



Til lovforslag nr. L 119

Folketinget 2010-11

Skriftlig fremsættelse (27. januar 2011)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til Lov om ændring af apotekerloven (Veterinærafdelinger, informationspligt om billigere alternativer, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)

(Lovforslag nr. L 119)

Med lovforslaget foreslås en række forskellige ændringer og præciseringer af apotekerloven, som der har vist sig at være behov for.

Det foreslås for det første, at apotekerloven ændres således, at der fastsættes regler for godkendelse af beliggenheden m.v. af udskilte veterinærafdelinger af apoteker, da dette ikke er reguleret i dag. Veterinærafdelingerne vil bl.a. kunne forhandle lægemidler til produktionsdyr, hvilket kan have et meget stort volumen.

Det foreslås endvidere, at apotekerlovens hovedregel om forbud mod lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder ikke gælder for lægers tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse til markedsføring og/eller forhandling af lægemidler efter lægemiddellovens regler. F.eks. har Odense Universitetshospital tilladelse til at fremstille og forhandle radioaktive lægemidler, som har en meget kort holdbarhed, til brug for behandling af kræftpatienter. Det ville ikke være hensigtsmæssigt, at lægerne her skulle ansøge om tilladelse til at være ansat på hospitalet.

Desuden foreslås det, at det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder ophæves med henblik på at fremme konkurrencen mellem apotekerne. Apotekere kan således oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder overalt.

Det foreslås endvidere, at en bestemmelse om nedlæggelse af håndkøbsudsalg præciseres således, at bestemmelsens henvisning til lægemiddellovens § 39, stk. 2, som omhandler mellemprodukter (bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel), udgår, da henvisningen ikke er relevant, idet håndkøbsudsalg ikke vil kunne opnå tilladelse til at forhandle mellemprodukter.

Det foreslås også, at apotekerloven suppleres med en bestemmelse om, at apoteket skal informere forbrugeren om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, som kan erstatte det lægemiddel, forbrugeren har fået ordineret eller som apoteket umiddelbart påtænker at udlevere, herunder om pris-

forskellen. Forslaget indebærer en skærpelse af apotekers informationspligt som følge af, at apotekerne i praksis kun i 6 ud af 10 tilfælde udleverer det billigste alternativ til forbrugeren.

Lovforslaget indeholder desuden et forslag om, at det - med henblik på sundhedsmyndighedernes udarbejdelse af statistikker til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver, herunder monitorering af kronisk syge - bliver muligt for Lægemiddelstyrelsen at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger om receptudstederen og patienten til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet.

Det foreslås endvidere - med henblik på at øge fødevarer-sikkerheden - at præcisere apotekerloven således, at apoteker kun må fremstille de magistrelle lægemidler (dvs. lægemidler tilberedt efter speciel opskrift på en individuel recept), som dyrlæger må ordinere og anvende efter regler fastsat af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.

Af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn foreslås det endvidere, at apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Endvidere skabes der med lovforslaget mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer mv. kan forhandle magistrelle lægemidler, fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der markedsføres tilsvarende lægemidler. En beslutning om at lade sygehusapoteker fremstille lægemidler, hvor der er markedsførte alternativer, træffes sjældent. Beslutningen blev dog truffet vedr. fremstilling af præparatet Tamiflu i 2005 i forbindelse med indsatsen mod fugleinfluenza. Som reglerne er i dag har de private apoteker dog ikke mulighed for at forhandle præparatet.

Der foreslås endvidere, da området ikke er reguleret i dag, indført en bemyndigelsesbestemmelse til at fastsætte regler for Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek, der i forbindelse med en struktursag om lægemiddelforsyning skal nedlægges eller overdrages til en anden apoteker.

Det foreslås også at indføre en bestemmelse om, at apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give meddelelse herom til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig af hensyn til patientsikkerheden får mulighed for at fastsætte regler om e-handel og forsendelse af lægemidler.

Lovforslaget indeholder endvidere - på baggrund af et færøsk ønske - et forslag om, at sygehusapoteker efter tilladelse

fra indenrigs- og sundhedsministeren kan levere lægemidler mv. til det færøske sygehusvæsen.

Det foreslås desuden - som følge af øget efterspørgsel fra sygehusafdelingerne - at aktiviteten i forbindelse med sygehusapotekers blanding mv. af lægemidler til den enkelte navngivne patient af markedsførte lægemidler udskilles fra regelsættet vedrørende magistrel fremstilling, herunder kravet om overholdelse af de såkaldte (strenge) GMP-regler. Der vil således kunne fastsættes nogle på nogle områder mindre strenge krav til sygehusapotekers blanding mv. af lægemidler til den enkelte patient.

Lovforslaget indeholder også et forslag om at stille krav til apotekerne om, at indberetning af regnskabsoplysninger samt ansøgning om tilskud eller statsgaranti skal ske i bestemte formater, herunder elektronisk.

Endvidere foreslås det som en lovteknisk ændring, at henvisningen til straffelovens § 264 b (om tavshedspligt) i apotekerlovens § 69, stk. 1, udgår, da bestemmelsen i straffeloven er ophævet.

Apotekerloven indeholder en bestemmelse om, at en fratrædende apoteker kan opnå erstatning som følge af, at apoteket nedlægges og apotekets varelager og inventar dermed ikke indbringer så meget ved salg som hvis det var blevet solgt

til en ny apoteker. Det foreslås i den sammenhæng at lovfæste Lægemiddelstyrelsens praksis i form af at afgive et købstilbud til apotekeren på varelager og inventar, så der undgås tvivl om retstilstanden.

Desuden foreslås det, at ministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om apotekers indbetaling af gebyr udvides således, at den også omfatter Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter efter sundhedsloven.

Endelig foreslås det, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2011, men bortset fra forslaget, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 14 (om Lægemiddelstyrelsens videregivelse af oplysninger om ordination af lægemidler til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet) samt forslaget, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 32 (om at udvide Lægemiddelstyrelsens adgang til at fastsætte regler om apotekers indbetaling af gebyr), hvor det foreslås, at disse forslag træder i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

Det er vurderingen, at lovforslaget ikke har økonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet, det offentlige eller borgerne.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.