



Fremsat den 6. oktober 2016 af sundheds- og ældreministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apotekervirksomhed og lov om lægemidler

(Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler)

§ 1

I lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015 og § 4 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 40 indsættes efter »apotekers åbningstid«: »og apotekers vagttjeneste«

2. I § 40 udgår »og etablering af vagttjeneste«

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som senest ændret ved § 1 lov nr. 518 af 26. maj 2014, § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, § 36 i lov nr. 426 af 18. maj 2016 og § 38 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændring:

1. I § 60, stk. 2, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikkereceptpligtigt medicin i publikumsrummet både

på og uden for apotek, herunder om hvilke lægemidler der kan være i selvvalg og hvordan lægemidlerne skal placeres.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 2, træder i kraft den 1. januar 2017.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 40 i lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af denne lov.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indhold

1. Indledning
2. Apotekernes vagttjeneste
 - 2.1 Gældende ret
 - 2.2 Overvejelser og indhold
3. Mulighed for at sælge visse håndkøbslægemidler i selvvalg
 - 3.1 Gældende ret
 - 3.1.1 Håndkøbslægemidler
 - 3.1.2 Lægemedelstyrelsens praksis for håndkøbslægemidler
 - 3.1.3 Salg af lægemidler uden for apotek – detailvirksomheder og håndkøbsudsalg
 - 3.1.4 Salg af håndkøbslægemidler på apotek
 - 3.2 Overvejelser og indhold
 - 3.2.1 Modernisering af apotekersektoren
 - 3.2.2 Analyse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder
 - 3.2.2.1 Udenlandske erfaringer
 - 3.2.2.2 Lægemedelnævnets udtalelse
 - 3.2.2.3 Fordele og ulemper ved selvvalg
 - 3.2.3 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 3.2.3.1 HF Lægemidler – ikke apoteksforbeholdte lægemidler
 - 3.2.3.2 HA Lægemidler – apoteksforbeholdte lægemidler
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.
6. Administrative konsekvenser for borgere
7. Miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med lovforslaget foreslås der etableret en ny vagttjeneste for apotekerne med henblik på at sikre borgerne god tilgængelighed til lægemidler og høj patientsikkerhed. Den nye ordning har til hensigt at sikre bedre service for borgerne, ligesom den har til formål at bidrage til at skabe større sammenhæng mellem apotekernes vagttjeneste og de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

Med lovforslaget ønsker regeringen også at indføre selvvalg af visse håndkøbslægemidler. Det tilsigter at understøtte borgernes tilgængelighed af lægemidler, således at borgerne selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel de vil købe, og at der samtidig sikres faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

2. Apotekernes vagttjeneste

2.1 Gældende ret

Regler om apotekers åbningstider og vagttjeneste er fastsat i bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste i medfør af apotekerlovens § 40. I dag varetager apoteker i 50 byer i landet (70 apotekere) vagttjenesten, som findes i fem forskellige typer, herunder

døgnvagt, vagt i begrænsede tidsrum samt tilkaldevagt. De apotekere, som varetager vagttjeneste, ydes et tilskud som betaling for omkostninger forbundet med varetagelsen af opgaven. Størrelsen af tilskuddet afhænger af typen af vagttjeneste. Udgifterne til vagttjeneste beløber sig samlet set til ca. 51 mio. kr. om året.

Med moderniseringen af apotekersektoren ved lov nr. 580 af 4. maj 2015, blev der indført en ny vagttjeneste for apotekerne, jf. apotekerloven § 40, som er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1104 af 15. september 2015 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste. Den nye vagttjeneste træder i kraft den 1. januar 2017, jf. § 7 i bekendtgørelse nr. 1104 af 15. september 2015.

Vagtforpligtelsen blev med moderniseringen fastsat til at skulle varetages af ca. 34 apotekere, der som minimum har åbent fra kl. 06.00 om morgenen til kl. 24.00 (midnat), og som skal lade lægemidler udbringe til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt. Vagtforpligtelsen kunne varetages af enten et apotek eller en apoteksfilial, idet det dog er en forudsætning for, at en apoteksfilial kan varetage forpligtelsen, at filialen bemannes med en farmaceut i vagttiden. Udgifterne til vagttjeneste vil beløbe sig til ca. 34 mio. kr. om året.

Med lov nr. 580 af 4. maj 2015 blev det yderligere fastsat, at det er Sundhedsstyrelsen (i dag Lægemedelstyrelsen), der beslutter, hvilke apotekere der skal varetage vagttjeneste inden for en regional fordeling af de i alt ca. 34 vagtapoteker efter indstilling fra regionsrådet. For at sikre at apotekers vagtforpligtelse løbende modsvare indretningen af den regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, vil vagtforpligtelsen tildeles for fem år af gangen.

Ansøgningsprocessen i loven er skitseret således, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), A, L 35, som fremsat, side 14 og 24, at Lægemedelstyrelsen laver et opslag på styrelsens hjemmeside, der indkalder ansøgninger om vagttjeneste, hvorefter ansøgningerne drøftes med regionsrådene, der indstiller til Lægemedelstyrelsen, hvilke apoteker eller apoteksfilialer, som bør varetage vagttjeneste fra den 1. januar 2017 og fem år frem. Lægemedelstyrelsen træffer den endelige afgørelse herom på baggrund af regionsrådernes indstillinger.

Lovens § 7, stk. 3, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), C, L 35, som fremsat, giver Lægemedelstyrelsen mulighed for at give påbud om varetagelse af vagttjeneste, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. Denne bestemmelse blev indsat ved udvalgsbehandlingen, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), B, L 35, som fremsat, side 2-3.

2.2 Overvejelser og indhold

Lægemedelstyrelsen har efter vedtagelsen af modernisering af apotekersektoren, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), A, L 35, som fremsat, indkaldt ansøgninger til varetagelse af vagttjeneste to gange – i 2015 og senest i april 2016. Der var 10 apotekere, som ønskede at varetage vagttjeneste, hvilket ikke er holdbart til at sikre en rimelig forsyning og et stykke fra det forventede og angivne antal ca. 34, jf. de almindelige bemærkninger i Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), A, L 35, som fremsat.

Sundheds- og Ældreministeriet har løbende haft kontakt med bl.a. Danmarks Apotekerforening, og drøftelserne har tydeliggjort, at en af de betydeligste udfordringer for apotekerne har været at rekruttere farmaceuter til ordningen. I drøftelserne er der endvidere tilkendegivet, at det ikke vil være fagligt betænkeligt at tilrettelægge vagttjenesten med farmakonombemanding forudsat mulighed for, at der er en telefonisk dialog med en farmaceut, hvis det er nødvendigt.

På baggrund af ovenstående og med det formål at sikre god tilgængelighed af lægemidler til borgerne uden for almindelig åbningstid og skabe større sammenhæng til den regionale sundhedsvæsen, så borgerne har let adgang til at påbegynde den relevante lægemiddelbehandling, foreslås det med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler for vagttjenesten, således at denne fremadrettet kan varetages af omkring 50 apotekere. De nærmere regler vil ved bekendtgørelse blive fastsat således, at der etableres fire typer af vagttjeneste, herunder et nationalt døgnvagtssapotek i København og 3 andre typer af vagtapo-

teker liste A, B og C, som gennemgås nedenfor. Det foreslås med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler ved bekendtgørelse for vagttjenesten

Liste A vagtapoteker, der har åbent kl. 06.00-24.00 (midnat) alle årets dage. Liste B vagtapoteker har åbent kl. 08.00-21.00 på alle hverdage, og lørdage kl. 08.00-09.00 og kl. 18.00-21.00, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage fra kl. 10.00-15.00. Liste C vagtapoteker vil have åbent på hverdage kl. 08.00-19.00 alle hverdage, lørdage kl. 08.00-09.00 og kl. 16.00-18.00, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage kl. 10.00-13.00.

Der foreslås opretholdt et nationalt døgnvagtssapotek, hvor eksempelvis sundhedspersoner og borgere kan søge råd og vejledning om lægemidler uden for de øvrige apotekeres åbningstid, og som også kan bistå i undtagelsesvise situationer, hvor der måtte være behov ift. nødlagre m.v.

De nye vagttyper vil bibringe større ensartethed i den samlede vagttjeneste, idet der hidtil har været vagtapoteker i 50 byer, varetaget af 70 forskellige apotekere, og på forskellige vilkår.

Det vil blive fastsat, at der skal være farmaceutbemanding på liste A-apoteker og til dels på liste B-apoteker. Fsva. liste B skal der således ansøges specifikt herom, idet der ydes et yderligere tilskud, hvis de kan have fuld farmaceutbemanding i vagtperioden. Derudover kan der være farmakonombemanding på liste B og C-apoteker. For at sikre fagligheden foreslås det, at liste A-apoteker skal varetage en bagvagtfunktion i forhold til liste B-apoteker (dem uden farmaceuter) og liste C-apoteker og yde rådgivning, når der er behov.

Det foreslås, at det skal være muligt at udbringe lægemidler til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt. En læges beslutning om vederlagsfri udbringning af medicin fra et vagtapotek vil navnlig kunne komme på tale, hvor akut- og vagtlægefunktion ikke ligger inde med lægemidler til igangsættelse af en behandling, eller hvor funktionen kun har været i telefonisk kontakt med borgeren, og hvor borgeren ikke med henvisning til sygdomstilstand eller betydelig afstand, med rimelighed kan forventes at henvende sig på et af de ca. 50 vagtapoteker. Det er hensigten at godtgøre vagtapotekerne med et tilskud for hver udbringning, som er besluttet af en læge fra en akut- og vagtlægefunktion.

Den økonomiske ramme for vagttjenesten forbliver ca. 34 mio. kr. årligt (pristalsreguleres), som også var forudsætningen i L 35, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), A, L 35, som fremsat.

Den endelige fordeling af vagttjenesten under liste A, B og C fastsættes af Lægemedelstyrelsen, og vil afhænge af antallet af ansøgninger til de enkelte lister, og den geografiske fordeling af de indkomne ansøgninger.

Det er hensigten, at det fortsat skal være gældende, at Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om varetagelse af vagttjeneste, jf. apotekerlovens § 7, stk. 3, hvis helt

særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. Et påbud kan være af indgribende karakter, men nødvendig for at sikre lægemiddelforsyningen.

Med helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn menes bl.a. en geografisk fordeling, således at der ikke er dele af en region, hvor den geografiske fordeling er uhenigtsmæssig ift. adgang til at købe lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid.

Det er forventningen, at der vil være et tilstrækkeligt antal apotekere, som ønsker at varetage vagttjeneste enten på et apotek eller i en apoteksfilial, idet der nu er mulighed for flere forskellige typer vagtordninger, idet varetagelse af vagttjeneste honoreres, og idet borgernes kendskab til apoteket eller filialen øges, når enheden varetager vagttjenesten. Hvis der ikke er relevante apotekere, der har ansøgt, vil bestemmelsen i apotekerlovens § 7, stk. 3, om påbud om varetagelse af vagttjeneste blive anvendt.

Det er endvidere hensigten at fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen beslutter, hvilke apotekere der skal varetage vagttjeneste inden for en regional fordeling af de omkring 50 vagtapoteker, efter indstilling fra regionsrådet. Der stiles således mod at etablere grundlaget for at skabe sammenhæng mellem indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, og borgernes mulighed for at imødekomme den ordinerede behandling med lægemidler. Lægemiddelstyrelsen træffer den endelige afgørelse herom på baggrund af regionsrådernes indstillinger.

For at sikre at apotekers vagtforpligtelse løbende modsvares indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, er det hensigten at fastsætte, at varetagelse af vagtforpligtelse tildeles for 5 år ad gangen.

I tilfælde af en apotekers konkurs, eller hvis en apoteker opgiver sin bevilling, og også varetager vagttjeneste, er det hensigten at fastsætte nærmere regler ved bekendtgørelse, at Lægemiddelstyrelsen tager vagttjenesten med i det opslag, som styrelsen vil foretage i forbindelse med opslag af den samlede bevilling. I den situation vil det være for den resterende periode af de 5 år som ansøgningsprocessen vil angå.

Det er hensigten at etablere den nye vagtordning pr. 1. januar 2018, idet Lægemiddelstyrelsen efter denne ændringslovs vedtagelse vil lave et opslag på styrelsens hjemmeside, der indkalder ansøgninger om vagttjeneste, hvorefter ansøgningerne drøftes med regionsrådene, der indstiller til Lægemiddelstyrelsen, hvilke apoteker eller apoteksfilialer, som bør varetage vagttjeneste fra den 1. januar 2018 og fem år frem. Dermed vil apotekerne fortsætte den nuværende ordning for vagttjenesten frem til 1. januar 2018, jf. bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste. Bekendtgørelse nr. 1104 af 15. september 2015 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste, om den vedtagne men ikke ikrafttrådte vagttjeneste vil administrativt blive ophævet.

De økonomiske konsekvenser, der er for apotekerne ved at videreføre vagttjenesten i 2017, indgår i de kommende bruttoavanceforhandlinger mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Danmarks Apotekerforening.

3. Mulighed for at sælge visse håndkøbslægemidler i selvvalg

3.1 Gældende ret

I dag skal alle lægemidler opbevares bag disken hos forhandlerne eller i et aflåst skab, og der er således ikke mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler for borgerne. Dette følger af § 12, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, § 7, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 109 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og § 11, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparisitære lægemidler uden for apotek.

Baggrunden for de nuværende regler er aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet (med den daværende regering (S og R), Socialistisk Folkeparti, Centrumdemokraterne, Det Konservative Folkeparti og Venstre), hvor det bl.a. blev besluttet at ophæve apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler og dermed frigive priserne for disse lægemidler. Liberaliseringen af håndkøbslægemidler blev gennemført ved af lov nr. 493 af 7. juni 2001. Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til lovforslaget, jf. Folketingstidende 2000-2001, A, side 5536, at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af alle lægemidler, der ikke er receptpligtige, for at bestemme om det enkelte lægemiddel sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet. Der skal i denne vurdering lægges 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 uhenigtsmæssigt. Et af kravene er, at lægemidlerne skal placeres utilgængeligt for kunderne, og dermed ikke måtte være i selvvalg.

3.1.1 Håndkøbslægemidler

Håndkøbslægemidler er lægemidler, der ikke er receptpligtige. De er nærmere reguleret i bekendtgørelse nr. 109 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek. De veterinære håndkøbslægemidler er reguleret i bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparisitære lægemidler uden for apotek.

Alle håndkøbslægemidler kan købes på apoteket. Et udvalg af håndkøbslægemidlerne kan desuden købes i andre butikker, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt til at forhandle håndkøbslægemidler, samt apotekernes håndkøbsudsalg.

Personer over 15 år kan købe håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF, HX eller HV, og personer over 18 år, kan også købe håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HX18, andre steder end på apoteket. Personer under 15 år kan således ikke købe håndkøbslægemidler i nogle af disse udleveringsgrupper.

Udleveringsgrupper for lægemidler angiver hvordan et givent lægemiddel kan udleveres. Det er Lægemedelstyrelsen der fastsætter lægemidlernes udleveringsbestemmelse i henhold til bekendtgørelse nr. 1671 af 12. december 2013 om recepter. Egenskaber der påvirker lægemidlernes udleveringsgruppe er f.eks. sikkerhed, bivirkninger, euforisk virkning og deraf følgende risiko for misbrug, samt anvendelse.

Ved udleveringsgruppe HF er der for personer over 15 år ikke begrænsninger i forhold til hvor mange pakninger, der kan købes af lægemidlet. Lægemidlerne i udleveringsgruppe HF kan f.eks. være visse smertestillede geler og cremer, samt visse midler mod høfeber og mavesyre.

Ved udleveringsgruppe HX kan personer over 15 år kun købe én pakning af hvert af de lægemidler, der er optaget i Lægemedelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HX.

Er der optaget flere lægemidler med samme aktive stof under udleveringsgruppe HX, må der dog højst sælges én pakning pr. kunde pr. dag af sådanne lægemidler med indhold af det samme aktive stof.

Lægemidler i udleveringsgruppe HX-lægemidler kan kun købes i små pakningsstørrelser uden for apoteket. Lægemidler i udleveringsgruppe HX kan f.eks. være cremer mod forkølelsessår.

For udleveringsgruppe HX18 gælder de samme regler, som ved udleveringsgruppe HX, dog med den tilføjelse, at personen skal være over 18 år for at købe smertestillende lægemidler i udleveringsgruppe HX18. Lægemidler i udleveringsgruppe HX18 kan f.eks. være svage smertestillende tabletter i små pakninger indeholdende f.eks. ibuprofen og paracetamol.

Udleveringsgruppe HV er lægemidler til veterinær brug (til dyr). Lægemidler i udleveringsgruppe HV kan f.eks. være loppemidler til hunde og katte.

Ved udleveringsgruppe HA, er lægemidlet apoteksforbeholdt og kan kun sælges på apoteker. Lægemidler i udleveringsgruppe HA kan f.eks. være visse lægemidler mod mavesår (syrepumpehæmmere).

Ved udleveringsgruppe HA18 må lægemidlet kun sælges på apoteker, og kun til personer på 18 år og derover. Lægemidler i udleveringsgruppe HA18 kan f.eks. være visse lægemidler mod høfeber indeholdende binyrebarkhormon.

3.1.2 Lægemedelstyrelsens praksis for håndkøbslægemidler

Lægemedelstyrelsens praksis for, hvornår der frigives håndkøbslægemidler, jf. lov om lægemidler § 60, stk. 2 til salg uden for apotek, er, at alle nye håndkøbslægemidler, og lægemidler, der overføres fra receptpligt til håndkøb, som

udgangspunkt er apoteksforbeholdte (udleveringsbestemmelse HA) i en begrænset periode på 2 år.

Når håndkøbslægemidlerne har været på markedet i 2 år, frigiver Lægemedelstyrelsen dem til salg uden for apotek (udleveringsbestemmelse HF), medmindre helt særlige forhold taler imod det. Nye synonymer til håndkøbslægemidler, der allerede sælges uden for apotekerne, frigiver Lægemedelstyrelsen med det samme.

I praksis foretager Lægemedelnævnet, jf. § 96 i lov om lægemidler, en vurdering to gange årligt af, hvorvidt nogle af de håndkøbslægemidler, som har været apoteksforbeholdte i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne, bør forblive apoteksforbeholdte.

På baggrund af Lægemedelnævnets anbefaling træffer Lægemedelstyrelsen afgørelse om, hvilke håndkøbslægemidler der skal frigives til salg uden for apotekerne.

Lægemedelnævnet og Lægemedelstyrelsen lægger i overensstemmelse med lov om lægemidler § 60, stk. 2, jf. Folketingstidende 2000-2001, A, side 5536, vægt på behov for faglig vejledning, bivirkninger, interaktioner med andre lægemidler, risiko for forgiftninger, misbrugsrisiko og forbrugsmønstre.

3.1.3 Salg af lægemidler uden for apotek – detailvirksomheder og håndkøbsudsalg

Detailvirksomheder er detailforhandlere, der har opnået Lægemedelstyrelsens tilladelse til at sælge lægemidler uden for apotek. Tilladelsen kan omfatte alle lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 eller i udleveringsgruppen HV. Detailvirksomheder er eksempelvis supermarkeder, materialister, tankstationer, kiosker og dyrehandlere. Der er ca. 3.800 detailvirksomheder med en såkaldt § 39 tilladelse (i lov om lægemidler) fra Lægemedelstyrelsen.

Håndkøbsudsalg er detailforhandlere, der har indgået kontrakt med et apotek om, at apoteket leverer håndkøbslægemidler til forretningen. Disse skal derfor ikke have en tilladelse til at håndtere lægemidler fra Lægemedelstyrelsen. Der er ca. 500 håndkøbsudsalg i Danmark. Håndkøbsudsalg må kun sælge lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX, HX18 og HV. Herudover må håndkøbsudsalg udlevere forseglede poser med andre lægemidler, der er ekspederet og pakket på det apotek, som håndkøbsudsalget har en aftale med.

Håndkøbsudsalg forekommer oftest i mindre supermarkeder og kiosker. Apotekerne har pligt til at føre tilsyn med deres håndkøbsudsalg mindst 2 gange årligt.

Detailforhandlere og håndkøbsudsalg er bl.a. underlagt følgende regler:

- Der må ikke sælges lægemidler til personer under 15 år
- Der må ikke sælges smertestillende lægemidler i udleveringsgruppe HX18 til personer under 18 år
- Lægemidlerne må ikke stå frit tilgængeligt, så kunderne selv kan tage dem (selvvalg). Forhandlere af håndkøbslægemidler (udleveringsgruppe HF, HX og HX18) skal som minimum forhandle et basissortiment, der indeholder 9 forskellige produktgrupper.

- For lægemidler i udleveringsgruppe HX og HX18 må der kun sælges en pakning pr. kunde pr. dag med samme aktive indholdsstof.
- Der er ikke krav om, at detailvirksomheder og håndkøbsudsalg har ansat faguddannet personale (farmaceuter og farmakonomer). Der er derfor ingen forpligtelse til at yde rådgivning i forbindelse med salget.
- Detailvirksomheder kan sælge håndkøbslægemidler enten udelukkende via internettet eller som supplement til det fysiske salgssted.

Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere regler vedrørende indretning og drift for detailvirksomheder, der har tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler, jf. lægemiddellovens § 39b, stk. 1 og for håndkøbsudsalg, jf. apotekerlovens § 38.

3.1.4 Salg af håndkøbslægemidler på apotek

Der er 236 apoteker, 148 filialer og 68 apoteksudsalg pr. 1. april 2016. Alle tre typer af apoteksenheder kan sælge de samme lægemidler i håndkøb som detailvirksomheder og håndkøbsudsalg, dvs. lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 og HV. Herudover kan disse apoteksenheder også sælge håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HA.

Apoteksenhederne må i lighed med de øvrige virksomheder ikke sætte lægemidlerne i selvvalg, jf. Folketingstidende 2000-2001, A, side 5536.

Apoteksenhederne kan udlevere flere pakninger af lægemidler i udleveringsgruppe HX og HX18. Baggrunden herfor er, at det er faglært personale, dvs. farmaceuter og farmakonomer, der udleverer pakningerne, og at de kan informere om lægemidlerne i forbindelse med udleveringen.

Apoteker kan ligeledes supplere salg af lægemidler på de fysiske enheder med salg på internettet.

Der er krav om, at apoteksenheder bemannes med farmaceuter og farmakonomer, jf. §§ 13-16 i bekendtgørelse nr. 922 af 26. juni 2015 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold. Apotekerne har en forpligtelse til at yde information om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (HA) samt om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler.

Forhandler apotekere lægemidler online, skal de tilbyde information om lægemidlet og i et tidsrum svarende mindst til apotekets åbningstid, give mulighed for mundtlig og skriftlig rådgivning. Der er fastsat nærmere regler herom ved bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandleres onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler.

3.2 Overvejelser og indhold

3.2.1 Modernisering af apotekersektoren

I forbindelse med moderniseringen af apotekersektoren, jf. lov nr. 580 af 4. maj 2015, blev der sat fokus på borgernes adgang til lægemidler ved selvvalg.

I den forbindelse blev det af Lægemiddelindustriforeningen (LIF) spørgsmål 81, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), B, spørgsmål 81, anført, at selvvalg af håndkøbslægemidler er hensigtsmæssigt, fordi det imødekommer et behov hos de kunder, der selv ønsker at kunne orientere sig i udvalget af håndkøbslægemidler, eksempelvis grundet ønsket om (en vis) diskretion i forbindelse med lægemiddelvalget. Samtidig blev det anført, at selvvalg kan sikre, at forbrugerne kan sammenligne forskellige produkters anvendelsesområder og priser, og at selvvalg derigennem skærper priskonkurrencen. Det blev også anført, at selvvalg fører til en mere effektiv udnyttelse af apotekernes ressourcer. Endelig blev det bemærket, at selvvalg på apotek blot kan betragtes som en udvidelse af den selvvalgsordning, som i dag eksisterer på internettet ved køb af håndkøbslægemidler på apotekeres hjemmeside. Det blev desuden anført, at den nuværende lovgivning, som stiller krav om, at alle håndkøbslægemidler skal befinde sig bag disken i apoteket, er unødigt formynderisk og ineffektiv.

På baggrund af LIF's henvendelse, jf. svar på spørgsmål 81, blev det oplyst, at den daværende sundhedsminister var åben for at se nærmere på muligheden for, om visse håndkøbslægemidler kan være i selvvalg, ikke bare på apoteker, men også i de supermarkeder, kiosker m.v., som forhandler visse håndkøbslægemidler. Jeg vil derfor afdække de faglige og praktiske forhold.

Det fremgik yderligere, at ministeriet, for at skabe grundlag for beslutningen om håndkøbslægemidler i selvvalg, ville indhente erfaringer fra Norge og Sverige samt bede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen), ved brug af Lægemiddelnævnets brede ekspertise (tidligere Registreringsnævnet), om at se nærmere på faglige forhold ved lægemidler i selvvalg, herunder vurdere sortiment, udsalgssteder og mere praktiske forhold som tomme pakninger m.v. og indretning af selvvalg på apoteker, såvel som andre butikker.

På den baggrund igangsatte Lægemiddelstyrelsen en undersøgelse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

3.2.2 Analyse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet rapporten »Håndkøbslægemidler i selvvalg« med inddragelse af relevante interessenter (Dansk Erhverv, Lægemiddelindustriforeningen, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Pharmadanmark, Danske Patienter og Forbrugerrådet) og udenlandske erfaringer.

3.2.2.1 Udenlandske erfaringer

Lægemiddelstyrelsen har som en del af analysen set nærmere på erfaringerne i Norge, Sverige med selvvalg af lægemidler. Der er i både Norge og Sverige mulighed for at forhandle visse lægemidler i selvvalg.

I Norge er selvvalg muligt både på apotek, hvor det har været muligt i 30 år, og uden for apotek. Der er ikke nærmere kriterier for, hvilke håndkøbslægemidler der kan stå i

selvvalg på apotek, og hvilke der ikke må stå i selvvalg. Det er de norske sundhedsmyndigheder, der afgør, hvilke lægemidler der må sælges uden for et apotek. Der er et krav om, at kunden skal have adgang til nødvendig information og personlig vejledning på apotek, samt at apotekets personale til enhver tid kan overvåge de lægemidler, der er i selvvalg og som kan misbruges, eller som af andre grunde kræver et særligt opsyn. Derudover må personalet på salgsstederne ikke rådgive om lægemidlerne. I dag er der over 6000 salgssteder (detailvirksomheder), der forhandler lægemidler.

I Sverige er selvvalg også muligt både på apotek og uden for apotek. Apoteket kan placere håndkøbslægemidler i selvvalg i det omfang, at det sker under forhold, som sikrer borgerens sikkerhed. Ved dette forstås, at receptfrie lægemidler for hvilke der er et behov for rådgivning og information, alene må placeres i selvvalg, hvis der på apoteket er personale til stede i publikumsrummet. I detailforretninger skal der kontinuerligt holdes opsyn af personalet fra skranken, og håndkøbslægemidlerne skal være tydeligt adskilt fra andre produkter i butikken, samt at det i salglokalet tydeligt skal fremgå, at der er tale om lægemidler. Derudover må personalet i detailforretningerne ikke rådgive om lægemidler, men skal kunne oplyse, hvor kunderne kan få rådgivning om lægemidlerne.

3.2.2.2 Lægemedelnævnets udtalelse

Lægemedelstyrelsen forelagde i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten om »Håndkøbslægemidler i selvvalg« spørgsmålet om selvvalg på apoteker og i detailhandlen for Lægemedelnævnet i februar 2016.

Lægemedelnævnet udtalte bl.a. følgende: Overordnet set satte nævnet spørgsmålstegn ved, om patienter eller forbrugere havde givet udtryk for et behov for selvvalg. Nævnet fandt, at apoteksforbeholdte lægemidler ud fra et lægefagligt synspunkt ikke kan komme i betragtning til selvvalg, da det er vurderet, at der skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side i forbindelse med salget af disse lægemidler. Nævnet lagde vægt på, at der ved obligatorisk betjening (når lægemidlerne ikke er i selvvalg) sikres mulighed for den rådgivning, som kan være relevant for de pågældende lægemidler.

I den forbindelse spurgte nævnet til hvilken rådgivning, der gives ved online handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Det er efterfølgende oplyst over for nævnet, at apotekerne skal tilbyde information også ved online salg. Dette kan f.eks. foregå via chat-funktion, e-mail eller ved ønske om en telefonisk opringning. Det er dog fortsat nævnets opfattelse, at der er en diskrepans mellem salg online og i en fysisk butik, da køberen jo frit kan fra

3.2.2.3 Fordele og ulemper ved selvvalg

I Lægemedelstyrelsens rapport om »Håndkøbslægemidler i selvvalg« har Lægemedelstyrelsen oplistet en række fordele og ulemper ved selvvalg.

Såfremt håndkøbslægemidlerne kommer ud i publikumsrummet, vil det give øget synlighed og styrke opfattelsen af

tilgængelighed. Dette ses bl.a. ved at nogle supermarkeder i små aflåste bokse allerede i dag synliggør muligheden for at købe håndkøbslægemidler.

Selvvalg kan være med til at øge priskonkurrencen, da selvvalg sikrer, at forbrugerne kan sammenligne forskellige produkters anvendelsesområder og priser. Det kan i dag i nogle tilfælde være vanskeligt at få overblik over priser på håndkøbslægemidler, når de står bag skranken. Selvvalg kan også føre til en bedre udnyttelse af apotekernes og detailhandelns ressourcer, hvis kunden selv finder produktet, og personalet dermed ikke skal bruge tid på at åbne et aflåst skab, eller tage produktet fra hylden.

I Lægemedelstyrelsens dialog med interessenter er der blandt visse interessenter givet udtryk for, at der hverken blandt forbrugere eller patienter er et særligt behov for selvvalg af håndkøbslægemidler.

Selvvalg kan evt. bidrage til en forøget risiko for, at håndkøbslægemidlerne opfattes som almindelige forbrugsvarer og give anledning til øget impuls køb og mersalg af mærkevarelægemidlerne kendt fra reklamerne. Erfaringerne fra Norge viser dog, at salget af receptfrie lægemidler i definerede døgn doser (DDD) gik ned med 3,6 % i 2014. Interessenter har derudover over for Lægemedelstyrelsen påpeget, at lægemidler hvor der er en risiko for forgiftninger eller misbrug, bør undtages fra selvvalg.

Risikoen for tyveri synes ikke at være et særligt problem i hverken Sverige eller Norge. Nogle interessenter har peget på, at forretningerne selv bør vurdere, om de vil benytte sig af særlige foranstaltninger for at forebygge tyveri, f.eks. ved at have tomme pakninger i selvvalg, hvor personalet således ved køb udleverer en pakning med lægemidler.

Der er blandt visse interessenter udtrykt bekymring for, at selvvalg vil medføre mindre sundhedsfaglig rådgivning, og dermed øge risikoen for valg af forkerte lægemidler og forkert anvendelse, således at det i sidste ende går ud over patientsikkerheden. Det blev dog også påpeget af interessenter, at der allerede i dag er taget stilling til, hvilke lægemidler der sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges i detailhandlen i forbindelse med valg af udleveringsgruppe. Det blev foreslået, at Lægemedelstyrelsen skal gennemgå sortimentet af håndkøbslægemidler for at vurdere, hvilke der kan være i selvvalg, og at lægemiddelinformationen skal være forståelig.

3.2.3 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Med henblik på at understøtte borgernes muligheder for at tage stilling til valg af lægemidler, herunder også tage stilling til prisen, og på baggrund af Lægemedelstyrelsens rapport om »Håndkøbslægemidler i selvvalg« foreslår regeringen at indføre selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

Der foreslås en ordning, hvor visse håndkøbslægemidler kan forhandles i butikkens arealer og således ikke alene bag disken.

Det foreslås med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler ved bekendtgørelse for selvvalg for håndkøbslægemidler.

Det vurderes, at man herved kan etablere en ordning, hvor patienterne får mulighed for at tage bedre stilling til hvilke produkter de ønsker at købe, samtidig med at ordningen er let at administrere og ikke påfører apoteker og detailvirksomheder unødige byrder. Hertil kommer, at patientsikkerheden sikres ved, at det nøje overvejes, hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerheden også iagttages ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

For at mindske risikoen for tyveri, og at børn umiddelbart kan tilgå lægemidlerne i selvvalg, foreslås det, at apotekerne og detailhandlen skal placere lægemidlerne, således at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne, og at lægemidlerne placeres over gribehøjde for små børn. Alternativt kan apotekerne og detailhandlen udstille tomme pakninger eller produktkort i selvvalg, som efterfølgende byttes til en rigtig lægemiddelpakning i forbindelse med betalingen. Det vil være den enkelte apoteker og de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning med udgangspunkt i ovenstående, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

Det foreslås også, at personalet i detailhandlen ikke rådgiver nærmere om lægemidlerne.

I forhold til selvvalg og hvilke lægemidler der skal være i selvvalg, foreslår Sundheds- og Ældreministeriet to selvvalgsordninger. Der er taget udgangspunkt i en skelnen mellem håndkøbslægemidler, der i udgangspunktet kan udleveres uden rådgivning (HF lægemidler) i detailhandlen og på apotek, og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, hvor Lægemedelnævnet har vurderet, at apoteket i en salgssituation bør rådgive om lægemidlet (HA lægemidler).

3.2.3.1 HF Lægemidler – ikke apoteksforbeholdte lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i Lægemedelnævnets vurdering af, at en selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan være mulig for lægemidler godkendt til frihandel, idet forbrugeren allerede i dag kan fravælge rådgivning ved at købe dem i detailhandlen.

Når Lægemedelnævnet vurderer, hvilke lægemidler der kan sælges uden for apotekervæsenet, indgår en vurdering af, hvorvidt det enkelte lægemiddel kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt. Forhold som pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke indgår ligeledes samt muligheden for at begrænse antallet af udleverede pakninger pr. kunde. HF lægemidlerne er i forbindelse med frigivelse til salg i detailhandlen blevet lægefagligt vurderet til, at brugerne kan købe så mange pakninger af lægemidlet, som man ønsker, samt at det kan udleveres til brugeren uden faglig rådgivning.

Det foreslås, at Lægemedelnævnet, inden en selvvalgsordning med HF lægemidler iværksættes, vurderer, hvilke

lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen. Det foreslås videre, at Lægemedelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger monitorerer udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg. Lægemedelstyrelsen kan inddrage Lægemedelnævnet i vurderingen, hvis styrelsen finder det nødvendigt.

Denne selvvalgsordning vil ikke omfatte HX og HX18 lægemidler, hvor der er begrænsninger på, hvor mange pakninger der må udleveres pr. kunde pr. dag.

3.2.3.2 HA Lægemidler – apoteksforbeholdte lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet er enig med Lægemedelnævnets vurdering af, at der ved apoteksforbeholdte lægemidler skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side.

Sundheds- og Ældreministeriet vil foreslå en model med selvvalg for apoteksforbeholdte lægemidler, hvor der er et krav om, at håndkøbslægemidlerne i selvvalg skal placeres således, at de er under opsyn af apotekets personale. Der er således tale om en mere fleksibel model end det af nævnet foreslåede. Der vil være mulighed for rådgivning på apotek fordi ekspeditionen af de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler skal foretages af faguddannet personale (farmaceuter/farmakonomer). Det vurderes, at patientsikkerhedsmæssige aspekter og god vejledning til borgeren kan iagttages og sikres på denne vis.

Det foreslås, at Lægemedelnævnet, inden en selvvalgsordning med HA lægemidler iværksættes, vurderer, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen. Det foreslås videre, at Lægemedelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger monitorerer udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer, kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg. Lægemedelstyrelsen kan inddrage Lægemedelnævnet i vurderingen, hvis styrelsen finder det nødvendigt.

Det foreslås desuden, at apotekerne som udgangspunkt ikke skal have mulighed for selvvalg med apoteksforbeholdte lægemidler i udleveringsgrupperne HX og HX18, det er f.eks. cremer mod forkølelsessår og svage smertestillende tabletter i små pakninger. Men Lægemedelstyrelsen vil følge udviklingen på området løbende, og hvis Lægemedelstyrelsen efter inddragelse af Lægemedelnævnet finder det fagligt forsvarligt, kan selvvalgsordningen på sigt også omfatte HX og HX18 lægemidler.

Det er vigtigt, at forbrugerne kan få information om lægemidler både ved selvvalg af ikke-apoteksforbeholdte og apoteksforbeholdte lægemidler. Der er i dag forskellige platforme, hvor forbrugerne kan hente information. På Lægemedelstyrelsens hjemmeside kan forbrugerne finde informationer om lægemidler, herunder alle lægemidlers indlægssedler. Indlægssedlen indeholder information om bl.a. indikation (hvad lægemidlet skal bruges til), dosering, anvendelses-

måde og forsigtighedsregler. Lægemedelstyrelsen har derudover udarbejdet en app »Medicintjek«, hvor forbrugerne kan scanne strekkoden på lægemiddelpakningen for at få informationer om det pågældende lægemiddel.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Den foreslåede apotekervagtordning vil indebære mindre administrative konsekvenser for Lægemedelstyrelsen og for regionerne i forbindelse med tilrettelæggelse af vagtordningen.

Den foreslåede ordning om selvvalg har begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for Lægemedelstyrelsen, idet Lægemedelstyrelsen vurderer, at de økonomiske og administrative konsekvenser beløber sig til 0,2 årsværk (hovedsageligt ift. ekstra inspektionstid i detailbutikker). Derudover vil der være udgifter forbundet med mindre tilretninger af Lægemedelstyrelsens IT-fagsystem KAT (Kataloget af Totaloplysninger).

Derudover har lovforslaget ingen økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Forslaget om apotekernes vagtjeneste vurderes ikke at have økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. Der er i dag knyttet visse dokumentationskrav for apotekerne, der varetager vagtordningen. De dokumentationskrav, der vil være ved en ansøgningsproces for apotekerne ved dette lovforslag, vil ikke væsentligt adskille sig omfangsmæssigt fra de dokumentationskrav som de nuværende vagtapotekere i dag skal opfylde. Lægemedelstyrelsen har oplyst, at tidsforbruget på ansøgning og dokumentation er 1-3 timer.

Forslaget om lægemidler solgt i selvvalg har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, da det er frivilligt, hvorvidt apotekerne og detailhandlen ønsker at benytte ordningen.

Den økonomiske ramme for vagtjenesten forbliver ca. 34 mio. kr. årligt (pristalsreguleres), som også var forudsætningen i Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), A, L 35, som fremsat De økonomiske konsekvenser indgår i den samlede bruttoavanceramme.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har inden administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 4. juli 2016 til den 17. august 2016 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Socialpædagogernes Landsforbund, Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros, Tandlægeforeningen, Alzheimerforeningen, Dansk Handicapforbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Scleroseforeningen, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældre Sagen, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Farmaceutiske Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Pharmakon, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Grønlands Hjemmestyre, Færøernes Landsstyre.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner.	Den foreslåede ordning om selvvalg har begrænsede økonomiske konsekvenser for Lægemedelstyrelsen, idet Lægemedelstyrelsen vurderer, at de økonomiske og administrative konsekvenser beløber sig til 0,2 årsværk Derudover

		vil der være udgifter forbundet med mindre tilretninger af Lægemiddelstyrelsens IT-fagsystem KAT (Kataloget af Totaloplysninger).
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner.	Den foreslåede ordning om selvvalg har administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, idet Lægemiddelstyrelsen vurderer, at inspektionstid i detailbutikkerne vil være en smule længere. Den foreslåede apotekervagtordning vil indebære mindre administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og for regionerne i forbindelse med tilrettelæggelse af vagtordningen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.	Forslaget om lægemidler solgt i selvvalg har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.	Ingen administrative konsekvenser for erhvervslivet.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen miljømæssige konsekvenser.	Ingen miljømæssige konsekvenser.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen administrative konsekvenser for borgerne.	Ingen administrative konsekvenser for borgerne.
Forholdet til EU-retten	Ingen EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Regler om apotekers åbningstider og vagttjeneste er fastsat i bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste i medfør af apotekerlovens § 40. I dag varetager apoteker i 50 byer i landet (70 apotekere) vagttjenesten, som findes i fem forskellige typer, herunder døgnvagt, vagt i begrænsede tidsrum samt tilkaldevagt. De apotekere, som varetager vagttjeneste, ydes et tilskud som betaling for omkostninger forbundet med varetagelsen af opgaven. Størrelsen af tilskuddet afhænger af typen af vagttjeneste. Udgifterne til vagttjeneste beløber sig samlet set til ca. 51 mio. kr. om året.

Med moderniseringen af apotekersektoren ved lov nr. 580 af 4. maj 2015, blev der indført en ny vagttjeneste for apotekerne, jf. apotekerloven § 40, som er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1104 af 15. september 2015 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste. Den nye vagttjeneste træder i kraft den 1. januar 2017, jf. § 7 i bekendtgørelse 1104/2015.

Som det fremgår under afsnit 2.2. i de almindelige bemærkninger, er det hensigten at etablere fundamentet for etablering af en ny vagttjeneste for apotekere. Den nye ordning har til formål at sikre bedre service for borgerne, ligesom den har til formål at bidrage til at skabe større sammen-

hæng mellem apotekernes vagttjeneste og de regionale akut og vagtlægefunktioner.

Det foreslås med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler ved bekendtgørelse for vagttjenesten. Det er hensigten at vagttjenesten fremadrettet kan varetages af omkring 50 apotekere. De nærmere regler vil blive fastsat således, at der etableres fire typer af vagttjeneste, herunder et nationalt døgnvagtapotek i København og 3 andre typer af vagtapoteker.

Regionerne udleverer i tidsrummet fra kl. 24.00 (midnat)-06.00 vederlagsfri medicin til patienter i akut- og vagtlægefunktionerne, såfremt det er nødvendigt. Det foreslås, at der foruden dette etableres et nationalt døgnvagtapotek i København. Baggrunden for dette er, at et nationalt døgnvagtapotek kan rådgive borgere, sundhedspersoner uden for de øvrige apotekers åbningstid, og som kan bistå i undtagelsesvisse situationer f.eks. med epidemier, hvor der kan være behov for nødlagre m.v. Der vurderes kun behov for et nationalt døgnvagtapotek for at varetage denne opgave.

Liste A vagtapoteker, der har åbent kl. 06.00-00.00 alle årets dage. Liste B vagtapoteker har åbent kl. 08.00-21.00 på alle hverdage, og lørdage kl. 08.00-09.00 og kl. 18.00-21.00, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage fra kl. 10.00-15.00. Liste C vagtapoteker vil have åbent på hverdage kl. 08.00-19.00 alle hverdage, lørdage kl. 08.00-09.00 og kl. 16.00-18.00, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og

søn- og helligdage kl. 10.00-13.00. Åbningstiderne indenfor de enkelte lister kan justeres administrativt, hvis der er uhensigtsmæssigheder i de skitseret åbningstider, eller hvis borgernes behov uden for almindelig åbningstid ændre sig, dog således at den samlede vagtåbningstid inden for de enkelte lister forbliver den samme.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår at det ved bekendtgørelse fastsættes, at der skal være en række nærmere kriterier for at søge henholdsvis liste A, B og C vagtapoteker. Det er op til den enkelte apoteker om apoteket vil søge om at varetage vagttjenesten.

Liste A kan søges af apotekere i byområder med over 50.000 indbyggere, ved liste B er det hovedreglen, at det kan søges af apotekere i byområder med under 50.000 indbyggere, og i liste C er det hovedreglen, at det skal være apotekere i byområder med under 20.000 indbyggere der kan søge. Byområder er defineret som en sammenhængende bebyggelse med mindst 200 indbyggere, hvor afstanden mellem to huse ikke overstiger 200 meter, jf. Danmarks Statistik (B1). Disse kriterier for tildeling af de forskellige vagtapoteker skal således imødekomme, at der ikke bliver incitament til, at et apotek i en stor- eller mellemstor by (liste A og B) søger varetagelse af vagttjeneste i en lille by (liste C). Hvis en filial i en lille by (liste C), er knyttet op til et apotek i en stor- eller mellemstor by (liste A og B), kan filialen dog søge om varetagelse af vagttjeneste i en lille by (liste C).

Derudover gælder det for alle tre lister (A, B og C), at kilometerafstand mellem de enkelte vagtapotekere vil afhænge af det konkrete ansøgerfelt, og at Lægemedelstyrelsen vil tage hensyn til den geografiske spredning inden for regionen, og til den eller de tilgrænsende region(er) i ansøgningsprocessen.

Det vil blive fastsat, at der skal være farmaceutbemanding på liste A-apoteker og til dels på liste B-apoteker. For så vidt angår liste B skal der ansøges specifikt herom, idet der ydes et yderligere tilskud, hvis de kan have fuld farmaceutbemanding i vagtperioden. Derudover kan der være farmakonombemanding på liste B og C-apoteker. For at sikre fagligheden foreslås det, at liste A-apoteker skal varetage en bagvagtfunktion i forhold til liste B-apoteker (dem uden farmaceuter) og liste C-apoteker og yde rådgivning, når der er behov.

Det foreslås at det ved bekendtgørelse fastsættes, at det skal være muligt at udbringe lægemidler til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt, jf. afsnit 2.2 i de almindelige bemærkninger.

Den endelige fordeling af vagttjenesten under liste A, B og C fastsættes af Lægemedelstyrelsen, og vil afhænge af antallet af ansøgninger til de enkelte lister, og den geografiske fordeling af de indkomne ansøgninger.

Lægemedelstyrelsen vil indkalde ansøgninger om vagttjeneste ved et opslag på styrelsens netsted. Herefter kan regionsrådene efter Lægemedelstyrelsens anmodning indstille til styrelsen, hvilke af de ansøgende apoteker i den enkelte region som – mod honorering – skal varetage vagttjeneste i

5 år. Lægemedelstyrelsen træffer den endelige beslutning. Inden udløbet af 5-års perioden fastlægger Lægemedelstyrelsen efter en ny ansøgningsrunde og indstilling fra regionsrådene en ny plan for vagttjeneste.

Lægemedelstyrelsen kan give en apoteker påbud om varetagelse af vagttjeneste, jf. apotekerloven § 7, stk. 3, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for de, mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. Et påbud kan være af indgribende karakter, men nødvendig for at sikre lægemiddelforsyningen.

Med helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn menes bl.a. en geografisk fordeling, således at der ikke er dele af en region, hvor den geografiske fordeling er uhensigtsmæssig ift. adgang til at købe lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid.

Det er hensigten at etablere den nye vagtordning pr. 1. januar 2018. Dermed vil apotekerne fortsætte den nuværende ordning for vagttjenesten frem til 1. januar 2018.

Til nr. 2

I lov nr. 580 af 4. maj 2015 om lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om tinglysning (Friere adgang til oprettelse m.v. af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg, ændret procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere, ophævelse af apotekeres adgang til statsgaranti ved lånoptagelse m.v.) blev en bestemmelse om etablering af vagttjeneste indsat i apotekerlovens § 40. Idet lov nr. 580 af 4. maj 2015 er vedtaget og stadfæstet, og lovens § 1, nr. 15, er trådt i kraft, er det af lovtekniske årsager nødvendigt at ændre § 40, jf. lovforslagets § 1, nr. 1. Den foreslåede ophævelse sker således af lovtekniske årsager.

Til § 2

Til nr. 1

I dag skal alle lægemidler opbevares bag disken hos forhandlerne eller i et aflåst skab, og der er således ikke mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler for borgerne. Dette følger af § 12, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, § 7, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 109 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og § 11, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler uden for apotek.

Som det fremgår under afsnit 3.2.3 i de almindelige bemærkninger, er det hensigten at indføre selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

Det foreslås, at der indføres selvvalgsordning for håndkøbslægemidler, der kan udleveres uden rådgivning i detailhandlen og på apotek (HF lægemidler) og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (HA lægemidler), hvor der er mulighed for rådgivning.

Da visse håndkøbslægemidler kan indebære risiko for forgiftning og misbrug, foreslås det at det ved bekendtgørelse fastsættes, at selvvalg med lægemidler i udleveringsgrupperne HX og HX18 som udgangspunkt ikke skal være omfattet af selvvalgsordningen.

Det foreslås at det ved bekendtgørelse fastsættes, at Lægemiddelnævnet bør vurdere, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen, inden selvvalg af håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HF og HA iværksættes. Det foreslås også, at Lægemiddelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger følger udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg.

For at mindske risikoen for tyveri, og at børn umiddelbart kan tilgå lægemidlerne i selvvalg, foreslås det, at apotekerne og detailhandlen skal placere lægemidlerne, således at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne, og at lægemidlerne placeres over gribehøjde for små børn. Alternativt kan apotekerne og detailhandlen udstille tomme pakninger eller produktkort i selvvalg, som efterfølgende byttes til en rigtig lægemiddelpakning i forbindelse med betalingen. Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte nærmere regler om indretningen i relation til selvvalg på apotek og i detailhandlen, herunder placering af og skiltning med lægemidlerne, men det vil være den enkelte apoteker, og de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning ift. tyveri, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

Til § 3

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog *stk. 2*.

Med bestemmelsens *stk. 2*, foreslås, at lovens § 2, nr. 2, træder i kraft den 1. januar 2017.

I *stk. 3* er der indsat en bestemmelse om, at regler udstedt i medfør af § 40 i apotekerloven forbliver i kraft, indtil den ophæves eller afløses af regler udstedt i medfør af denne lov. Denne bestemmelse er indsat af ordensmæssige hensyn for at sikre det korrekte hjemmelsgrundlag i 2017 for apotekernes vagttjeneste, indtil lovforslagets § 1, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2018. Bestemmelsens *stk. 3* indebærer, at den nuværende bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste, der er udstedt med hjemmel i § 40 i lov om apotekervirksomhed, forbliver i kraft i 2017. Derudover vil bekendtgørelse nr. 1104 af 15. september 2015 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste administrativt blive ophævet inden den 1. januar 2017.

Til § 4

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Af bestemmelsens *stk. 2*, fremgår, at lovens § 1, ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 40**

Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers åbningstid og etablering af vagttjeneste.

§ 60, stk. 2

Stk. 1.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikkereceptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.

§ 1

I lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015 og § 4 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 40 indsættes efter »apotekers åbningstid«
» og apotekers vagttjeneste«

2. I § 40 udgår »og etablering af vagttjeneste«

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som senest ændret ved § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændring:

1. § 60, stk. 2, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om forhandling af ikkereceptpligtigt medicin i publikumsrummet både på og uden for apotek.«

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 2, træder i kraft den 1. januar 2017.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 40 i lov om apotekervirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, forbliver i kraft indtil

de ophæves eller afløses af forskrifter i medfør af denne lov.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.