotekerne:

For apotekerne skal forslagets konsekvenser som nævnt vurderes i lyset af apotekernes samlede økonomisystem. Apotekernes samlede bruttoavance ved salg af lægemidler mv. fastsættes ifølge apotekerlovens § 45 ved aftale mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening for 2 år ad gangen. Apotekernes samlede bruttoavance er defineret som apotekernes samlede omsætning fratrukket vareforbruget og den godtgørelse, apotekerne yder distribuerende læger, indehavere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, samt de rabatter, apotekerne skal yde den offentlige sygesikring ved salg af tilskudsberettigede lægemidler. Apotekernes omsætning hidrører først og fremmest fra salg til private forbrugere af lægemidler til brug for mennesker og dyr, men også salg af lægemidler mv. til sygehuse og lignende institutioner samt salg af de såkaldte frihandelsvarer og diverse serviceydelser bidrager til omsætningen.

Det følger af principperne bag aftalesystemet, at den samlede bruttoavance, som apotekerne kan opnå i det enkelte år, ændres, når der sker grundlæggende ændringer i de opgaver, apotekerne skal varetage. Med bortfaldet af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler reduceres en del af den opgave, som apotekerne varetager med salg af lægemidler til forbrugerne. Sundhedsministeriets udgangspunkt for forhandlingerne med Danmarks Apotekerforening om apotekernes bruttoavance vil derfor være, at avancen skal reduceres i samme omfang, som apotekernes opgaver reduceres dog under hensyntagen til håndkøbssalgets bidrag til dækning af apotekernes faste omkostninger.

Isoleret set indebærer ophævelsen af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler, at apotekerne både mister dækningsbidrag som følge af bortfald af en del af omsætningen og som følge af prisnedsættelser. Omkostningerne i apotekssektoren vil imidlertid ikke falde i samme grad som omsætningen af håndkøbslægemidler, idet håndkøbsalget er med til at dække en del af sektorens faste omkostninger. Dette forhold må der tages hensyn til i forbindelse med fastsættelsen af apotekernes samlede bruttoavance. Bruttoavancen vil således ikke kunne reduceres i samme omfang, som bortfaldet af håndkøbsomsætningen umiddelbart tilsiger, og der vil derfor alt andet lige være behov for at regulere herfor over priserne på apotekernes øvrige lægemiddelsortiment. I runde tal deler sygesikringen og patienterne ligeligt sådanne prisjusteringer.

Sundhedsministeriet finder på nuværende tidspunkt ikke, at det er muligt meningsfuldt at anslå de isolere-

de økonomiske konsekvenser af forslaget for apotekernes dækningsbidrag.

Som det fremgår af afsnittet om forslaget's konsekvenser for det offentlige, vil Sundhedsministeriet i forbindelse med kommende forhandlinger om apotekernes bruttoavance imidlertid lægge vægt på, at aftalen om modernisering og liberalisering af apoteker-væsenet udover liberaliseringen af håndkøbssalget indeholder en række elementer, der samlet set giver apotekerne øgede frihedsgrader og muliggør en reduktion i apotekssektorens samlede omkostninger. Det er således Sundhedsministeriets samlede vurdering i lyset af tiltagene på apoteksområdet, at bruttoavancen kan reduceres i samme omfang som bortfaldet af omsætningen af håndkøbssalget tilsiger, og at der således ikke er behov for at kompensere apotekerne for konsekvenserne af forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler.

Den øvrige detailhandel/godkendte salgssteder:

Forslaget indebærer, at det bliver muligt for den øvrige detailhandel at forhandle visse håndkøbslægemidler. Dermed forbedres detailhandlens afsætnings- og indtjeningsmuligheder generelt.

Den samlede omsætning af disse produkter anslås som nævnt ovenfor som udgangspunkt at være i størrelsesordenen 700 mio. kr. målt i udsalgspriser inklusive moms. Heraf sælges ca. 20% i dag efter recept med tilskud. Det må forventes, at den del af salget, som i dag foregår med tilskud, også efter frigivelsen af de omhandlede lægemidler til salg i den almindelige detailhandel, i al væsentlighed vil finde sted på apotekerne, idet alene apotekerne kan formidle sygesikringstilskud. For den øvrige del af salget af de omhandlede lægemidler med en omsætning på ca. 560 mio. kr. vil detailhandlen imidlertid have reel mulighed for at tage konkurrencen op med apotekerne. Den nuværende apoteksavance for dette salg vurderes at være i størrelsesordenen 130 mio. kr. eksklusiv moms.

I hvor stort omfang, den almindelige detailhandel som følge af forslaget får andel i denne avance, afhænger blandt andet af, hvor massivt detailhandlen vil tage konkurrencen op med apotekerne. Det er på den baggrund ikke muligt på forhånd mere præcist at anslå størrelsen af de positive konsekvenser for detailhandlen.

6.1.3 Administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lægemiddelindustrien:

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for lægemiddelvirksomhederne.

I det omfang, der bliver flere salgssteder for lægemidler, vil forslaget kunne have administrative konsekvenser for de nuværende lægemiddelgrossister. Det er imidlertid både meget usikkert, hvor mange flere salgssteder forslaget vil medføre, og hvorvidt de nye salgssteder vil anvende de nuværende lægemiddelgrossister som forhandlere eller vælge andre salgskanaler. På den baggrund kan de administrative konsekvenser for grossistledet ikke opgøres nærmere.

Apotekerne:

Forslaget indebærer, at apotekerne fortsat kan distribuere lægemidler gennem håndkøbsudsalg, men dog med visse ændringer i forhold til gældende regler. Forslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser af betydning for apotekerne.

Den øvrige detailhandel/godkendte salgssteder:

I medfør af forslaget vil der blive fastsat regler om, at salgssteder godkendt efter lægemiddelovens § 8, stk. 1, i overensstemmelse med EU-reglerne på området skal opbevare en række oplysninger om lægemidler indkøbt til videresalg i mindst 5 år, og regler om månedlig indberetning af omsætningsoplysninger mv. for salgsstedet.

Reglerne om opbevaring af nærmere fastsatte oplysninger i 5 år vurderes ikke at være en belastning af betydning for de virksomheder, der ønsker at etablere godkendte salgssteder.

De administrative konsekvenser af kravet om månedlige indberetninger af omsætningsoplysninger mv. vil afhænge af den enkelte virksomheds edb-niveau, og hvorledes virksomheden konkret vælger at organisere opgaven. Eksempelvis er det sandsynligt, at de større forretningskæder vil løse opgaven fuldautomatisk. Det må ligeledes ventes, at indkøbssamarbejder, frivillige butikskæder o.lign. vil finde en fælles løsning, herunder i samarbejde med deres grossister. Opgaven adskiller sig i øvrigt ikke grundlæggende fra opgaver, som mange handlende allerede i et vist omfang varetager. Myndighederne vil under alle omstændigheder søge at tilrettelægge indberetningsmåderne så smidigt som muligt.

Engangsinvesteringerne for den nødvendige programmering mv. for virksomheder med edb vil næppe overstige 5.000 – 10.000 kr.

Der må som nævnt forventes en vis variation i den administrative byrde for virksomhederne, dog forventes den løbende byrde ikke væsentligt at overstige 2 timer pr. forretning/salgssted pr. måned. For forretningskæder med fuldautomatiske løsninger forventes den gennemsnitlige administrative byrde pr. lægemiddeludsalg at være væsentligt mindre. Da antallet af

fremtidige godkendte salgssteder ikke kendes på nuværende tidspunkt, er det ikke muligt for nuværende at anslå konsekvenserne på samfundsniveau.

6.1.4 Økonomiske og administrative konsekvenser for borgerne

Det er regeringens forventning, at priskonkurrencen på den del af håndkøbslægemidlerne, der frigives til salg uden for apotekerne, vil forøges med generelt faldende priser til følge. Personer, der anvender disse lægemidler, vil således generelt få reduceret deres medicinudgifter. Med fri prisdannelse og dermed mulighed for varierende priser mellem de enkelte salgssteder er der dog naturligvis samtidig mulighed for, at forbrugerpriserne på visse lægemidler stiger i forhold til i dag. Dette kan for eksempel være tilfældet i områder, hvor der kun i meget begrænset omfang er konkurrence på salget af håndkøbslægemidler.

Pensionister og personer med varig lidelse vil fortsat kunne få sygesikringstilskud til visse lægeordnede håndkøbslægemidler, når disse købes på apoteket. Tilskuddet vil fremover altid blive ydet til lægemidlets faktiske pris.

6.2 Økonomiske og administrative konsekvenser af lovforslaget for så vidt angår dosisdispensering af lægemidler til forbrugerne

6.2.1 Økonomiske konsekvenser m.v. for det offentlige og patienterne

Ved vurdering af de økonomiske konsekvenser ved indførelse af en udvidet adgang til dosisdispensering til patienter i primærsektoren indgår en række forskellige forhold.

Dosisdispensering til patienter i primærsektoren kan påvirke udgifterne for både den offentlige sygesikring, kommunerne og patienterne. Afgørende for den økonomiske påvirkning, herunder muligheden for at opnå besparelser, er, i hvilket omfang formål og forventninger til ordningen opfyldes.

Det er ikke muligt at foretage en egentlig beregning af de økonomiske konsekvenser, hverken samlet eller for de enkelte parametre. Der kan dog angives en række skøn over de enkelte parametres forventede omfang og effekt med henblik på at opstille et skøn over tendenserne i de samlede økonomiske konsekvenser for de tre parter. Som grundlag for disse skøn indgår blandt andet resultaterne fra et forsøg med dosisdispensering i Vejle Amt (Fredericia).

Målgruppe:

Som det fremgår af bemærkningerne ovenfor er formålet med dosisdispensering til patienter i primærsek-

toren dels at sikre større tryghed for medicinbrugerne, bedre medicinefterlevelse og minimering af risikoen for fejlmedicinering, dels at begrænse mængden af returmedicin og reducere udgifterne.

Dosisdispensering tager derfor som udgangspunkt især sigte på de persongrupper, hvor medicinefterlevelsen er usikker, og hvor anvendelsen af præparaterne giver anledning til problemer. Ved vurdering af de økonomiske konsekvenser er det relevant kun at betragte den primære målgruppe, der potentielt omfatter et begrænset antal patienter, hvor det vil være fagligt og økonomisk rationelt at dosisdispensere.

Erfaringer fra forsøget i Fredericia viser, at det kun er rationelt at dosisdispensere for personer, der får 3-4 forskellige lægemidler (tabletter) en eller flere gange pr. dag. Samtidig er det mest hensigtsmæssigt, at der er tale om en relativt fast og varig medicinering, således at der ikke er behov for hyppig ændring af dosering og/eller præparater.

Det er meget vanskeligt at vurdere, hvor mange personer der vil høre ind under en sådan målgruppe. På baggrund af oplysninger fra forsøget i Fredericia samt oplysninger om antallet af personer med et relativt stort lægemiddelforbrug (udgifter) kan det skønsmæssigt anslås, at der på landsplan vil kunne være i størrelsesordenen 100.000 personer, der ud fra faglige og økonomiske hensyn bør tilbydes dosisdispensering.

Besparelsesparametre:

De økonomiske virkninger af dosisdispensering til patienter i primærsektoren fordeler sig på flere parametre.

På besparelæssiden påvirkes økonomien af, i hvilket omfang der opnås reduktion i omfanget af restmedicin, eventuelle prismæssige storpakningsfordele samt i hvilket omfang lægerne foretager gennemgang og eventuel sanering af patienternes medicinering i forbindelse med ordination af dosisdispensering.

Erfaringerne fra forsøget i Fredericia viser, at en betydelig del af besparelsen hidrører fra ophør med medicinering. Sanering af patienternes medicinering forudsætter den ordinerende læges medvirken. Indførelse af dosisdispensering på lægens foranledning medfører, at lægen dels får et aktuelt overblik over patientens faktiske medicinforbrug, dels får en konkret anledning til at vurdere den samlede medicinering og foretage eventuelle nødvendige saneringer. Det vurderes, at lægernes medvirken til en sådan gennemgang og eventuel sanering vil have afgørende betydning for, om der kan opnås besparelser ved dosisdispensering til patienter i primærsektoren samt størrelsen heraf. På denne baggrund vil det ligeledes være en

afgørende forudsætning, at amtskommunerne som ansvarlig for sygesikringsområdet i en landsdækkende ordning i fuld skala formår at få de alment praktiserende læger til i forbindelse med ordination af dosisdispensering at gennemgå patienternes medicinering og sanere i nødvendigt omfang.

På udgiftssiden påvirkes økonomien af størrelsen af de direkte omkostninger ved apotekernes udførelse af dosisdispensering, herunder pakning af lægemidler.

Lovforslaget indebærer som anført i bemærkningerne ovenfor, at omkostningerne ved dosisdispensering til patienter i primærsektoren dækkes af et særligt dosisdispenseringesgebyr, der fastsættes af sundhedsministeren. Ved lægeordineret dosisdispensering indregnes gebyret i lægemiddelprisen, forudsat at doseringen omfatter mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel. Den offentlige sygesikring yder i disse tilfælde tilskud til gebyret med den aktuelle tilskudssats for patienten. Endelig påvirkes økonomien af prisudviklingen på lægemidler. Det skal i den forbindelse anføres, at det er usikkert, hvordan enhedsprisen vil udvikle sig for de lægemidler og pakningsstørrelser, der anvendes til dosisdispensering.

Samlet skøn over de økonomiske konsekvenser:

I forsøget i Fredericia blev der omregnet til årsbasis opnået en samlet bruttobesparelse for sygesikringen, kommunen og patienterne på 4.000 kr. pr. patient. Det vurderes, at mindst halvdelen af besparelsen kan henføres til lægernes ændrede ordinationer.

Forudsat at tilsvarende bruttobesparelser, herunder ændring af lægernes ordinationer, kan opnås ved en landsdækkende ordning i fuld skala, skønner regeringen, at der maksimalt på årsbasis vil kunne opnås en bruttobesparelse på 4.000 kr. pr. patient, der overgår til dosisdispensering. Besparelsen skønnes at fordele sig således:

Den offentlige sygesikring	2.840 kr. (71%)
Kommunerne	400 kr. (10%)
Patienten	760 kr. (19%)

De anførte procentsatser angiver fordelingen af den samlede bruttobesparelse mellem de tre parter. Fordelingen er foretaget med udgangspunkt i fordelingen på finansieringskilde for de samlede udgifter til tilskudsberettigede lægemidler i 1999. Personer omfattet af den primære målgruppe for dosisdispensering vil dog normalt have et forbrug af lægemidler betydeligt over gennemsnittet og vil derfor normalt opnå et sygesikringsstilskud, der på årsbasis ligger betydeligt over det gennemsnitlige tilskudsniveau. Det skønnes på den baggrund, at det årlige tilskudsniveau for den offentli-

ge sygesikring til den omfattede patientgruppe vil være på 71%.

Forudsat at dosisdispenseringen kommer til at omfatte 100.000 patienter, vil den årlige bruttobesparelse udgøre i størrelsesordenen 400 mio. kr. fordelt således:

Den offentlige sygesikring	284 mio. kr.
Kommunerne	40 mio. kr.
Patienterne	76 mio. kr.

Omkostningerne til dosisdispensering vil afhænge af størrelsen af det gebyr, der fastsættes. Gebyret skal fastsættes under hensyn til de faktiske omkostninger ved udførelse af opgaven, herunder etablerings- og driftsudgifter samt udgifter til spild og en rimelig fortjeneste, og størrelsen vil således afhænge af en nærmere afklaring af den faktiske organisering og kapacitetsbehovet. Der kan derfor ikke på nuværende tidspunkt fastlægges et præcist niveau for gebyret. På baggrund af omkostningerne i Fredericia-forsøget anslås gebyret som beregningsforudsætning til 30 kr. pr. dosering, og det anslås, at hver patient skal have en dosering pr. uge. Med disse forudsætninger udgør omkostningerne i størrelsesordenen 156 mio. kr. på landsplan. Det bemærkes, at der også kan tænkes dosisdispensering for to uger, men normalt ikke længere bl.a. af hensyn til lægemidlernes holdbarhed og den øgede risiko for præparatskift og spild.

Der kan ud fra disse forudsætninger foretages et skøn over størrelsesordenen af nettobesparelsen for de tre parter. Nettobesparelsen er opgjort som forskellen mellem den anslåede udgift på 156 mio. kr., forholds-mæssigt fordelt mellem sygesikringen, kommunerne og patienterne, og den bruttobesparelse, der kan opnås for hver enkelt part. Den anslåede nettobesparelse fordeles sig herefter således:

Nettobesparelse for den offentlige sygesikring	173 mio. kr.
(284 mio. kr. minus 71% af 156 mio. kr.)	
Nettobesparelse for kommunerne	24 mio. kr.
(40 mio. kr. minus 10% af 156 mio. kr.)	
Nettobesparelse for patienterne	46 mio. kr.
(76 mio. kr. minus 19% af 156 mio. kr.)	
I alt	223 mio. kr.

Reduktionen af kommunernes bruttobesparelse skyldes, at en del af patienternes egenbetaling forventes dækket af kommunerne efter reglerne i lov om social pension om helbredstillæg samt efter den sociale lovgivning.

Besparelserne viser det anslåede helårsprovenu. Det skal imidlertid understreges, at der må forventes en langsom startfase, hvor besparelsesmuligheden

kun vil slå delvist igennem. Regeringen skønner, at der for det første kvartal efter igangsættelsen højst kan forventes i størrelsesordenen 1/3 effekt, d.v.s. 1/3 af 25% af helårsprovenuet. For det første hele år (2002) skønnes det, at der kan forventes effekt svarende til omkring 2/3 af helårsprovenuet.

Det er regeringens vurdering, at der vil være tale om en omfattende implementeringsopgave, og at igangsætningen af en fuld skala ordning må ske gradvist med sigte på, at kapacitet og efterspørgsel så vidt muligt harmonerer, idet det ikke er muligt på forhånd præcist at fastslå efterspørgsels omfang. Det kan, som også omtalt i bemærkningerne til den foreslåede nye bestemmelse i apotekerloven § 11, stk. 1, nr. 8, endvidere ikke afvises, at der vil kunne opstå situationer, hvor etablering af pakkekapacitet ikke fuldt ud kan følge med efterspørgslen.

Det skal ligeledes understreges, at besparelsesmulighederne er anslået under den klare forudsætning, at amterne som ansvarlige for sygesikringsområdet i en landsdækkende ordning i fuld skala formår at få de alment praktiserende læger til i forbindelse med ordination af dosisdispensering at gennemgå patienternes medicinering og sanere i nødvendigt omfang.

Sygesikringens og kommunernes mindreudgifter vil blive hjemtaget ved en reduktion af amternes og kommunernes bloktilskud.

6.2.2 Særligt om de økonomiske konsekvenser for patienterne

De ovenfor anførte skøn over mulige besparelser indebærer, at dosisdispenseringspatienter som gruppe ud fra en samlet betragtning antages at kunne opnå en besparelse på de samlede udgifter til tilskudsberettigede lægemidler.

Reduktion af patienternes udgifter forudsætter, at der opnås en besparelse ved reduktion af omfanget af restmedicin, at der kan opnås prismæssige fordele ved anvendelse af store pakninger samt at lægerne gennemfører den ovenfor beskrevne gennemgang og eventuel sanering af ordinationerne.

Lovforslaget indebærer, at patienterne alene betaler for den mængde af lægemidlerne, de får udleveret, og at forbrugerprisen beregnes ud fra prisen pr. lægemiddelenhed (tablet o.lign.) i den billigste pakningsstørrelse, uanset hvilken pakningsstørrelse apoteket doserer fra. Disse principper skal sikre patienterne adgang til billigste lægemiddelpriser.

For den enkelte patient vil muligheden for at opnå en besparelse i medicinudgiften afhænge af, om patientens læge konkret finder mulighed for at ændre eller reducere patientens samlede medicinering, herun-

der i hvilket omfang der eventuelt kan ske substitution til et billigere præparat. Endvidere vil det spille ind, om patienten tidligere har haft udgifter til unødvendig restmedicin. Ligeledes vil udviklingen i prisniveauet på de lægemidler (pakningsstørrelser), patienten får ordineret, have betydning. Om patienten samlet set kan opnå en besparelse vil endelig i sidste ende afhænge af, om faldet i udgifter kan opveje patientens udgifter til delvis egenbetaling af dosisdispenseringsgebyret.

6.2.3 Administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner

Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen:

Den foreslåede model for udvidelse af adgangen til at foretage dosisdispensering pålægger sundhedsministeren at fastsætte gebyr for apotekernes varetagelse af opgaven. Gebyret fastsættes efter høring af Lægemiddelstyrelsen tiltrådt af takstkonsulenterne. Opgaven forventes ikke at medføre væsentligt øgede administrative opgaver for Sundhedsministeriet.

Lovforslaget indebærer forøgede administrative opgaver for Lægemiddelstyrelsen i form af bl.a. godkendelse af pakkesteder samt løbende, stedlig inspektion af pakkeopgavens varetagelse, herunder kvalitetskontrol (GMP og GDP inspektion), vurdering af ansøgninger om forlænget opbevaringstid for konkrete lægemidler, udformning af regler for og administration af en supplerende referenceprisordning for dosisdispenserede lægemidler, samt udformning og administration af det nødvendige regelgrundlag i øvrigt. Der vil endvidere være udgifter i etableringsfasen, bl.a. med henblik på tilretning af edb-programmel.

Det vurderes, at de administrative opgaver i Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med forberedelse og etablering af den udvidede dosisdispenseringsopgave vil medføre udgifter på i alt ca. 2 mio. kr., svarende til to årsværk og 800.000 kr. til forberedelse af EDB-registre. Udgifterne vil kunne finansieres inden for Lægemiddelstyrelsens bevilling på finansloven.

Den løbende administration af ordningen vurderes at medføre øgede administrative opgaver svarende til en permanent, årlig udgift på 1,3 mio. kr., svarende til 2 årsværk, der finansieres via apotekernes indbetaling af bidrag til dækning af Lægemiddelstyrelsens administrationsudgifter i forbindelse med varetagelse af myndighedsopgaver efter apotekerloven.

Amtskommunerne:

Lovforslaget forventes ikke at indebære øgede administrative opgaver for amtskommunerne.

Kommunerne:

Kommunernes administrative opgaver i forbindelse med tildeling og administration af helbredstillæg efter reglerne i lov om social pension samt tilskud efter den sociale lovgivning forventes ikke påvirket af lovforslaget.

6.2.4 Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Apotekerne:

Lovforslaget indebærer, at de private apoteker pålægges at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler efter lægeordination. Opgaven indebærer dels etablering af de fornødne forudsætninger for bestilling og udlevering til forbrugerne, dels etablering af det fornødne antal pakkesteder i forbindelse med de private apoteker. Som led i ordningen skal der ske tilpasning af apotekernes edb-systemer.

Forslaget vil således medføre ændringer af apotekernes opgaver, herunder de administrative opgaver. Det er imidlertid ikke på nuværende tidspunkt muligt konkret at anslå omfanget af de ændrede opgaver og omkostningerne herved, idet opgave- og omkostningsniveauet afhænger af en nærmere afklaring af organiseringen og kapacitetsbehovet. Det bemærkes, at de øgede omkostninger vil skulle dækkes af dosisdispenseringsgebyret.

Spørgsmålet om, hvorvidt forslaget forudsætter ændring af apotekernes samlede økonomiske ramme (bruttoavancen), er aftalestof mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening og vil blive taget op enten som led i en genforhandling af aftalen for 2001 eller i forbindelse med forhandlingerne om bruttoavancen for 2002 og 2003.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne ovenfor under afsnit 3.3 vedrørende organisering af dosisdispenseringsordningen.

Lægemiddelindustrien:

I det omfang, der ved dosisdispensering kan opnås en reduktion i de samlede udgifter til lægemidler, vil lovforslaget medføre en nedgang i omsætningen for lægemiddelvirksomhederne og lægemiddelgrossisterne. Det ikke muligt på det nuværende grundlag meningsfuldt at anslå størrelsesordenen af en sådan eventuel omsætningsnedgang.

Hertil kommer, at det samlede lovforslag, som det er anført i bemærkningerne under afsnit 6.1.2 vedrørende de økonomiske konsekvenser af håndkøbsliberaliseringen, kan ventes på længere sigt at medføre strukturelle forbedringer på lægemiddelmarkedet,

hvilket kan være til gavn for lægemiddelvirksomhederne.

Lovforslaget medfører ingen administrative konsekvenser for lægemiddelindustrien. Der vil som anført i bemærkningerne ovenfor være mulighed for at markedsføre store pakninger, der er særligt egnede til dosisdispensering. Markedsføring heraf forudsætter alene anmeldelse af en pris til Lægemiddelstyrelsen samt godkendelse af pakningsmateriale og mærkning.

6.3 Administrative og økonomiske konsekvenser af lovforslaget for så vidt angår tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde

Forslaget indebærer, at en apoteker efter ansøgning kan tildeles bevilling til at drive flere selvstændige apoteker, dog højst 4, i særlige tilfælde, hvor der ikke ved forudgående almindeligt opslag af en ledig apotekerbevilling har været kvalificerede ansøgere.

Forslaget har ikke betydning for de samlede omkostninger ved lægemiddeldistribution, og forslaget medfører ikke ændrede administrative og økonomiske konsekvenser i forhold til det nugældende ordning, hvorefter en apoteker kun kan have bevilling til at drive ét apotek.

6.4 Administrative og økonomiske konsekvenser af lovforslaget for så vidt angår ændringer vedrørende offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)

6.4.1 Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Offentlige sygehusapoteker:

Det kan næppe forventes, at de offentlige sygehusapoteker i nævneværdigt omfang vil begynde at forske i udvikling af nye lægemidler. Med de krav, der i dag stilles til udvikling af nye lægemidler, må det forventes, at det kun vil være helt undtagelsesvist, at et sygehusapotek vil frembringe et nyt lægemiddel. Det kan derfor næppe påregnes, at forslaget om, at sygehusapoteker kan opnå markedsføringstilladelse til et sådant lægemiddel, vil indebære økonomiske fordele af betydning for amtskommuner. I det tilfælde, et sygehusapotek måtte udvikle et nyt, banebrydende lægemiddel, vil et sådant lægemiddel kunne repræsentere en endog særdeles betydelig økonomisk værdi for amtskommunen.

Det skønnes ikke, at forslaget vil have administrative konsekvenser for det offentlige.

Private sygehusapoteker:

Forslaget om at tillade ejere af private sygehuse at oprette private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer indebærer en mindre forøgelse af Lægemiddelstyrelsens administrative opgaver i form af godkendelse af oprettelsen samt kontrol med enhederne. Lægemiddelstyrelsens omkostninger herved vil blive dækket ind gennem det gebyr, der skal indbetales af ejerne af de private sygehusapoteker.

Herudover forventes de foreslåede bestemmelser i lovforslagets kapitel 11a om private sygehusapoteker ikke at få økonomiske eller administrative konsekvenser hverken for staten, amtskommunerne eller kommunerne.

6.4.2 Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Offentlige sygehusapoteker:

Forslaget om, at et sygehusapotek kan opnå markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, skønnes ikke at ville få væsentlige konsekvenser for den private medicinindustri. Det vil formentligt kun forkomme helt undtagelsesvis, at et sygehusapotek udvikler et nyt lægemiddel, der kan forventes at ville få almindelig anvendelse også uden for sygehussektoren. I det omfang dette imidlertid måtte ske, vil det pågældende lægemiddel dog først kunne fremstilles på sygehusapotek, såfremt den private medicinindustri ikke har ønsket at erhverve markedsføringstilladelsen til lægemidlet til den pris, markedsføringstilladelsen repræsenterer.

Private sygehusapoteker:

Der findes ikke en opgørelse over de private apotekers leverancer til private sygehuse. Sundhedsministeriet skønner på grundlag af en gennemgang af apoteksregnskaberne for 1999, at de private hospitalers indkøb af lægemidler gennem private apoteker udgør betydeligt mindre end 10 mio. kr. i apoteksudsalgspriser eksklusiv moms. Den største leverance af lægemidler fra et apotek til et privat hospital oversteg ikke 2 mio. kr. i 1999. Apoteksavancen ved den pågældende leverance udgjorde mindre end 250.000 kr. Apotekernes samlede avance ved leverancer til private sygehuse skønnes at beløbe sig til ca. 1,2 mio. kr. i apoteksudsalgspriser eksklusiv moms. Bortfald af denne avance i forbindelse med en eventuel oprettelse af private sygehusapoteker skønnes ikke at ville påvirke de private apotekers samlede indtjening, når der tages hensyn til, at apotekernes omkostninger ved leverancerne samtidigt bortfalder samt til, at apotekernes

avance ved disse leverancer er stærkt reduceret i forhold til apoteksavancen ved salg af lægemidler til enkeltpersoner.

De offentlige sygehusapoteker er blandt andet i kraft af indkøb gennem AMGROS i stand til at opnå indkøbspriser, der for en lang række lægemidler er lavere end den indkøbspris, der gælder for de private apoteker. Private apoteker med leverancer af lægemidler til amtskommunale sygehuse og private hospitaler har imidlertid mulighed for gennem forhandling med producenten eller importøren af lægemidlerne at sikre, at det amtskommunale sygehus eller det private hospital opnår en rabat, der i mange tilfælde er af samme størrelsesorden, som den rabat sygehusapotekerne opnår. Det må derfor antages, at private hospitalers eventuelle adgang til indkøb af lægemidler gennem sygehusapotek alene vil kunne billiggøre disse indkøb i et meget begrænset omfang. Under hensyn hertil samt til, at de private sygehuses forbrug af lægemidler under alle omstændigheder er meget begrænset, skønnes det, at der i hvert fald ikke på nuværende tidspunkt vil være nogen økonomisk fordel forbundet med, at private sygehuse opretter sygehusapotek.

7. Lovforslagets miljømæssige konsekvenser

7.1 Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7.2 Dosisdispensering af lægemidler til forbrugerne

Forslaget indebærer, at færdigvarepakninger brydes og lægemidlerne pakkes i særlige dosisbeholdere til den enkelte patient.

Dosisdispensering forventes i vid udstrækning at ske fra meget store pakninger, eventuelt pakninger markedsført med særlig henblik på dosisdispensering. Emballageforbruget til færdigvarepakninger vil som følge heraf muligvis kunne mindskes, blandt andet fordi anvendelse af blisterpakninger o.lign. ikke vil være nødvendigt. Der vil til gengæld skulle ske en øget, om end begrænset, anvendelse af emballagemateriale til dosisbeholdere. Samlet set forventes der ikke stigning i det totale emballageforbrug.

Endvidere forventes det, at mængden af returmedicin, der skal destrueres, vil falde som følge af den præcise dosering til hver enkelt patient i målgruppen.

Forslaget vedrørende dosisdispensering af lægemidler til forbrugerne skønnes på denne baggrund ikke at have negative miljømæssige konsekvenser.

7.3 Tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7.4 Ændringer vedrørende offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

8.1 Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler

Denne del af lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8.2 Dosisdispensering af lægemidler til forbrugerne

I Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EF-Tidende 1975, nr. L 147, s. 0013-0022) er der i kapitel IV fastsat regler om fremstilling og indførsel fra tredjelande. Efter direktivets artikel 16, nr. 1 og 2, stilles der krav om, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelse af en tilladelse (fremstillingstilladelse). Kravet om fremstillingstilladelse gælder dog ikke for processerne i forbindelse med opdeling og ændring af indpakning, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detailudlevering ved farmaceuter på apotek eller ved andre personer, der i henhold til medlemsstatens lovgivning har tilladelse til at udføre disse processer.

Dosisdispensering forudsætter, at færdigvarepakninger brydes, og at lægemidlerne pakkes i særlige doseringsbeholdere, hvilket i princippet indebærer en fremstilling i ovennævnte direktivs forstand. I henhold til direktivet kan dette som anført ske uden særlig fremstillingstilladelse, når det forestås af farmaceuter eller andre, der efter den danske apotekerlovgivning har tilladelse til at udføre dosisdispensering.

Forslaget indebærer, at dosisdispenseringsfunktionen varetages af apotekerne under apotekerens eller en ansat farmaceuts ansvar. Sundhedsministeren vil med hjemmel i apotekerlovens § 34 fastsætte nærmere regler om hvilke uddannelseskrav, der må stilles til personale på apotekerne, der kan udføre dosisdispensering under supervision af en farmaceut.

Forslaget findes dermed foreneligt med ovennævnte direktiv.

I Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragel-

se under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende 1989, nr. L 040, s. 0008-0011) er det i artikel 6, nr. 2, bestemt, at beslutninger om ikke at medtage et lægemiddel på listen over de lægemidler, der er omfattet af sygesikringsordningen, skal indeholde en begrundelse, der bygger på objektive og kontrollerbare kriterier, herunder eventuelle sagkyndige udtalelser eller henstillinger, som lægges til grund for afgørelserne. Endvidere skal ansøgeren underrettes om, hvilke retsmidler han kan bringe i anvendelse i henhold til gældende lov, og om de tilladte tidsfrister herfor.

Forslagets bestemmelser om ændring af tilskudsreglerne i lov om offentlig sygesikring bygger på gennemsigtighed og objektivitet for så vidt angår beregningsmetoden for den foreslåede enhedsreferencepris for dosisdispenserede lægemidler.

Forslaget findes på denne baggrund foreneligt med det nævnte direktiv.

8.3 Tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde

Denne del af lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8.4 Ændringer vedrørende offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)

Offentlige sygehusapoteker:

I Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EF-Tidende 1975, nr. L 147, s. 0013-0022) opstilles en række materielle betingelser til indretning og fremgangsmåde ved fremstilling af lægemidler, herunder krav efter direktivet artikel 16, nr. 1 og 2, om, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelse af en fremstillingstilladelse.

Forslaget om offentlige sygehusapotekers adgang til fremstilling af lægemidler lever op til disse krav. Sygehusapotekerne har efter bestemmelserne i den gældende apotekerlov adgang til at fremstille lægemidler til visse formål og visse aftagere. Med det nærværende forslag sker der alene en udvidelse af den eksisterende adgang til lægemiddelfremstilling. Sygehusapotekerne skal i overensstemmelse med EU-retten løbende kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen og skal i øvrigt følge de indholdsmæssige regler for fremstilling af lægemidler, som er fastsat i dansk lovgivning i overensstemmelse med EU-retten. Forslaget findes på denne baggrund foreneligt med EU-retten.

Private sygehusapoteker:

Denne del af lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

Vurdering af konsekvenserne af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner	<p>Stat: 197 mio. kr. årligt hidrørende fra: Amtskommuner: 173 mio. kr. årligt Primærkommuner: 24 mio. kr. årligt</p> <p>Forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler vil som udgangspunkt ikke medføre merudgifter for det offentlige, men der er i øvrigt tale om et forhandlingsspørgsmål vedrørende apotekernes bruttoavance.</p> <p>Forslaget om, at sygehusapoteker skal kunne opnå markedsførings-tilladelse til nye lægemidler, vil som udgangspunkt ikke indebære økonomiske fordele af betydning for amtskommunerne. I det tilfælde, at et sygehusapotek måtte udvikle et nyt og banebrydende lægemiddel, vil dette kunne repræsentere en endog særdeles betydelig økonomisk værdi for amtskommunerne.</p>	
Administrative konsekvenser for stat, amtskommuner og kommuner	Ingen	Øget administrativ byrde for Lægemiddelstyrelsen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Mulighed for generelt faldende indtjening for lægemiddelindustrien
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Øgede administrative byrder for apotekerne
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative og økonomiske konsekvenser for borgerne	Besparelse på medicinudgifter på 46 mio. kr. årligt under særlige forudsætninger	
Forholdet til EU-retten	Der henvises til bemærkningerne ovenfor vedrørende forholdet til EU-retten.	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1-3

Efter lægemiddelovens § 5, stk. 1, er forhandling af lægemidler som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Herefter kan alle lægemidler, der ikke udtrykkeligt er undtaget fra apoteksforbeholdet - uanset om de er receptpligtige eller i håndkøb - kun sælges på apotek. I § 1, nr. 3, (lægemiddelovens § 5, stk. 2) foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen for hvert enkelt lægemiddel kan bestemme, at lægemidlet - eller bestemte pakningsstørrelser, styrker eller lægemiddelformer af lægemidlet - undtages fra apoteksforbeholdet, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt. Det foreslås endvidere, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan sælges til en bruger.

Lægemiddelstyrelsens bestemmelse skal træffes ud fra de kriterier, som er angivet i de almindelige bemærkninger, pkt. 2.1: Lægemidlets generelle egnethed til at anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes inden for apotekervæsenet, og den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt.

Lægemiddelstyrelsen skal fremover i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse til et lægemiddel vurdere, ikke blot om lægemidlet skal være receptpligtigt eller i håndkøb, men også, inden for sidstnævnte gruppe, om lægemidlet skal være apoteksforbeholdt, eller om det er egnet til at komme i fri handel.

Lægemiddelstyrelsen skal endvidere tage stilling til, om der skal fastsættes begrænsninger for det antal pakninger af et lægemiddel, der kan udleveres pr. kunde. Af sikkerhedsmæssige hensyn vil der i medfør af forslaget blive fastsat begrænsninger for de lettere smertestillende lægemidler, således at der kun kan udleveres én pakning af de lettere smertestillende lægemidler pr. kunde. I princippet bør en bruger først kunne købe en ny pakning efter udløbet af den tid, der vil medgå til at bruge hele pakningens indhold, hvis doseringsanvisningen følges. Da salg af håndkøbslægemidler ikke registreres på navn eller CPR-nummer, vil det dog ikke i praksis være muligt for forhandlerne at efterleve et sådant krav. Forhandlerne bør imidlertid som minimum bestræbe sig på ikke at sælge flere pakninger til samme kunde den samme dag.

Disse spørgsmål skal genovervejes i forbindelse med den femårige fornyelse af markedsføringstilladelsen. Derudover kan Lægemiddelstyrelsen, hvis det skønnes hensigtsmæssigt, uden for disse terminer ændre klassificeringen af et lægemiddel. Det forudsæt-

tes, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med vedtagelsen af dette lovforslag gennemgår hele det nuværende håndkøbssortiment med henblik på at vurdere, hvilke lægemidler der kan undtages fra apoteksforbehold.

Lægemiddelstyrelsens beslutning om, hvorvidt et håndkøbslægemiddel skal være apoteksforbeholdt eller ej, er ikke en afgørelse i forhold til indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet, da der alene er tale om fastlæggelse af sidste led i distributionsvejen til brugerne. Ikke desto mindre må det forventes, at Lægemiddelstyrelsen som hovedregel i god tid inden, at status for et lægemiddel ændres, orienterer indehaveren af markedsføringstilladelsen om ændringen, hvorved denne får mulighed for at udtale sig og for at forberede sig på den nye situation.

Da reglerne omfatter salg til alle brugere, herunder også læger og sygehuse, anvendes begrebet »forhandles til brugerne« i den foreslåede nye § 5, stk. 2, i lægemiddeloven. § 5, stk. 1, foreslås konsekvensrettet i overensstemmelse hermed.

Til nr. 4

Der er tale om en konsekvensrettelse som følge af, at Veterinær- og Fødevarerdirektoratet har skiftet navn til Fødevarerdirektoratet.

Til nr. 5

Lægemiddelovens § 9, stk. 3, pålægger virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer at indberette oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler til sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne.

I medfør af bestemmelsen påhviler det sådanne virksomheder at foretage indberetning af oplysninger til Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister. Det vil efter bestemmelsen blive pålagt salgssteder, der er godkendt efter lægemiddelovens § 8, stk. 1, til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, at foretage indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistikregisteret, jf. også bemærkningerne under afsnit 2.1.

For at sikre opretholdelse af den høje standard af den danske lægemiddelstatistik foreslås det, at der i lægemiddelovens § 9 indsættes en hjemmel for sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysninger efter lægemiddelovens § 9, stk. 3, til at pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de bestemmelser, der er

fastsat i medfør af lægemiddellovens § 9, stk. 3. Afgiften udgør efter forslaget 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften tilfalder statskassen og tillægges udpantningsret. Der er således tale om administrative bøder.

Bestemmelsen omfatter som ovenfor omtalt bl.a. salgsteder, der er godkendt efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbsmidler. I lovforslagets § 2, nr. 7, foreslås indført en tilsvarende bestemmelse i apotekerloven vedrørende indberetning fra apoteker med tilhørende apoteksenheder, herunder håndkøbsudsalg.

Til nr. 6-7

Med bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 6, foreslås der indsat en ny bestemmelse i lægemiddellovens § 22, hvorefter sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at den, der bringer et ikke apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet, skal underrette Lægemedelstyrelsen om, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring i sortimentet. Det fastsættes i forslaget, at underretning skal være Lægemedelstyrelsen i hænde senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes ud af markedet.

Bestemmelsen er nødvendig for at sikre, at Lægemedelstyrelsen får kendskab til markedsføring, ændring eller tilbagetrækning af de håndkøbslægemidler, der i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 5, stk. 2, undtages fra apoteksforbehold og for hvilke der som følge af den fri prisdannelse for disse lægemidler ikke skal anmeldes en pris til Lægemedelstyrelsen efter lægemiddellovens § 22, stk. 1.

Bestemmelsen giver også adgang til at fastsætte krav om anmeldelse for andre ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, herunder de veterinære lægemidler, der må sælges uden for apotek.

Med bestemmelsen i lovforslagets § 1, nr. 7, udvides sundhedsministerens hjemmel til at fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om forbrugerpriser efter henholdsvis § 22, stk. 1, nr. 1, og nr. 2, til også at hjemle opkrævning af gebyr for anmeldelse om sortimentændringer for ikke-apoteksforbeholdte lægemidler efter den foreslåede nye bestemmelse i § 22, stk. 2.

Til nr. 8

Specialitetstaksten udgives af Lægemedelstyrelsen og indeholder dels oplysning om prisen på lægemidler, dels en række supplerende oplysninger om f.eks. udleveringsgruppe, medicintilskud og opbevaringsbetingelser. Specialitetstaksten anvendes også til

at formidle informationer, der systematisk har karakter af retsfor skrifter, men som er undtaget fra offentliggørelse i Lovtidende, jf. f.eks. kongelig anordning om at fastsættelse af faste kronetilskud efter sygesikringslovens § 7, stk. 6, og § 7 a, stk. 2, ikke optages i Lovtidende.

Den foreslåede bestemmelse fastsætter hvilke reguleringer, der med bindende virkning kan offentliggøres i Specialitetstaksten, og som derfor undtages fra offentliggørelse i Lovtidende. Hovedparten af oplysningerne er endvidere tilgængelige på Lægemedelstyrelsens netsted på Internettet.

Til § 2

Til nr. 1

Som en konsekvens af, at der med lovforslagets § 2, nr. 21, indrømmes ejere af private sygehuse adgang til at oprette et privat sygehusapotek, præciseres det med forslaget, at apoteksvirksomhed også kan udøves i henhold til tilladelse til oprettelse af privat sygehusapotek.

Til nr. 2

Efter den gældende apotekerlovs § 2, stk. 1, er kun den, der har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek, berettiget til at betegne sig som apoteker.

Det foreslås, at også den, der leder et privat sygehusapotek, er berettiget til at betegne sig som apoteker. Forslaget er en konsekvens af, at der med lovforslagets § 2, nr. 21, indrømmes ejere af private sygehuse adgang til at oprette et privat sygehusapotek.

Til nr. 3

I henhold til apotekerlovens § 4, stk. 2, kan et apotek nedlægges, hvis apotekerbevillingen udløber, bortfalder eller tilbagekaldes efter bestemmelserne i apotekerlovens §§ 22 og 24-26. Herudover kan et apotek nedlægges, hvis apotekeren samtykker i nedlæggelsen eller apotekeren tilbydes bevilling til et andet apotek inden for samme region.

De to sidstnævnte bestemmelser indebærer, at nedlæggelse af et apotek uden apotekerens samtykke forudsætter, at apotekeren tilbydes et andet apotek i samme region.

I forbindelse med forslaget om at tillade, at en apoteker i særlige tilfælde kan meddeles bevilling til at drive mere end ét apotek, jf. den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 15, stk. 2, findes det nødvendigt, at der fastsættes en særlig bestemmelse om adgang til nedlæggelse af et apotek, der drives som »eks-

tra« apotek af en apoteker i medfør af bestemmelsen i apotekerlovens § 15, stk. 2.

I forbindelse med Lægemiddelstyrelsens vurdering efter § 15, stk. 2, af, om en ledig apotekerbevilling, hvortil der ikke har været egnede ansøgere, skal kunne tildeles en allerede etableret apoteker, forudsættes det, at Lægemiddelstyrelsen foretager en afklaring af, om apoteket fremover bør opretholdes som selvstændigt apotek eller omdannes til eksempelvis apoteksfilial eller apoteksudsalg underlagt et eksisterende apotek. Det forudsættes således, at der på tidspunktet for tildelelse af en »ekstra« bevilling efter § 15, stk. 2, som udgangspunktet er taget en endelig og varig beslutning om apoteksstrukturen for det pågældende apotek.

Imidlertid kan det ikke udelukkes, at forudsætningerne for tilrettelæggelse af lægemiddeldistributionen i området ændrer sig væsentligt over en årrække, og der vil derfor kunne opstå situationer, hvor væsentlige strukturmæssige hensyn taler for, at apoteket nedlægges. I sådanne tilfælde bør der være mulighed for at nedlægge apoteket.

Det foreslås derfor, at der indføres adgang til at nedlægge et apotek, der drives af en apoteker som »ekstra« bevilling efter apotekerlovens § 15, stk. 2, i sådanne særlige tilfælde. Det foreslås dog, at nedlæggelse tidligst kan ske 5 år efter, at apotekeren har fået tildelt bevillingen, således at apotekeren under alle omstændigheder er sikret mod nedlæggelser inden for en meget kort tidshorison.

Nedlæggelse af den »ekstra« bevilling efter § 15, stk. 2, forudsætter efter forslaget ikke, at apotekeren tilbydes bevilling til et andet apotek, selvom apotekeren ikke måtte samtykke i nedlæggelsen. Dette skyldes, at apotekeren udover det apotek, der nedlægges, også har bevilling til et eller flere andre apoteker og derved er sikret ret til fortsat virksomhed som apoteker på et eller flere apoteker.

Til nr. 4

Der er tale om en redaktionel ændring, idet reglerne om håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, der i dag er optaget i apotekerlovens § 7, foreslås flyttet til selvstændige paragraffer (§ 7 a og § 7 b).

Til nr. 5

§ 7 a og § 7 b indeholder bestemmelser om henholdsvis håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Reglerne om disse to apoteksenheder fandtes tidligere i apotekerlovens § 7, jf. ovenfor.

I overensstemmelse med de almindelige bemærkninger, pkt. 2.1, foreslås det i § 7 a, stk. 1, at håndkøbsudsalg fremover kun kan oprettes med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Endvidere foreslås Lægemid-

delstyrelsens adgang til at påbyde en apoteker at nedlægge et håndkøbsudsalg opretholdt.

Ved vurderingen af, om et håndkøbsudsalg skal nedlægges, skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på, om håndkøbsudsalget er placeret i eller uden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekerne bør ikke have adgang til at oprette håndkøbsudsalg i andre apotekers naturlige forsyningsområde. I visse tilfælde vil apotekets naturlige forsyningsmæssige område lappe over et andet apoteks forsyningsområde, typisk i byområder. I sådanne tilfælde vil en apoteker kunne drive håndkøbsudsalg inden for sit eget apoteks forsyningsområde, uanset at håndkøbsudsalget samtidig ligger i naboapotekets forsyningsområde. Endvidere kan Lægemiddelstyrelsen efter § 7 a, stk. 2, tilbagekalde en tilladelse til oprettelse af et håndkøbsudsalg, hvis individuelle betingelser knyttet til tilladelsen overtrædes, eller hvis håndkøbsudsalget ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som Lægemiddelstyrelsen udsteder herom.

Ved vurderingen af, om et håndkøbsudsalg skal tildeles oprettet, skal Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt lægge vægt på de samme kriterier, som ved vurderingen af, om et eksisterende håndkøbsudsalg skal nedlægges. Herudover skal Lægemiddelstyrelsen lægge vægt på de generelle hensyn, som fremgår af apotekerlovens § 10: Der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og det enkelte apotek bør have mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Som udslag af den aftalte generelle modernisering og liberalisering af apotekervæsenet foreslås Lægemiddelstyrelsens nuværende adgang til at kræve håndkøbsudsalg oprettet, flyttet eller overdraget fra et apotek til et andet ophævet.

De foreslåede bestemmelser i § 7 b om medicinudleveringssteder er indholdsmæssigt identiske med de nugældende regler.

Til nr. 6

Apotekerlovens § 11 fastlægger de pligter, som bevilling til at drive apotek indebærer. Bestemmelsen omfatter alene de private apoteker.

Forslaget i nr. 6 er en udvidelse af apotekernes pligter, hvorefter apotekerne forpligtes til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugere, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge.

Forslaget indebærer en pligt for de private apoteker som sektor at organisere udførelsen af selve dosispakningen inden for sektorens rammer ved etablering af

dosispakkefunktion på/i forbindelse med et antal apoteker svarende til kapacitetsbehovet.

For det enkelte apotek består forpligtelsen i at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til apotekets kunder. Det vil således være op til det enkelte apotek at afgøre, om dosispakningen skal udføres af vedkommende apotek eller rekvireres fra et apotek, der har etableret dosispakkefunktion.

Lovforslaget forudsætter, at der er adgang til at foretage både manuel og maskinel dosisdispensering. Den egentlige pligt til at fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler foreslås imidlertid begrænset, således at pligten ikke gælder i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.3 vedrørende organisering af dosisdispenseringsfunktionen samt afsnit 3.4 vedrørende lægemiddelformer og sortiment.

Til nr. 7

Apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6, pålægger apoteker at levere oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til den offentlige sygesikring samt til sundhedsministeren eller til en anden myndighed efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse.

I medfør af bestemmelsen påhviler det apoteker at foretage indberetning af oplysninger til Lægemedelstyrelsens lægemiddelstatistikregister, herunder oplysninger fra tilhørende apoteksenheder, inklusive håndkøbsudsalg. Lægemedelstyrelsen har imidlertid konstateret eksempler på mangler i det materiale, der indberettes fra apoteker til lægemiddelstatistikken.

Fra at sikre opretholdelse af den høje standard af den danske lægemiddelstatistik foreslås det, at der i apotekerlovens § 11, stk. 6, indsættes en hjemmel for sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysninger efter § 11, stk. 1, nr. 6, til at pålægge apoteker en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de bestemmelser, der er fastsat i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 6. Afgiften udgør efter forslaget 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften tilfalder statskassen og tillægges udpantringsret. Der er således tale om administrative bøder.

I lovforslagets § 1, nr. 5, foreslås der indsat en tilsvarende bestemmelse vedrørende indberetning fra salgssteder, der er godkendt efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbs-

lægemidler, og andre virksomheder, der har indberetningspligt efter lægemiddellovens § 9, stk. 3.

Til nr. 8

Apotekerlovens § 12 fastlægger de opgaver, som bevilling til at drive apotek giver ret til at udføre. Bestemmelsen omfatter alene de private apoteker.

Forslaget i nr. 8 medfører en udvidelse af apotekernes adgang til at udføre servicevirksomhed.

Ændringen indebærer, at apotekernes adgang til udøvelse af servicevirksomhed og sundhedsfremmende aktiviteter udvides til også at omfatte sygdomsforebyggende aktiviteter. Med denne udvidelse har regeringen – i overensstemmelse med de principper, der er fastlagt i aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet – understreget apotekernes placering som en del af sundhedsvæsenet. Regeringen ser det som et naturligt led i modernisering af apotekervæsenet, at apotekerne indgår i løsning af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende opgaver, for eksempel rygeafvænnning, vejledning af astmapatienter (astmaskoler) o.lign., i samarbejde med statslige myndigheder samt amter og kommuner. Sundhedsministeriet vil, i overensstemmelse med aftalen, i forbindelse med de kommende forhandlinger med Danmarks Apotekerforening om apotekernes bruttoavance tage initiativ til at fremlægge og drøfte nye muligheder for at forbedre apotekernes incitament til at udbyde serviceydelser inden for sundhedsfremme og forebyggelse.

Ændringen indebærer endvidere, at apotekerne får adgang til at tilbyde dosisdispensering af lægemidler til patienter i primærsektoren i tilfælde, hvor dosisdispensering ikke er foreskrevet af en læge, men hvor dosisdispensering ønskes af patienten på egen foranledning. Endvidere hjemler den foreslåede bestemmelse de private apotekers adgang til at udføre dosisdispensering til sygehuse og lignende institutioner m.fl., svarende til de funktioner, der kan varetages efter Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 242 af 17. april 1995 om dosisdispensering af lægemidler.

Med forslaget indføres der endvidere hjemmel til, at apotekerne kan forhandle dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker og sygehusapoteker.

Indførelse af adgang til samhandel mellem private apoteker er en forudsætning for, at apotekerne kan etablere en centraliseret varetagelse af dosispakkefunktionen på et begrænset antal apoteker, hvorfra de øvrige private apoteker kan rekvirere dosispakning i forbindelse med receptekspedition.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til nr. 6 samt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.3

vedrørende organisering af dosisdispenseringsfunktionen.

Til nr. 9

Med lovforslaget pålægges det den private apotekssektor i fællesskab at sikre, at der etableres dosispakkefunktion på eller i forbindelse med et antal apoteker svarende til det kapacitetsbehov, der viser sig. Med lovforslaget indføres der adgang til samhandel mellem de private apoteker med dosispakkede lægemidler.

Med forslaget i nr. 9 indføres der en godkendelsesordning, hvorefter etablering af pakkefunktion på et apotek med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker kun må ske med Lægemedelstyrelsens godkendelse.

Formålet med den foreslåede godkendelsesordning er at sikre, at der ikke opstår en overkapacitet for dosispakning, som ikke kan udnyttes, og at der opnås en vis geografisk fordeling, der bl.a. kan medvirke til at sikre hurtig leveringstid til de receptekspederende apoteker. De faktiske muligheder for geografisk spredning af pakkefunktionen afhænger imidlertid af, hvilke apoteker der ønsker at etablere pakkefunktion og således søger om godkendelse.

Lægemedelstyrelsen skal i forbindelse med godkendelsesansøgninger inddrage faglige, kapacitetsmæssige og geografisk fordelingsmæssige hensyn samt samfundsøkonomiske hensyn. Lægemedelstyrelsen vil således have mulighed for at afslå en ansøgning såvel ud fra en faglig vurdering af den påtænkte pakkefunktions organisering og drift som ud fra kapacitetsmæssige og økonomiske hensyn, enten til de samlede samfundsmæssige lægemiddeldistributionsomkostninger og/eller til de driftsmæssige og økonomiske forhold på det enkelte apotek.

Der vil i regler fastsat af Lægemedelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 38, stk. 1, (lovforslagets § 2, nr. 14) blive fastlagt kvalitets- og servicekrav samt leveringsvilkår, herunder maksimal leveringstid.

Til nr. 10 - 13

Efter apotekerlovens § 15 er kompetencen til at meddele apotekerbevillinger tillagt sundhedsministeren. Efter § 15, stk. 1, meddeler sundhedsministeren bevilling til at drive et apotek.

Med den foreslåede ændring af stk. 1 præciseres det, at en person, der opfylder betingelserne efter § 15, stk. 2 (der efter forslaget bliver stk. 3), normalt kun kan opnå bevilling til at drive ét apotek. Der er udelukkende tale om en præcisering af den gældende rets-

tilstand med henblik på at skabe sammenhæng med den foreslåede nye bestemmelse i stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 15, stk. 2, indfører den nye ordning, hvorefter en apoteker i særlige tilfælde kan meddeles bevilling til at drive mere end ét apotek. Kompetencen til at meddele bevilling i særlige tilfælde efter stk. 2 er tillagt sundhedsministeren som følge af, at den generelle kompetence til at meddele apotekerbevillinger efter stk. 1 tilkommer sundhedsministeren. Som omtalt ovenfor under de almindelige bemærkninger, pkt. 4, vedrørende bevillingsregler vil der i forbindelse med fremsættelse af et senere lovforslag om implementering af apotekeraftalen blive fremsat forslag, der overfører kompetencen til at tildele apotekerbevillinger til Lægemedelstyrelsen.

For en nærmere gennemgang af de tilfælde, hvor meddelelse af mere end én bevilling til en apoteker kan komme på tale, henvises ligeledes til de almindelige bemærkninger, pkt. 4. Heri findes også en beskrivelse af Lægemedelstyrelsens kompetence til at foretage vurdering og indstilling i sådanne sager.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 22 vedrører bortfald af apotekerbevillinger. Efter § 22, stk. 1, nr. 3, bortfalder en apotekerbevilling, når apotekeren får en anden apotekerbevilling, eller får ansættelse som sygehusapoteker.

I konsekvens af forslaget om, at en apoteker i særlige tilfælde skal kunne meddeles bevillinger til flere apoteker, foreslås det, at der i § 22, stk. 1, nr. 3, indføres en bestemmelse om, at en apotekerbevilling ikke bortfalder, når apotekeren får tildelt en ekstra bevilling efter den nye ordning, jf. den foreslåede nye bestemmelse i § 15, stk. 2. Desuden udvides bestemmelsen, således at ansættelse som privat sygehusapoteker også medfører bortfald af en tildelt apotekerbevilling, jf. forslaget om at tillade etablering af private sygehusapoteker (lovforslagets § 2, nr. 21).

Ændringen af apotekerlovens § 22, stk. 1, nr. 4, er en konsekvensrettelse som følge af, at den nuværende § 15, stk. 2, bliver stk. 3.

Til nr. 14

Efter apotekerlovens § 38, stk. 1, har Lægemedelstyrelsen hjemmel til at fastsætte regler om de forskellige apoteksenheders opgaver og drift.

Forslaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen herudover bemyndiges til at fastsætte regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for lægemidler, der dosisdispenseres til patienter i primærsektoren, og for samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2. Bemyndigel-

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

sen omfatter også fastsættelse af regler om hvilke lægemidler, der kan dosisdispenseres til patienter i primærsektoren.

Hjemlen vil blive anvendt til at fastsætte de nærmere krav, herunder regler om maksimal leveringstid, der skal danne rammen for apotekernes organisering af pakkefunktionen. Endvidere vil der blive fastsat generelle regler om hvilke lægemiddelformer (tabletter og kapsler), der kan dosisdispenseres til patienter i primærsektoren, samt hvilke lægemiddeltypen, der af særlige grunde ikke kan dosisdispenseres til denne patientgruppe, uanset at disse markedsføres i en af de lægemiddelformer, der som udgangspunkt kan dosisdispenseres (antibiotika m.v.) Der vil ikke blive udarbejdet en fuldstændig fortegnelse over de lægemidler (medicinske specialiteter), der kan dosisdispenseres.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.3 vedrørende organisering af dosispakkefunktionen samt afsnit 3.4 vedrørende om lægemiddelformer og sortiment.

Til nr. 15

Med forslaget udvides Lægemiddelstyrelsens bemyndigelse efter apotekerlovens § 42, stk. 1, således at styrelsen får hjemmel til at fastsætte regler om anvendelse af et særligt doseringskort i forbindelse med dosisdispensering til patienter i primærsektoren. Doseringkortet skal anvendes ved ordination og bestilling af dosisdispensering. Doseringkortet erstatter ikke receptordination, idet dosisdispensering af receptpligtige lægemidler samt håndkøbslægemidler, hvortil der ydes tilskud til den enkelte patient, forudsætter, at der foreligger recept på de pågældende lægemidler. Dette gælder uanset, om dosisdispensering er lægeordineret eller sker efter patientens anmodning.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.7 vedrørende tilsyn og kontrol samt regler om holdbarhed, doseringskort m.v.

Til nr. 16

Bestemmelsen i stk. 1 svarer til den nuværende bestemmelse i apotekerlovens § 44, stk. 1, 1. pkt. Hjemlen til fastsættelse af regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne vil, for så vidt angår ikke apoteksforbeholdte lægemidler, der sælges efter recept, alene blive anvendt til fastsættelse af regler om de særlige apoteksgebyrer, herunder recepturgebyr.

Med den foreslåede nye bestemmelse i apotekerlovens § 44, stk. 2, får sundhedsministeren hjemmel til at fastsætte regler om beregning af forbrugerpriser ved salg af dosisdispenserede lægemidler. Hjemlen omfatter såvel apoteksforbeholdte lægemidler som lægemidler, der undtages fra apoteksforbehold efter den

foreslåede nye bestemmelse i lægemiddellovens § 5, stk. 2. Vedrørende principperne for fastsættelse af forbrugerpriser for dosisdispenserede lægemidler henvises til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.5.

Bemyndigelsen i § 44, stk. 2, for sundhedsministeren til at fastsætte regler om beregning af forbrugerpriser vil endvidere blive anvendt til at fastsætte gebyr for dosisdispensering til patienter i primærsektoren. Der fastsættes gebyr såvel for lægeordineret dosisdispensering efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, som for dosisdispensering efter patientens egen anmodning efter lovens § 12, stk. 1, nr. 2. Der vil ligeledes blive fastsat regler om fordeling af gebyret mellem det receptekspederende apotek og det apotek, der udfører pakkeopgaven.

Vilkår og betingelser for ydelse af tilskud til dosis-pakningsgebyr fastsættes med hjemmel i den nye bestemmelse i sygesikringsloven, der er indeholdt i lovforslagets § 3, nr. 1.

Beregning af forbrugerpris for dosisdispenserede lægemidler og indberetning heraf til Det Centrale Tilskudsregister (CTR) foretages på salgstidspunktet af det receptekspederende apotek.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.6 vedrørende finansiering af omkostninger ved dosisdispensering.

Bemyndigelsen i apotekerlovens § 44, stk. 2, vil endvidere blive anvendt til at fastsætte regler for afregning mellem apotekerne ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2.

Reglerne herom vil blive fastsat således, at det receptekspederende apotek betaler den anmeldte apoteksindkøbspris (AIP) for den doserede lægemiddelmængde til det apotek, der udfører selve dosispakningen. AIP beregnes ud fra den samme pakning, som forbrugerprisen beregnes ud fra, dvs. ud fra prisen pr. lægemiddelenhed i den billigste pakningsstørrelse.

Der vil endvidere blive fastsat regler for afregning mellem apotekerne ved dosisdispensering af de håndkøbslægemidler, der efter forslaget vil blive undtaget fra apoteksforbehold og for hvilke der vil være fri prisdannelse. Reglerne vil blive fastsat ud fra det princip, at det receptekspederende apotek betaler for den doserede lægemiddelmængde til den indkøbspris, det pakkende apotek har indkøbt den billigste pakningsstørrelse til.

Der forventes ikke fastsat regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre end patienter i primærsektoren.

Den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 44, stk. 3, fastslår i lighed med den nugældende bestem-

melse i apotekerlovens § 44, stk. 1, 2. pkt., at regler om beregning af forbrugerpriser m.v. efter stk. 1-2, fastsættes efter indhentet udtalelse fra Lægemeddelstyrelsens takstkonsulenter, jf. apotekerlovens § 66.

I aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet er det fastsat, at apotekerne ikke må differentiere prisen på ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler alt efter, om salget sker med eller uden offentligt tilskud.

I overensstemmelse hermed foreslås der i en ny bestemmelse i apotekerlovens § 44, stk. 4, indført hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at apotekerne ikke kan differentiere prisen på et ikke apoteksforbeholdt håndkøbslægemiddel efter, om salget sker med eller uden offentligt tilskud, eller efter om salget sker på apotek, apoteksfilial, apoteksudsalg eller håndkøbsudsalg. Der vil efter bestemmelsen endvidere kunne fastsættes andre nødvendige regler i tilknytning hertil, f.eks. om hvor ofte apoteket må ændre priser på de omhandlede ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

Til nr. 17

Der er tale om en præcisering af redaktionel karakter af, at anvendelsen af termerne »sygehusapotek« og »sygehusapoteksfilial« i loven alene omfatter apoteksenheder oprettet af staten, en amtskommune eller af Hovedstadens Sygehusfællesskab. Apoteksenheder oprettet af ejere af private sygehuse betegnes konsekvent i lovteksten som private sygehusapoteker eller private sygehusapoteksfilialer.

Til nr. 18 - 19

Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 56, stk. 1, har et sygehusapotek alene adgang til at fremstille et nyudviklet lægemiddel, såfremt lægemidlet helt eller fortrinsvis er bestemt til sygdomsbehandling på sygehuse. Med lovforslaget ophæves denne begrænsning. Efter forslaget er sygehusapotekets adgang til at fremstille et nyudviklet lægemiddel imidlertid betinget af, at et tilsvarende lægemiddel ikke allerede markedsføres af andre. Det er endvidere efter forslaget en betingelse for sygehusapotekets fremstilling af et sådant lægemiddel, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til lægemidlet har tilbudt andre lægemiddelfremstillere at erhverve markedsføringstilladelsen.

Efter den gældende apotekerlovs § 56, stk. 2, der bliver stk. 3, har et sygehusapotek adgang til at forhandle de lægemidler, sygehusapoteket fremstiller, til andre sygehusapoteker. Efter den gældende apotekerlovs § 56, stk. 3, der bliver stk. 4, har et sygehusapotek endvidere adgang til at forhandle de fremstillede læ-

gemidler til apoteker, såfremt et tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Det foreslås, at et sygehusapotek, der efter den foreslåede ændring af apotekerlovens § 56, stk. 2, jf. lovforslagets § 2, nr. 18, fremstiller et nyudviklet lægemiddel, på tilsvarende måde får adgang til at forhandle dette til andre sygehusapoteker og apoteker.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger under afsnit 5.1.

Til nr. 20

Med forslaget præciseres det, at sygehusapoteker ikke efter bestemmelsen i apotekerlovens § 56 a kan etablere forhandling af dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2. Sygehusapoteker vil som i dag kunne forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker, når disse er beregnet til udlevering af andre, f.eks. til behandelende læger eller redningskorps o.lign., svarende til de gældende regler i Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om dosisdispensering af lægemidler.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.3 vedrørende organisering af dosispakkefunktionen.

Til nr. 21

Til § 61 a.

Efter forslaget til ny § 61 a, stk. 1, i apotekerloven, tillægges ejere af private sygehuse adgang til at oprette et privat sygehusapotek. Forslaget har til formål at ligestille private sygehuses og offentlige sygehuses indkøb af lægemidler. Opretter ejeren af et privat sygehus et sygehusapotek, vil sygehuset derfor ikke længere være henvist til at indkøbe lægemidlerne gennem et privat apotek. Det private sygehus kan få leveret lægemidlerne gennem det private sygehusapotek, der kan indkøbe lægemidlerne gennem grossist eller direkte hos producenten eller importøren.

Det er et krav, at den, der ønsker at oprette et privat sygehusapotek, skal være ejer af en sygdomsbehandlende institution, der kan betragtes som et sygehus. Lovforslagets § 61 a, stk. 2, fastlægger definitionen af privat sygehus, således som begrebet finder anvendelse i lovforslaget.

Til § 61 b.

Et amtskommunalt sygehusapotek kan efter apotekerlovens § 55 alene levere lægemidler til sygehuse og institutioner, der ejes af den pågældende amtskommune, eller som amtskommunen har indgået overenskomst med efter sygehuslovens § 3 som led i løsnin-

gen af dens sygehusopgaver. Indføres en tilsvarende begrænsning for et privat sygehusapoteks leveranceområde, således at det private sygehusapotek kun får adgang til at levere lægemidler til private sygehuse, der ejes af sygehusapotekets ejer, vil der på grund af de private sygehuses meget beskedne forbrug af lægemidler næppe være grundlag for oprettelse af private sygehusapoteker. Med henblik på at sikre et bredere forretningsgrundlag for et privat sygehusapotek, foreslås det derfor med bestemmelsen i lovforslagets § 61 b, at et privat sygehusapotek får mulighed for at levere lægemidler til alle private sygehuse og ikke alene til private sygehuse, der ejes af sygehusapotekets ejer.

Det private sygehus kan kun udlevere lægemidler, herunder lægemidler leveret af et privat sygehusapotek, til patienter, der er i behandling på sygehuset. Betalingen for lægemidlet indgår derfor i den samlede regning for behandlingen på det private sygehus. Der kan således ikke ydes medicintilskud efter sygesikringsloven til lægemidler, der udleveres af et privat sygehus.

Til § 61 c.

Den foreslåede bestemmelse medfører, at et privat sygehusapotek får adgang til at fremstille:

1. magistrelle lægemidler,
2. farmaceutiske specialiteter, som sygehusapoteket har markedsføringstilladelse til efter lov om lægemidler, og
3. andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Den i § 61 c, stk. 1, foreslåede adgang for de private sygehusapoteker til at fremstille lægemidler er videregående end den adgang, de offentlige sygehusapoteker har til at fremstille lægemidler efter lovforslagets § 1, nr. 16. Efter lovforslagets § 1, nr. 16, kan et offentligt sygehusapotek således kun fremstille et nyudviklet lægemiddel, såfremt en privat lægemiddelvirksomhed ikke ønsker at erhverve markedsføringstilladelsen til lægemidlet. Denne begrænsning i de offentlige sygehusapotekers adgang til at fremstille lægemidler er indført for at begrænse konkurrencen fra institutioner, som er offentligt finansieret. Da de private sygehuseapoteker netop ikke er offentligt finansieret, gør det nævnte hensyn sig ikke gældende for så vidt angår private. På denne baggrund skønnes der ikke behov for at fastsætte begrænsninger for de private sygehusapotekers adgang til at fremstille lægemidler.

Bl.a. med henblik på at sikre mulighed for, at en patient, der under indlæggelse på et privat sygehus er sat i behandling med et af et privat sygehusapotek fremstillet lægemiddel, også efter udskrivelse fra det pri-

vate sygehus vil kunne fortsætte behandlingen med det pågældende lægemiddel, foreslås det med bestemmelsen i § 61 c, stk. 2, at det private sygehusapotek får adgang til at forhandle de af apoteket fremstillede lægemidler til private apoteker, offentlige sygehusapoteker og private sygehusapoteker. Forhandler et privat sygehusapotek et af apoteket fremstillet apoteksforbeholdt lægemiddel til private apoteker, skal det private sygehusapotek efter lægemiddellovens § 22 anmelde en apoteksindkøbspris for lægemidlet til Lægemiddelstyrelsen.

Til § 61 d.

Den foreslåede bestemmelse i stk. 1 pålægger ejere af private sygehusapoteker samme pligt til at give Lægemiddelstyrelsen oplysninger om apotekets forhold, som efter den gældende apotekerlovs § 58, stk. 2, påhviler ejere af offentlige sygehusapoteker.

Med den foreslåede bestemmelse i stk. 2 tilvejebringes der hjemmel til at pålægge private sygehusapoteker pligt til at indberette omsætning m.v. af lægemidler (herunder oplysninger om omsætning af hvert enkelt lægemiddel samt om den samlede omsætning opgjort i indkøbspriser, rabatter og afregningspris til patienter o.lign.) i samme omfang, som private apoteker og offentlige sygehusapoteker har pligt til indberetning af omsætning m.v., bl.a. med henblik på at oplysningerne kan indgå i statistikken over det samlede lægemiddelforbrug i Danmark. Efter bestemmelsen kan der ske offentliggørelse af den samlede lægemiddelstatistik, herunder opgørelsen af omsætningen af de enkelte lægemidler.

Til § 61 e.

Efter den gældende apotekerlovs § 15, stk. 2, nr. 3, (der bliver stk. 3, nr. 3) skal en privat apoteker og en amtskommunalt udpeget sygehusapoteker have bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en nærmere fastsat tilsvarende udenlandsk eksamen. Det foreslås med bestemmelsen i § 61 e, stk. 1, at også den ansvarlige for driften af et privat sygehusapotek skal opfylde kravet om bestået farmaceutisk kandidateksamen.

Før der træffes beslutning om ansættelse af en sygehusapoteker for et offentligt sygehusapotek, skal ejeren af sygehusapoteket efter den gældende apotekerlovs § 59, stk. 1, forelægge sin indstilling om ansættelse i stillingen for Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen afgiver inden 14 dage en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed.

Med den foreslåede bestemmelse i § 61 e, stk. 2, gives der ejeren af et privat sygehusapotek mulighed for

fra Lægemiddelstyrelsen at indhente en vejledende faglig vurdering af den person, ejeren påtænker at ansætte som leder af det private sygehusapotek. Ejeren af det private sygehusapotek er ikke efter bestemmelsen forpligtet til at forelægge sagen for Lægemiddelstyrelsen, ligesom der ikke er pligt til at følge Lægemiddelstyrelsens eventuelle vurdering.

Til § 61 f.

Efter den foreslåede bestemmelse omfattes private sygehusapoteker af lovens bestemmelser om apoteks-personale, apotekers indretning og drift, receptekspedition og om tilsyn m.v.

Til § 61 g.

Efter den gældende apotekerlovs § 71 b indbetaler de private apoteker en procentsats af apotekets omsætning til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaverne efter loven. Ejeren af et offentligt sygehusapotek eller en offentlig sygehusapoteksfilial indbetaler et fast årligt beløb.

Med den foreslåede bestemmelse i § 61 g, stk. 1, tilvejebringes der hjemmel for sundhedsministeren til at pålægge ejerne af et privat sygehusapotek og en privat sygehusapoteksfilial at indbetale et gebyr til Lægemiddelstyrelsen til dækning af styrelsens omkostninger ved godkendelse af oprettelsen af privat sygehusapotek og privat sygehusapoteksfilial samt ved udførelsen af kontrollen med de nævnte enheder. Gebyret vil blive fastsat således, at den dækker Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaverne.

Til nr. 22

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger under afsnit 2.1, skal der betales samme gebyrer til Lægemiddelstyrelsen for håndkøbsudsalg som for salgssteder, der godkendes efter lægemiddelovens § 8, stk. 1. Derfor foreslås der i § 71 b indsat et nyt stk. 2, hvorefter sundhedsministeren kan fastsætte de nødvendige gebyrbestemmelser.

Bestemmelsens stk. 1 er uændret, og det hidtidige stk. 2 ændres til stk. 3. Samtidig konsekvensrettes stk. 3 som følge af indsættelsen af det nye stk. 2.

Til nr. 23

Apotekerlovens straffebestemmelser findes i lovens kapitel 15. Med den foreslåede ændring tilrettes apotekerlovens § 72 således, at de foreslåede bestemmelser i nærværende lovforslag i relevant omfang strafbelægges. Samtidig foreslås det, at eksisterende

bestemmelser i apotekerlovens kapitel 11 vedrørende sygehusapoteker strafbelægges.

Til § 3

Til nr. 1

Sygesikringslovens § 7 e, stk. 1, fastlægger reglerne for referenceprissystemet, der danner grundlag for beregning af medicintilskud til lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning (på nuværende tidspunkt synonympræparater).

Referenceprisen beregnes efter § 7 e, stk. 1, ud fra et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler.

Med forslaget indføres der en særlig bestemmelse om beregning af referencepris som grundlag for fastsættelse af medicintilskud til dosisdispenserede lægemidler til patienter i primærsektoren.

Forslaget indebærer, at der anvendes en særlig enhedsreferencepris, der beregnes ud fra et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler uanset pakningsstørrelse.

Den foreslåede bestemmelse omfatter dosisdispensering til patienter i primærsektoren, både hvor dosisdispenseringen er lægeorderet, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, og hvor den er bestilt af patienten på egen foranledning, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2. Det er i begge tilfælde en forudsætning for at opnå tilskud, at der foreligger recept på de tilskudsberettigede lægemidler, herunder også håndkøbslægemidler med tilskud.

Enhedsreferenceprissystemet indebærer, at samtlige pakningsstørrelser inkluderes i referenceprissystemet, herunder store pakninger, der i dag ikke er inkluderet, fordi de ikke kan grupperes med andre pakninger.

Forslaget indeholder endvidere en bestemmelse om, at i tilfælde, hvor udgiften til et lægemiddel er lavere end enhedsreferenceprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet. Bestemmelsen skal sikre, at der ikke kan ydes tilskud til mere end lægemidlets fulde pris.

Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedsreferenceprisen.

Bemyndigelsen vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte regler om ydelse af tilskud til dosisdispenseringsgebyr. Reglerne fastsættes således, at dosisdispenseringsgebyret indregnes i lægemiddelprisen, således at der ydes sygesikringstilskud til gebyret med den aktuelle tilskudsats for patienten, forudsat at dosisdispen-

sering er lægeordineret, og der indgår mindst ét tilskudsberettiget lægemiddel i doseringen.

Der ydes ikke sygesikringstilskud til gebyret ved dosisdispensering, som bestilles af den enkelte patient uden lægeordination.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under afsnit 3.6 vedrørende finansiering af omkostninger ved dosisdispensering, herunder beskrivelsen af de særlige forhold vedrørende ydelse af tilskud til håndkøbslægemidler, der efter forslaget undtages fra apoteksforbeholdet, og til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 16.

Til § 4

Til stk. 1

Ved lov nr. 1031 af 23. november 2000 om ændring af lov om offentlig sygesikring blev bestemmelserne i sygesikringslovens § 7 g, stk. 4-6, midlertidigt suspenderet som led i en midlertidig ophævelse af reglerne om ydelse af medicintilskud til patienter efter europæiske gennemsnitspriser. Samtidig blev det i loven fastlagt, at bestemmelserne træder i kraft igen med virkning fra 25. juni 2001.

Med den foreslåede ændring i nærværende lovforslags § 4, stk. 1, er der tale om en redaktionel konsekvensændring, der skal skabe hjemmel til, at europæiske gennemsnitspriser kan optages i Specialitetstaksten med virkning fra 25. juni 2001.

Til § 5

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft den 1. juli 2001. Der er fastsat en særlig ikrafttrædelsesdato for bestemmelsen i lovforslagets § 4, stk. 1, der efter sin ordlyd skal have virkning fra 25. juni 2001.

I stk. 2 er fastsat et særligt ikrafttrædelsestidspunkt for de foreslåede ændringer af lægemiddellovens § 5, stk. 1-2, som affattet ved lovforslagets § 1, nr. 1-3. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at Lægemedelstyrelsens adgang til at undtage håndkøbslægemidler fra apoteksforbeholdet, når dette skønnes sundhedsmæssigt forsvarligt, først træder i kraft den 1. oktober 2001, samtidig med at en ny Specialitetstakst udsendes. Lovens øvrige bestemmelser vedrørende frigivelse af en del af håndkøbslægemiddelsortimentet til salg uden for apotekerne træder i kraft den 1. juli 2001.

Disse ikrafttrædelsestidspunkter indebærer, at Lægemedelstyrelsens godkendelse af salgssteder for ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler i medfør af lægemiddellovens § 8, stk. 1, først vil kunne få virkning fra 1. oktober 2001, idet Lægemedelstyrel-

sens beslutning om fritagelse af en del af håndkøbslægemiddelsortimentet fra apoteksforbehold, som anført ovenfor, først kan ske med virkning fra 1. oktober 2001.

Tidsrummet fra 1. juli til 1. oktober 2001 vil Lægemedelstyrelsen imidlertid kunne udstede de nødvendige administrative forskrifter vedrørende forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og på håndkøbsudsalg, herunder udarbejde ansøgningssekema samt vejledning til brug for detailhandlens indretning og ansøgning om godkendelse af salgssteder, samt tekniske krav til salgsstedernes indberetning til lægemiddelstatistik m.v. Lægemedelstyrelsen vil endvidere kunne påbegynde afvikling af kontrolbesøg og udstedelse af godkendelse af salgssteder for de ansøgninger, der indsendes fra lovens ikrafttræden den 1. juli 2001.

I forbindelse med lovens ikrafttræden må der forventes en meget stort antal ansøgninger om godkendelse af salgssteder. Gennemførelse af kontrolbesøg og udstedelse af godkendelser vil derfor skulle ske successivt over en periode, der vil afhænge såvel af antallet af ansøgninger som tidspunktet for disses indsendelse. Det forventes ikke, at Lægemedelstyrelsens godkendelsesprocedure vil kunne være fuldt afsluttet inden 1. oktober 2001. For at skabe rimeligt hensyn til ligebehandling og konkurrenceforhold ved gennemførelse af kontrolbesøg og udstedelse af godkendelse for de ansøgninger, der indsendes i forbindelse med lovens ikrafttræden, kan der om nødvendigt blive tale om godkendelse område for område, f.eks. amt for amt.

Lægemedelstyrelsen vil snarest muligt efter 1. juli 2001 orientere lægemiddelproducenterne om de påtænkte beslutninger om undtagelse af håndkøbslægemidler fra apoteksforbehold, herunder om fastlæggelse af begrænsninger i lægemiddelformer og -styrker samt maksimalt tilladte pakningsstørrelser m.v., med henblik på, at lægemiddelindustrien får tid til at indrette deres produktion i forhold hertil.

I stk. 3 er fastsat et særligt ikrafttrædelsestidspunkt for den foreslåede udvidelse af adgangen til at fremskaffe, forhandle og samhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne. Den foreslåede bestemmelse indebærer, at apotekernes pligter og rettigheder efter de foreslåede nye bestemmelser i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, først træder i kraft den 1. oktober 2001. På samme tidspunkt træder den foreslåede nye bestemmelse i sygesikringslovens § 7 e, stk. 2, om beregning af enhedsreferencepris for dosisdispenserede lægemidler i kraft. Lovforslagets øvrige bestemmelser vedrørende dosisdispensering

træder i kraft samtidig med resten af lovforslaget den 1. juli 2001, men finder ikke anvendelse før ikrafttrædelsestidspunktet for de ovenfor nævnte bestemmelser, der fastlægger det materielle indhold af ordningen med dosisdispensering af lægemidler til forbrugere.

Tidspunktet for ikrafttrædelse af dosisdispenseringsordningen er fastsat under hensyn til, at der sikres fornøden tid til implementering og organisering af den nye funktion i apotekervæsenet.

Til § 6

Til stk. 1

Der foreslås fastsat en overgangsbestemmelse, der indebærer, at de håndkøbsudsalg, som allerede findes ved lovens ikrafttræden, kan opretholdes, indtil Lægemiddelstyrelsen har haft adgang til at vurdere, om de kan opnå tilladelse efter den foreslåede nye § 7 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed. Det er dog en forudsætning, at den enkelte apoteker senest 1. august 2001 har indsendt ansøgning til Lægemiddelstyrelsen om godkendelse af sine håndkøbsudsalg. Hvis en sådan ansøgning ikke fremsendes til Lægemiddelstyrelsen, bortfalder tilladelsen umiddelbart, hvorefter håndkøbsudsalget skal nedlægges.

I tiden fra 1. juli 2001 til 31. marts 2002 behandler Lægemiddelstyrelsen de indkomne ansøgninger. For så vidt angår ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen ikke kan imødekomme, fastsættes en frist for, hvornår

de pågældende håndkøbsudsalg skal være nedlagt. Håndkøbsudsalg uden tilladelse forudsættes nedlagt senest 1. april 2002.

Der kan ikke drives håndkøbsudsalg og salgssted efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, fra samme forretningssted. Hvis et forretningssted, hvor der drives håndkøbsudsalg, opnår selvstændig tilladelse efter lægemiddellovens § 8, stk. 1, til at oprette salgssted, skal håndkøbsudsalget derfor straks nedlægges.

Til stk. 2

Sundhedsministeren fastsætter i henhold til den foreslåede § 71 b, stk. 2, det gebyr, som skal betales for en ansøgning om tilladelse til at oprette håndkøbsudsalg. Håndkøbsudsalg, der ved lovens ikrafttræden er oprettet i henhold til de nugældende regler, skal vurderes og kontrolleres af Lægemiddelstyrelsen efter samme retningslinier som nye håndkøbsudsalg. Derfor skal der betales samme gebyr for en ansøgning om videreførelse af et eksisterende håndkøbsudsalg som for ansøgning om oprettelse af et nyt.

Til stk. 3

I konsekvens af de foreslåede nye bestemmelser i lægemiddellovens § 22, stk. 6-8, ophæves den kongelige anordning om, at fastsættelse af faste kronetilskud efter sygesikringslovens § 7, stk. 6, og § 7 a, stk. 2, ikke optages i Lovtidende.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

§ 5. Forhandling af lægemidler til forbrugerne må kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat i lovgivningen eller i regler fastsat af sundhedsministeren.

Stk. 2. I det omfang, forhandlingen ikke er omfattet af stk. 1, kan Lægemedelstyrelsen fastsætte regler om, hvilke lægemidler, der kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger eller dyrlæger, og om forskrifternes affattelse m. v. samt regler for udlevering.

Stk. 3. Veterinær- og Fødevedirektoratets repræsentanter har mod behørig dokumentation og uden retskendelse adgang til virksomheder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse efter § 8 til at forhandle foderlægemidler til dyr eller fisk. Veterinær- og Fødevedirektoratets repræsentanter kan kræve at få fremvist og udleveret kopi af bestillingssedler på foderlægemidler, der er ordineret af en dyrlæge.

Lovforslaget

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995, som ændret ved lov nr. 1228 af 27. december 1996 og lov nr. 1043 af 23. december 1998, foretages følgende ændringer:

1. I § 5, stk. 1, ændres »forbrugerne« til: »brugere«.

2. I § 5, stk. 1, indsættes efter »sundhedsministeren«: », jf. dog stk. 2«.

3. I § 5 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugere uden for apotekerne. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte begrænsninger for antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan udleveres til en bruger.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

4. I § 5, stk. 3, der bliver stk. 4, ændres to steder »Veterinær- og Fødevedirektoratets« til: »Fødevedirektoratets«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 9. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1. Kontrollen omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomhederne. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler og stoffer, der er anvendt til disses fremstilling. Den kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Stk. 3. Virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, udleverer, fordeler eller emballerer lægemidler, og disse virksomheders foreninger og brancheorganisationer skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Stk. 4. De virksomheder og foreninger m.v., der er nævnt i stk. 3, skal endvidere efter anmodning fra Lægemiddelstyrelsen give Lægemiddelstyrelsen oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler. De pågældende oplysninger kan videregives i overensstemmelse med stk. 3, 2. pkt.

Stk. 5. Virksomheder, der har tilladelse til fremstilling og udførsel af lægemidler, skal efter anmodning give Lægemiddelstyrelsen oplysning om årsagen til, at der ikke er ansøgt om markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Gældende formulering

Stk. 6. Virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, samt apoteker er forpligtet til at føre optegnelser over omgang m.v. med lægemidler. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler herfor.

§ 22. Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om priser på apoteksforbeholdte farmaceutiske specialiteter og ændringer heri, senest 14 dage før de skal træde i kraft. Sundhedsministeren kan bestemme, at Lægemiddelstyrelsen skal underrette apotekerne om forbrugerprisen på farmaceutiske specialiteter. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om prisen på visse grupper af farmaceutiske specialiteter, der er undtaget fra apoteksforbehold.

Lovforslaget

5. I § 9 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage de i *stk. 3* nævnte oplysninger, kan pålægge virksomheden en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af *stk. 3* fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

6. I § 22 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et ikke apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet, skal underrette Lægemiddelstyrelsen om, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder om enhver ændring i sortimentet. Underretning skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes ud af markedet.«

Gældende formulering

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at apotekerne ikke underrettes om priserne på farmaceutiske specialiteter, der ikke kan leveres, og kan herunder fastsætte pligt for den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, og for lægemiddelgrossister til at underrette Lægemiddelstyrelsen, såfremt en farmaceutisk specialitet ikke kan leveres. I de regler, der er nævnt i 1. pkt., kan sundhedsministeren fastsætte bestemmelser om Lægemiddelstyrelsens underretning af apotekerne om ændring af referenceprisen for beregning af medicintilskud efter sygesikringsloven, såfremt et af de to billigste lægemidler i en referenceprisgruppe ikke kan leveres.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsens anvendelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger indebærer ikke nogen godkendelse af priserne.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., og for Lægemiddelstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt.

Lovforslaget

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

7. § 22, *stk. 4*, der bliver *stk. 5*, affattes således:
 »*Stk. 5.* Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyr for anmeldelse af priser efter stk. 1, 1. pkt., for Lægemiddelstyrelsens underretning til apotekerne om forbrugerpriser efter stk. 1, 2. pkt., og for anmeldelse af pakninger efter stk. 2.«

8. I § 22 indsættes som *stk. 6-8*:

»*Stk. 6.* Lægemiddelstyrelsens underretning af apotekerne om priser på lægemidler sker i Specialitetstaksten.

Stk. 7. I Specialitetstaksten kan Lægemiddelstyrelsen for konkrete lægemidler fastsætte

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet,
- 4) referencepris,
- 5) fast kronetilskud og
- 6) suspension af medicintilskud.

Stk. 8. Specialitetstaksten optages ikke i Lovtiddende«.

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret senest ved lov nr. 472 af 31. maj 2000, foretages følgende ændringer:

1. § 1, stk. 1, affattes således:

»Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til:

- 1) apotekerbevilling, jf. kapitel 4,
- 2) bestemmelse om midlertidig drift, jf. § 19, eller
- 3) beslutning om oprettelse af sygehusapotek, jf. kapitel 11, eller
- 4) tilladelse til oprettelse af privat sygehusapotek, jf. kapitel 11a.«

§ 1. Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til:

- 1) apotekerbevilling, jf. kapitel 4,
- 2) bestemmelse om midlertidig drift, jf. § 19, eller
- 3) beslutning om oprettelse af sygehusapotek, jf. kapitel 11.

Stk. 2. Apoteksvirksomhed må kun udøves fra apoteker og dertil knyttede apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

§ 2. Kun den, der har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek, er berettiget til at betegne sig som apoteker.

Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.

Stk. 3. Apoteker og apoteksfilialer skal betegnes med et navn, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

§ 4. Sundhedsministeren træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker og apoteksfilialer. Apoteksfilialer kan, såfremt sygehusejeren samtykker heri, med sundhedsministerens tilladelse oprettes på sygehuse og institutioner, der er omfattet af sygehuslovens § 3, med henblik på sygehusets eller institutionens forsyning med lægemidler og andre varer.

Stk. 2. Et apotek kan nedlægges, hvis

- 1) apotekerbevillingen udløber, bortfalder eller tilbagekaldes, jf. §§ 22 og 24-26,
- 2) apotekeren samtykker i nedlæggelsen, eller
- 3) apotekeren tilbydes bevilling til et andet apotek inden for samme region, jf. bilag A.

2. I § 2, stk. 1, indsættes efter »sygehusapotek«: »eller et privat sygehusapotek«.

Gældende formulering

§ 7. Lægemiddelstyrelsen meddeler tilladelse til og giver påbud om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg.

Stk. 2. En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren underretter Lægemiddelstyrelsen om sådanne oprettelser og nedlæggelser.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et håndkøbsudsalg eller et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler derfor.

Stk. 4. Når særlige forhold taler derfor, kan Lægemiddelstyrelsen påbyde, at et apoteksudsalg eller et håndkøbsudsalg overføres fra et apotek til et andet.

Stk. 5. Apoteksudsalgs beliggenhed godkendes af Lægemiddelstyrelsen.

Lovforslaget

3. I § 4 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Et apotek, der drives af en apoteker i henhold til § 15, stk. 2, kan endvidere nedlægges, hvis væsentlige strukturmæssige hensyn taler for det, og der er forløbet mindst 5 år fra apotekeren fik tildelt bevillingen.«

4. § 7 affattes således:

»§ 7. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg.

Stk. 2. Når særlige forhold taler for det, kan Lægemiddelstyrelsen påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet.«

5. Efter § 7 indsættes:

»§ 7 a. Oprettelse af håndkøbsudsalg må kun ske med Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde en apoteker at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis det er beliggende uden for apotekets naturlige forsyningsområde.

Stk. 3. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan betinge og tidsbegrænse tilladelser efter stk. 1. Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en tilladelse, hvis betingelserne for tilladelsen ikke opfyldes, eller hvis håndkøbsudsalget ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.«

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

- 1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.
- 2) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne.
- 3) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, dvs. lægemidler fremstillet på apotek til den enkelte patient under angivelse af deklARATION og uden anden form for navneangivelse, jf. dog § 13, stk. 2.
- 4) Information om lægemidler, lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.
- 5) Indsamling af medicinrester fra forbrugere og medicinalpersoner med henblik på destruktion.
- 6) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m. v. efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til Den Offentlige Sygesikring samt til sundhedsministeren eller til en anden myndighed efter sundhedsministerens nærmere bestemmelse.

Gældende formulering

- 7) Modtagelse af farmaceutstuderende, apoteksassistentelever og eventuelt andre uddannelsessøgende, jf. § 34, stk. 2 og 3, hvis uddannelse giver adgang til senere beskæftigelse med lægemiddelforsyning, til praktisk oplæring og undervisning.

Stk. 2. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, til andre offentlige myndigheder, kan videregive oplysninger om receptudstederens ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer eller lignende.

Stk. 4. Den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fra den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, nr. 6, modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

Lovforslaget

6. I § 11, stk. 1, indsættes som nr. 8:

- »8) Fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.«

*Gældende formulering**Lovforslaget*

7. I § 11 indsættes som *stk. 6*:

»*Stk. 6.* Sundhedsministeren eller den myndighed, sundhedsministeren udpeger til at modtage de i *stk. 1, nr. 6*, nævnte oplysninger, kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af *stk. 1, nr. 6*, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 12. Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

- 1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, *stk. 2*.
- 2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver.
- 3) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.
- 4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket.

Stk. 2. Medmindre der foreligger særlige grunde, skal et apotek opkræve betaling for at udføre de i *stk. 1, nr. 2*, nævnte opgaver. Betalingen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre opgaven.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen 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.

8. § 12, *stk. 1, nr. 2*, affattes således:

»2) Udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne samt til andre apoteker og sygehusapoteker.«

9. I § 12 indsættes efter *stk. 2*:

»*Stk. 3.* Etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, jf. *stk. 1, nr. 2*, må kun ske med Lægemiddelstyrelsens godkendelse.«

Stk. 3 bliver herefter *stk. 4*.

Gældende formulering

§ 15. Bevilling til at drive et apotek meddeles af sundhedsministeren.

Stk. 2. Apotekerbevilling kan kun meddeles til en person, der

- 1) er myndig og ikke er under værgemål efter værgemålslovens § 5 eller under samværgemål efter værgemålslovens § 7,
- 2) ikke er under konkurs,
- 3) har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamén eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af sundhedsministeren til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af De Europæiske Fællesskaber, og
- 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnede til at lede driften af et apotek.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den i stk. 2, nr. 3, krævede uddannelse skal være suppleret med efter- eller videreuddannelse.

§ 22. Apotekerbevilling bortfalder:

- 1) med udgangen af den måned, hvori indehaveren fylder 70 år,
- 2) når indehaveren dør, jf. dog § 23,
- 3) når indehaveren får anden bevilling eller får ansættelse som sygehusapoteker,

Lovforslaget

10. § 15, stk. 1 affattes således:

»Bevilling til at drive apotek meddeles af sundhedsministeren. En person kan kun meddeles bevilling til at drive ét apotek, jf. dog stk. 2.«

11. I § 15 indsættes efter *stk. 1*:

»*Stk. 2.* Efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen kan sundhedsministeren i særlige tilfælde efter ansøgning meddele en apotekerbevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3. I stk. 3, der bliver stk. 4, ændres »stk. 2« til: »stk. 3«.

12. § 22, stk. 1, nr. 3, affattes således:

»3) når indehaveren får anden bevilling, medmindre bevillingen er meddelt efter § 15, stk. 2, eller når indehaveren får ansættelse som sygehusapoteker eller privat sygehusapoteker.«

Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Gældende formulering

- 4) når indehaveren ikke længere opfylder betingelserne i § 15, stk. 2, nr. 1 og 2,
- 5) når indehaveren efter § 5 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, der finder tilsvarende anvendelse på udøvelse af apoteksvirksomhed, eller § 79 i borgerlig straffelov mister retten til at drive apotek, og
- 6) når indehaveren har været fraværende fra apoteket i et år og fraværet ikke skyldes sygdom, jf. § 31, stk. 4.

Stk. 2. En apoteker kan til enhver tid efter ansøgning fritages for bevillingen.

§ 38. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om de forskellige apoteksenheders opgaver og kan fastsætte regler om de forskellige enheders drift.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indretning og udstyr af lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed.

§ 42. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der

- 1) kun må udleveres efter udleveringsforskrifter fra læger, tandlæger og dyrlæger (recepter), om forskrifternes affattelse m. v. samt om apotekers udlevering af sådanne lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.
- 2) For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om recepternes affattelse m. v. samt om apotekeres udlevering af sådanne lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om apotekernes videregivelse af oplysninger om

Lovforslaget

13. I § 22, *stk. 1, nr. 4*, ændres », stk. 2« til: », stk. 3«.

14. I § 38, *stk. 1*, indsættes efter *1. pkt.*:

»Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om kvalitet, servicekrav og leveringsvilkår for dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, og kan herunder fastsætte regler om hvilke lægemidler, der kan dosisdispenseres til enkeltpersoner i primærsektoren.«

15. I § 42, *stk. 1*, indsættes som *nr. 3*:

»3) For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, fastsætter Lægemiddelstyrelsen regler om udformning og anvendelse af doseringskort.«

Gældende formulering

- 1) ekspeditionen af en recept til receptudstederen og
- 2) receptekspedition til andre receptudstedere, der har ordineret receptmedicin til samme patient.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler, hvorefter også andre personer er berettiget til at udstede forskrifter om udlevering af lægemidler fra apoteker.

Stk. 4. Sundhedsministeren kan til gennemførelse af overenskomster med andre lande og direktiver vedtaget af De Europæiske Fællesskaber fastsætte bestemmelse om, at udleveringsforskrifter udstedt af personer, der er berettiget hertil ifølge andre landes regler herom, også må ekspederes her i landet.

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

Lovforslaget

16. § 44 affattes således:

»**§ 44.** Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker eller som sælges efter recept.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, samt regler om afregning ved samhandel med dosisdispenserede lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 2.

Stk. 3. Fastsættelse af regler efter stk. 1-2 sker efter indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 66.

Stk. 4. Ved salg af håndkøbslægemidler, der i henhold til § 5, stk. 2, i lov om lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, skal apoteket efter nærmere af sundhedsministeren fastsatte regler tage samme pris for lægemidlet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud efter § 7, stk. 1-2, i lov om offentlig sygesikring, og uanset hvilken apoteksenhed, lægemidlet sælges på.«

Gældende formulering

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

§ 56. Sygehusapoteker kan fremstille:

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) de i § 57, stk. 1, nævnte lægemidler, såfremt disse af registreringsindehaveren er anmeldt til Lægemedelstyrelsen 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.

Lovforslaget

17. I § 54 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ved sygehusapotek og ved sygehusapoteksfilial forstås i denne lov, medmindre andet fremgår, en apoteksenhed, der er oprettet af enten staten, en amtskommune eller Hovedstadens Sygehusfællesskab.«

18. I § 56 indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille en farmaceutisk specialitet, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende specialitet ikke markedsføres af andre, og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.«

19. I § 56, *stk. 2* og *3*, der herefter bliver *stk. 3* og *4*, indsættes efter »De i stk. 1«: »og 2«.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 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 udførelse af den enkelte opgave.

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

20. I § 56 a, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2.«

21. Efter § 61 indsættes:

*»Kapitel 11a**Private sygehusapoteker.*

§ 61 a. Private sygehusapoteker og private sygehusapoteksfilialer kan med Lægemiddelstyrelsens tilladelse oprettes af ejere af private sygehuse, jf. stk. 2.

Stk. 2. Ved et privat sygehus forstås i denne lov en privat sygdomsbehandlende institution, hvor behandlingen sker under lægeligt ansvar, og som ud over eventuel ambulænt behandling varetager behandling under indlæggelse. Sygehuset skal være indrettet med henblik på behandling af indlagte patienter og bemanded med som minimum plejepersonale i vagt mindst fem døgn om ugen.

§ 61 b. Et privat sygehusapotek og en privat sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til private sygehuse, jf. § 61 a, stk. 2.

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 61 c.** Private sygehusapoteker kan fremstille

- 1) magistrelle lægemidler,
- 2) farmaceutiske specialiteter, som sygehusapoteket har markedsføringstilladelse til efter lov om lægemidler, og
- 3) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse.

Stk. 2. De lægemidler, der er nævnt i stk. 1, kan forhandles til apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker.

§ 61 d. Ejere af private sygehusapoteker skal efter anmodning give Lægemedelstyrelsen oplysninger om apotekets forhold.

Stk. 2. Private sygehusapoteker skal efter regler fastsat af sundhedsministeren give sundhedsministeren oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. Sundhedsministeren kan bestemme, at de pågældende oplysninger skal gives til en anden myndighed. Sundhedsministeren eller den myndighed, som sundhedsministeren udpeger til at modtage oplysningerne, kan offentliggøre oplysningerne.

§ 61 e. Private sygehusapotekere skal opfylde betingelsen i § 15, stk. 3, nr. 3.

Stk. 2. Før der træffes beslutning om ansættelse af en privat sygehusapoteker, kan ejeren af det private sygehusapotek efter samtykke fra ansøgeren forelægge den påtænkte ansættelse i stillingen for Lægemedelstyrelsen, der inden 14 dage afgiver en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67.

§ 61 f. Private sygehusapoteker er omfattet af bestemmelserne i § 3, § 34, stk. 1, § 36, § 38, § 39, § 42, § 43 og § 65.

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 61 g. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling af en afgift for Lægemedelstyrelsens behandling af en ansøgning om oprettelse af privat sygehusapotek eller privat sygehusapoteksfilial efter § 61 a og for Lægemedelstyrelsens kontrol efter § 65.

Stk. 2. Afgifter efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

22. § 71 b affattes således:

»**§ 71 b.** Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af bidrag til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven. De private apotekers bidrag fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes bidrag fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om afgift for behandlingen af ansøgning efter § 7 a, stk. 1, og for Lægemedelstyrelsens kontrol med håndkøbsudsalg efter § 65, stk. 2.

Stk. 3. Afgifter efter stk. 1 og 2, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

23. § 72, stk. 1, nr. 1 og 2, affattes således:

»1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, § 7 b, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 2, § 13, § 14, § 31, stk. 1, 2 og 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c, eller § 61 e, stk. 1,

2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 2, § 7 a, stk. 2 og 3, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3, 4 og 5, 2. pkt.«

§ 71 b. Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers indbetaling af bidrag til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven. De private apotekers bidrag fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes bidrag fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

Stk. 2. Afgifter efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

§ 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., § 41, stk. 1 og 2, eller § 56 a, 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.,

Gældende formulering

- 3) tilsidesætter vilkår, som er fastsat i tilladelse eller godkendelse i henhold til loven, forskrifter, der er udstedt i medfør af loven, eller
- 4) afgiver urigtige eller vildledende oplysninger, til brug ved afgørelser om afgift eller tilskud i henhold til kapitel 10.

Stk. 2. I forskrifter, der udstedes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen kan bestemme, at den offentlige sygesikrings tilskud er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme. Den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af håndkøbslægemidler, som efter ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark, er meddelt tilskud af Lægemedelstyrelsen, hvis lægemidlerne er ordineret af en læge eller tandlæge til personer, der modtager pension efter lov om social pension, eller personer, der lider af en varig lidelse, der kræver fortsat behandling med lægemidlet.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan i særlige tilfælde meddele tilskud til et lægemiddel uden ansøgning fra den virksomhed, der har bragt lægemidlet på markedet i Danmark.

*Lovforslaget***§ 3**

I lov om offentlig sygesikring, jf. lovbekendtgørelse nr. 509 af 1. juli 1998, som ændret ved lov nr. 1045 af 23. december 1998, lov nr. 1118 af 29. december 2000, lov nr. 467 af 31. maj 2000, lov nr. 469 af 31. maj 2000 og lov nr. 1031 af 23. november 2000, foretages følgende ændringer:

Gældende formulering

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen offentliggør meddelelser om tilskud.

Stk. 4. I særlige tilfælde kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning fra den behandlende læge eller tandlæge bestemme, at den offentlige sygesikring yder tilskud til køb af et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, uanset at lægemidlet ikke er meddelt tilskud efter stk. 1 eller 2. Lægemiddelstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 7 a. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse af tilskud og for tilbagekaldelse af meddelt tilskud.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel skal indeholde.

§ 7 b. Tilskud til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 ydes til personer (den sikrede), der er omfattet af kapitel 1 og 4.

Stk. 2. Tilskuddets størrelse afhænger af den samlede udgift opgjort i referencepriser, jf. § 7 e, til lægemidler med tilskud i henhold til § 7, som den sikrede har købt inden for en periode på et år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode på et år indledes, første gang den sikrede køber lægemidler med tilskud i henhold til § 7 efter udløbet af foregående periode.

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 500 kr., ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 500 kr., udgør tilskuddet til personer over 18 år:

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 500 kr., men ikke 1.200 kr.
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.200 kr., men ikke 2.800 kr.
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

Stk. 4. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år ikke 1.200 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år 50 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på et år 1.200 kr., udgør tilskuddet til personer under 18 år:

Lovforslaget

Gældende formulering

Lovforslaget

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.200 kr., men ikke 2.800 kr.
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 2.800 kr.

Stk. 5. Fylder en person 18 år i en allerede indledt periode på et år, beregnes tilskud efter stk. 4, indtil denne periode udløber.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter regler om regulering af udgiftsgrænserne i stk. 3 og 4 og egenbetalingsloftet i § 7 c, stk. 1.

Stk. 7. Afviger de tilskud, der er ydet til en person i løbet af en periode på ét år fra de tilskud, som retmæssigt skulle have været ydet i medfør af § 7 b og § 7 c, reguleres der herfor i den følgende periode.

§ 7 c. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge bestemme, at for sikrede med et stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov for lægemidler kan tilskuddet til køb af lægemidler med tilskud i henhold til § 7 udgøre 100 pct. af den del af den samlede egenbetaling, som udgør mere end 3.600 kr. årligt.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen bevilger efter ansøgning fra den behandlende læge 100 pct. tilskud til lægeordnede lægemidler til sikrede, der er døende, når en læge har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling må anses for udsigtsløs.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for, hvilke oplysninger ansøgning efter stk. 1 og 2 skal indeholde.

§ 7 d. (Ophævet).

§ 7 e. For lægemidler, som anvendes på samme indikationer, og som har en behandlingsmæssigt set sammenlignelig virkning, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte tilskuddet efter § 7 b til et fast beløb svarende til henholdsvis 50 pct., 75 pct. Eller 85 pct. af et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler (referenceprisen). Tilskud efter § 7 c, stk. 1, beregnes ligeledes af referenceprisen. Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end gennemsnittet af udgiften til de to billigste lægemidler, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet.

Gældende formulering

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan i ganske særlige tilfælde bestemme, at tilskuddet til et lægemiddel, der er ordineret til en bestemt patient, skal beregnes af udgiften til lægemidlet, selv om tilskuddet derved overstiger referenceprisen. Lægemiddelstyrelsens afgørelse træffes senest 14 dage efter, at ansøgning om forhøjet tilskud er modtaget fra den ordinerende læge.

§ 7 f. Medicintilskuds nævnet, der består af højst 7 medlemmer, rådgiver Lægemiddelstyrelsen i sager om de i §§ 7 og 7 c nævnte forhold. Et medlem beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Sygesikringens Forhandlingsudvalg. De øvrige medlemmer, hvoraf 2 skal være alment praktiserende læger, beskikkes af sundhedsministeren efter indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Beskikkelsen gælder for 4 år ad gangen. Ministeren udpeger en formand blandt nævnets medlemmer.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for Medicintilskuds nævnet. Medlemmerne af Medicintilskuds nævnet må ikke være økonomisk interesserede i nogen virksomhed, som fremstiller, importerer eller forhandler lægemidler.

*Lovforslaget***1. I § 7 e indsættes som nyt stk. 2:**

»*Stk. 2.* I tilfælde, hvor patienter får udleveret en del af en pakning med lægemidler omfattet af stk. 1 (dosisdispensering), anvendes en referencepris pr. lægemiddelenhed beregnet ud fra et gennemsnit af udgiften til de to billigste lægemidler uanset pakningsstørrelse (enhedsreferencepris). Hvis udgiften til et lægemiddel er lavere end enhedsreferenceprisen, beregnes tilskuddet til dette lægemiddel af udgiften til lægemidlet, jf. også stk. 1. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om ydelse af tilskud til dosisdispenserede lægemidler, herunder om beregning af enhedsreferenceprisen.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

Gældende formulering

§ 7 g. Den virksomhed, der markedsfører et lægemiddel, skal i forbindelse med ansøgning om generelt tilskud til lægemidlet underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Island, Liechtenstein og Luxembourg.

Stk. 2. Den virksomhed, der markedsfører et generelt tilskudsberettiget lægemiddel, skal hver sjette måned underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks månedersperiode blev solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de i stk. 1 nævnte lande.

Stk. 3. Ved omregning af udenlandske priser til danske kroner skal Danmarks Nationalbanks officielle notering den pågældende dag anvendes.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om virksomheders indberetning efter stk. 1 og 2, herunder om at indberetning skal ske elektronisk.

§ 7 h. Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7-7 e samt § 7 g.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften af det register, der er nævnt i stk. 1, og fastsætter herunder nærmere regler om,

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 3) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registeret,
- 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af sygesikringstilskud og
- 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

Lovforslaget

Den 1. januar 2004 blev der indført en række ændringer til lov om lægemidler m.v. (Lægemiddelstyrelsen). De ændringer, der er relevante for den aktuelle tekst, er følgende:

1. I § 7 g er der indført en ny sætning, der kræver, at virksomheden skal underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet bliver solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de øvrige lande, som har ratificeret eller tiltrådt aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, bortset fra Island, Liechtenstein og Luxembourg.

2. I stk. 2 er der indført en ny sætning, der kræver, at virksomheden skal underrette Lægemiddelstyrelsen om den pris, hvortil lægemidlet den sidste hverdag i den forløbne seks månedersperiode blev solgt af virksomheden eller en virksomhed i samme koncern til apotekerne i de i stk. 1 nævnte lande.

3. I § 7 h er der indført en ny sætning, der kræver, at Lægemiddelstyrelsen fører et elektronisk register over de oplysninger, der er nødvendige for beregning af tilskud efter §§ 7-7 e samt § 7 g.

- 1) hvilke oplysninger der må registreres i registeret,
- 2) pligt til sletning af registrerede oplysninger,
- 3) apotekeres, lægers og andres adgang til oplysningerne i registeret,
- 4) apotekeres pligt til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets oplysninger ved beregning af sygesikringstilskud og
- 5) apotekeres pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 7 i. (Ophævet)**

§ 7 j. Lægemiddelstyrelsen kan i tiden indtil den 25. juni 2001 ikke underrette apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, der har tilskud efter § 7, stk. 1-2, beregnet på baggrund af anmeldte apoteksindkøbspriser (AIP), der overstiger de pr. 17. november 2000 anmeldte apoteksindkøbspriser, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. For tilskudsberettigede lægemidler, hvor der ikke den 17. november 2000 er anmeldt en apoteksindkøbspris, kan Lægemiddelstyrelsen i tiden indtil den 25. juni 2001 ikke underrette apotekerne om forbrugerpriser, der er beregnet på grundlag af anmeldte apoteksindkøbspriser, der overstiger den apoteksindkøbspris, der er anmeldt første gang efter 17. november 2000, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. De i stk. 1 og 2 omhandlede forbrugerpriser kan ikke beregnes på grundlag af apoteksindkøbspriser, der overstiger gennemsnittet af de efter § 7 g, stk. 1-2, indberettede europæiske priser.

Stk. 4. Den apoteksindkøbspris, der danner grundlag for forbrugerprisen efter stk. 1-3, udgør indkøbsprisen for apoteket.

Stk. 5. Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel kan undtagelsesvis ansøge Lægemiddelstyrelsen om at få ændret den apoteksindkøbspris, der danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens beregning af forbrugerpriser, jf. stk. 1-3, hvis særlige grunde taler derfor. Ansøgningen skal angive de særlige grunde, hvorpå den indgives.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen behandler en ansøgning efter stk. 5 inden 30 dage efter indgivelse af ansøgningen. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at ansøgeren supplerer ansøgningen med yderligere oplysninger. I så tilfælde suspenderes fristen i 1. pkt., indtil de krævede oplysninger er modtaget.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsens afgørelse efter stk. 5 kan indbringes for sundhedsministeren. Klagen har ikke opsættende virkning.

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 4**

Stk. 1. § 22, stk. 7, i lov om lægemidler, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 8, affattes med virkning fra den 25. juni 2001 således:

»*Stk. 7.* I Specialitetstaksten kan Lægemedelstyrelsen for konkrete lægemidler fastsætte

- 1) udleveringsgruppe,
- 2) begrænsning i antal pakninger, der kan udleveres pr. ekspedition uden for apotek,
- 3) lægelige specialer, der er beføjet til at ordinere lægemidlet,
- 4) referencepris,
- 5) fast kronetilskud,
- 6) suspension af medicintilskud og
- 7) europæisk gennemsnitspris.«

§ 5

Loven træder i kraft den 1. juli 2001, dog træder § 4 i kraft den 25. juni 2001.

Stk. 2. Bestemmelserne i § 5, stk. 1-2, i lov om lægemidler, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 1-3, træder i kraft den 1. oktober 2001.

Stk. 3. Bestemmelserne i § 11, stk. 1, nr. 8, og § 12, stk. 1, nr. 2, i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 6 og 8, om fremskaffelse, forhandling og samhandel med dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, og bestemmelsen i § 7 e, stk. 2, i lov om offentlig sygesikring, som affattet ved denne lovs § 3, nr. 1, træder i kraft den 1. oktober 2001.

§ 6

Et håndkøbsudsalg, der er oprettet inden 1. juli 2001, kan opretholdes uden Lægemedelstyrelsens tilladelse indtil 31. marts 2002. Det gælder dog kun, hvis der senest 1. august 2001 er indsendt en ansøgning til Lægemedelstyrelsen i henhold til § 7 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed. Hvis ansøgningen bliver afslået, fastsætter Lægemedelstyrelsen en frist for nedlæggelse af håndkøbsudsalget. Hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 2. Der skal betales samme gebyr for ansøgninger efter stk. 1, som for ansøgninger om nye håndkøbsudsalg.

Stk. 3. Anordning nr. 982 af 15. december 1997 om, at fastsættelse af faste kronetilskud efter sygesikringslovens § 7, stk. 6, og § 7 a, stk. 2, ikke optages i Lovtidende, ophæves.

Til lovforslag nr. L 185. Skriftlig fremsættelse (15. marts 2001)

Sundhedsministeren (Arne Rolighed):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om offentlig sygesikring. (Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse lægemidler, dosisdispensering af lægemidler, tildeling af flere apoteksbevillinger i særlige tilfælde, markedsføringstilladelser til offentlige sygehusapoteker og private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)).

(Lovforslag nr. L 185).

Lovforslaget indebærer en række ændringer, der har til formål at modernisere lægemiddeldistributionen til forbrugerne og at øge trygheden og sikkerheden ved medicinanvendelse for patienterne.

Efter lovforslaget indføres der adgang til at forhandle en del håndkøbslægemidler uden for apotek. Der åbnes herved op for en konkurrence mellem apotekervæsenet og de aktører i den øvrige del af detailhandlen, som efter godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen vil etablere salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Efter lovforslaget bliver der fri prisdannelse på det ikke apoteksforbeholdte lægemiddelsortiment, og det er ud fra en samlet betragtning regeringens forventning, at forslaget vil intensivere priskonkurrencen på denne del af lægemiddelsortimentet.

Endvidere udvides apotekernes adgang til at dosispakke lægemidler til den enkelte patient (dosisdispensering). Denne ordning har til formål at sikre større tryghed og sikkerhed i medicinanvendelsen for patienter, der har svært ved at administrere deres medicin. Samtidig forventes der betydelige besparelser i de samfundsmæssige omkostninger til medicintilskud, ligesom der forventes en samlet besparelse i patienternes medicinudgifter.

Lovforslaget indeholder endvidere bestemmelser, der skal gøre det muligt i særlige tilfælde at tildele flere apoteksbevillinger til en apoteker, dog maksimalt fire bevillinger i alt. Dette forslag tager sigte på at øge apotekssektorens samlede effektivitet og imødegå problemerne med manglende ansøgere til ledige apoteksbevillinger.

Herudover indføres der med lovforslaget adgang til, at offentlige sygehuse under visse betingelser kan opnå markedsføringstilladelse til nyudviklede lægemidler, der anvendes såvel på som uden for sygehuse. Der indføres desuden adgang for private sygehuse til at etablere sygehusapotek.

Lovforslaget udmønter en række elementer i aftalen af 1. november 2000 mellem regeringspartierne, Socialistisk Folkeparti, Centrumdemokraterne, Det Konservative Folkeparti og Venstre om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet.