



Fremsat den 19. december 2012 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og lov om apoteksvirksomhed

(Differentierede og øgede afgifter ved forhandling af lægemidler til produktionsdyr til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd)

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som bl.a. ændret ved § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2001, § 46 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 og § 1 i lov nr. 605 af 8. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. § 103 a affattes således:

»§ 103 a. Hos den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr, opkræver Sundhedsstyrelsen en afgift som fastsat i stk. 2-5 til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Stk. 2. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af forhandlerens omsætning af simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr.

Stk. 3. Afgiften fastsættes til 10,77 pct. af forhandlerens omsætning af kritisk vigtige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 4. Afgiften fastsættes til 5,44 pct. af forhandlerens omsætning af øvrige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 5. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af forhandlerens omsætning af øvrige lægemidler til produktionsdyr, idet der dog ikke fastsættes en afgift for så vidt angår forhandlerens omsætning af vacciner til produktionsdyr.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved § 71 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009, § 14 i lov nr. 140 af 9. februar 2010, og lov nr. 465 af 18. maj 2011, foretages følgende ændringer:

1. § 71 b, stk. 3, ophæves.

2. Efter § 71 b indsættes:

»§ 71 c. Hos apoteker, som til brugere forhandler lægemidler til produktionsdyr, opkræver Sundhedsstyrelsen en afgift som fastsat i stk. 2-5 til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Stk. 2. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af apotekets omsætning af simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr.

Stk. 3. Afgiften fastsættes til 10,77 pct. af apotekets omsætning af kritisk vigtige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 4. Afgiften fastsættes til 5,44 pct. af apotekets omsætning af øvrige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 5. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af apotekets omsætning af øvrige lægemidler til produktionsdyr, idet der dog ikke fastsættes en afgift for så vidt angår forhandlerens omsætning af vacciner til produktionsdyr.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. februar 2013.

Stk. 2. Uanset § 103 a, stk. 2-5, som affattet ved denne lovs § 1, fastsættes afgiften i en periode fra lovens ikrafttræden til 2,04 pct. af forhandlerens samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for denne periodes afslutning.

Stk. 3. Uanset § 71 c, stk. 2-5, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, fastsættes afgiften i en periode fra lovens ikrafttræden til 2,04 pct. af apotekets samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for denne periodes afslutning.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
 - 1.1. *Forlig om veterinærområdet*
 - 1.2. *Lovforslagets indhold*
2. **Differentierede og øgede afgifter ved forhandling af lægemidler til produktionsdyr til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd**
 - 2.1. *Gældende ret*
 - 2.2. *Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold*
3. **Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
4. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**
5. **Administrative konsekvenser for borgerne**
6. **Miljømæssige konsekvenser**
7. **Forholdet til EU-retten**
8. **Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
9. **Sammenfattende skema**

1. Indledning

1.1. *Forlig om veterinærområdet*

Regeringen har den 2. november 2012 med Venstre, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti indgået et forlig om veterinærområdet. Forliget løber i perioden 2013-2016.

Et væsentligt element i forliget er aftalen om at iværksætte en styrket indsats i forhold til at sikre en *ansvarlig anvendelse af antibiotika i husdyrproduktion med henblik på at fastholde det lave niveau for antibiotikaresistens*.

Forligsparterne er enige om, at den styrkede indsats for at sikre overholdelse af lovgivningen om medicinanvendelse til produktionsdyr skal finansieres ved øget brugerfinansiering.

Det er derfor som led i forliget aftalt, at der i tilknytning til forhandling af lægemidler til produktionsdyr skal etableres en differentieret afgiftsstruktur, med et forhøjet afgiftsprovener i forhold til i dag.

Det forhøjede afgiftsprovener på ca. 8,3 mio. kr. om året vil blive anvendt til at finansiere indsatser i Fødevarestyrelsen for at sikre en ansvarlig anvendelse af antibiotika i husdyrproduktion. Formålet med etablering af en differentieret afgiftsstruktur er at styrke incitamentet til at vælge alternativer til antibiotika som f.eks. forebyggende vaccination eller til – når antibiotikabehandling er påkrævet – at vælge de antibiotika, der ikke er kritisk vigtige, og som har den mindste risiko for resistensudvikling.

Lovforslaget har til formål at indføre den i forliget aftalte differentierede afgiftsstruktur med et forhøjet afgiftsprovener.

1.2. *Lovforslagets indhold*

Det foreslås ved ændringer af lov om apoteksvirksomhed (herefter: apotekerloven) og lov om lægemidler (herefter:

lægemiddeloven) at tilvejebringe lovgrundlaget for en differentieret og forhøjet opkrævning af afgifter hos apotekere, der har valgt at forhandle lægemidler til produktionsdyr, og andre forhandlere med tilladelse til at forhandle sådanne lægemidler.

Ordningen indebærer, at omkostningerne til forligets nye initiativer betales af apotekere og andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Der er dog en formodning for, at beløbet i sidste ende vil blive afholdt af brugerne (besætningsejerne) som følge af den frie prisdannelse på lægemidler til produktionsdyr.

Med de foreslåede ændringer vil afgiftsopkrævningen årligt blive forhøjet med ca. 8,3 mio. kr., ligesom dens struktur vil blive ændret, således at der fremover vil skulle opkræves afgifter efter differentierede satser i forhold til, om lægemidlerne er kritisk vigtige og medfører risiko for resistensudvikling. Formålet er som nævnt ovenfor at styrke incitamentet til at vælge alternativer til antibiotika som f.eks. forebyggende vaccination eller til – når antibiotikabehandling er påkrævet – at vælge de antibiotika, der ikke er kritisk vigtige, og som har den mindste risiko for resistensudvikling.

2. Differentierede og øgede afgifter ved forhandling af lægemidler til produktionsdyr til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd

2.1. *Gældende ret*

I henhold til apotekerlovens § 71 b, stk. 3, og lægemiddelovens § 103 a opkræves i dag en afgift på 0,77 pct. af henholdsvis apotekets og lægemiddelforhandlerens omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Der er således i dag tale om en enstrengt afgiftsstruktur, hvor omsætningen på alle lægemidler til produktionsdyr er underlagt samme afgiftsats (dvs. 0,77 procent af omsætningen).

Indtægterne ved denne afgiftsopkrævning anvendes til finansiering af Fødevarestyrelsens og Sundhedsstyrelsens (tidligere Lægemedelstyrelsens) initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Afgiftsprovenuet bliver i praksis anvendt til finansiering af Fødevarestyrelsens og Sundhedsstyrelsens kontrol og overvågning af dyrlægers ordinationer og landmændenes medicinforbrug.

2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås en ændring af den nuværende § 103 a i lægemiddelloven og indsættelsen af en ny § 71 c i apotekerloven, således at der indføres en differentieret afgiftsstruktur, hvor afgiften fastsættes med henblik på, at besætningsejerne får incitamenter til at anvende visse lægemidler frem for andre med henblik på at sikre ansvarlig anvendelse af antibiotika og at mindske risikoen for resistensudvikling, ligesom afgiftsopkrævningen samlet set forøges med ca. 8,3 mio. kr. i forhold til i dag.

Indtægterne ved denne ændrede afgiftsopkrævning vil skulle finansiere initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Med lovforslaget foreslås det at inddele lægemidler til produktionsdyr i fem grupper. Inddelingen af lægemidlerne i de fem grupper sker ud fra faglige kriterier med baggrund i WHO's kategorisering af lægemidler efter ATC-koder. Der vil efter forslaget skulle ske opkrævning af afgifter af omsætningen af disse lægemidler efter forskellige procentsatser af omsætningen.

De foreslåede afgiftssatser er fastsat med henblik på at give incitamenter til en reduceret anvendelse af antibiotika, en øget brug af forebyggende vaccinationer og til, at forbruget af antibiotika flyttes fra kritisk vigtige antibiotika over mod simple smalspektrede penicilliner.

Som konsekvens heraf foreslås afgiften på 0,77 pct. på vacciner helt afskaffet, afgiftssatsen på kritisk vigtige antibiotika foreslås forhøjet med 10 procentpoint (til 10,77 pct.), satsen på simple smalspektrede penicilliner foreslås bibeholdt på 0,77 pct., mens satsen på øvrige antibiotika foreslås øget til 5,44 pct. Afgiften for øvrige lægemidler til produktionsdyr (ikke antibiotika) foreslås fastholdt på det nuværende niveau på 0,77 pct. af omsætningen.

Afgiftsniveauet er med indregnede adfærdsregulerende effekter fastsat således, at der kan forventes et årligt merprovenu på 8,3 mio. kr. Dette merprovenu skal anvendes til at finansiere aktiviteter i Fødevarestyrelsen vedrørende overvågning af antibiotikaresistens, udvikling af indeks, kontrol af medicinforbrug i besætninger og målrettede medicinaktioner. Endvidere skal provenuet dække løbende administrations- og IT-udgifter forbundet ved den differentierede afgiftsopkrævning (ca. 0,2 mio. kr. i 2013 og frem) samt udgifter til tilretning af Sundhedsstyrelsens IT-systemer (ca. 1 mio. kr. i 2013).

Der ændres ikke ved de eksisterende brugerfinansierede indsatser i form af Sundhedsstyrelsens og Fødevarestyrelsens kontrol og overvågning af dyrlægers ordinationer og

landmændenes medicinforbrug. Disse indsatser vil således fortsætte uafhængigt af dette lovforslag.

Den nye struktur til opkrævning af afgifter til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd foreslås indført den 1. februar 2013.

Da ændringen fra en enstrengt struktur (med samme afgiftssats) til en differentieret afgiftsstruktur forudsætter tilpasninger af Sundhedsstyrelsens IT-systemer, ligesom det er nødvendigt med tilpasninger hos apoteker og andre forhandlere, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, vil den differentierede afgiftsopkrævning i praksis først kunne implementeres fra et senere tidspunkt end lovens ikrafttræden (formentlig medio 2013). Det er samtidig vigtigt at sikre det provenu, som skal finansiere de indsatser, som er aftalt i forlig om veterinærområdet, ligesom det – ikke mindst – er afgørende så hurtigt som muligt at skabe incitamenter til at reducere antibiotikaforbruget.

Det foreslås derfor, at den enstrengede afgiftsstruktur opretholdes i en periode fra lovens ikrafttræden, således at afgiften i denne periode fastsættes – og forhøjes fra 0,77 pct. – til 2,04 pct. af forhandlerens samlede omsætning på alle lægemidler til produktionsdyr. Det foreslås samtidig at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte tidspunktet for denne periodes afslutning, hvorefter den foreslåede differentierede afgiftsopkrævning påbegyndes. Det skal i den forbindelse understreges, at den differentierede afgiftsstrukturens ikrafttræden således alene afventer den fornødne IT-tilpasning af Sundhedsstyrelsens systemer.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Den foreslåede nye afgiftsstruktur forventes at medføre et samlet årligt provenu for staten på ca. 14,3 mio. kr., hvilket er et merprovenu på 8,3 mio. i forhold til den eksisterende afgiftsopkrævning.

Merprovenuet vil som nævnt ovenfor under punkt 2.2. blive anvendt til at finansiere aktiviteter i Fødevarestyrelsen vedrørende overvågning af antibiotikaresistens, udvikling af indeks, kontrol af medicinforbrug i besætninger og målrettede medicinaktioner. Endvidere skal provenuet dække løbende administrations- og IT-udgifter forbundet med den differentierede afgiftsopkrævning (ca. 0,2 mio. kr. i 2013 og frem) samt udgifter til tilretning af Sundhedsstyrelsens IT-systemer, således at de kan håndtere den differentierede afgiftsstruktur (ca. 1,0 mio. kr. i 2013).

Det resterende provenu på ca. 6,0 mio. kr. skal finansiere en fortsættelse af de initiativer, som Sundhedsstyrelsen og Fødevarestyrelsen allerede i dag udfører, dvs. kontrol og overvågning af dyrlægers ordinationer og landmændenes medicinforbrug.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget forventes at medføre et samlet årligt merudgift for apotekere og andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr på ca. 8,3 mio. kr. i forhold til i dag, idet det

dog er formodningen, at merudgiften i sidste ende vil blive afholdt af brugerne (besætningsejere).

Det skal i den forbindelse bemærkes, at der som led i forliget om veterinærområdet på Fødevareministeriets område vil blive gennemført byrdeleltende initiativer for erhvervet (besætningsejere), der modsvarer denne merudgift for besætningsejere. Det drejer sig bl.a. om omlægning og fokusering af dyrlægers rådgivningsbesøg på kvægområdet samt etablering af en fokuseret dyrevelfærdsrådgivning.

Lovforslaget forventes ikke at have administrative konsekvenser for besætningsejerne. I forhold til apotekere og andre forhandlere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr, forventes lovforslaget at medføre begrænsede administrative konsekvenser som følge af den foreslåede ændrede struktur for opkrævning af afgifter, hvor den nuværende enstrengede struktur (med én og samme afgiftssats) afløses af en differentieret afgiftsstruktur. Apotekere og forhandlere vil således skulle inddele deres omsætning i de nye lægemiddelgrupper i deres indberetning til Sundhedsstyrelsen.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Formålet med etablering af den foreslåede differentierede afgiftsstruktur er at styrke incitamentet til at vælge alternativer til antibiotika som f.eks. forebyggende vaccination eller til – når antibiotikabehandling er påkrævet – at vælge de antibiotika, der ikke er kritisk vigtige, og som har den mindste risiko for resistensudvikling. Det vurderes derfor, at vedtagelsen af forslaget vil kunne påvirke udledningen af resistente bakterier til miljøet positivt.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer: Biodynamisk Forbru-

gersammenslutning, Dakofo, Danish Meat Association, Danish Seafood Association (DSA), Danmarks Apotekerforening, Dansk Akvakultur, Dansk Erhvervsfjerkræ, Dansk Fåreavl, Dansk Gede Union, Dansk Industri, Dansk Kennel Klub, Dansk Ride Forbund, Dansk Skaldyrcenter, Dansk Åleproducentforening, Danske Fugleforeninger, Danske Lammeproducenter, Danske Regioner, Danske Svineproducenter, Datatilsynet, DAZA (Danske Zoologiske haver og Akvarier), DCA - Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Den Danske Dyrlægeforening, Det Biovidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet, Det Danske Fjerkræråd, Det Dyreetiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet på Københavns Universitet, Det Jordbrugsfaglige Fakultet på Århus Universitet, Det Veterinære Sundhedsråd, DOSO - DyreværnsOrganisationernes SamarbejdsOrganisation, DTU Veterinærinstituttet, Dyrefondet, Dyreforsøgstilsynet, Dyrenes Beskyttelse, Dyreværnsforeningen Alle Dyr's ret, Dyreværnsrådet, Erhvervsstyrelsen (Center for Kvalitet i Erhvervsregulering), Felis Danica, Fokus på dyr, Forbrugerrådet, Foreningen af Medicingrossister MEGROS, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen Aktive Dyrerettigheder, Foreningen Muslingeerhvervet, Greenpeace, Hatting-Vet ApS, Hestens Værn, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, København Fur, KU SUND, Landbrug og Fødevarer, A-consult A/S, Landsforeningen af Danske Mælkeproducenter, Landsforeningen for Bæredygtigt Landbrug, Landsforeningen Forsøgsdyrenes Værn, Landsforeningen Komitéen mod Dyreforsøg, Landskontoret Heste, Landsorganisationen Grøn Hverdag, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Pharmadanmark, Pharmakon, Region Hovedstaden, Rådet for Dyreforsøg, Rådet vedrørende Hold af Særlige Dyr, SPF- Danmark, Statens Serum Institut, Tandlægeforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening VIF, VetPharm Løgstør ApS, Videncenter for Landbrug, Videncenter for Svineproduktion, Vilovet A/S, WSPA Danmark og Økologisk Landsforening.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	Lovforslaget forventes at ville medføre en merindtægt for staten på 8,3 mio. kr., der vil indgå i finansieringen af forlig om veterinærområdet for 2013-2016.	
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Lovforslaget vil medføre merudgifter på 8,3 mio. kr. for besætningsejere og begrænsede administrative konsekvenser for apotekere og andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr som følge af den ændrede struktur for afgiftsopkrævning.

Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Lovforslaget vil kunne påvirke udledningen af resistente bakterier til miljøet positivt.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1 (Lov om lægemidler)

Den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 103 a, stk. 1, fastsætter, at der hos den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr, skal opkræves en afgift til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd som nærmere angivet i bestemmelsens stk. 2-5.

De samlede årlige omkostninger til nye og eksisterende initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd er opgjort til 14,3 mio. kr.

Den samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr udgjorde 729 mio. kr. i 2011 og skønnes at ville udgøre 758 mio. kr. i 2012 og 781 mio. kr. i 2013.

Afgiftssatserne i bestemmelsens stk. 2-5 er fastsat med henblik på at give incitamenter til en reduceret anvendelse af antibiotika, en øget brug af forebyggende vaccinationer og til at forbruget af antibiotika flyttes fra kritisk vigtige antibiotika over mod simple smalspektrede penicilliner. Som konsekvens heraf foreslås afgiften på 0,77 pct. på vacciner til produktionsdyr helt afskaffet, afgiftssatsen på kritisk vigtige antibiotika til produktionsdyr foreslås forhøjet med 10 pct. til 10,77 pct., satsen på simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr foreslås bibeholdt på 0,77 pct., mens satsen på øvrige antibiotika til produktionsdyr foreslås øget til 5,44 pct. Afgiften for øvrige lægemidler til produktionsdyr foreslås fastholdt på det nuværende niveau på 0,77 pct. af omsætningen.

Merprovenuet i forhold til den afgiftsopkrævning, der sker i dag, dvs. ca. 8,3 mio. kr., skal som tidligere beskrevet anvendes til at finansiere aktiviteter i Fødevarestyrelsen vedr. overvågning af antibiotikaresistens, udvikling af indeks, kontrol af medicinforbrug i besætninger og målrettede medicinaktioner. Endvidere skal provenuet dække løbende administrations- og IT-udgifter forbundet med den differentierede afgiftsopkrævning (ca. 0,2 mio. kr. i 2013 og frem) samt udgifter til tilretning af Sundhedsstyrelsens IT-systemer (ca. 1,0 mio. kr. i 2013).

Størrelsen på den afgift, som efter stk. 1 skal opkræves, differentieres efter forslaget til § 103 a, stk. 2-5, i forhold til hvilket lægemiddel, der er tale om.

Om de enkelte lægemiddelgrupper og baggrunden for de foreslåede afgiftssatser i forhold til de enkelte grupper, kan oplyses følgende:

Vacciner til produktionsdyr

Det foreslås, at der ved salg af vacciner til produktionsdyr ikke længere opkræves en afgift. Den nuværende afgift på

0,77 pct. af omsætningen foreslås derfor afskaffet for så vidt angår vacciner til produktionsdyr, og det fastsættes i den foreslåede bestemmelse (§ 103 a, stk. 5), at der ingen afgift opkræves ved forhandling af vacciner til produktionsdyr (eller at afgiften fastsættes til 0 pct. af omsætningen af vacciner til produktionsdyr). Det betyder, at det fremover vil blive billigere at købe vacciner til produktionsdyr, og denne prisnedsættelse på vacciner må forventes at øge brugen af disse, hvilket på længere sigt vil nedsætte behovet for antibiotisk behandling.

Simple smalspektrede penicilliner

Gruppen omfatter de klassiske benzyl- og phenoxymethylpenicilliner, som er kendetegnet ved at være smalspektrede og i mindre grad at medvirke til udvikling af antibiotikaresistens sammenlignet med nyere og mere bredspektrede antibiotika. Det tilstræbes derfor, at sådanne penicilliner er førstvalg, når antibiotisk behandling er nødvendig.

Det foreslås derfor, at afgiftssatsen for så vidt angår disse lægemidler fastholdes uændret som i dag på 0,77 procent af omsætningen (§ 103 a, stk. 2). Det skyldes ønsket om at fremme brugen af netop simple smalspektrede penicilliner i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at behandle med antibiotika. En øget brug af simple, smalspektrede penicilliner på bekostning af de mere bredspektrede forventes således at bidrage til en nedsættelse af den voksende risiko for resistensudvikling.

Kritisk vigtige antibiotika

Cefalosporiner er en gruppe af relativt få, nyudviklede, højpotente lægemidler. Cefalosporiner opdeles i 1. – 4. generations cefalosporiner. I Danmark er 3. og 4. generations cefalosporiner karakteriseret som kritisk vigtige antibiotika, hvorved forstås, at de primært bør anvendes ved behandling af kritisk sygdom og multiresistente stammer hos mennesker. Den veterinære brug af denne type antibiotika ønskes derfor reduceret mest muligt.

Fluorokinoloner er ligeledes en meget potent og bredspektret gruppe af antibiotika. De vil i nogle tilfælde være sidste mulighed for at behandle livstruende infektioner hos mennesker og kategoriseres ligeledes i Danmark som kritisk vigtige antibiotika. Brugen af fluorokinoloner til produktionsdyr ønskes derfor også begrænset mest muligt.

Det foreslås på den baggrund at forhøje afgiften med 10 procentpoint, således at den fastsættes til 10,77 procent af omsætningen på kritisk vigtige antibiotika, jf. den foreslåede bestemmelse i § 103 a, stk. 3.

Øvrige antibiotika til produktionsdyr

Det foreslås i § 103 a, *stk. 4*, at afgiften på omsætning af øvrige antibiotika til produktionsdyr fastsættes til 5,44 procent. Afgiftsforhøjelsen skal ses som et led i et generelt ønske om en nedsættelse af antibiotikaforbruget i forhold til produktionsdyr.

Øvrige lægemidler til produktionsdyr

Det foreslås i § 103 a, *stk. 5*, at fastholde den nuværende afgift på 0,77 procent af omsætningen af alle øvrige lægemidler til produktionsdyr.

Kategoriseringen af lægemidler i de ovennævnte fem grupper sker ud fra faglige kriterier med baggrund i WHO's kategorisering af lægemidler efter ATC-koder. Sundhedsstyrelsen og Fødevarestyrelsen offentliggør på deres hjemmesider oplysninger om lægemidler omfattet af bestemmelserne i *stk. 2-5*.

Til § 2 (Lov om apoteksvirksomhed)

Til nr. 1 (§ 71 b, *stk. 3*)

Det foreslås af lovtekniske grunde at indsætte lovgrundlaget for opkrævning af afgifter til finansiering af initiativer til fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd i en selvstændig bestemmelse (den foreslåede § 71 c). Det foreslås som konsekvens heraf at ophæve den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 71 b, *stk. 3*.

Til nr. 2 (§ 71 c)

Den foreslåede nye bestemmelse i apotekerlovens § 71 c fastsætter, at Sundhedsstyrelsen hos apoteker, der til brugere forhandler lægemidler til produktionsdyr, skal opkræve en afgift til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd som nærmere angivet i bestemmelsens *stk. 2-5*.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1 om de foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 103 a, *stk. 2-5*, som relaterer sig til forhandlere af lægemid-

ler til produktionsdyr. Bestemmelserne er identiske med de foreslåede bestemmelser i apotekerlovens § 71 c, *stk. 2-5*, der vedrører apotekere.

Til § 3

Bestemmelsen i lovforslagets § 3, *stk. 1*, fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt til den 1. februar 2013.

Som nævnt i de almindelige bemærkninger til lovforslaget vil den differentierede afgiftsopkrævning imidlertid forudsætte, at der sker tilpasninger af Sundhedsstyrelsens IT-systemer, ligesom det er nødvendigt med systemtilpasninger hos apoteker og andre forhandlere, der forhandler lægemidler til produktionsdyr. Det er samtidig vigtigt at sikre det provenu, som skal finansiere de i forliget aftalte indsatser, og at skabe incitament til at reducere antibiotikaforbruget.

Det foreslås på den baggrund i lovforslagets § 3, *stk. 2 og 3*, at afgiften i en overgangsperiode fastsættes til 2,04 pct. af forhandlerens/apotekets samlede omsætning på alle lægemidler til produktionsdyr. Det foreslås samtidig, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte en dato for denne periodes afslutning.

Disse overgangsbestemmelser indebærer, at afgiftsopkrævningen forhøjes (fra 0,77 pct.) til 2,04 pct. pr. 1. februar 2013. Fra denne dato fortsættes (i en overgangsperiode) således den enstrengede afgiftsstruktur – dog med en forhøjet afgiftssats – dvs. i form af opkrævning af 2,04 pct. af den samlede omsætning af alle lægemidler til produktionsdyr. Den forhøjede afgiftssats vil efter forslaget skulle anvendes, indtil ministeren for sundhed og forebyggelse ved bekendtgørelse fastsætter, at overgangsperioden er afsluttet. Det understreges i den forbindelse, at når IT-tilpasningen af Sundhedsstyrelsens systemer er på plads, vil overgangsperioden blive afsluttet. Den differentierede afgiftsopkrævning vil i henhold til de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1 og § 2, nr. 2, herefter blive påbegyndt. Det er forventningen, at den differentierede afgiftsopkrævning vil kunne påbegyndes fra medio 2013.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 103 a. Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som bl.a. ændret ved § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, § 1 i lov nr. 534 af 17. juni 2008, § 1 i lov nr. 464 af 18. maj 2001, § 46 i lov nr. 593 af 14. juni 2011 og § 1 i lov nr. 605 af 8. juni 2012, foretages følgende ændring:

1. § 103 a affattes således:

»§ 103 a. Hos den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr, opkræver Sundhedsstyrelsen en afgift som fastsat i stk. 2-5 til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Stk. 2. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af forhandlerens omsætning af simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr.

Stk. 3. Afgiften fastsættes til 10,77 pct. af forhandlerens omsætning af kritisk vigtige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 4. Afgiften fastsættes til 5,44 pct. af forhandlerens omsætning af øvrige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 5. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af forhandlerens omsætning af øvrige lægemidler til produktionsdyr, idet der dog ikke fastsættes en afgift for så vidt angår forhandlerens omsætning af vacciner til produktionsdyr.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som ændret ved § 71 i lov nr. 1336 af 19. december 2008, § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009, § 14 i lov nr. 140 af 9. februar 2010, og lov nr. 465 af 18. maj 2011, foretages følgende ændringer:

§ 71 b. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven og Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157. 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. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Stk. 3. Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarsikkerhed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler herom.

1. § 71 b, stk. 3, ophæves.

2. Efter § 71 b indsættes:

»**§ 71 c.** Hos apoteker, som til brugere forhandler lægemidler til produktionsdyr, opkræver Sundhedsstyrelsen en afgift som fastsat i stk. 2-5 til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarsikkerhed og dyrevelfærd.

Stk. 2. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af apotekets omsætning af simple smalspektrede penicilliner til produktionsdyr.

Stk. 3. Afgiften fastsættes til 10,77 pct. af apotekets omsætning af kritisk vigtige antibiotika til produktionsdyr.

Stk. 4. Afgiften fastsættes til 5,44 pct. af apotekets omsætning af øvrige antibiotika til produktionsdyr

Stk. 5. Afgiften fastsættes til 0,77 pct. af apotekets omsætning af øvrige lægemidler til produktionsdyr, idet der dog ikke fastsættes en afgift for så vidt angår forhandlerens omsætning af vacciner til produktionsdyr.«.

§ 3

Loven træder i kraft den 1. februar 2013.

Stk. 2. Uanset § 103 a, stk. 2-5, som affattet ved denne lovs § 1, fastsættes afgiften i en periode fra lovens ikrafttræden til 2,04 pct. af forhandlerens samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for denne periodes afslutning.

Stk. 3. Uanset § 71 c, stk. 2-5, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2, fastsættes afgiften i en periode fra lovens ikrafttræden til 2,04 pct. af apotekets samlede omsætning af lægemidler til produktionsdyr. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for denne periodes afslutning.