

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

29-11-2010

MKA/MKA/4101/00001

### **Svar på høring over udkast til forslag om ændring af apotekerloven**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 9. november 2010 sendt udkast til forslag om ændring af apotekerloven i høring.

Udkastet rummer forslag til ændringer og præciseringer på en række forskellige områder i apotekerloven.

Danmarks Apotekerforenings kommentarer til de enkelte ændringsforslag følger nedenfor.

Apotekerforeningen skal samtidig benytte lejligheden til at fremsætte enkelte yderligere forslag til ændringer på områder, som ikke er berørt i ministeriets udkast til lovforslag om ændring af apotekerloven.

Apotekerforeningen har noteret sig, at regeringen efter udsendelse af lovforslaget i høring har offentliggjort oplæg til en ny erhvervspolitisk vækststrategi for Danmark. Oplægget indeholder blandt andet forslag til en liberalisering af apotekervæsenet. Disse overvejelser berøres i ikke nærværende høringssvar. I stedet henvises til foreningens brev af 24. november 2010 til indenrigs- og sundhedsministeren samt Folketingets sundheds- og erhvervsordførere.

### ***Apotekerforeningens bemærkninger til de af Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslåede ændringer***

#### *Veterinærafdelinger af apoteker*

Folketinget gennemførte med virkning fra april 2007 en liberalisering af forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr. Liberaliseringen betyder, at andre end apotekere kan forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, og at prissætningen for disse lægemidler er fri. Formålet var at skabe øget konkurrence, øget tilgængelighed og lavere priser.

Efter Apotekerforeningens opfattelse har liberaliseringen ikke haft den tilsigtede effekt. Ejerskabsforhold, samarbejdsrelationer og priser er således præget af uigennemskuelighed. Priserne er i særlig grad uigennemskuelige, og i praksis er næsten alle priser påvirket af forskellige rabatmuligheder. De mange samarbejdskonstruktioner blandt øvrige forhandlere kan indebære en sammenblanding af interesser, hvilket kan have indflydelse på uvildigheden. Men så længe der er tale om et liberaliseret marked, bør alle aktører stilles konkurrencemæssigt lige.

Med udkastet til lovforslag indføres en udtrykkelig bestemmelse i apotekerloven om, at en apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan oprette en veterinærafdeling fysisk udskilt fra men knyttet til hovedapoteket/filialen. Fra veterinærafdelingen kan apotekeren ifølge forslaget bemærkninger forhandle lægemidler til dyr; såvel til produktionsdyr som til familie- og hobbydyr, ligesom der kan forhandles magistrelle lægemidler til produktionsdyr efter apotekerlovens § 12a, stk. 2.

Forslaget tager afsæt i et udgangspunkt om, at apotekernes forhandling af lægemidler til produktionsdyr i dag sker på selve apoteket eller en tilknyttet filial. Som også anført i lovudkastets indledning er der imidlertid i dag ikke en regulering af veterinærafdelinger.

Der gælder for andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ingen geografiske begrænsninger i, hvorfra forhandlingen kan finde sted. I det omfang, gældende regler indebærer begrænsninger i de fysiske rammer for apotekernes håndtering af lægemidler til produktionsdyr, stilles apotekerne konkurrencemæssigt ringere end de øvrige aktører på markedet.

Hertil kommer, at en begrænsning til håndtering på apoteket/filialen af lægemidler til produktionsdyr på nogle apoteker rent fysisk vil være umuligt på grund af den volume, som visse af disse lægemidler har.

Danmarks Apotekerforening kan på den baggrund tilslutte sig en udtrykkelig regulering af muligheden for, at apotekere kan etablere såkaldte veterinærafdelinger, hvorfra der kan ske oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr.

En hensigtsmæssig løsning begrænses imidlertid af, at der i lovforslagets bemærkninger lægges op til, at en veterinærafdeling knyttet til apoteket skal etableres indenfor apotekets beliggenhedsområde.

En begrænsning i beliggenheden til apotekets beliggenhedsområde kan efter Apotekerforeningens opfattelse vanskeliggøre en optimal placering af en veterinærafdeling for et apotek, ligesom der vil være stor forskel på størrelsen af beliggenhedsområde for den enkelte apoteker. Endvidere bemærkes, at mange apoteker ikke har et fastlagt beliggenhedsområde. Fastlæggelse heraf er normalt en længerevarende proces.

Det er på den baggrund Apotekerforeningens opfattelse, at der ligesom for andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke bør sættes geografiske begrænsninger for, hvor veterinærafdelinger kan placeres. Der bør således ikke på et område med fri konkurrence for nogle grupper opstilles begrænsninger, som ikke gælder for andre.

Apotekerforeningen lægger – med udgangspunkt i lovforslagets almindelige bemærkninger – til grund, at den foreslåede adgang til at etablere veterinærafdelinger alene omfatter apotekere, som har givet Lægemedelstyrelsen meddelelse om, at apoteket forhandler lægemidler til produktionsdyr, jf. apotekerlovens § 12a. Dette synes dog ikke at fremgå klart af lovteksten, ligesom der ikke i bemærkningerne til de enkelte bestemmelser (lovudkastets side 35) er en sådan afgrænsning. Her omtales "... apoteker, der forhandler lægemidler til dyr...".

Med den foreslåede lovtekst (ændringerne i §§ 4-6) er der lagt op til en regulering, hvor oprettelse, placering, flytning m.v. af en veterinærafdeling – ligesom apoteker og apoteks-filialer – skal godkendes af ministeriet. Dette synes ikke umiddelbart at harmonere helt med bemærkningerne (side 35), hvoraf det fremgår, at en apoteker, der ønsker at oprette en veterinærafdeling, skal underrette Lægemedelstyrelsen om veterinærafdelingens placering og om en flytning heraf.

Med henblik på at sikre muligheden for en smidig udnyttelse af adgangen til at etablere veterinærafdelinger, bør lovteksten efter Apotekerforeningens opfattelse formuleres som en underretningspligt for apotekeren, hvor ministeriets forudgående godkendelse ikke er nødvendig.

Med forslagets ny § 4, stk. 2, bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at "fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen heraf."

I bemærkningerne anføres i forbindelse hermed, at der for veterinærafdelinger af apoteker vil komme til at gælde samme regler for farmaceuttilstedeværelse, som gælder for de øvrige forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Apotekerforeningen kan tilslutte sig bestemmelser herom.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse synes at være videre end en bemyndigelse for ministeren til at fastsætte regler om bemanning. Der er imidlertid ikke i bemærkningerne angivelse af eksempler på, hvordan bestemmelsen – ud over regler vedrørende bemanning – tænkes udnyttet. I det omfang, der ventes fastsat andre regler om veterinærafdelinger, skal foreningen opfordre til, at dette beskrives i bemærkningerne. Ventes der ikke fastsat andre regler om veterinærafdelinger, bør bemyndigelsesbestemmelsen efter foreningens opfattelse afgrænses til "regler om bemanning af veterinærafdelinger".

#### *Præcisering af habilitetsreglen for sygehuslæger*

Efter apotekerlovens § 3, stk. 2, må læger og tandlæger ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed.

Den foreslåede ændring indebærer en præcisering af, at ansøgningspligten ikke gælder for sygehuslæger ansat på sygehuse, der har tilladelse til at fremstille, udlevere og forhandle lægemidler. Uden denne præcisering skal sådanne sygehuslæger i dag søge om tilladelse til at være knyttet til deres egen arbejdsplads, hvilket aldrig har været hensigten med habilitetsreglen.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til den foreslåede bestemmelse.

#### *Ophævelse af det naturlige forsyningsområde*

En apoteker kan i dag i medfør af apotekerloven oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde, jf. apotekerlovens § 7a og § 7b.

Med lovforslaget lægges op til en afskaffelse af det naturlige forsyningsområde i forbindelse med etableringen af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Den geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder foreslås således ophævet.

Apotekerforeningen er enig i, at afgrænsningen af forsyningsområdet mellem to apoteker kan være vanskelig, og at en ophævelse af det naturlige forsyningsområde i forbindelse med oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder derfor vil udgøre en administrativ lettelse. Hvis forslaget også skal have den effekt, at det bliver mere attraktivt for apotekerne at oprette enheder i länddistrikterne, finder foreningen det imidlertid nødvendigt, at forslaget suppleres med forslag, der også kan gøre det økonomisk attraktivt for apotekerne at bibeholde de nuværende og oprette nye håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

I dag får apotekerne ikke betaling for den service, det er at bringe medicinen ud til de små udleveringssteder. Apotekerne skal derimod betale et gebyr til udsalgsbestyreren på 4,80 kr. pr. pakke for at forestå udleveringen. Hertil kommer udgifter til chauffør og bil

samt udgifter til pakning af lægemidlerne på apoteket. Med en fast nettoavance til apoteket på 14,11 kr., uanset om lægemidler udleveres fra apoteket eller transporteres til et udsalgssted, der også skal betales for at udlevere pakken, er udbringning via de små udleveringssteder mindre rentabelt for apotekerne. Situationen er forværret gennem de senere år, hvor lægemiddelavancen er faldet. Flere udleveringssteder nedlægges derfor. Et forslag, der sigter på at styrke denne del af distributionsnettet, bør derfor også indeholde overvejelser om økonomien på de små udleveringssteder.

Apotekerforeningen foreslår derfor, at det bliver muligt for apotekerne at opkræve et udbringningsgebyr på 10 kr. ekskl. moms, når der udleveres lægemidler via håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Det svarer til det gebyr, der opkræves ved udbringning til plejehjem. Gebyret foreslås betalt af lægemiddelbrugeren, der får den ekstra service, som udbringningen er. Brugerbetaling for udbringning til håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder er ikke ukendt og eksisterer i dag for udlevering af håndkøbslægemidler, hvor apotekerne ifølge prisberegningsskemaets § 25 skal opkræve et gebyr på 2,40 kr. Foreningen foreslår, at halvdelen af gebyret tilfalder apoteket, og at den anden halvdel tilfalder bestyrerne af disse enheder, mens gebyret på 4,80 kr. pr. pakke samtidig bortfalder. Reglerne for gebyrer ved udlevering af receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler foreslås samtidig ensrettet.

Forslaget kan gennemføres ved en ændring af prisberegningsskemaet. Konkret kan der i § 24 indføjes et nyt stykke, hvor udbringning til salg gennem håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder nævnes på lige fod med plejehjem (stk. 3) og hjemmeplejen (stk. 4). Endvidere skal det præciseres, at gebyret deles mellem apoteket og udsalgsbestyreren. Samtidig skal § 25 og § 30 ophæves.

Med hensyn til den foreslåede ændring af reglerne om oprettelse af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder bemærkes, at en fuldstændig afskaffelse af geografiske begrænsninger i princippet kan betyde, at et apotek kan blive landsdækkende, f.eks. ved at oprette enheder til afhentning af lægemidler bestilt on-line på apoteket. Dette kan ikke være hensigten med dette forslag. På den baggrund skal foreningen foreslå, at den frie etablering af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder begrænses til egen kommune og nabokommuner.

#### *Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret*

Med lovforslaget gives der adgang til, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret, herunder oplysninger på CPR-nummerniveau om receptudsteder og patienter, til andre forvaltningsmyndigheder til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Det foreslås således, at der i apotekerlovens § 11 om "apotekers opgaver" indsættes en bestemmelse, hvorefter Lægemiddelstyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Grundlaget for Lægemiddelstatistikregistret er apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 7, hvorefter bevilling til at drive apotek indebærer pligt til "levering af oplysninger i maskinlæsar stand om omsætning mv. af lægemidler efter nærmere af ministeren for sundhed og forebyggelse fastsatte bestemmelser til den Offentlige Sygesikring samt til ministeren for sundhed og forebyggelse eller Lægemiddelstyrelsen."

I forlængelse heraf er der i § 11, stk. 2-5, fastsat regler om Lægemiddelstyrelsens *videregivelse* af disse oplysninger til offentligheden og til andre forvaltningsmyndigheder samt Sundhedsstyrelsen, blandt andet med henblik på styrelsens overvågning af den enkelte receptudsteders ordinationsmønster. Der er efter de nugældende regler ikke mulighed for at videregive oplysninger om patienters medicinforbrug på CPR-nummerniveau.

Ifølge lovforslaget begrundes ønsket om fremover at kunne videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret på CPR-nummerniveau med, at anonymiserede oplysninger fra registret ikke muliggør, at der kan ske en kobling af oplysninger med allerede eksisterende oplysninger i øvrige registre hos andre myndigheder. Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse vil muligheden for at berige eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag.

Som eksempler på kommende tiltag, hvor der vurderes at være behov for at sammenkøre statistiske oplysninger fra flere registre, nævnes blandt andet Sundhedsstyrelsens udvikling af en monitoreringsmodel for kroniske patienter samt implementering af et nyt case-mix redskab, ACG, herunder myndighedernes behov for at have "mulighed for at forbedre grundlaget for vurdering af udgiftsbehov og produktivitets- og effektivitetsmålingerne."

Det fremgår endvidere af lovforslagets bemærkninger, at de videregivne oplysninger skal opbevares i krypteret form, men at oplysningerne må dekrypteres i det omfang en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver.

Efter Apotekerforeningens vurdering rummer den foreslåede bestemmelse en særdeles vidtgående udvidelse af adgangen til at videregive personfølsomme oplysninger om enkeltpersoners medicinanvendelse.

For det første er afgrænsningen af, hvilke myndigheder og hvilken personkreds, der må få adgang til oplysningerne, efter foreningens opfattelse ganske uklar. Det oplyses, at de forvaltningsmyndigheder, som fremover vil kunne modtage oplysninger om patienters medicinforbrug fra Lægemiddelstatistikregistret, omfatter Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner, for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Der foretages således ikke i lovforslaget nogen afgrænsning af, hvilken *personkreds* i de nævnte forvaltningsmyndigheder, der må få adgang til de videregivne oplysninger med henblik på sammenkørsel af registeroplysninger og efterfølgende statistisk bearbejdning. Til sammenligning bemærker Apotekerforeningen, at der i lovgrundlaget for Medicinprofilen og det Fælles Medicinkort (FMK), der tilsvarende indeholder stærkt personfølsomme oplysninger om borgernes medicinforbrug, i modsætning til lovgrundlaget for Lægemiddelstatistikregistret er foretaget en udtrykkelig afgrænsning af, hvilke *sundhedspersoner* der har adgang til oplysningerne i registret til brug for den konkrete patientbehandling.

I denne forbindelse rummer lovforslagets bemærkninger vedrørende krav om begrænsning af dekrypteringsperioden efter Apotekerforeningens opfattelse ikke den fornødne sikkerhed for, at der ikke kan eller vil ske uberettiget videregivelse af oplysninger om borgernes medicinanvendelse. Som absolut minimum bør de præcise krav til kryptering og dekryptering fremgå direkte af lovteksten.

Efter Apotekerforeningens opfattelse bør adgangen til oplysninger om enkeltpersoners medicinering principielt være afgrænset til netop sundhedspersoner, hvor oplysningerne har en klar og direkte relevans i forhold til et konkret behandlingsbehov.

For det andet finder Apotekerforeningen ikke, at der i lovforslaget gives en overbevisende begrundelse for eksistensen af konkrete aktuelle behov for den meget vidtgående adgang til videregivelse af oplysninger til både statslige myndigheder, regioner og kommuner, der lægges op til. Det oplyses således ikke nærmere, hvilke statistiske oplysninger i eksempelvis kommuner, der forventes sammenkørt med oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret, eller til hvilke formål. Apotekerforeningen er bekendt med, at regionerne har fremsat ønske om en udvidelse af de oplysninger om borgernes medicinforbrug, som regionerne modtager i dag med henblik på at forbedre grundlaget for regionernes arbejde med rationel farmakoterapi. Såfremt ministeriet med lovforslaget tilsigter at imødekomme dette behov, bør dette udtrykkeligt fremgå og afgrænses i lovforslaget.

Det oplyses i lovforslaget, at det er af "væsentlig betydning, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at dele oplysningerne nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret." Det præciseres imidlertid ikke, hvad der anses for at være formål med "reelt behov", ligesom det er uklart, hvem og hvordan det vil blive afgjort, om der foreligger et reelt behov. Disse væsentlige forhold bør efter Apotekerforeningens opfattelse klart fremgå af lovteksten.

Foreningen finder generelt, at der med den foreslåede adgang til videregivelse af medicineringsoplysninger, som apotekerne er kilde til, forekommer at ske et skred i forhold til Lægemiddelstatistikregistrets oprindelige anvendelsesformål. Hidtil har anvendelsen af oplysninger fra registret efter foreningens forståelse været forbeholdt anonymiserede statistiske formål på aggregeret niveau. Med adgangen til at videregive oplysninger på personniveau til regionale og lokale myndigheder til brug for den konkrete sundhedsindsats og – planlægning, herunder i forhold til kronikere, nærmer man sig en situation, hvor registeroplysningerne i praksis kan/vil finde anvendelse som led i konkret behandlingsplanlægning. Hermed flyttes grænsen for, hvad Lægemiddelstatistikregistrets formål er, i forhold til navnlig Medicinprofilen og FMK, som netop er oprettede som konkrete behandlingssværktøjer for de sundhedspersoner, der er direkte involverede i behandlingen.

Apotekerforeningen går ud fra, at såvel Datatilsynet som Etisk Råd i deres høringssvar vil tage stilling til, om der med lovforslaget er foretaget den nødvendige og rimelige afgrænsning af, hvilken kreds af myndigheder og personer, der kan få adgang til medicineringsoplysninger i medfør af loven, samt om der generelt er proportionalitet mellem videregivelsesadgangen og de formål, som videregivelsen af oplysninger skal tilgodese.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at Etisk Råd med sin netop afgivne rapport om fortrolighed og tilgængelighed i sundhedssektoren forholder sig kritisk overfor den efterhånden vidtgående adgang til deling af personfølsomme oplysninger i sundhedssektoren, ligesom Etisk Råds anbefaler, at adgangen til oplysninger om konkrete personers medicineringsoplysninger, som vil fremgå af FMK, udelukkende begrænses til læger og deres eventuelle medhjælp, apotekspersonale, samt Sundhedsstyrelsen som led i tilsynet med sundhedspersoner.

Apotekerforeningen finder generelt, at der er et væsentligt behov for en udbygning og tydeliggørelse af hjemmelsgrundlaget for Lægemiddelstatistikregistret i lovgivningen med en konkret beskrivelse af registrets formål m.v.

Apotekerforeningen finder i det hele taget, at lovgrundlaget for lægemiddelstatistikregistret er fejlplaceret i apotekerlovens § 7 om "apotekers opgaver". Bestemmelserne i § 11, stk. 2-5, vedrører således ikke apotekernes opgaver, men handler derimod alle om Lægemiddelstyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra registret.

*Meddelelse om magistrel produktion*

Bevilling til at drive apotek indebærer blandt andet *pligt* til at fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 3, og *ret* til at fremstille magistrelle lægemidler, jf. apotekerlovens § 12.

Der påhviler apotekervæsenet som helhed en kollektiv forpligtelse til at fremstille magistrelle lægemidler.

Med lovforslaget foreslås, at apoteker, der foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Forslaget har til formål at sikre Lægemiddelstyrelsens mulighed for at forberede styrelsens tilsyn med apoteker, som foretager magistrel fremstilling af lægemidler.

Det bemærkes hertil, at der i dag alene er to apoteker, der foretager fremstilling af magistrelle lægemidler med henblik på samhandel med andre apoteker. Glostrup Apotek og Skanderborg Apotek har således i en længere årrække være de eneste apoteker, der har fremstillet magistrelle lægemidler til samhandel. Apotekerforeningen går ud fra, at Lægemiddelstyrelsen er bekendt hermed, og at det derfor ikke er nødvendigt for disse to apoteker at meddele sig herom til styrelsen. Foreningen lægger således til grund, at underretningsforpligtelsen alene gælder for andre apoteker, som nu eller efter lovændringens ikrafttræden måtte fremstille magistrelle lægemidler, herunder f.eks. magistrel fremstilling af lægemidler til dyr. Dette bør efter foreningens opfattelse præciseres i lovudkastets bemærkninger.

*Produktion af magistrelle lægemidler til produktionsdyr*

Det følger af apotekerlovens § 13, stk. 2, at der – uanset retten til fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. apotekerlovens § 12 – som udgangspunkt ikke må ske magistrel fremstilling af lægemidler, når der er et markedsført alternativ, eller når Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde enten har afslået udstedelse af eller tilbagekaldt markedsføringstilladelsen.

Dyrlægers adgang til at ordinere magistrelle lægemidler er nærmere reguleret i Fødevarestyrelsens bekendtgørelse nr. 785 af 25. juni 2010. Det fremgår blandt andet af denne bekendtgørelse, at dyrlæger som udgangspunkt kun må ordinere magistrelle lægemidler, som fremgår af bilag 2 til bekendtgørelsen, jf. bekendtgørelsens § 4, stk. 1, nr. 3. Dog kan Fødevarestyrelsen efter ansøgning dispensere herfra, således at andre lægemidler end de i bilag 2 anførte kan anvendes, hvis dette er nødvendigt under hensyn til dyrs sundhed, jf. § 4, stk. 2.

Dyrlægernes overholdelse af disse regler påses af myndighederne, og en overtrædelse kan straffes med bøde eller under skærpede omstændigheder med fængsel i indtil 2 år, jf. bekendtgørelsens § 44.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at Fødevarestyrelsens kontrolaktiviteter har vist, at der i praksis anvendes magistrelle lægemidler, som ikke er opført i ovennævnte bilag 2. Med henblik på at medvirke til at sikre, at dette ikke sker, lægges der med forslaget op til en ændring af apotekerloven, som indebærer, at der ikke må fremstilles magistrelle lægemidler, der ikke er omfattet af Fødevarestyrelsens liste, med mindre styrelsen efter ansøgning fra dyrlægen har givet tilladelse hertil.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at det af hensyn til fødevarer sikkerheden er væsentligt at sikre effektiv kontrol med anvendelsen af lægemidler til dyr. Og apotekerne medvirker hertil bl.a. ved daglige indberetninger til VetStat om apotekernes omsætning af lægemidler til produktionsdyr.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at apotekerne får medansvar for at sikre, at dyrlægers ordination af magistrelle lægemidler sker i overensstemmelse med Fødevarestyrelsens regler herom, idet apotekerne vil være forpligtet til at afvise en recept på et lægemiddel, der ikke fremgår af Fødevarestyrelsens liste, med mindre dyrlægen har opnået en dispensationstilladelse fra Fødevarestyrelsen.

Ud over at der med den foreslåede ændring påføres apotekerne nye administrative byrder, kommer apotekerne reelt til at udføre kontrol med dyrlægers ordinationsmønster på magistrelle lægemidler. Dette er og bliver efter Apotekerforeningens opfattelse imidlertid en myndighedsopgave. Apotekerforeningen kan på den baggrund ikke tilslutte sig den foreslåede ændring.

Hvis forslaget fastholdes, vil apotekernes håndhævelse heraf forudsætte, at apotekerne på enkel vis har mulighed for at konstatere, om der – når der ordineres magistrelle lægemidler uden for Fødevarestyrelsens liste – er tale om en lovlig ordination, f.eks. ved at indføre pligt for dyrlægen til i disse situationer hver gang af egen drift at fremvise/fremsende en gyldig dispensationstilladelse fra dyrlægen.

Det er endvidere relevant at være opmærksom på, at en magistrel producent kan betragtes som underleverandør til det udleverende apotek, hvor dyrlægens ordination på et magistrel lægemiddel modtages. Den magistrelle producent vil sjældent være i direkte kontakt med dyrlæge/modtager af det magistrelle lægemiddel og kender derfor normalt ikke formål eller aftager af det bestilte magistrelle lægemiddel. Med den foreslåede ændring kan de magistrelle producenter – uden at være vidende herom – således komme til at ifalde ansvar for fremstilling af lægemidler i strid med reglerne. Efter Apotekerforeningens opfattelse er udleveringsapoteket nærmere end den magistrelle producent til at afklare lovligheden af dyrlægens ordination af magistrelle lægemidler.

Som en mere ”teknisk” bemærkning har Apotekerforeningen noteret sig, at den foreslåede formulering i apotekerlovens § 13, stk. 6, om betingelserne for Fødevarestyrelsens adgang til at give tilladelse til fremstilling af magistrelle lægemidler, ikke er identisk med formuleringen i Fødevarestyrelsens bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr. Det fremgår ikke af lovforslagets bemærkninger, om der med den foreslåede formulering lægges op til en anden praksis end den, bekendtgørelsens formulering tilsiger.

#### *Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer m.v.*

Sygehusapoteker kan i medfør af apotekerlovens § 56, stk. 5, i forsyningsmæssige nødsituationer m.v. efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen forhandle magistrelle lægemidler til apoteker, uanset at et tilsvarende lægemiddel fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Med lovforslaget lægges op til, at apotekerne i nødsituationer m.v. kan forhandle disse magistrelle lægemidler modtaget fra sygehusapotekerne.

Apotekerforeningen finder, at det i forsyningsmæssige nødsituationer m.v. vil være relevant at tage alle forsyningskanaler i brug. Der er efter foreningens opfattelse ikke en særlig begrundelse for, hvorfor alene sygehusapotekerne i disse situationer kan fremstille de pågældende magistrelle lægemidler. Foreningen skal derfor foreslå, at apotekerne ligesom sygehusapotekerne i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse får adgang til at fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre.



### *Overførsel af udnævnelseskompetencen*

Lovforslaget indebærer, at kompetencen til at udnævne apotekere overgår fra ministeren til Lægemiddelstyrelsen. Ifølge ministeriets overvejelser er der tale om sager, hvortil ministeren/ministeriet ofte ikke har bemærkninger, og at Lægemiddelstyrelsen med den nuværende ordning med forfremmelseskonsulenterne har opnået en viden om og generel indsigt i de nødvendige kvalifikationer hos apoteksansøgere. Endvidere fremgår det af ministeriets overvejelser, at en overførsel af udnævnelseskompetencen vil betyde en afbureaukratisering, idet proceduren bliver enklere, hurtigere og mindre omstændelig.

Danmarks Apotekerforening har ikke indvendinger imod en afbureaukratisering af udnævnelsesproceduren men finder, at det vil være hensigtsmæssigt med en modernisering af hele bevillingsproceduren.

Apotekerforeningen ser flere udfordringer ved den nuværende bevillingsprocedure. For det første er det foreningens opfattelse, at det nuværende indhold i bevillingsopslaget reelt kun giver ansøgeren ganske få oplysninger om den ledige bevilling. For det andet mener Apotekerforeningen ikke, at proceduren sikrer Lægemiddelstyrelsen et bredt dækkende beslutningsgrundlag for udvælgelse af den kommende bevillingshaver.

Bevillingsopslaget giver i dag kun ansøgeren ganske få oplysninger, herunder de primære økonomiske oplysninger i form af udvalgte nøgletal fra de seneste tre års skemaregnskaber. Ansøgeren har dog mulighed for at rekvirere supplerende økonomiske oplysninger i form af flere nøgletal fra samme periode. På den baggrund vil det være muligt for en revisor at udarbejde en forholdsvis pålidelig prognose for den ledige bevilling. Dette synes umiddelbart tilstrækkeligt til at give et realistisk billede af bevillingens økonomi. Udfordringen er imidlertid, at nøgletallene stammer fra de seneste tre indleverede skemaregnskaber. Eksempelvis indeholdt bevillingsopslaget for Kolding Løve Apotek med ansøgningsfrist den 4. maj 2010 de økonomiske nøgletal fra skemaregnskaberne i perioden 2006-2008. Ansøgere til bevillingen har således ikke umiddelbart adgang til oplysninger om økonomiske nøgletal for hele 2009 og mere end et kvartal af 2010. Derfor giver den ovennævnte prognose fra revisor ikke det realistiske billede af bevillingens økonomi på ansøgningstidspunktet. Ansøgeren kan søge – men har ikke krav på at få – disse oplysninger hos fratrædende apoteker, idet disse oplysninger anses for at være af privat karakter og dermed fortrolige.

Ved overtagelse af virksomheder i andre brancher vil en køber i mange tilfælde sammen med sine rådgivere gennemføre en såkaldt due diligence undersøgelse. En due diligence undersøgelse vil normalt omfatte en række områder tilpasset efter virksomhedens størrelse og art. Områderne kan være regnskaber, generel økonomi og kalkulationer, juridiske kontrakter, skatteforhold, miljøforhold, lokalplaner, forsikringsforhold og personaleforhold.

For at give ansøgere et retvisende billede af en ledig bevillings økonomi og potentiale bør der efter Apotekerforeningens opfattelse stilles krav om, at der stilles oplysninger til rådighed svarende til en due diligence undersøgelse, men naturligvis tilpasset behovet i apotekssektoren og størrelsen/kompleksiteten af den aktuelle bevilling. Det kunne eksempelvis være i form af et notat udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen, hvor der udover de relevante økonomiske nøgletal for den aktuelle bevilling også var en beskrivelse af de nødvendige kompetencer og specielt samspillet mellem dem, som Lægemiddelstyrelsen vil vægte ved en bedømmelse af ansøgerne. Eksempelvis kan der være særlige personalemæssige udfordringer, som kræver en ansøgning med en fremtrædende ledelsesmæssig kompetence

Lægemiddelstyrelsen offentliggør i dag på sin hjemmeside en vejledning i ansøgning af ledige apoteksbevillinger. Lægemiddelstyrelsen anbefaler, at ansøgningen er kortfattet (2-3 sider) og omhandler de væsentligste faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige kompetencer samt et CV. Endvidere opfordres ansøgeren til at vedlægge dokumentation for uddannelse, kurser, faglige aktiviteter mv. i bilag.

Apotekerforeningen finder det meget formålstjenstligt, at en ansøger kan støtte sig til en vejledning i forbindelse med ansøgning af et apotek. Vejledningen lægger op til, at ansøgeren kortfattet beskriver de faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige kompetencer, men efterlyser ikke en beskrivelse af de personlige egenskaber. Samtidig fremgår det ikke af vejledningen, hvilke forventninger Lægemiddelstyrelsen har til niveau indenfor hver af de enkelte kompetencer.

Apotekerforeningen vil derfor opfordre til, at vejledningen udbygges og skabe en forventningsafstemning af, hvilke niveauer der kræves for at blive betragtet som egnet som apoteksansøgere. Apotekerforeningen bidrager gerne til denne udbygning af Lægemiddelstyrelsens vejledning.

I forbindelse med vurdering af apoteksansøgere består Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag i dag af selve ansøgningen, en eventuel samtale med ansøger og rådgivningen fra forfremmelseskonsulenterne. Det er Apotekerforeningens forståelse, at formålet med Lægemiddelstyrelsens samtale med ansøger primært er at give ansøgeren mulighed for at uddybe sin ansøgning, og at der således ikke er tale om en egentlig ansættelsessamtale, hvor der sker en drøftelse og egentlig vurdering af ansøgerens forskellige kompetencer. Eksempelvis stilles ansøgeren i forbindelse med samtalen ikke over for løsning af opgaver (cases), som på en mere konkret måde kan belyse ansøgerens forskellige kompetencer. Apotekerforeningen bemærker, at der ikke stilles krav om, at apoteksansøgere skal gennemføre en samtale med Lægemiddelstyrelsen endside med forfremmelseskonsulenterne. I yderste konsekvens vil Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag således udelukkende bestå af selve apotekeransøgningen.

Efter Apotekerforeningens opfattelse udgør Lægemiddelstyrelsens beslutningsgrundlag således et spinkelt grundlag til at kunne bedømme en ansøgers kvalifikationer i forhold til en konkret bevilling. I andre brancher er der en anden tradition for udvælgelse af topledere, som efter foreningens opfattelse vil kunne anvendes til inspiration for en modernisering af den nuværende udvælgelsesprocedure i apotekssektoren. I andre brancher kommer ansøgeren gennem et egentligt ansættelsesforløb af varierende karakter alt efter branchens traditioner og eventuelle brug af professionelle rekrutteringsbureauer. Udover deciderede ansættelsessamtaler anvendes forskellige tests, og der tages ofte referencer på ansøgeren.

Apotekerforeningen foreslår derfor, at der i en moderniseret udnævnelsesprocedure ned sættes et ansættelsesudvalg, der som minimum består af repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og Apotekerforeningen. Herudover bør det overvejes at have et rekrutteringsbureau repræsenteret i ansættelsesudvalget. Rekrutteringsbureauets primære rolle kan her ses at udgøre den HR-rolle, som parterne ikke selv kan bringe i spil.

Ved brug af et ansættelsesudvalg vil der ikke længere være et behov for partshøringer eller mulighed for at søge anonymt. Endvidere vil der ikke være behov for en klageadgang for ansøgerne til en højere administrativ myndighed.

Apotekerforeningen bidrager meget gerne til en nærmere præcisering af foreningens forslag til et moderniseret udnævnelsessystem.

### *Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek*

Efter apotekerlovens § 19 kan sundhedsministeren bestemme, at Lægemiddelstyrelsen midlertidigt skal drive et apotek, hvor bevillingen er ledig. Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, anvendes denne mulighed f.eks. i forbindelse med en apotekers død eller sygdom eller i tilfælde, hvor en struktursag ikke er afsluttet, inden en apotekers pension. Apoteket drives i disse situationer midlertidigt af Lægemiddelstyrelsen for at sikre lægemiddelforsyningen i det pågældende område, indtil en ny bevillingshaver er fundet. Normalt driver Lægemiddelstyrelsen kun et apotek i en kortere periode. I praksis køber Lægemiddelstyrelsen i så fald inventar mv. af den fratrædende apoteker og videre-sælger det til den tiltrædende apoteker.

Lovforslaget indebærer, at beslutningen om at Lægemiddelstyrelsen ved en ledig bevilling midlertidigt skal drive apoteket, ikke længere skal træffes af ministeren.

Lovforslaget indebærer endvidere, at ministeren bemyndiges til at fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.

Formålet med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er ifølge forslagens bemærkninger, at der kan fastsættes nærmere regler for vilkår for Lægemiddelstyrelsens drift mv. af apoteker, således at tvivl om vilkår for overtagelsen, herunder værdifastsættelsen af inventar og varelager undgås.

Der vil ifølge lovforslagets bemærkninger med udgangspunkt i den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse bl.a. kunne fastsættes nærmere vilkår for Lægemiddelstyrelsens køb og salg af inventar m.v. til en ny apoteker, men det er ikke nærmere uddybet, hvorledes disse regler tænkes udformet, herunder hvilke principper, der ventes at blive lagt til grund ved udformningen heraf. Apotekerforeningen finder det på den baggrund vanskeligt at tage stilling til den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse. For at sikre, at der ved udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelsen fastsættes regler i overensstemmelse med Folketingets forventninger, er det efter foreningens opfattelse nødvendigt med uddybende og mere præcise retningslinjer i lovforslagets bemærkninger. Det bør i den forbindelse navnlig præciseres, at der ikke fastsættes regler om vilkårene for Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse, f.eks. i relation til overtagelse og overdragelse af varelager, inventar og indretning som afviger fra de vilkår, der gælder, når overdragelse/overtagelse aftales direkte mellem den fratrædende og tiltrædende apoteker.

Det bemærkes i den forbindelse, at en tiltrædende apoteker er ifølge apotekerlovens § 29 berettiget og forpligtet til at overtage inventar, indretning og varebeholdning i det omfang, inventar og varebeholdning er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at handlen foregår på privatretlige vilkår, og at den som minimum skal omfatte de i § 29 nævnte elementer.

### *Præcisering af regler om tvangsleje*

Med lovforslaget lovfæstes gældende praksis om, at Lægemiddelstyrelsen, når styrelsen midlertidigt overtager driften af et apotek, er berettiget til at indtræde i en bestående lejekontrakt i indtil 2 år, hvis den fratrædende apoteker er lejer af de lokaler, hvori apoteket er indrettet. Dette har Apotekerforeningen ikke bemærkninger til.

Lovforslaget indebærer endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for tvangsleje. I bemærkningerne til bestemmelsen er anført, at der i medfør heraf blandt andet kan fastsættes regler om, hvornår et lejemål ved nedlæggelse af et apotek må anses for opsagt, ligesom der kan fastsættes nærmere rammer for overtagelse samt regler for fordelingen af udlejers krav om betaling for retablering.

Det fremgår imidlertid ikke af bemærkningerne nærmere, hvorledes disse regler tænkes udformet, herunder hvilke principper, der ventes at blive lagt til grund ved udformningen heraf. Rækkevidden af bestemmelsen er således uklar, og foreningen skal derfor opfordre til, at denne præciseres i lovforslagets bemærkninger.

*Regler om on-line forhandling for forsendelse af lægemidler*

Den foreslåede bestemmelse i lovudkastets § 43 a, stk. 1, indebærer, at apotekere, som inden for rammerne af bevillingen forhandler lægemidler on-line, skal underrette Lægemiddelstyrelsen herom.

En lignende underretningsforpligtelse for godkendte salgssteder er foreslået indsat i lægemiddeloven. På baggrund af disse underretninger vil Lægemiddelstyrelsen på sit netsted offentliggøre en liste over de apotekere og andre forhandlere, som tilbyder on-line forhandling af lægemidler til brugerne. Hensigten er på denne måde at understøtte brugernes sikkerhed for, at der er tale om udbydere i den legale forsyningskæde. Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig formålet med en sådan underretningspligt.

Danmarks Apotekerforening kan i den forbindelse oplyse, at foreningen driver en e-handelsløsning, som 228 apoteker, filialer og supplerende enheder har tilmeldt sig, og som disse apoteker benytter til at tilbyde deres kunder muligheden for on-line at handle lægemidler. Foreningen er altid i besiddelse af opdaterede oplysninger om, hvilke apotekere der via denne løsning tilbyder on-line forhandling til deres kunder.

Apotekerforeningen går ud fra, at foreningen på vegne af disse apotekere kan foretage den foreslåede underretning til Lægemiddelstyrelsen. En sådan fælles underretning og løbende opdatering vil lette administrationen for både Lægemiddelstyrelsen og for det enkelte apotek.

Der er også apoteker, som har etableret selvstændige e-handelsløsninger. Disse apotekere vil selv skulle varetage underretningsforpligtelsen til Lægemiddelstyrelsen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 43 a, stk. 2, bemyndiges Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om særlige krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med on-line forhandling, herunder regler om information og rådgivning, receptekspedition, sortiment af lægemidler samt teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside.

Af bemærkningerne til denne bestemmelse fremgår, at apotekerloven og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf fastsætter særlige krav til ekspedition og udlevering af lægemidler, og at disse regler også gælder for apotekere, der sælger lægemidler on-line, men at der kan være behov for at justere og supplere disse regler for så vidt angår on-line forhandling. Det anføres i bemærkningerne, at der i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen kan fastsætte regler om hvilke lægemidler, der ikke må sælges on-line, regler om særlige forholdsregler i forbindelse med handlen samt regler om, at det ikke vil være lovligt via apotekets hjemmeside at give mulighed for, at brugeren kan få ordineret et lægemiddel på baggrund af en on-line kontakt til en læge.

Det fremgår imidlertid kun yderst sparsomt, hvordan den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse påtænkes udnyttet, herunder hvilke særlige regler for information, receptekspedition m.v., som ventes fastsat. Apotekerforeningen finder det derfor vanskeligt at tage stilling til den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse. For at sikre, at der ved udnyttelse af en sådan bemyndigelsesbestemmelse fastsættes regler i overensstemmelse med Folketingets forventninger, er det efter foreningens opfattelse nødvendigt med uddybende og mere præcise retningslinjer i lovforslagets bemærkninger.

Apotekerforeningen udelukker ikke, at det kan være hensigtsmæssigt eller nødvendigt at fastsætte visse nærmere regler for on-line forhandling af lægemidler. Dog er det foreningens generelle udgangspunkt, at man så vidt muligt bør afholde sig fra at fastlægge regler for apotekets ekspedition af lægemidler, som adskiller sig fra de regler, der finder anvendelse for det fysiske apotek.

Mere konkret har foreningen følgende bemærkninger til de enkelte elementer i § 43 a, stk. 2.

I § 43 a, stk. 2, nr. 1, foreslås, at der kan fastsættes regler om information og rådgivning. Foreningen lægger til grund, at sådanne regler vil være imødekommet med en on-line løsning, der sikrer, at brugeren i on-line købsforløbet har let adgang til korrekt og opdateret information om virkning, bivirkninger mv., når kunden samtidig har mulighed for at søge yderligere rådgivning af apotekets personale via telefon, mail eller personlig henvendelse på apoteket. Dette bør efter foreningens opfattelse præciseres i lovforslagets bemærkninger.

I § 43 a, stk. 2, nr. 2, foreslås, at der kan fastsætte regler om receptekspedition. Som nævnt ovenfor er det foreningens generelle udgangspunkt, at der for apotekets receptekspedition, bør gælde de samme regler, som finder anvendelse for det fysiske apotek.

I § 43a, stk. 2, nr. 3 foreslås, at der kan fastsættes regler om det sortiment af lægemidler, der må forhandles elektronisk. Apotekerforeningen finder, at der ikke bør kunne fastsættes yderligere begrænsninger end bestemmelser om, at der ikke kan handles lægemidler, som ikke forhandles på det fysiske apotek. I apotekernes centrale løsning handler kunden med det lokale apotek og kan således kun handle på baggrund af dette apoteks sortiment. Visse lægemidler er uegnede til postforsendelse. Det kan f.eks. gælde for A\$4 lægemidler eller produkter, som kan være miljøskadelige. Sådanne lægemidler vil imidlertid kunne leveres med bud eller afhentes, uagtet at det af kunden er bestilt på apoteket via apotekets on-line løsning.

I § 43 a, stk. 2, nr. 4, foreslås, at der kan fastsættes regler om "teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside". Det fremgår ikke nærmere af lovudkastets bemærkninger, hvilke regler, der tænkes fastsat. Apotekerforeningen kan tilslutte sig, at der kan fastsættes bestemmelser om, at apotekets egen hjemmeside ikke må give mulighed for brugere for at få ordineret lægemidler på baggrund af online kontakt med en læge. Men så længe gældende regler for håndtering af recepter, informationspligt, reklameregler, Persondataloven, e-handelsloven samt regler for PBS m.v. overholdes, er det herudover efter Apotekerforeningens opfattelse op til den enkelte apoteker at træffe beslutning om indretning og drift af hjemmesiden.

Foreningen skal på den baggrund opfordre til, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse afgrænses og præciseres i overensstemmelse hermed.

Ministeriets udkast til lovforslag indeholder endvidere en ny § 43 b, hvorefter Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om forsendelse af lægemidler, herunder regler om de oplysninger, der skal ledsage forsendelsen. Bestemmelsen gælder både lægemidler købt on-line og på anden vis. Der angives imidlertid ikke i bemærkningerne hvilke regler vedrørende forsendelse, der ventes fastsat i medfør af bestemmelsen bortset fra regler om, at apoteket skal opfordre kunden til at kontakte apoteket, hvis forsendelsen har været åbnet eller er beskadiget. Rækkevidden og indholdet af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er således ganske uklar, og det er derfor ikke muligt at tage stilling hertil.

Det bemærkes endvidere, at apoteket ikke med de nuværende regler vil have mulighed for at overvælte eventuelle meromkostninger som følge af eventuelle udvidede krav til forsendelse af lægemidler, idet forsendelsesgebyret er fastlagt i prisberegningsskemaet. Foreningen må derfor forudsætte, at eventuelle meromkostninger vil blive afspejlet i en tilsvarende forhøjelse af forsendelsesgebyret.

#### *Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne*

Efter apotekerlovens § 55, stk. 2, kan et sygehusapoteke efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren levere lægemidler til Grønlands selvstyre.

Det foreslås i lovudkastet, at sygehusapoteker endvidere får adgang til at levere lægemidler til Færøernes hjemmestyre. Forslaget imødekommer ifølge bemærkningerne et formelt ønske fra Færøernes hjemmestyre.

Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at der med forslaget alene gives mulighed for levering af lægemidler til det færøske sygehusvæsen og ikke til primærsektoren. Dette bør efter foreningens opfattelse præciseres i lovforslagets bemærkninger.

#### *Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker*

Med lovforslaget indføres en bestemmelse om, at sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse, ligesom Lægemiddelstyrelsen får adgang til at fastsætte regler for aktiviteten.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at forslaget indebærer, at denne aktivitet udskilles fra regelsættet om fremstilling af magistrelle lægemidler, hvilket Amgros ifølge bemærkningerne tidligere har foreslået, fordi man fandt, at reglerne for magistrel fremstilling ikke tager højde for kobling, blanding og opløsning af markedsførte lægemidler.

Med forslaget undtages aktiviteten med at koble, blande eller opløse lægemidler til den enkelte navngivne patient fra GMP-reglerne, og Lægemiddelstyrelsen skal i stedet fastsætte regler for aktiviteten. Er der derimod tale om lægemidler, der kobles, blandes eller opløses og lægges på lager i længere tid, vil dette ifølge bemærkningerne fortsat blive betragtet som magistrelt fremstillede lægemidler og dermed omfattet af kravet om overholdelse af GMP-reglerne.

Begrundelsen for at det er nødvendigt at undtage aktiviteten fra GMP-reglerne, når der er tale om fremstilling til navngivne patienter men ikke, når der er tale om fremstilling til lager forekommer efter Apotekerforeningens opfattelse ikke umiddelbart klar. Foreningen lægger imidlertid til grund, at der i de særlige regler, der skal fastsættes for aktiviteten, fortsat vil blive lagt vægt på høje krav til sikkerhed, kvalitet og kontrol.

#### *Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger*

Lægemiddelstyrelsen får med de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i § 47, § 51, stk. 2, og § 71, stk. 3, 3. pkt., adgang til at fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger samt ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud samt ansøgning om statsgaranti, herunder at indsendelsen skal ske elektronisk.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til de foreslåede bestemmelser.

#### *Præcisering af erstatningsregler*

Det fremgår af lovforslagets generelle bemærkninger, at apotekerlovens § 70 ikke giver Lægemiddelstyrelsen hjemmel til at afgive købstilbud til apotekeren på varelager, inventar mv. i forbindelse med nedlæggelse af et apotek eller en apoteksenhed. For at undgå tvivl om retstilstanden er det ministeriets vurdering, at en sådan praksis bør lovfæstes.

Derfor lægges i lovforslaget op til, at bestemmelsen i § 70, stk. 1, præciseres således, at staten ved nedlæggelse af et apotek mv. kan yde hel eller delvis erstatning eller afgive et købstilbud på varelager, inventar og indretning. Der lægges endvidere op til, at fratrædende apoteker selv kan beslutte enten at indhente købstilbud eller søge om erstatning. Endelig foreslås, at ministeren får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om ovenstående købstilbud og fastsættelse af erstatning.

Ifølge apotekerlovens § 29 er en tiltrædende apoteker berettiget og forpligtiget til at overtage inventar, indretning og varebeholdning i det omfang, inventar og varebeholdning er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at handlen foregår på privatretlige vilkår, og at den som minimum skal omfatte de i § 29 nævnte elementer. Ved nedlæggelse af apotek eller apoteksenhed, hvor § 70 kan bringes i anvendelse, er det Apotekerforeningens opfattelse, at den fratrædende apoteker skal stilles ligesom ved en apoteksoverdragelse til en tiltrædende apoteker. Det er foreningens forventning, at fastlæggelse af de nærmere regler vil understøtte dette princip.

I bemærkningerne til den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er nævnt flere forhold, der kan medvirke til at bringe klarhed over de principper, som Lægemiddelstyrelsen skal anvende ved erstatning og afgivelse af købstilbud. Apotekerforeningen er enig i, at grundlaget for erstatning eller købstilbud vil være en vurdering af, om inventaret og indretningen er i brugbar og tidssvarende stand og passende i forhold til apotekets behov. Vedrørende leasingkontrakter eller servicekontrakter er foreningen enig i, at der er behov for fastsættelse af nærmere regler om erstatning. Ved indgåelse af en købsaftale bør det også efter Apotekerforeningens opfattelse ske på et oplyst grundlag.

Apotekerforeningen lægger i øvrigt til grund, at der ikke ved formuleringen "kan yde" i stedet for "yder" er tilsigtet nogen forringelse af apotekernes grundlag for at opnå erstatning i henhold til bestemmelsen.

#### *Gebyr for transport af e-recepter*

Med lovforslaget bliver hjemlen til opkrævning af omkostninger til forsendelse af e-recepter præciseret, idet hjemlen for denne indbetaling herefter fremgår direkte af § 71 b.

Apotekerforeningen har forstået denne ændring som en præcisering af indholdet i bruttoavanceaftalen for 2007/2008 om apotekernes betaling for transport af e-recepter. Aftalen indebærer, at udgifterne til denne betaling indgår som en del af apotekernes administrationsbidrag til Lægemiddelstyrelsen, herunder at apotekernes bruttoavance reguleres i forhold til den faktiske indbetaling til Lægemiddelstyrelsen. Foreningen har ikke nogen bemærkninger til en sådan præcisering.

#### *Forslag til yderligere ændringer*

Danmarks Apotekerforening skal benytte lejligheden til at fremsætte følgende forslag til yderligere ændringer af apotekerloven:

##### *Præcisering af apotekets pligter (Apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4.)*

Bevilling til at drive apotek indebærer bl.a. pligt til at informere om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte lægemidler, samt om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler.

Denne bestemmelse pålægger således apotekerne en informationspligt, mens der andre steder i apotekerloven og i bekendtgørelser udstedt i medfør heraf lægges til grund, at apoteket har såvel en informationspligt som en rådgivningsopgave. Det gælder f.eks. apotekerlovens § 11, stk., 1, nr. 11, hvoraf fremgår, at apoteket skal fastlægge servicemål for blandt andet apotekets faglige rådgivning, ligesom det i bekendtgørelsen om servicemål er fastlagt, at apoteket skal fastsætte servicemål for information og rådgivning.

Efter Apotekerforeningens opfattelse er der en forståelse af, at "information" er mere envejs-kommunikation end "rådgivning", som kan opfattes mere som dialog. Efter foreningens opfattelse er begge former for kommunikation med apotekets kunder vigtig afhængig af den konkrete situation. På den baggrund foreslås det, at apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4, udvides til også at omfatte rådgivning.

Bestemmelsen kunne f.eks. formuleres på følgende måde:

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

*4) Information om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, samt rådgivning om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr."*

#### *Takstkonsulenter*

Foreningen skal foreslå, at apotekerlovens § 66 reformuleres således, at der sondres mellem løbende justeringer af apotekernes avance med henblik på at rømme det aftalte niveau og egentlige pris- og avancepolitiske ændringer. Det er kun i sidstnævnte tilfælde, at de i bestemmelsen omtalte takstkonsulenter bør inddrages, idet vi lægger til grund, at førstnævnte ændringer foretages efter aftale mellem Apotekerforeningen og indenrigs- og sundhedsministeriet.

#### *Begrebet "Farmaceutiske specialiteter"*

I apotekerloven anvendes visse steder begrebet "farmaceutiske specialiteter", jf. f.eks. lovens kapitler om sygehusapoteker og private sygehusapoteker. I lægemiddelloven er dette erstattet med begrebet med "lægemiddel".

Apotekerforeningen skal på den baggrund foreslå at skabe overensstemmelse i de to love.

#### *Ophævelse af pligt til selvstændigt regnskab for supplerende bevillinger*

Med henblik på gennemførelse af administrative lettelser skal foreningen foreslå, at apotekere med supplerende bevillinger – i lighed med apotekere med filialer – kan undlade at aflevere to selvstændige regnskaber og i stedet lade den supplerende bevilling indgå i apotekets almindelige driftsregnskab.

En sådan ændring vil efter foreningens opfattelse ikke medføre manglende oplysninger for myndighederne.

#### *Opdatering af ministerens og ministeriets betegnelse*

Apotekerforeningen lægger endelig til grund, at ministeriet vil benytte lejligheden til overalt i loven at ændre ministeriets og ministerens betegnelse til den nuværende.

Apotekerforeningen står naturligvis gerne til rådighed med uddybning af ovenstående forslag og bemærkninger til ministeriets udkast til lovforslag om ændring af apotekerloven.

Med venlig hilsen



Niels Kristensen  
Formand