



Fremsat den 27. januar 2011 af indenrigs- og sundhedsministeren (Bertel Haarder)

## Forslag

til

### Lov om ændring af apotekerloven

(Veterinærafdelinger, informationspligt om billigere alternativer, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)

#### § 1

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

1. I § 1, stk. 2, indsættes efter »dertil knyttede«: »veterinærafdelinger,«.

2. I § 3, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:  
»Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.«

3. I overskriften til kapitel 2 indsættes efter »flytning af apoteker,«: »veterinærafdelinger af apoteker,«.

4. I § 4, stk. 1, indsættes efter »flytning af apoteker«: », veterinærafdelinger af apoteker«.

5. I § 4 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:  
»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen af disse.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

6. § 5, stk. 1, affattes således:  
»Ved oprettelse og flytning af et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling angiver indenrigs- og sundhedsministeren det område, inden for hvilket apoteket, apoteksfilialen eller veterinærafdelingen skal ligge. Er der ikke for et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren et sådant efter anmodning fra apotekeren.«

7. I § 5, stk. 3, indsættes efter »apotekets«: », veterinærafdelingens«.

8. I § 6 indsættes efter »et apotek«: », en veterinærafdeling«.

9. I § 7 a, stk. 1, 1. pkt., udgår » inden for apotekets naturlige forsyningsområde«.

10. I § 7 a, stk. 2, udgår » er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller«.

11. I § 7 a, stk. 3, udgår » og 2«.

12. I § 7 b, affattes således:

»§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

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

13. I § 11, stk. 1, indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:  
»5) Information til forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.«  
Nr. 5-13 bliver herefter nr. 6-14.

14. I § 11 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:  
»Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet 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.«

Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 6 og 7.

15. I § 11, stk. 6, der bliver stk. 7, ændres »nr. 7« til: »nr. 8«.

16. I § 12, stk. 1, nr. 1, tilføjes efter » § 13, stk. 2« »- 4«.

**17. I § 12, stk. 1, nr. 1, indsættes som 2. pkt.:**

»Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.«

**18. I § 13, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:**

»Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler, modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 5.«

**19. I § 13 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:**

»Stk. 4. Apoteker må kun fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som dyrlæger må ordinere i henhold til regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i medfør af § 9, stk. 3, jf. dog stk. 6.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

**20. I § 13, indsættes som stk. 6 og 7:**

»Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en dyrlæge tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel, der ikke fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.

Stk. 7. Afgørelser efter § 13, stk. 6, kan påklages til Fødevare- og Veterinærklager. Klage skal indgives til Fødevarestyrelsen senest 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Fødevare- og Veterinærklager kan i særlige tilfælde behandle en klage, selvom den er indgivet efter fristens udløb. Fødevarestyrelsen kan genoptage en sag, efter der er indgivet klage. Afgørelser truffet af Fødevare- og Veterinærklager kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

**21. I § 18, stk. 3, ændres »stk. 2,« til: »stk. 3,«.**

**22. § 19 affattes således:**

»§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Lægemedelstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.«

**23. Efter § 43 indsættes:**

»§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom før forhandlingen påbegyndes. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen kan for apoteker, der har givet meddelelse i henhold til stk. 1, fastsætte regler om de krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med online forhandlingen.

§ 43 b. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne, herunder regler om, at visse lægemidler ikke må postforsendes og regler om de oplysninger, der skal ledsage forsendelsen.«

**24. I § 47 indsættes som stk. 3:**

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.«

**25. I § 51 indsættes som stk. 2:**

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.«

**26. I § 55, stk. 2, ændres »og til Grønlands hjemmestyre« til: »», til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre«.**

**27. Efter § 56, stk. 2, indsættes som nye stykker:**

»Stk. 3. Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding, opløsning, samt optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringsstilladelse og lægemidler, som er omfattet af lægemedelstens § 29, stk. 1.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om de aktiviteter, der er nævnt i stk. 3.«

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 5-7.

**28. I § 56, stk. 5, der bliver stk. 7, ændres »stk. 4« til: »stk. 6«.**

**29. I § 69, stk. 1, udgår »og § 264 b«.**

**30. I § 70, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:**

»Der kan forinden erstatning ydes gives et købstilbud på varelager, inventar og indretning.«

**31. I § 71, stk. 3, indsættes som 3. pkt.:**

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.«

**32. I § 71 b, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »loven«: » og Lægemedelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157«.**

**33. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres » § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt.« til: »§ 7 a, stk. 3«.**

**34. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 11,«: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt.,«.**

**35. I § 72, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 41, stk. 1 og 2,«: »§ 43 a, stk. 1,«.**

## § 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2011, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 14 og 32, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

## § 3

Apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler ved lovens ikrafttræden, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemedelstyrelsen i henhold til § 12,

stk. 1, nr. 1, i apotekerloven, hvis apoteket fortsat ønsker at fremstille magistrelle lægemidler.

#### § 4

Apoteker, der udbyder lægemidler til salg online, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til

Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 43 a, stk. 1, og regler udstedt i medfør heraf, hvis apoteket fortsat ønsker at forhandle lægemidler online.

#### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

---

# Bemærkninger til lovforslaget

## Almindelige bemærkninger

### Indholdsfortegnelse

1. *Indledning*
  - 1.1. Lovforslagets formål og indhold
2. *Veterinærafdelinger af apoteker*
  - 2.1. Gældende ret
  - 2.2. Ministeriets overvejelser
  - 2.3. Lovforslag
3. *Præcisering vedr. lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder*
  - 3.1. Gældende ret
  - 3.2. Ministeriets overvejelser
  - 3.3. Lovforslag
4. *Ophævelse af det naturlige forsyningsområde*
  - 4.1. Gældende ret
  - 4.2. Ministeriets overvejelser
  - 4.3. Lovforslag
5. *Præcisering vedr. håndkøbsudsalg*
  - 5.1. Gældende ret
  - 5.2. Ministeriets overvejelser
  - 5.3. Lovforslaget
6. *Pligt til at oplyse om billigere alternativer*
  - 6.1. Gældende ret
  - 6.2. Ministeriets overvejelser
  - 6.3. Lovforslaget
7. *Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret*
  - 7.1. Gældende ret
  - 7.2. Ministeriets overvejelser
  - 7.3. Lovforslaget
8. *Produktion af magistrelle lægemidler til dyr*
  - 8.1. Gældende ret
  - 8.2. Ministeriets overvejelser
  - 8.3. Lovforslag
9. *Meddelelse om magistrel fremstilling*
  - 9.1. Gældende ret
  - 9.2. Ministeriets overvejelser
  - 9.3. Lovforslag
10. *Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer mv.*
  - 10.1. Gældende ret
  - 10.2. Ministeriets overvejelser
  - 10.3. Lovforslag
11. *Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek*
  - 11.1. Gældende ret
  - 11.2. Ministeriets overvejelser
  - 11.3. Lovforslag
12. *Regler om online forhandling og forsendelse af lægemidler*
  - 12.1. Gældende ret
  - 12.2. Ministeriets overvejelser
  - 12.3. Lovforslag
13. *Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne*

- 13.1. Gældende ret
- 13.2. Ministeriets overvejelser
- 13.3. Lovforslag
- 14. *Opblanding mv. af lægemidler på sygehusapoteker*
  - 14.1. Gældende ret
  - 14.2. Ministeriets overvejelser
  - 14.3. Lovforslag
- 15. *Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger*
  - 15.1. Gældende ret
  - 15.2. Ministeriets overvejelser
  - 15.3. Lovforslag
- 16. *Henvisning til en bestemmelse i straffeloven ophæves*
  - 16.1. Gældende ret
  - 16.2. Ministeriets overvejelser
  - 16.3. Lovforslaget
- 17. *Præcisering af erstatningsregler*
  - 17.1. Gældende ret
  - 17.2. Ministeriets overvejelser
  - 17.3. Lovforslag
- 18. *Gebyr for transport af e-recepter*
  - 18.1. Gældende ret
  - 18.2. Ministeriets overvejelser
  - 18.3. Lovforslag
- 19. *Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*
- 20. *Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*
- 21. *Miljømæssige konsekvenser*
- 22. *Forslagets administrative konsekvenser for borgerne*
- 23. *Forholdet til EU-retten*
- 24. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
- 25. *Vurdering af konsekvenser af lovforslaget*

## 1. Indledning

### 1.1. Lovforslagets formål og indhold

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 lægemiddelovens regler. F.eks. har Odense Universitetshospital tilladelse til at fremstille og forhandle radioaktive lægemidler, som har en meget kort holdbar-

hed, 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 lægemiddelovens § 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 ordi-

neret eller som apoteket umiddelbart påtænker at udlevere, herunder om prisforskellen. 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 Lægemedelstyrelsen 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 fødevarerens 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 Lægemedelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn foreslås det endvidere, at apoteker, som foretager fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsens 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 Lægemedelstyrelsen, 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 danske 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 (strengt) 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. Forslaget stilles om led i en digitaliseringsproces i Lægemedelstyrelsen.

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 Lægemedelstyrelsens praksis i form af at afgive et købstilbud til apotekeren på varelager og inventar, så der undgås tvivl om retstilstanden.

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

## 2. Veterinærafdelinger af apoteker

### 2.1. Gældende ret

I juni 2006 blev der i forlængelse af den politiske aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet, indgået en aftale mellem Regeringen (Venstre og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre om at gennemføre en handlingsplan på medicinområdet. Formålet var blandt andet at liberalisere salget af lægemidler til produktionsdyr.

Aftalen blev herefter gennemført ved lov (nr. 1557 af 20. december 2006 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger), og den 2. april 2007 trådte der som følge heraf nye regler i kraft,

hvorefter andre end apoteker fik mulighed for at sælge lægemidler til produktionsdyr.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at et af hovedprincipperne i forbindelse med distribution af lægemidler til produktionsdyr er, at denne skal ske i åben konkurrence. Apotekernes pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr blev i samme forbindelse ophevet. Det blev samtidig i apotekerlovens § 12 a bestemt, at de apoteker, som ønskede at fortsætte forhandlingen, skulle give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom, ligesom det blev bestemt, at en apoteker, som har givet en sådan meddelelse, har pligt til fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr.

Apotekers forhandling af lægemidler til produktionsdyr sker i dag fra eksisterende apoteksenheder, dvs. ekspeditionen af recepter og håndteringen af lægemidlerne skal ske på selve apoteket eller en tilknyttet filial.

## 2.2. Ministeriets overvejelser

De lægemidler til produktionsdyr, der forhandles i dag, har et stort volumen. Det har derfor i nogle tilfælde vist sig vanskeligt at håndtere så store mængder i de eksisterende apotekslokaler. Der har på denne baggrund været fremsat ønske om, at reglerne blev ændret således, at der bliver mulighed for fysisk at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter, dvs. udskilt fra hovedapoteket eller apoteksfilialen. Det er endvidere blevet gjort gældende, at begrænsningerne i de fysiske rammer for håndteringen af lægemidler til produktionsdyr konkurrencemæssigt stiller apotekerne ringere end de øvrige aktører på markedet.

Der er allerede i dag krav om regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekeres omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer. Håndtering og ekspedition af lægemidler til produktionsdyr er endvidere forskellig fra håndtering og ekspedition af humane lægemidler. Det er desuden vurderingen, at der ved køb af lægemidler til produktionsdyr ikke er samme behov for personlig betjening på selve apoteket, da lægemidlerne ofte købes af dyrlæger eller landmænd.

## 2.3. Lovforslag

På denne baggrund foreslås det, at apotekerlovens § 1, stk. 2, ændres således, at en apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan oprette en veterinærafdeling, fysisk udskilt fra hovedapoteket/filialen, men knyttet til apoteket/filialen.

Fra veterinærafdelingen vil apotekeren kunne forhandle lægemidler til produktionsdyr og familie-/hob-

bydyr, men også magistrelle lægemidler til produktionsdyr efter apotekerlovens § 12 a, stk. 2.

Det foreslås endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen mv. af disse. Der bør i den forbindelse efter ministeriets opfattelse ikke være forskel på reglerne for farmaceuttilstedeværelse på veterinærafdelinger, uanset om de betragtes som udskilt af et hovedapotek eller en filial. Reglerne for farmaceuttilstedeværelse bør endvidere være de samme for veterinærafdelinger af apoteker som for de øvrige forhandlere af lægemidler til produktionsdyr, dvs. forhandlere, som agerer på grundlag af en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1.

## 3. Præcisering vedr. lægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder

### 3.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 3, stk. 2, at den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 (markedsføringstilladelse) eller § 39, stk. 1, (virksomhedstilladelse) i lov om lægemidler.

Af bemærkningerne til lovforslag nr. L 109 (lov om apoteksvirksomhed nr. 279 af 6. juni 1984, hvor bestemmelsen blev justeret), fremgår det, at baggrunden for denne bestemmelse var ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning. Det er ifølge bemærkningerne forudsat, at der ved administrationen af § 3, stk. 2, skal lægges vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed har en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes af tilknytningen, eller om virksomheden (tilknytningen) findes forenelig med den pågældendes praktiske virke som medicinalperson.

Det kan i tilknytning hertil i øvrigt oplyses, at ansøgningspligten efter § 3, stk. 2, også omfatter ledende læger, der ikke selv ordinerer lægemidler i deres praktiske virke som læge, men som har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger ordinerer. Det kan fx være en ledende overlæge på en hospitalsafdeling, som medvirker til udarbejdelse af behandlingsvejledninger, og som udstikker retningslinjerne for, hvad læger på afdelingen skal ordinere.

Den ændrede praksis ved administration af apotekerlovens § 3, stk. 2, vil blive gennemført ved en revision

af Lægemedelstyrelsens vejledning om lægers tilknytning (Vejledning nr. 9012 af 13. januar 2010 om lægers og tandlægers pligt til at ansøge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed).

### 3.2. Ministeriets overvejelser

Apotekerlovens § 3, stk. 2, har traditionelt haft til formål at undgå, at ordinerende læger gennem tilknytning til private virksomheder, der fremstiller og forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler bliver påvirket af denne tilknytning.

Det har således ikke været hensigten med bestemmelsen at regulere lægers tilknytning til offentlige sygehuse, selv om sygehuse i begrænset omfang kan have tilladelse efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1. Der er behov for at fritage tilknytning til disse sygehuse fra ansøgningspligten, idet bestemmelsens ordlyd ellers vil indebære, at et stort antal (flere tusinde) hospitalslæger skal ansøge om tilladelse til at være tilknyttet deres arbejdsplads, uden at det har en reel betydning for lægernes habilitet.

Et konkret eksempel er Odense Universitetshospital, Århus Universitetshospital og Rigshospitalet, der har tilladelser efter lægemiddelovens § 7 og § 39, stk. 1, til at fremstille, udlevere og forhandle radioaktive lægemidler (fludeoxyglucose) til brug for skanning og diagnosticering af bl.a. kræftpatienter. Denne type lægemidler har en meget kort holdbarhedstid, og der findes ikke markedsførte alternativer. Det er baggrunden for, at hospitalerne har fået tilladelse til selv at fremstille, udlevere og forhandle lægemidlerne.

### 3.3. Lovforslag

Det foreslås derfor, at det præciseres, at apotekerlovens § 3, stk. 2, ikke gælder for lægers eller tandlægers tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

## 4. Ophævelse af det naturlige forsyningsområde

### 4.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 7 a, stk. 1 og § 7 b, stk. 1, at en apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder inden for apotekets naturlige forsyningsområde.

Definitionen på et *håndkøbsudsalg* er ifølge det lovforslag, der dannede grundlag for apotekerlovens 7 a, stk. 1, (lov nr. 493 af 7. juni 2001) en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en af apotekeren antaget bestyrer i lokaler, der ikke tilhører apoteket.

Et håndkøbsudsalg er ofte beliggende i f.eks. en købmandsforretning. Udsalget kan udlevere receptpligtige lægemidler, når der samtidig er oprettet et medicinudleveringssted på adressen.

Håndkøbsudsalget kan desuden forhandle apoteksforbeholdte lægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle. Ved udlevering af lægemidler efter recept, skal lægemidlerne forud være ekspederet på det apotek, udsalget er tilknyttet, og af apoteket være indpakket og forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris kunden skal betale samt dato for levering fra apoteket. Pakken skal endvidere være forseglet således, at kunden kan konstatere, at den ikke har været åbnet. Apotekeren er ansvarlig for, at ejeren eller den daglige leder af det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget og medicinudleveringsstedet er beliggende, er bekendt med de til enhver tid gældende regler om forhandling af lægemidler på håndkøbsudsalg.

Et *medicinudleveringssted* er en enhed, der fra et eller flere apoteker modtager adresserede forsendelser, som udleveres til den enkelte kunde. Et medicinudleveringssted er ofte også beliggende i f.eks. en købmandsbutik. Medicinudleveringssteder er ikke lagerførende og må ikke udlevere andet end de adresserede forsendelser. Forsendelsen skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, kundens navn og adresse, den pris, kunden skal betale, samt leveringsdato. Forsendelsen skal desuden være forseglet, således at kunden kan konstatere, at forsendelsen ikke har været åbnet.

Det følger af apotekerlovens § 7 a, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af lovens § 38 eller § 43. For så vidt angår medicinudleveringssteder fremgår det af § 7 b, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicinudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

Ifølge bemærkningerne til § 7 a, stk. 1, skal Lægemedelstyrelsen ved vurderingen af, om et håndkøbsudsalg skal nedlægges, lægge vægt på, om håndkøbsudsalget er placeret i eller uden for apotekets naturlige forsyningsområde. Det fremgår endvidere, at apotekerne ikke bør have adgang til at oprette håndkøbsudsalg i andre apotekers naturlige forsyningsområder. I visse tilfælde vil apotekets naturlige forsyningsområde dog lappe over et andet apoteks forsyningsområde, typisk i byområder. I sådanne tilfælde vil en apoteker kunne drive håndkøbsudsalg inden for sit eget apoteks forsyningsområde,



uanset at håndkøbsudsalget samtidig ligger i naboapotekets forsyningsområde.

Lægemedelstyrelsen skal ved vurderingen af, om et håndkøbsudsalg skal nedlægges, desuden lægge vægt på de generelle hensyn, som fremgår af apotekerlovens § 10, nemlig at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og det enkelte apotek bør have mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Ved fastlæggelsen af et apoteks »naturlige forsyningsområde« er der tale om en konkret vurdering, hvor der skal lægges vægt på historikken og afgrænsningen, dvs. hvorvidt apotekernes områder grænser op til hinanden.

Et apoteks »naturlige forsyningsområde« er ikke nærmere defineret i lovgivningen. Det naturlige opland omtales i bemærkningerne til apotekerloven (lov nr. 279 af 6. juni 1984) som det geografiske område, et apotek kan antages at forsyne.

Det skal nævnes, at det naturlige forsyningsområde ikke er det samme som et evt. fastsat beliggenhedsområde for apoteket, idet det alene er apoteket eller apoteksfilialen, der skal placeres inden for et fastsat beliggenhedsområde.

#### 4.2. Ministeriets overvejelser

Afgørelser om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder træffes som udgangspunkt lokalt af den enkelte apoteker. Der har i enkelte tilfælde været problemer med afgrænsningen af forsyningsområdet mellem to apotekere. Dette ses typisk i de områder, hvor der er omtrent lige langt til begge apoteker. Grænsedragningen kan være vanskelig, idet afstande, historik, den reelle transportvej og naturlige grænser inddrages i sagen. Andre forhold kan imidlertid også inddrages, som f.eks. den omstændighed, at bestyreren for håndkøbsudsalget ikke ønsker at opretholde en kontrakt med det apotek, der hidtil har forsynet håndkøbsudsalget, eksempelvis i forbindelse med, at en ny apoteker får bevilling til apoteket. Endelig kan en evt. fastlæggelse af »det fælles mellemområde«, hvor begge apoteker som udgangspunkt kan oprette håndkøbsudsalg, være vanskelig.

#### 4.3. Lovforslag

Det foreslås på denne baggrund at ophæve det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

En ret til frit at etablere håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder kan endvidere give apotekeren mu-

lighed for at udnytte evt. uudnyttede markedsforhold, hvilket kan medføre øget konkurrence.

Forslaget er på linje med et af de forslag, der er nævnt af Konkurrencestyrelsen i forbindelse med en analyse af apotekervæsenets vilkår og betydningen af at tilvejebringe mere konkurrence i sektoren (Rapport af 23. februar 2010 om regulering af apotekssektoren). Konkurrencestyrelsen har blandt andet forslået, at apotekernes »naturlige forsyningsområde« bliver revideret således, at det bliver mere attraktivt for apoteker i byer at udvide omsætningen ved også at forsyne patienter i de omliggende landdistrikter med receptpligtige lægemidler.

### 5. Præcisering vedr. håndkøbsudsalg

#### 5.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 7 a, stk. 3, at håndkøbsudsalget skal nedlægges, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1 og 2, i lægemiddelloven.

Ifølge lægemiddellovens § 39, stk. 1, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Stk. 1 omhandler således den situation, at et forretningssted (f. eks. en dagligvareforretning), hvori der er oprettet et håndkøbsudsalg, som er tilknyttet et apotek, opnår en »§39-tilladelse« til at forhandle ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.

Ifølge lægemiddellovens § 39, stk. 2, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og fordeling af mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel kun ske med Lægemedelstyrelsens tilladelse. Bestemmelsens stk. 2 omhandler mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Ifølge bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for apotekerlovens § 7 a, stk. 3, (lov om lægemidler nr. 1180 af 12. december 2005) blev bestemmelsen, som også tidligere indeholdt en henvisning til lægemiddellovens regel om virksomhedsgodkendelse (i § 8, stk. 1) konsekvensrettet, idet den pågældende bestemmelse vedrørende virksomhedsgodkendelse blev flyttet fra lægemiddellovens § 8, stk. 1, til lægemiddellovens § 39, stk. 1 og 2.

#### 5.2. Ministeriets overvejelser

Lægemedellovens § 39, stk. 2, omhandler som nævnt mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Der kan dog ikke gives tilladelse til, at de omhandlende håndkøbsudsalg kan forhandle mellemprodukter, bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.

Det er derfor ikke korrekt, at apotekerlovens § 7 a, stk. 3, henviser til lægemiddellovens § 39, stk. 2. Det foreslås derfor, at henvisningen udgår.

### 5.3. Lovforslaget

Det foreslås derfor, at henvisningen til lægemiddellovens § 39, stk. 2, udgår i apotekerlovens § 7 a, stk. 3.

## 6. Pligt til at oplyse om billigere alternativer

### 6.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 4, har apotekerne pligt til at informere om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler og om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler.

Ifølge § 38 i bekendtgørelse om recepter (bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007) skal apoteket udlevere det billigste af flere lægemidler, der indbyrdes kan substituere hinanden (synonyme, substituerbare lægemidler med samme aktive indholdsstof). Det gælder dog ikke, hvis prisforskellen er begrænset til 5-20 kr., afhængigt af prisen på lægemidlet (bagatelgrænsen). Forbrugeren kan altid forlange at få udleveret det ordinerede lægemiddel eller et hvilket som helst andet substituerbart lægemiddel, med mindre receptudstederen på recepten udtrykkeligt har fravalgt substitution.

Hvis det er billigere for forbrugeren at få udleveret et lægemiddel i form af flere ens mindre pakninger, skal apoteket ifølge § 39 i bekendtgørelse om recepter som hovedregel informere forbrugeren om det. Forbrugeren kan herefter vælge at få udleveret den ordinerede pakningsstørrelse eller flere mindre pakninger.

Ingen af disse bestemmelser forpligter apoteket til generelt at informere forbrugerne om eventuelle billigere alternativer til det lægemiddel, forbrugeren har fået ordineret, eller som apoteket umiddelbart påtænker at udlevere.

### 6.2. Ministeriets overvejelser

Statistiske opgørelser fra Lægemedelstyrelsen viser, at apotekerne kun i seks ud af ti tilfælde, hvor der er flere substituerbare lægemidler på markedet, udleverer det billigste alternativ til forbrugeren. Det kan der være flere årsager til, herunder at prisforskellen er mindre end bagatelgrænsen, at forbrugeren bevidst vælger et dyrere lægemiddel, eller at apoteket ikke har kunnet skaffe det billigste lægemiddel. En medvirkende årsag er dog efter

ministeriets opfattelse uden tvivl også, at forbrugerne ikke er ved, hvornår der findes et billigere alternativ.

Lægemedelstyrelsen offentliggør priserne på lægemidler på internettet på medicinpriser.dk. Det kan imidlertid ikke forventes, at forbrugerne i almindelighed udnytter denne mulighed for at undersøge prisforholdene, før de går på apoteket. Forbrugerne må derimod have en berettiget forventning om, at de på apoteket bliver rådgivet om muligheden for at vælge eventuelle billigere lægemidler end det, de har fået ordineret eller som apoteket umiddelbart vil tilbyde dem.

Det er derfor ministeriets opfattelse, at der i apotekerloven bør indføres en bestemmelse, som medfører pligt for apotekerne til at rådgive forbrugerne om, hvilket blandt flere ligeværdige lægemidler, det er billigst for forbrugeren at købe, herunder om prisforskellene. Herefter kan forbrugeren træffe sit valg på et oplyst grundlag.

### 6.3. Lovforslaget

Det foreslås på denne baggrund, at der i apotekerlovens § 11, stk. 1, der indeholder en række pligter, som følger af bevillingen til at drive et apotek, tilføjes en ny 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 prisforskellen.

Bestemmelsen vil forpligte apoteket til i enhver situation, hvor forbrugeren står over for at få udleveret et lægemiddel, der ikke er det billigst mulige, at orientere forbrugeren om, dels at der findes et ligeværdigt, men billigere lægemiddel, dels hvad prisforskellen er, dvs. hvad forbrugeren kan spare ved at vælge det billige alternativ.

Forpligtelsen er ubetinget og gælder derfor også, selv om prisforskellen er under bagatelgrænsen.

Forpligtelsen gælder dog ikke, hvor lægen har fravalgt substitution. I sidstnævnte tilfælde må det efter ministeriets opfattelse forudsættes, at lægen i forbindelse med ordinationen har afklaret grundlaget for beslutningen om, at det valgte lægemiddel ikke må substitueres.

## 7. Videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregistret

### 7.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 11, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren eller Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger om omsætningen m.v. af lægemidler m.v. til offentligheden, herunder offentliggøre

statistikker over omsætningen af alle lægemidler og lægemiddelpakninger.

Efter § 11, stk. 3, kan ministeren fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen til andre offentlige myndigheder kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler. Der kan i denne forbindelse videregives oplysninger, der identificerer den enkelte receptudsteder ved personnummer, ydernummer (det nummer, som receptudstederen får tildelt som yder for den offentlige sygesikring som betingelse for honorarfregning med sygesikringen) eller lignende.

Bestemmelsen i § 11, stk. 3, vedrører således videregivelse af oplysninger om receptudsteder.

I medfør af bestemmelsen er der blandt andet fastsat regler om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister til Sundhedsstyrelsen om lægers og tandlægers ordination af lægemidler med henblik på vurdering af hensigtsmæssigheden af konkrete receptudsteders ordinationer.

Ifølge § 11, stk. 4, kan Lægemedelstyrelsen til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudsteders ordinationer.

Bestemmelsen i § 11, stk. 4, drejer sig således om videregivelse af oplysninger om både receptudsteder og patient.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for § 11, stk. 4, (jf. lov om ændring af apoteksvirksomhed nr. 1042 af 23. december 1998), at patienternes personnumre skal krypteres inden indlæsning i Lægemedelstatistikregisteret.

Det er på denne baggrund vurderingen, at statistik baseret på oplysninger i registre kun kan udarbejdes på baggrund af krypterede oplysninger.

Ifølge apotekerlovens § 11, stk. 5, kan indenrigs- og sundhedsministeren fra Lægemedelstyrelsen modtage samme oplysninger og videregive oplysningerne i Lægemedelstatistikregisteret i samme omfang som Lægemedelstyrelsen. Da ministeren ifølge bestemmelsen således kan modtage og videregive oplysningerne i samme omfang som Lægemedelstyrelsen, er ministeren underlagt de samme krav som Lægemedelstyrelsen i forhold til behandling og anvendelse af oplysningerne, herunder kravet om kryptering.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til ovennævnte lovforslag, at der med bestemmelserne i § 11,

stk. 4 og 5, udtømmende er gjort op med mulighederne for at videregive oplysninger indeholdende patienters personnumre.

Der er således ikke efter de gældende regler mulighed for, at forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet kan modtage oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret om patienter eller receptudsteder med henblik på udarbejdelse af statistik, medmindre Lægemedelstyrelsen anonymiserer oplysningerne inden videregivelsen.

## 7.2. Ministeriets overvejelser

Lægemedelstyrelsen er i dag dataansvarlig myndighed for Lægemedelstatistikregisteret. Lægemedelstyrelsen anvender oplysningerne i registeret til at udarbejde statistikker på lægemiddelområdet. Som beskrevet ovenfor har Lægemedelstyrelsen med de nuværende regler ingen muligheder for at videregive oplysninger om patienter eller receptudsteder til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet (Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet) til brug for statistik, medmindre oplysningerne anonymiseres.

Anonymiserede oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret kan imidlertid ikke knyttes til den rette person i et allerede eksisterende statistikgrundlag hos en myndighed.

De nuværende regler er således til hinder for, at et eksisterende statistikgrundlag kan beriges med oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret.

Efter ministeriets opfattelse vil muligheden for at berige eksisterende statistiske oplysninger med yderligere oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret på afgørende punkter kunne højne kvaliteten af et givent statistikgrundlag.

Lægemedelstyrelsen har imidlertid ikke efter de gældende regler mulighed for at give andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet, der ønsker at modtage oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret for at berige egne patientoplysninger med henblik på at udarbejde statistikker, adgang til de foreliggende oplysninger på personnummerniveau.

Der er den seneste tid blevet iværksat forskellige initiativer, der har illustreret behovet for en smidigere adgang til at dele lægemiddelstatistikoplysninger til brug for udarbejdelse af anden statistik end den, Lægemedelstyrelsen udarbejder på grundlag af Lægemedelstatistikregisteret. Eksempelvis skal Sundhedsstyrelsen udvikle en monitoreringsmodel i forbindelse med regeringens forstærkede indsats for patienter med kronisk

sygdom i perioden 2010-2012. Formålet med monitoreringen er at bidrage med et overordnet grundlag for planlægning af behandlings- og forebyggelsesindsatser i form af en løbende udarbejdet karakteristik af målgrupper og ydelser baseret på nationale datakilder. Monitoreringen forudsætter, at borgere med kronisk sygdom kan identificeres. Nogle borgere diagnosticeres med kronisk sygdom på sygehus og andre i almen praksis. Tilsvarende gælder for den videre opfølgende behandling og kontrol, som kan varetages i forskellige sektorer.

Der findes ikke et register, hvor alle borgere med kronisk sygdom kan identificeres. Det er derfor vurderingen, at det er nødvendigt at indhente data fra forskellige kilder, nemlig Landspatientregistret, Sygesikringsregisteret og Lægemedelstatistikregistret for at danne et samlet nationalt overblik over kroniske patienter. Data fra Lægemedelstatistikregisteret vil kunne være en kilde til at opfange diagnosticerede kroniske patienter ud fra den enkelte patients medicinordinationsdata.

Lægemedeloplysninger på personnummerniveau er både i udviklingen af monitoreringsmodellen og i driftssammenhæng afgørende for, at Sundhedsstyrelsen kan identificere populationen af kronisk syge og dernæst fremsøge data om denne gruppe i de respektive datakilder. Uden adgang til lægemedeloplysningerne vil det ikke være muligt at få et retvisende billede af populationen af kronisk syge.

Tilsvarende er andre monitoreringstiltag på centralt og decentralt niveau, der ventes at skulle baseres på kronikerpopulationen, afhængige af Sundhedsstyrelsens adgang til lægemedeloplysningerne.

Det er med de gældende regler ikke muligt for Lægemedelstyrelsen at udlevere de nødvendige oplysninger til Sundhedsstyrelsen.

I forbindelse med implementeringen af et nyt case-mix redskab, ACG (adjusted clinical groups) vil sundhedsmyndighederne bl.a. få mulighed for at forbedre grundlaget for behandlingen af forskellige patienter, herunder kronikere, ligesom myndighederne vil få mulighed for at udarbejde sundhedsprofiler for befolkningen og få mulighed for at forbedre grundlaget for vurdering af udgiftsbehov og produktivitets- og effektivitetsmålingerne. Endvidere vil planlægningsgrundlaget for den samlede sundhedsindsats i regioner og kommuner kunne forbedres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ansvaret for gennemførelse af ACG-projektet.

Samlet implementering af ACG-systemet som et måleinstrument i det danske sundhedssystem vil kunne

bidrage til at skabe mere sundhed for de ressourcer, der er tilgængelige på området.

Det vil for projektets gennemførelse være nødvendigt at knytte oplysninger på lægemiddelområdet fra Lægemedelstatistikregisteret til sundhedsoplysningerne og case-mixarbejdet, for at ACG'erne kan implementeres i Danmark.

Denne kobling af datagrundlag er ikke praktisk mulig på nuværende tidspunkt på grund af kravet om, at oplysningerne i Lægemedelstatistikregisteret altid skal holdes krypteret. Selv om ministeriet får oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret i henhold til apotekerlovens § 11, stk. 5, vil den tekniske proces, hvorved lægemiddelstatistikoplysningerne kobles til de oplysninger, ministeriet allerede er i besiddelse af, kræve en kortvarig dekryptering.

Som det fremgår af ovenfor skitserede initiativer, er der et klart behov for, at Lægemedelstyrelsen i et nærmere fastsat omfang kan dele oplysninger om patienter og receptudstedere i Lægemedelstatistikregisteret med andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet. For at sikre en hensigtsmæssig balance mellem på den ene side myndighedernes behov for oplysningerne som led i den generelle planlægning af sundhedsvæsenets opgaver og på den anden side hensynet til borgerens privatliv, er det af væsentlig betydning, at Lægemedelstyrelsens mulighed for at dele oplysningerne nøje afgrænses til de formål, hvor der har vist sig et reelt behov for personoplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret.

### 7.3. Lovforslaget

På den baggrund foreslås det, at der indføres et nyt stk. 5 i apotekerlovens § 11, således at det bliver muligt for Lægemedelstyrelsen at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet med henblik på, at disse kan udarbejde statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver. Ved andre forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet forstås Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Det er fortsat vigtigt, at de omhandlede oplysninger beskyttes i videst mulig omfang. Derfor forudsættes det, at både Lægemedelstyrelsen og de modtagende myndigheder opbevarer patientoplysningerne i krypteret

form, og at anvendelsen af oplysningerne i statistikøjemed også skal ske i krypteret form. For at muliggøre deling af oplysningerne med andre forvaltningsmyndigheder og for at facilitere, at oplysningerne kan beriges med oplysninger fra andre kilder, kan oplysningerne dog ganske kortvarigt dekrypteres i det tidsrum, hvor oplysningerne skal beriges med oplysninger fra andre kilder, og i det omfang berigelsen ikke kan ske uden en dekryptering af oplysningerne.

Lægemedelstyrelsen forbliver dataansvarlig myndighed for Lægemedelstatistikregisteret. De enkelte forvaltningsmyndigheder, der fra Lægemedelstyrelsen modtager oplysninger fra registret med henblik på udarbejdelse af statistik, vil fra modtagelsesøjeblikket blive selvstændigt dataansvarlige for deres opbevaring og anvendelse af oplysningerne. Myndighederne vil således skulle foretage fornødne anmeldelser til Datatilsynet om brug af patientoplysninger til statistiske formål.

Forslaget vil medføre, at bekendtgørelsen om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstyrelsens Lægemedelstatistikregister, skal ændres således, at det præciseres, at Lægemedelstyrelsen kan videregive oplysninger om lægers ordinationer på personnummer- og ydernummerniveau til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet til brug for disse myndigheders udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

## 8. Produktion af magistrelle lægemidler til dyr

### 8.1. Gældende ret

Ifølge apotekerloven har apoteker pligt til fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, stk. 1, nr. 3 og ret til fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1. Begrænsninger i denne pligt og ret fremgår af lovens § 13, som vedrører de tilfælde, hvor der ikke må fremstilles magistrelt på grund af markedsførte alternativer eller på grund af, at Lægemedelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med samme aktive indholdsstof.

I 2003 besluttede fødevareministeren på baggrund af en konkret sag om ulovlig import af stoffer, som kan anvendes som lægemidler til dyr og overtrædelse af reglerne om anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, at der skulle foretages en opstramning af reglerne for anvendelse af lægemidler til dyr.

Fødevarestyrelsen indførte på denne baggrund regler, ifølge hvilke dyrlæger kun må anvende, udlevere eller ordinere magistrelle lægemidler, som er opført i bilag 2 til bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering

og ordinerings af lægemidler til dyr, jf. bekendtgørelse nr. 785 af 25. juni 2010.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009, fastsætter, at der til fødevarerproducerende dyr kun må indgives farmakologisk virksomme stoffer, der er klassificeret som anført i forordningen.

Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 indeholder i bilagets tabel 1 en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for restkoncentrationer i animalske fødevarer. Forordningen finder direkte anvendelse i de enkelte medlemsstater. Den såkaldte MRL-mæssige vurdering af aktivstoffer anvendes bl.a. i forbindelse med kontrol for rester af lægemidler i animalske fødevarer med det formål at beskytte forbrugerne mod indtagelse af rester af lægemidler, som kan udgøre en sundhedsrisiko.

Dyrlæger har ifølge Fødevarestyrelsens bekendtgørelse pligt til at indberette anvendelse, udlevering og ordination af lægemidler til dyr til Vetstat, som er en central database over anvendte, udleverede eller ordinerede receptpligtige lægemidler til produktionsdyr. I bilag 2 til bekendtgørelsen er der for hvert af de anførte magistrelle lægemidler angivet et varenummer, som er tildelt af Lægemedelstyrelsen, og som dyrlægen skal anvende ved indberetning til Vetstat.

Det kan oplyses, at Vetstat udgør grundlaget for Fødevarestyrelsens overvågning af forbruget af lægemidler til disse dyr.

I de tilfælde, hvor dyrlægen anvender, udleverer eller ordinerer et magistrelt lægemiddel, som ikke fremgår af bilaget, og som det derfor ikke er lovligt at anvende m.v., vil lægemidlet ikke være tildelt et entydigt gyldigt varenummer. Dette medfører, at dyrlægen ikke kan foretage indberetning til Vetstat, og at Fødevarestyrelsen dermed ikke har adgang til oplysninger om forbruget.

### 8.2. Ministeriets overvejelser

Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri har igangsat initiativer til reduktion af antibiotikaforbruget til dyr. Et af disse initiativer er såkaldt »Gult kort antibiotika« for svinebesætninger. Initiativet indebærer, at ejere af svinebesætninger med antibiotikaforbrug over de fastlagte grænser påbydes at reducere forbruget og underlægges forøget kontrol. I denne sammenhæng er det særligt vigtigt at sikre, at der ikke er adgang til at anvende, udlevere eller ordinere magistrelle lægemidler, som ikke kan indberettes til Vetstat og som dermed ikke vil fremgå af statistikken over antibiotikaforbruget. Anvendelse af magistrelt fremstillet antibiotika kan inde-

bære, at ejeren af svinebesætninger med højt antibiotikaforbrug kan unddrage sig påbud om reduktion af antibiotikaforbruget, og at fødevarerensikkerheden derved kan bringes i fare.

Fødevarerstyrelsens kontrolaktiviteter har vist, at der i praksis anvendes magistrelle lægemidler, som ikke er opført i bilag 2 til Fødevarerstyrelsens bekendtgørelse.

Der er eksempler på, at der til fødevarerproducerende dyr har været anvendt magistrelle lægemidler, for hvilke der ikke var foretaget en MRL-mæssig vurdering af lægemidternes aktive indholdsstoffer. Aktivstofferne var således ikke opført i tabel 1 i bilaget til forordning nr. 37/2010. For stoffer uden MRL-mæssig vurdering er det ikke umiddelbart muligt at fastslå, om evt. rester af de pågældende stoffer i animalske fødevarer vil kunne udgøre en risiko for fødevarerensikkerheden.

En ændring af apotekerloven, hvorefter det kun vil være tilladt apoteker at fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som er opført i bilag 2 over tilladte magistrelle lægemidler til den til enhver tid gældende bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerer af lægemidler til dyr, vurderes at kunne medvirke væsentligt til at sikre, at der f.eks. ikke anvendes antibiotika, som unddrages statistikken over forbruget. En sådan ændring vil kunne medvirke til at øge fødevarerensikkerheden.

### 8.3. Lovforslag

Det foreslås på denne baggrund, med henblik på at forhindre anvendelsen af magistrelle lægemidler, som ifølge Fødevarerstyrelsens regler ikke må anvendes til dyr, at der indføres en bestemmelse i apotekerlovens § 13, stk. 4, om, at apoteker kun må fremstille de lægemidler, Fødevarerstyrelsen tillader, at dyrlæger anvender, udleverer eller ordinerer.

Det foreslås samtidig med bestemmelsen i stk. 6, at apoteker dog må fremstille de magistrelle lægemidler, som Fødevarerstyrelsen efter ansøgning har givet en dyrlæge tilladelse til at anvende, udlevere eller ordinere.

Det skal understreges, at fremstillingsapoteket i forbindelse med modtagelsen af bestillingen fra udleveringsapoteket må sikre sig, at der er tale om et magistrelt lægemiddel, der opfylder kravene, dvs. skal anvendes til den dyreart og på den indikation mv., der fremgår af bilag 2 til nævnte bekendtgørelse *eller* at der foreligger en dispensation. Dette kan bl.a. ske ved, at fremstillingsapoteket får kopi af recepten samt dispensationen fra dyrlægen. Det skal i den forbindelse understreges, at det er dyrlægens pligt af *egen drift* at fremvise/fremsende en evt. dispensation i forbindelse med receptekspeditionen.

Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 7, vil Fødevarerstyrelsens afgørelser om afslag på en ansøgning om fremstilling af et magistrelt lægemiddel kunne påklages til Fødevarer- og Veterinærklager, som er en selvstændig myndighed, som blev oprettet 1. februar 2008 som led i fødevarerforliget fra maj 2007, og som i forvejen er klageinstans for Fødevarerstyrelsens afgørelser på fødevarer- og veterinærområdet. Desuden behandler Fødevarer- og Veterinærklager klager over bl.a. påbud udstedt i medfør af dyrevelfærdslovgivningen på Justitsministeriets område.

Der foreslås fastsat en klagefrist på 4 uger, som i særlige tilfælde kan fraviges af Fødevarer- og Veterinærklager. Det foreslås endvidere, at klagen sendes til Fødevarer- og Veterinærklager via Fødevarerstyrelsen, som afgiver sine bemærkninger til klagen, hvorved der spares en postgang. Desuden foreslås det, at Fødevarerstyrelsen kan genoptage sagen efter, at der indgivet klage, hvilket betyder, at Fødevarerstyrelsen får mulighed for at revurdere sagen og eventuelt træffe en ny realitetsafgørelse, som helt eller delvist imødekommer klager, uden at skulle sende klagen videre til Fødevarer- og Veterinærklager. Afgørelser truffet af Fødevarer- og Veterinærklager kan ifølge den foreslåede bestemmelse ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

## 9. Meddelelse om magistrel fremstilling

### 9.1. Gældende ret

Det fremgår ikke af apotekerlovens bestemmelser, at apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler (dvs. lægemidler tilberedt på apoteket efter speciel opskrift på en recept for den enkelte patient), skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Ifølge apotekerlovens § 65 fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med, at apotekerloven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes.

### 9.2. Ministeriets overvejelser

Det kan oplyses, at fremstilling af magistrelle lægemidler skal ske under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP).

Et tilsyn efter GMP-reglerne kræver en anden forbedelse m.v. af tilsynet end ved tilsyn på apoteker, som ikke har magistrel produktion.

### 9.3. Lovforslag

Det foreslås derfor af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn, at apoteker, som foretager

fremstilling af magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Meddelelsespligten i den foreslåede § 12, stk. 1, nr. 1, vil både gælde for apoteker, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden foretager magistrel fremstilling af lægemidler, og for apoteker, som på et senere tidspunkt måtte ønske at foretage magistrel fremstilling af lægemidler.

## 10. *Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer mv.*

### 10.1. *Gældende ret*

Det fremgår af apotekerlovens § 13, stk. 2, at apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

I forbindelse med den seneste revidering af apotekerloven (lov nr. 100 af 10. februar 2009) blev der indsat en bestemmelse i § 56, stk. 5. Ved denne bestemmelse blev der skabt mulighed for, at sygehusapoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen

kan forhandle magistrelle lægemidler til apoteker uanset, at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

### 10.2. *Ministeriets overvejelser*

I en situation, hvor en behandling ikke skal foregå på en sygehusafdeling, som forsynes med lægemidler fra sygehusapoteket, men i primærsektoren (patientens kontakt med almen praksis, speciallægepraksis, hjemmesygeplejen, sundhedsplejen, fysioterapi, kiropraktor og apoteket), er der i lægemiddelloven krav om, at lægemidlerne udleveres fra et apotek på baggrund af en recept enten direkte til den enkelte patient eller til en læge på grundlag af en recept på lægemidler »til brug i praksis«.

Som reglerne er i dag må apoteker, jf. ovenfor, ikke forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

### 10.3. *Lovforslag*

Med den foreslåede bestemmelse skabes der i § 13, stk. 2, 2. pkt., mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger kan forhandle magistrelle lægemidler, fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der fremstilles og markedsføres tilsvarende lægemidler.

Apotekerne vil med den foreslåede bestemmelse kunne forhandle de omhandlende lægemidler efter, at Sundhedsstyrelsen har truffet beslutning om at tillade sygehusapoteker at forhandle nødvendige magistrelle lægemidler til apoteker, og beslutningen forinden har været forelagt indenrigs- og sundhedsministeren, jf. ovenfor. Der er således ikke tale om, at apotekerne konkurrerer med lægemiddelvirksomhederne.

En beslutning om at tillade, at sygehusapotekerne fremstiller et lægemiddel, som fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapotekerne, vil alene blive truffet, når ganske særlige forhold gør sig gældende, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 19.

## 11. *Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek*

### 11.1. *Gældende ret*

Med apotekerlovens nuværende regel i § 19 kan indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at Lægemiddelstyrelsen midlertidigt skal drive et apotek. Dette sker f.eks. i forbindelse med en apotekers død eller sygdom, eller i tilfælde, hvor en apoteksstruktursag ikke er afsluttet, før en apoteker er berettiget til at gå på pension. Lægemiddelstyrelsen driver apoteket med henblik på at sikre lægemiddelforsyningen i det pågældende område, indtil en ny bevillingshaver er fundet.

Lægemiddelstyrelsen driver normalt kun et apotek i en kortere periode. I praksis køber styrelsen i så fald inventaret m.v. af den afgangende apoteker og videresælger det til den tiltrædende apoteker. Det er i den forbindelse den bogførte værdi i apotekets årsregnskab for f.eks. inventar, der danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens forhandlinger med afgangende og tiltrædende apotekere, mens varelageret opgøres på overtagelsestidspunktet og overtages af styrelsen eller tiltrædende apoteker til apotekets indkøbspris.

### 11.2. *Ministeriets overvejelser*

Den nuværende apotekerlov regulerer ikke de nærmere vilkår for styrelsens drift m.v. af apoteker.

Det er ministeriets opfattelse, at der bør fastsættes nærmere regler om vilkår for Lægemiddelstyrelsens drift m.v. af apoteker således, at en evt. tvivl om vilkårene for overtagelsen, herunder værdifastsættelsen af inventar og opgørelsen af varelager, undgås.

### 11.3. *Lovforslag*

Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af en bemyndigelsesbestemmelse i stk. 2, kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift og herunder fastsætte de nærmere vil-

kår for Lægemedelstyrelsens køb og videresalg af inventar m.v. til en ny apoteker.

Efter bestemmelsen kan indenrigs- og sundhedsministeren også fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan leje inventar eller lignende af den afgående apoteker i den periode Lægemedelstyrelsen driver apoteket, ligesom ministeren kan fastsætte krav til den dokumentation, som den afgående apoteker skal stille til rådighed i forbindelse med Lægemedelstyrelsens overtagelse af apoteket.

Der kan i denne forbindelse f.eks. være tale om, at en afgående apoteker har indgået leasingkontrakter vedrørende maskiner eller lignende, og at Lægemedelstyrelsen ikke ønsker at overtage disse kontrakter. Der vil her kunne være behov for at Lægemedelstyrelsen lejer den leasede maskine mv. af den afgående apoteker. Leasingforholdet vil således fortsat bestå mellem den afgående apoteker og leasingfirmaet.

## 12. Regler om online forhandling og forsendelse af lægemidler

### 12.1. Gældende ret

Der er i dag stigende interesse for køb og salg af lægemidler over internettet, og mange apoteker har skabt mulighed for, at kunderne ved en elektronisk løsning kan henvende sig til apoteket med henblik på at få recepter ekspederet over internettet.

En apoteker, der har modtaget bevilling til at drive apoteksvirksomheden i henhold til apotekerlovens bestemmelser, har mulighed for at forhandle lægemidler til brugerne via sin hjemmeside som et supplement til den forhandling, som foregår fra apotekets fysiske adresse. Forhandling af lægemidler via apoteks hjemmeside forudsætter imidlertid, at apoteket også i forbindelse med denne type af forhandling iagttager de generelle bestemmelser, der gælder for udøvelsen af apoteksvirksomhed efter apotekerloven og regler udstedt i medfør af loven.

Der er dog ikke i apotekerloven fastsat særlige regler, som regulerer online forhandling og efterfølgende forsendelse af lægemidler til brugeren.

Apoteker, der udbyder lægemidler til salg online, er omfattet af den generelle regulering i lov om tjenester i informationssamfundet, herunder visse aspekter af elektronisk handel (e-handelsloven), der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked, i dansk ret.

Efter e-handelsloven skal en her i landet etableret virksomhed, herunder et apotek, der forhandler lægemidler

online til brugerne, udøve sin virksomhed i overensstemmelse med dansk ret, jf. § 3. Endvidere påhviler der efter e-handelslovens §§ 7, 8 og 10 en sådan virksomhed en generel oplysningsforpligtelse, idet kunderne bl.a. skal oplyses om virksomhedens fysiske adresse, e-post-adresse, tilhørsforhold til eventuelle godkendelsesordninger, priser, og om vilkårene for køkets indgåelse.

E-handelsloven regulerer imidlertid kun den del af forhandlingen af et lægemiddel, som foregår online, og indeholder dermed ingen regler om selve forsendelsen af lægemidlet til brugeren. Der er heller ikke i apotekerloven fastsat nærmere regler herom.

Endelig har Europarådets Ministerkomité i en resolution fra 2007 anbefalet en række tiltag til beskyttelse af patientsikkerheden og kvaliteten af lægemidler i forbindelse med fjernsalg af lægemidler (Resolution ResAP (2007)2 on good practices for distributing medicines via mail order which protect patient safety and the quality of the delivered medicines). Størstedelen af disse anbefalinger er dog allerede implementeret i dansk ret. Resolutionen indeholder imidlertid enkelte anbefalinger, som ikke fremgår af dansk ret. Det drejer sig f.eks. om, at apoteket eller forhandleren af ikke apoteksforbeholdte lægemidler tilpligtes at opfordre modtageren til at tage kontakt, hvis lægemiddelforsendelsen har været brudt eller beskadiget mv., og om særlige krav til patientrådgivning.

### 12.2. Ministeriets overvejelser

I takt med en generel stigning i antallet af varer, der købes online af brugerne og en stigende interesse for, at flere produktgrupper er tilgængelige online, er der behov for at også lægemidler i stigende grad kan indkøbes sikkert og bekvemt online og leveres direkte til brugeren.

Det er en kendsgerning, at der foregår illegal online handel med lægemidler over landegrænserne. Ulovlige hjemmesider, der forhandler lægemidler til brugerne, kan være vanskelige at skelne fra lovlige hjemmesider, og der er blandt andet set eksempler på vellignende forfalskninger af logoer på sådanne sider, der har til hensigt at forlede brugeren til at tro, at virksomheden, der står bag hjemmesiden har myndighedernes tilladelse til forhandling af lægemidler.

### 12.3. Lovforslag

For at sikre, at Lægemedelstyrelsen har et præcist overblik over, hvilke apoteker her i landet, der udbyder lægemidler til salg online, foreslås det at indføre krav om, at apotekerne skal give meddelelse til Lægemedelstyrelsen, hvis de inden for rammerne af deres apotekerbevilling forhandler lægemidler online.



Meddelelsespligten i den foreslåede § 43 a, stk.1, vil både gælde for apoteker, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden tilbyder online forhandling af lægemidler, og apoteker, som på et senere tidspunkt måtte ønske at tilbyde denne form for salg til brugerne.

Lægemedelstyrelsen vil på baggrund af disse meddelelser offentliggøre en liste over alle de apoteker, der udbyder lægemidler til salg online. Listen, der vil blive offentliggjort på Lægemedelstyrelsens hjemmeside, vil blive opdateret løbende. Der vil i lægemiddelloven blive indsat en lignende bestemmelse for forhandlere, der forhandler ikke-apoteksforbeholdte lægemidler online til brugerne inden for rammerne af en tilladelse udstedt af Lægemedelstyrelsen efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Hermed får brugerne en hurtig og nem mulighed for at identificere hjemmesider, der forhandler lægemidler inden for rammerne af en apotekerbevilling eller en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Listen kan på den måde være med til at understøtte det sikre valg, som brugeren måtte ønske at træffe, uanset om denne måtte ønske at købe et lægemiddel, der er forbeholdt salg fra apoteker, eller et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, og som forhandles af en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1.

Apotekerloven og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf fastsætter særlige krav til ekspeditionen og udleveringen af receptpligtige lægemidler, herunder om information til brugeren, substitution mm.

Det er ministeriets opfattelse, at disse regler som nævnt også gælder for apoteker, der udbyder lægemidler til salg online. Der kan dog være behov for både at justere de eksisterende og at fastsætte nye regler på området for apotekers online forhandling af lægemidler med henblik på at sikre, at der kan opretholdes samme høje sikkerhed ved online salg af lægemidler, som ved salg af lægemidler på apotekets fysiske adresse. Det foreslås derfor i § 43 a, stk. 2, at bemyndige Lægemedelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om de særlige krav, der skal iagttages i forbindelse med online forhandling af lægemidler, herunder regler om information og rådgivning, receptekspedition samt teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside. Der henvises til bemærkningerne til § 43 b, stk. 2, for en nærmere beskrivelse af bemyndigelsens omfang.

Herudover er der særlige forhold, der gør sig gældende i forbindelse med forsendelsen af lægemidler, der er indkøbt online eller på anden måde. Det foreslås derfor, at Lægemedelstyrelsen i den foreslåede bestemmelse i § 43 b får hjemmel til at fastsætte nærmere regler om den generelle forsendelse af lægemidler fra apoteker til brugerne. Det foreslås i den forbindelse, at Lægemedelstyrelsen både gives adgang til at fastsætte regler om

forsendelse af lægemidler, der er købt online og på anden vis.

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

#### *13.1. Gældende ret*

Det er ifølge apotekerlovens § 55, stk. 1, udgangspunktet, at et sygehusapotek alene kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v.

Efter § 55 stk. 2, kan et sygehusapotek dog efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands selvstyre.

Der er således ikke i apotekerloven hjemmel til, at danske sygehusapoteker kan levere lægemidler til Færøerne.

#### *13.2. Ministeriets overvejelser*

I forbindelse med høring over Lovforslag nr. L 66, fremsat den 14. november 2008 (lov nr. 100 af 10. februar 2009 om ændring af apotekerloven mv.) gav Amgros udtryk for, at også Færøerne burde kunne modtage lægemidler fra danske sygehusapoteker. Der var dog ikke på daværende tidspunkt udtryk formelt ønske herom fra det færøske selvstyre. Det er der nu.

#### *13.3. Lovforslag*

Det er vurderingen, at Færøerne og Grønland bør have samme muligheder for at få leveret lægemidler fra danske sygehusapoteker. Det foreslås derfor, at der i § 55, stk. 2, skabes hjemmel herfor.

Det kan oplyses, at der med forslaget alene sigtes på at give de danske sygehusapoteker adgang til at levere lægemidler til det færøske sygehusvæsen. Der er med forslaget ikke hjemmel til at levere lægemidler til primærsektoren i Færøerne.

### *14. Opblanding mv. af lægemidler på sygehusapoteker*

#### *14.1. Gældende ret*

Ifølge apotekerlovens § 56, stk. 1, kan sygehusapoteker blandt andet fremstille magistrelle lægemidler. Ved magistrelle lægemidler forstås ifølge lægemiddellovens § 11, nr. 1, lægemidler, der fremstilles til den enkelte patient under angivelse af deklARATION og uden anden form for navneangivelse. Udover magistrelle lægemidler kan sygehusapotekerne efter § 56, stk. 1, fremstille et sortiment af lægemidler, der oprindeligt blev fremstillet efter beskrivelsen i de såkaldte officielle formel-

samlinger. Fremstillingen var forbeholdt apotekere og sygehusapotekere (DAK- præparaterne, f.eks. Kodimagnyl®). Endelig kan sygehusapoteker dels fremstille de lægemidler, der inden den 1. januar 1985 var registreret til fremstilling på sygehusapoteker, dels fremstille lægemidler, der efter denne dato godkendes til fremstilling på sygehusapotek til brug til fortrinsvis sygdomsbehandling på sygehuse (SAD-præparaterne, som står for Sygehusapotekerne i Danmark). Der er i vid udstrækning tale om væsker, og Amgros I/S er registreringsindehaver.

Det fremgår af bekendtgørelse nr. 669 af 21. juni 2010 om Danske Lægemedielstandarder 2010.2, at lægemidler, der fremstilles på apotek eller sygehusapotek til den enkelte patient under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse, betegnes magistrelle lægemidler. Det fremgår endvidere, at magistrelle lægemidler skal fremstilles under forhold og betingelser, der efterlever reglerne i bekendtgørelse nr. 1242 af 12. december 2005 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter (GMP). Endelig fremgår det, at bestemmelserne også gælder ved fremstilling af lægemidler i form af sammenblanding af lægemidler.

I forbindelse med høring over Lovforslag nr. L 66, fremsat den 14. november 2008 (lov nr. 100 af 10. februar 2009 om ændring af apotekerloven mv.) foreslog Amgros I/S, efter indhentelse af bemærkninger fra landets sygehusapotekere og Dansk Selskab for ledelse i Sundhedsvæsenet, at regelsættet vedrørende »opblanding af markedsførte lægemidler« blev adskilt fra reglerne om magistrel fremstilling. Baggrunden var, at Amgros I/S fandt, at reglerne gældende for magistrel fremstilling primært var udformet med henblik på fremstilling af lægemidler ud fra råvarer, og at reglerne således ikke tager højde for kobling, blanding og opløsning af markedsførte lægemidler.

Ved kobling af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved to eller flere beholdere (markedsførte lægemidler) kobles sammen. De indre forseglinger brydes først umiddelbart før, lægemidlerne gives, typisk som infusion, til patienten på sygehusafdelingen. Ved blanding af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved indholdet af to eller flere beholdere med væsker blandes i én og samme beholder. Ved opløsning af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved et lægemiddel i fast form (f.eks. antibiotika tørstof) opløses i væske.

I forbindelse med høring over nærværende lovforslag har Amgros fremsat ønske om, at aktiviteten; »optræk i sprøjter«, samt at også lægemidler på udleveringstilladelse (lægemedellovens § 29, stk. 1) bliver omfattet af et nyt regelsæt.

#### 14.2. Ministeriets overvejelser

Det kan oplyses, at kobling, blanding, opløsning og optræk i sprøjter af markedsførte lægemidler tidligere foregik på sygehusafdelingerne. Arbejdsmiljømæssigt var det problematisk, at f.eks. blanding af cytostatika (celledræbende midler) foregik i afdelingerne. I et ønske om at rationalisere aktiviteten, herunder at forbedre arbejdsmiljøet, overgik opgaven til sygehusapotekerne.

I forbindelse med, at sygehusapotekerne overtog opgaven, blev aktiviteten, som blev karakteriseret som magistrel fremstilling, underlagt ovennævnte GMP-krav, idet disse er gældende for alle sygehusapotekeres fremstillingsaktiviteter.

Aktiviteten i form af kobling, blanding, opløsning og optræk i sprøjter af markedsførte lægemidler foregår i dag, på visse sygehusapoteker, ved hjælp af en robot. Resultatet af blandingen m.v. bliver derved meget sikker og præcis, og der er desuden klare arbejdsmiljømæssige fordele.

De senere år er omfanget af sygehusapotekernes levering af koblede, blandede eller opløste m.v. lægemidler øget markant, bl.a. som følge af sygehusafdelingernes øgede efterspørgsel af koblede cytostatika- og antibiotikapræparater.

#### 14.3. Lovforslag

På denne baggrund foreslås det, at aktiviteten udskilles fra regelsættet vedrørende magistrel fremstilling. Reguleringen vil herefter ske efter et særligt regelsæt, hvor der tages højde for omstændighederne, hvorunder aktiviteten foregår, idet det foreslås, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler herom.

Dette foreslås gennemført ved, at der i apotekerlovens § 56 indsættes et nyt stk. 3, ifølge hvilket sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding, opløsning og optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, som er omfattet af en markedsføringstilladelse eller er tilvejebragt ved en udleveringstilladelse. Grunden til, at bestemmelsen formuleres i et selvstændigt stk. 3 er, at der med aktiviteten ikke forstås magistrel fremstilling, i den i stk. 1 nævnte forstand.

I stk. 4 etableres en hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om aktiviteten.

#### 15. Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger

##### 15.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 47, stk. 2, skal apotekernes regnskabsoplysninger indsendes til Lægemedelstyrelsen, som kan kræve indsendt eller få forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne.

Lægemiddelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til indenrigs- og sundhedsministeren.

Det er således beskrevet i § 47, stk. 2, at apotekerne skal indsende regnskabsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen, men det er ikke beskrevet, i hvilket format eller på hvilken måde oplysningerne skal sendes.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 51, at ministeren, når særlige forhold taler derfor, kan tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen. Det er forudsat i bestemmelsen, at apotekerne skal ansøge om afgiftslempelse eller tilskud, men det er heller ikke her beskrevet, på hvilken måde eller i hvilket format ansøgningen skal sendes.

Tilsvarende forudsætter § 71, stk. 3, om statsgarantier for lån til apotekere, at apoteker kan ansøge om statsgaranti, men bestemmelsen indeholder heller ingen krav til format eller fremsendelsesmåde.

### 15.2. Ministeriets overvejelser

Digitalisering er et af de væsentligste værktøjer i bestræbelserne på at sikre en effektiv, moderne, servicebevidst og tilgængelig offentlig sektor. Lægemiddelstyrelsen er i gang med en gennemgribende digitalisering, der både omfatter interne arbejdsgange og processer og kommunikationen med virksomheder, sundhedspersoner og medicinbrugere. Digitaliseringen af kommunikationen bygger på det grundlæggende princip, at brugerne i videst muligt omfang skal kunne kommunikere direkte med Lægemiddelstyrelsens systemer, dels for at undgå unødigt dobbeltarbejde i form af indtastning af de samme data og oplysninger flere gange, dels for at minimere risikoen for fejl.

En af forudsætningerne for, at digitaliseringen kan gennemføres fuldt ud, og for at de i den forbindelse forudsatte rationaliseringsgevinster kan opnås, er, at borgerne, virksomhederne og også apotekerne overgår til at bruge de nye digitale muligheder, herunder at kommunikationen mellem apotekerne og Lægemiddelstyrelsen sker i bestemte formater via tekniske løsninger, der stilles til rådighed af Lægemiddelstyrelsen, fx via DKMA-net, der udarbejdes i standardiserede formater for at sikre, at der ikke påføres brugeren unødige omkostninger.

Der er derfor behov for, at der i apotekerloven etableres den fornødne hjemmel til at stille krav til apotekerne om, at ansøgning eller indberetning skal ske i bestemte formater, herunder elektronisk.

### 15.3. Lovforslag

De foreslåede ændringer i §§ 47, 51 og 71 sikrer, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nødvendige bestemmelser, efterhånden som der opstår behov for at tillade eller stille krav om anvendelse af bestemte ansøgnings- og indberetningsformer, herunder brug af elektroniske løsninger.

Forslagene vil ikke i sig selv have økonomiske konsekvenser for det offentlige. Hvis forslagene ikke vedtages, vil det på længere sigt medføre øgede driftsudgifter for Lægemiddelstyrelsen, fordi det i så fald kan blive nødvendigt at opretholde papirbaserede ansøgnings- og indberetningsløsninger parallelt med de digitale løsninger, som Lægemiddelstyrelsen enten allerede har udviklet eller under alle omstændigheder vil udvikle i fremtiden. Udgifternes størrelse kan ikke estimeres, da det ikke kan forudsiges, hvor mange apoteker, der i givet fald vil fortsætte med at anvende papirbaserede løsninger.

### 16. Henvisning til en bestemmelse i straffeloven ophæves

#### 16.1. Gældende ret

Ifølge apotekerlovens § 69, stk. 1, finder straffelovens § 152 og § 264 b tilsvarende anvendelse på medlemmer/stedfortrædere af voldgiftsnævnet og tilknyttede sagskyndige, repræsentanter og medhjælpere, jf. § 68, ligesom de pågældende bestemmelser i straffeloven finder anvendelse på de såkaldte takstkonsulenter, nævnt i apotekerlovens § 66 og de såkaldte forfremmelseskonsulenter, nævnt i § 67.

Bestemmelsen i straffelovens § 264 b, som omhandler tavshedspligt, blev ophævet ved lov nr. 573 af 19. december 1985 om ændring af borgerlig straffelov, der trådte i kraft 1. januar 1987.

#### 16.2. Ministeriets overvejelser

Henvisningen til straffelovens § 264 b i apotekerlovens § 69 burde være blevet ophævet i forbindelse med ophævelsen af straffelovens § 264 b.

#### 16.3. Lovforslaget

Det foreslås derfor, at henvisningen til straffelovens § 264 b i apotekerlovens § 69 ophæves.

### 17. Præcisering af erstatningsregler

#### 17.1. Gældende ret

Apotekerlovens § 70, stk. 1, regulerer de situationer, hvor indenrigs- og sundhedsministeren bestemmer, at et apotek eller en apoteksenhed nedlægges. I sådanne til-

fælde har apotekeren mulighed for at opnå erstatning for det tab, vedkommende lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Efter § 70, stk. 2 kan der endvidere i de i stk. 1 nævnte tilfælde, samt i de tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet, ydes erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

I forbindelse med nedlæggelse af et apotek eller en apoteksenhed afgiver Lægemedelstyrelsen i praksis et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar m.v. i de tilfælde hvor styrelsen overtager bevillingen med henblik på afvikling af apoteket.

Lægemedelstyrelsen afgiver ifølge praksis endvidere købstilbud på varelager, inventar m.v. i tilfælde, hvor en afgående apoteker efter en struktursag har måttet tåle, at en apoteksenhed nedlægges og en anden mindre enhed i stedet oprettes og tilknyttes et andet apotek. I denne situation får den apoteker, til hvilken enheden knyttes, ikke behov for hele inventaret på denne mindre apoteksenhed. Dette vil f.eks. være tilfældet, hvor et apotek ved en struktursag omdannes til en filial af et andet apotek.

Lægemedelstyrelsen afgiver dog ikke købstilbud på apoteksejendomme, ejet af apotekere. I sådanne tilfælde kan afgående apoteker søge om erstatning for det tab apotekeren må have lidt ved, at bygningerne ikke kan videresælges til tiltrædende apoteker.

### *17.2. Ministeriets overvejelser*

I forbindelse med Lægemedelstyrelsens afgivelse af købstilbud vurderer styrelsen, om inventar, indretning og varebeholdning er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders oprindelige behov, jf. apotekerlovens § 29, stk. 1.

### *17.3. Lovforslag*

Det fremgår ikke af apotekerlovens § 70, at Lægemedelstyrelsen i praksis i forbindelse med nedlæggelse af et apotek eller en apoteksenhed afgiver et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar m.v.

Det er derfor med henblik på at undgå tvivl om retstilstanden vurderingen, at denne praksis bør lovfæstes. Det foreslås derfor, at bestemmelsen i § 70, stk. 1, præciseres således, at staten forinden der ydes erstatning kan afgive et købstilbud på varelager, inventar og indretning.

Det er den afgående apoteker, der beslutter, om vedkommende ønsker at indhente købstilbud eller søge om

erstatning. Hvis apotekeren indhenter købstilbud og herefter ikke ønsker at acceptere købstilbuddets vilkår, kan apotekeren i stedet selv sælge genstandene og derefter søge om erstatning efter § 70, stk. 1.

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

### *18.1. Gældende ret*

Ifølge apotekerlovens 71 b, stk. 1, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren regler om apotekers indbetaling af gebyr til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter loven (dvs. apotekerloven). De private apotekers gebyr fastsættes som en procentsats af apotekets omsætning. Sygehusapotekernes gebyr fastsættes til et fast årligt beløb for hvert sygehusapotek og sygehusapoteksfilial.

### *18.2. Ministeriets overvejelser*

I den bekendtgørelse om administrationsgebyr m.v. for apoteker, sygehusapoteker og private sygehusapoteker, som var gældende fra marts 2007 til januar 2010, lød § 1, stk. 1, 2. pkt., således: »Til dækning af Lægemedelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter indbetaler private apoteker endvidere et bidrag til staten, der udgør 0,015 pct. af apotekets omsætning, som opgjort i § 3 i bekendtgørelse om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.«

Indførelsen af dette gebyr hænger sammen med etableringen af Receptserveren i 2006, hvorefter alle elektroniske recepter bliver sendt fra lægerne til Lægemedelstyrelsen, der har ansvaret for transporten af recepterne. Før etableringen af Receptserveren blev elektroniske recepter sendt til det enkelte apotek. Forsendelsesomkostningerne ved elektroniske recepter påhvilede modtageren. Hvor de direkte udgifter derfor tidligere påhvilede apotekerne, er det i dag Lægemedelstyrelsen, der afholder udgifterne.

Bestemmelsen i ovennævnte bekendtgørelses § 1, stk. 1, måtte slettes i den nye bekendtgørelse (bekendtgørelse nr. 1456 af 15. december 2009), fordi hjemlen til gebyrbekendtgørelsen i apotekerlovens 71 b, stk. 1, ikke er tilstrækkelig, idet transport af elektroniske apoteker er ikke en myndighedsopgave efter apotekerloven, men derimod efter sundhedsloven.

### *18.3. Lovforslag*

Det foreslås derfor, at § 71 b præciseres, så adgangen til at fastsætte regler om apotekers indbetaling af gebyr udvides således, at den omfatter Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter apotekerloven og Lægemedelstyrelsens omkost-

ninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157.

#### 19. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget skønnes ikke at have økonomiske konsekvenser af betydning for det offentlige.

Forslaget har ikke administrative konsekvenser af betydning for det offentlige.

#### 20. Forslagets økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget har ikke økonomiske konsekvenser eller administrative konsekvenser af betydning for erhvervslivet.

#### 21. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

#### 22. Forslagets administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

#### 23. Forholdet til EU-retten

##### *Ad forslaget om produktion af magistrelle lægemidler til dyr*

Den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 13, stk. 4, skal bl.a. sikre, at der til fødevareproducerende dyr kun anvendes magistrelle lægemidler, for hvilke der er foretaget en positiv MRL-mæssig vurdering, og som derved er i overensstemmelse EU-retlige forskrifter, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

##### *Ad forslaget om online forhandling og forsendelse af lægemidler*

Onlinesalg af lægemidler er omfattet af begrebet informationssamfundstjenester i e-handelsdirektivet (direktiv 2000/31/EF).

Begrebet *informationssamfundstjenester* er nærmere defineret i direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester. Begrebet omfatter efter definitionen enhver tjeneste, der normalt leveres mod betaling, og som teleformidles ved hjælp af elektronisk databehandlingsudstyr (herunder

digital komprimering) og dataoplagringsudstyr på individuel anmodning af en tjenestemodtager.

Informationssamfundstjenester omfatter en lang række aktiviteter, herunder onlinesalg af varer.

E-handelsdirektivet omfatter de regler, der finder anvendelse i den enkelte medlemsstat inden for det såkaldte koordinerede område, der ifølge e-handelsdirektivets artikel 2, litra h) bl.a. omfatter de krav, der i medlemsstaternes retssystemer er fastsat til leverandører af informationssamfundstjenester eller for informationssamfundstjenester, uanset om de er generelle eller specifikt fastsat for disse. Der kan fx være tale om krav, som tjenesteyderen skal opfylde, når han påbegynder aktivitet som leverandør af informationssamfundstjenester, fx krav til kvalifikationer, tilladelse og underretningsordninger. Det koordinerede område omfatter kun krav til online-aktiviteter, som fx online-information, online-reklame, online-shopping og online-indgåelse af kontrakter og vedrører ikke medlemslandenes lovbestemte krav til levering eller transport af varer, herunder distribution af lægemidler, jf. betragtning 21 i e-handelsdirektivet og definitionen i artikel 2, litra ii.

Den foreslåede meddelelsespligt vil således være omfattet af det koordinerede område, hvorimod regler om forsendelse af lægemidler til brugerne falder uden for dette begreb og dermed ikke er omfattet af reguleringen i e-handelsdirektivet.

Det fremgår af e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1, at ansvaret for at føre kontrol med informationssamfundstjenester påhviler oprindelseslandet, og informations-samfundstjenesten vil principielt være underlagt retssystemet i den medlemsstat, hvor tjenesteyderen er etableret, jf. også direktivets betragtning 22. En medlemsstat må som udgangspunkt ikke begrænse adgangen til at levere informationssamfundstjenester fra en anden medlemsstat af grunde, der henhører under det koordinerede område, jf. artikel 3, stk. 2.

E-handelsdirektivet er derfor efter ministeriets opfattelse ikke til hinder for den foreslåede bestemmelse i § 43 a, da bestemmelsen alene gælder for virksomheder (apoteker), der er etableret her i landet, jf. herved e-handelsdirektivets artikel 3, stk. 1 og 2, hvoraf det følger, at dansk ret finder anvendelse i forhold til informations-samfundstjeneste, der leveres af en tjenesteyder (f.eks. en internetforhandler), som er etableret i Danmark, inden for det koordinerede område, jf. artikel 2, litra h).

Regler om e-handel, som Lægemedelstyrelsen vil udstede i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse herom i § 43 a, stk. 2, vil skulle fastsættes i overensstemmelse med reglerne i e-handelsdirektivet, herunder de heri fastsatte krav til onlineaktiviteter.

Det er endvidere ministeriets opfattelse, at e-handelsdirektivet ikke er til hinder for den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 43 b, vedr. forsendelse af lægemidler, da direktivet som nævnt ovenfor ikke vedrører medlemslandenes lovbestemte krav til levering eller transport af varer.

#### 24. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har været i høring hos:

Advokatrådet, Amgross, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Det Farmaceutiske Fakultet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Psykiatrisk Selskab, Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyr lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Færøske Hjemmestyre, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farma-

konomforeningen, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarestyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske lægemidler (IGL), Lægemedelindustriforeningen (LIF), Lægemedelstyrelsen, Megros, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringsforeningen, Pharmadanmark, Retslægerådet, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældreobiliseringen.

En tilføjelse til lovforslaget vedr. apotekers informationspligt omkring priser på lægemidler, som beskrevet under punkt 6 i de almindelige bemærkninger, har endvidere været sendt i høring hos:

Lægemedelindustriforeningen

Industriforeningen af Generiske Lægemidler

Industriforeningen af Parallelimportører af Lægemidler

Lægeforeningen

Danmarks Apotekerforening

Farmakonomforeningen

Pharmadanmark

#### 25. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget vurderes ikke som værende i strid med EU-retten.	

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### Til § 1

##### Til nr. 1

Med de foreslåede tilføjelser i apotekerloven vedr. veterinære afdelinger af apoteker foreslås det, at apoteker, der forhandler lægemidler til dyr, efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan oprette en veterinær afdeling, fysisk udskilt, men knyttet til apoteket. Det foreslås derfor, at § 1, stk. 2, ændres således, at apoteksvirksomhed også må udøves fra disse udskilte veterinær afdelinger.

##### Til nr. 2

Med præciseringen af § 3, stk. 2, foreslås det, at bestemmelsen om, at læger og tandlæger ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må være tilknyttet en virksomhed, der har tilladelse efter lægemedellovens § 7 eller § 39, stk. 1, ikke gælder for tilknytning til offentlige sygehuse, der har tilsvarende tilladelse efter lægemedelloven.

Der henvises til punkt 3.2. og 3.3. i de almindelige bemærkninger.

##### Til nr. 3 og 4

I overensstemmelse med den foreslåede ændring om, at en apoteker, der forhandler lægemidler til dyr, efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan udskille en veterinærafdeling fra apoteket foreslås det, at overskriften til kapitel 2 om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg tilføjes »veterinærafdelinger«. Det foreslås endvidere, at bestemmelsen i § 4, stk. 1, suppleres således, at det fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af både apoteker, apoteksfilialer og veterinærafdelinger.

#### Til nr. 5

Det foreslås med bestemmelsen i § 4, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen mv. af disse. Ministeren vil med bemyndigelsen også kunne fastsætte regler om indretning, drift samt åbningstid.

#### Til nr. 6

Med den foreslåede ændring af § 5, stk. 1, vil indenrigs- og sundhedsministeren ved oprettelse og flytning af et både et apotek, en apoteksfilial samt en veterinærafdeling angive det område, inden for hvilket apoteksenheden skal

ligge. Den nuværende bestemmelse om, at ministeren i den forbindelse efter anmodning fra apotekeren fastsætter et område, inden for hvilket apoteket eller filialen skal ligge, foreslås endvidere suppleret således, at der også kan fastsættes et område, inden for hvilket veterinærafdelingen skal ligge.

En veterinærafdeling er en del af apoteket, men blot fysisk udskilt.

Det kan oplyses, at der ikke blive givet filialtilskud eller andre tilskud til veterinærafdelinger.

Ved oprettelsen af en veterinærafdeling under et apotek vil den geografiske begrænsning efter ministeriets opfattelse således fortsat skulle gælde. En apoteker vil således ikke kunne etablere en veterinærafdeling af apoteket uden for det fastlagte beliggenhedsområde.

Det kan oplyses, at der for andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke er geografiske begrænsninger i, hvorfra forhandlingen kan finde sted.

Der henvises endvidere til punkt 2.2. og 2.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Til nr. 7

Det foreslås, at en apoteker, der ønsker at oprette en veterinærafdeling af et apotek, vil være forpligtet til at underrette Lægemiddelstyrelsen om veterinærafdelingens placering og om en flytning heraf i medfør af den foreslåede tilføjelse af § 5, stk. 3.

#### Til nr. 8

Det foreslås, at bestemmelsen i § 6 suppleres således, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af en veterinærafdeling, ligesom styrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af et apotek eller en apoteksfilial.

#### Til nr. 9

Det foreslås med ændringen af § 7 a, stk. 1, 1. pkt., at apotekers naturlige forsyningsområde ophæves således, at en apoteker kan oprette håndkøbsudsalg overalt. Bestemmelsen om, at apotekeren i den forbindelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen, gælder fortsat.

Der henvises til punkt 4.2. og 4.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Til nr. 10

I forlængelse af forslaget om at give apoteker mulighed for at oprette håndkøbsudsalg overalt foreslås det med ændringen af § 7 a, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde.

#### Til nr. 11

Som det fremgår under punkt 5.2. og 5.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det, at henvisningen til lægemiddelovens § 39, stk. 2, i apotekerlovens § 7 a, stk. 3, udgår, da henvisningen ikke er korrekt.

#### Til nr. 12

Det foreslås endvidere med ændringen af § 7 b, stk. 1, at apotekere kan oprette medicinudleveringssteder overalt som følge af, at apotekers naturlige forsyningsområde ophæves. Bestemmelsen i § 7 b, stk. 2, om, at apotekeren i den forbindelse skal underrette Lægemiddelstyrelsen, gælder fortsat.

#### Til nr. 13

Det foreslås med tilføjelsen af § 11, stk. 1, nr. 5, at apoteker har pligt til at rådgive forbrugerne om, hvilket blandt flere ligeværdige lægemidler, det er billigst for

forbrugeren, herunder om prisforskellene. Herefter kan forbrugeren træffe sit valg på et oplyst grundlag.

I apotekerlovens § 42, stk. 1, er der en bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte regler om apotekernes udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler.

I medfør af denne bestemmelse har Lægemiddelstyrelsen udstedt receptbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007) og vejledning (nr. 45 af 29. maj 2006) om apotekers pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger.

Receptbekendtgørelsen og vejledningen bliver i forbindelse med nærværende lovforslags vedtagelse ændret i overensstemmelse med forslaget om skærpelse af apotekers informationspligt vedr. lægemiddelpriser.

Det skal nævnes, at en apotekers overtrædelse af bestemmelsen om pligten til at oplyse om billigere alternativer i medfør af § 72, stk. 1, nr. 1, vil kunne straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

#### Til nr. 14

Som det fremgår under punkt 7.2. og 7.3. i de almindelige bemærkninger, foreslås der med bestemmelsen i § 11, stk. 5, indført en adgang til, at Lægemiddelstyrelsen fra Lægemiddelstatistikregisteret kan videregive oplysninger til andre forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet. Videregivelsen vil kunne ske til brug for disse myndigheders udarbejdelse af statistik med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver. Ved andre forvaltningsmyndigheder på sundhedsområdet forstås Indenrigs- og Sundhedsministeriet med underliggende styrelser med opgaver på sundhedsområdet, regioner og kommuner for så vidt angår disse myndigheders varetagelse af opgaver på sundhedsområdet.

Bestemmelsen åbner mulighed for, at alle oplysninger i registeret, herunder patienters personnumre og receptudsteders personnummer, ydernummer og autorisationsID, kan videregives. Det følger dog af proportionalitetsprincippet i persondatalovens § 5, stk. 3, at oplysningerne skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af formålet.

Der er ikke med den foreslåede bestemmelse tilsigtet en fravigelse af persondataloven. Videregivelsen af oplysningerne vil ligge inden for rammerne af persondatalovens § 10.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbart form

senere kan anvendes til andre opgaver end statistik. Der vil således ikke i en eventuel efterfølgende administrativ sagsbehandling, der iværksættes på baggrund af de udarbejdede statistikker, kunne indgå oplysninger, der kan identificere patienten eller receptudstederen.

Det skal oplyses, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med videregivelsen af oplysningerne vil være dataansvarlig for videregivelsen, mens den modtagende myndighed vil være dataansvarlig for indsamlingen. Det er således såvel den *afgivende* som den *modtagende* myndigheds ansvar, at henholdsvis *videregivelsen* og *indsamlingen* sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

Oplysningerne skal opbevares og anvendes i krypteret form og må alene 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.

#### Til nr. 15

Den foreslåede ændring af § 11, stk. 6, er alene en konsekvens af forslaget om et nyt § 11, stk. 1, nr. 5, om apotekers informationspligt vedr. billigere alternativer.

#### Til nr. 16

Den foreslåede ændring af § 12, stk. 1, nr. 1, er alene en konsekvens af forslaget om et nyt stk. 4 i § 13 om, at apoteker kun må fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som dyrlæger må ordinere i henhold til regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.

Der henvises i øvrigt til punkt 8.2. og 8.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Til nr. 17

Som anført under punkt 9.2. og 9.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det med bestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., af hensyn til Lægemiddelstyrelsens tilrettelæggelse af tilsyn, at apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Der henvises til punkt 9.2. og 9.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Til nr. 18

Som nævnt under punkt 10.2. og 10.3. i de almindelige bemærkninger skabes der med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 2, 2. pkt., mulighed for, at apoteker i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker og katastrofer, herunder krigshandlinger, kan for-



handle magistrelle lægemidler fremstillet af sygehusapoteker, uanset at der fremstilles og markedsføres tilsvarende lægemidler.

En beslutning om at tillade, at sygehusapotekerne fremstiller et lægemiddel, som fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapotekerne, vil som nævnt under punkt 10.3. i de almindelige bemærkninger alene blive truffet, når ganske særlige forhold gør sig gældende, f.eks. som med lægemidlet Tamiflu®. Her blev det i medfør af en politisk aftale om et pandemiberedskab i november 2005 besluttet, at regeringen indkøbte det aktive indholdsstof i præparatet Tamiflu® (pulverform) og oplagrede det med henblik på den senere forebyggende og behandlingsmæssige indsats i tilfælde af, at der skulle udbryde en pandemi (»fugleinfluenza«). I den konkrete situation solgte indehaveren af markedsføringstilladelsen af Tamiflu® det aktive indholdsstof til regeringen og gav en beskrivelse af fremstillingsmetoden. Sygehusapotekerne skulle herefter stå for den magistrelle fremstilling af lægemidlet.

Med den foreslåede bestemmelse vil det være muligt at apotekerne herefter udleverer/forhandler det magistrelt fremstillede præparat.

#### Til nr. 19

Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 4, må apoteker kun fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som dyrlæger må ordinere i henhold til regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, jf. dog § 13, stk. 6.

Det skal nævnes, at en apotekers overtrædelse af bestemmelsen om, at apoteker kun må fremstille de magistrelle lægemidler, som dyrlæger må ordinere, i medfør af § 72, stk. 1, nr. 1, vil kunne straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

#### Til nr. 20

Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 6, må apoteker fremstille de magistrelle lægemidler, som Fødevarestyrelsen efter ansøgning har givet en dyrlæge tilladelse til at anvende, udlevere eller ordinere.

Med den foreslåede bestemmelse i § 13, stk. 7, vil Fødevarestyrelsens afgørelser om afslag på en ansøgning om fremstilling af et magistrelt lægemiddel kunne påklages til Fødevarer- og Veterinærklager, som er en selvstændig myndighed, som blev oprettet 1. februar 2008 som led i fødevarerforliget fra maj 2007, og som i forvejen er klageinstans for Fødevarestyrelsens afgørelser på fødevarer- og veterinærområdet. Desuden behandler Føde-

devare- og Veterinærklager klager over bl.a. påbud udstedt i medfør af dyrevelfærdslovgivningen på Justitsministeriets område.

Der henvises endvidere til punkt 8.2. og 8.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Til nr. 21

Den foreslåede ændring af § 18, stk. 3, er alene en konsekvensrettelse af, at der i § 4 indsættes et nyt stykke 2.

#### Til nr. 22

Med bestemmelsen i § 19, stk. 1, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen som hidtil midlertidigt kan overtage driften af et ledigt apotek med henblik på at sikre lægemiddelforsyningen i det pågældende område, indtil en ny bevillingshaver kan overtage, men at dette ikke længere skal ske med indenrigs- og sundhedsministeriets godkendelse, da ministeren i stedet i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 19, stk. 2, kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift og herunder fastsætte de nærmere vilkår for Lægemiddelstyrelsens køb og videresalg af inventar m.v. til en ny apoteker.

Der henvises til punkt 11.2. og 11.3. i de almindelige bemærkninger.

#### Til nr. 23

Som nævnt under punkt 12.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det i § 43 a, stk. 1, at indføre krav om, at apoteker skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis de inden for rammerne af deres apotekerbevilling forhandler lægemidler online.

Det foreslås samtidig i § 43 a, stk. 2, at bemyndige Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om online forhandling af lægemidler, der skal sikre, at forhandlingen sker under iagttagelse af de samme sikkerhedskrav, som gælder i forbindelse med forhandlingen af lægemidler fra apotekets fysiske adresse. Lægemiddelstyrelsen kan i den forbindelse fastsætte regler om apotekets information og rådgivning, receptekspedition, og teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside. Lægemiddelstyrelsen vil også kunne fastsætte regler om, hvilke oplysninger der skal fremgå af apotekets hjemmeside samt regler, som skal sikre, at der foregår en tilstrækkelig rådgivning af brugeren, uanset at denne ikke er fysisk til stede i på apoteket.

Der vil endvidere i medfør af den foreslåede § 43 a, stk. 2, også kunne fastsættes regler om, hvorledes apoteket skal ekspedere recepter i forbindelse med online

køb af receptpligtige lægemidler. Endelig vil der kunne fastsættes regler om teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside, herunder fx regler om, at hjemmesiden skal bære et sikkerhedslogo, og at hjemmesiden skal være indrettet således, at den er tilgængelig for handicappede, fx blinde og svagtseende. Lægemiddelstyrelsen vil i medfør af denne bemyndigelse fx også kunne fastsætte 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 online kontakt til en læge.

Herudover foreslås det i § 43 b, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler generelt, herunder regler om, at visse lægemidler ikke må postforsendes. Der vil herunder kunne fastsættes regler for forsendelse af lægemidler, både i forbindelse med køb af lægemidler online og ved køb af lægemidler på anden vis. Styrelsen vil endvidere kunne fastsætte regler om forsendelse af lægemidler, der af sikkerhedsmæssige grunde ikke er egnede til at blive postforsendt, fx afhængighedsskabende lægemidler.

Til nr. 24

Med bestemmelsen i § 47, stk. 3, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

Der henvises til punkt 15.2. og 15.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 25

Med bestemmelsen i § 51, stk. 2, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.

Der henvises til punkt 15.2. og 15.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 26

Som nævnt under punkt 13.2. og 13.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det med ændringen af § 55, stk. 2, at give mulighed for, at de danske sygehusapoteker kan levere lægemidler til det færøske sygehusvæsen.

Til nr. 27

Som nævnt under punkt 14.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det med bestemmelsen i § 56, stk. 3 og 4, at aktiviteten i forbindelse med sygehusapotekers kobling, blanding, opløsning og optræk i sprøjter til den

enkelte navngivne patient af markedsførte lægemidler, samt lægemidler på udleveringstilladelse, udskilles fra regelsættet vedrørende magistrel fremstilling, herunder kravet om overholdelse af GMP-reglerne. Reguleringen vil herefter skulle ske efter et særligt regelsæt, idet det foreslås, at Lægemiddelstyrelsen får hjemmel til at fastsætte regler om aktiviteten.

De nye regler vil give mulighed for at tilpasse kravene til sygehusapotekerne i forbindelse med udførelsen af aktiviteten og vil kun omfatte lægemidler, der er koblede, blandede, opløste eller optrukket i sprøjte til den enkelte navngivne patient. Lægemidler, der kobles, blandes eller opløses og lægges på lager i længere tid, vil ikke blive omfattet, idet disse lægemidler fortsat vil blive betragtet som magistrelt fremstillede lægemidler og dermed omfattet af kravet om overholdelse af GMP-reglerne.

Til nr. 28

Den foreslåede bestemmelse i § 56, stk. 7, er alene en konsekvens af forslaget om to nye stykker i § 56, stk. 3 og 4.

Til nr. 29

Med ændringen af § 69, stk. 1, foreslås det, at henvisningen til straffelovens § 264 b ophæves. Dette burde allerede være sket i forbindelse med ophævelsen af straffelovens § 264 b.

Der henvises til punkt 16.2. og 16.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 30

Som nævnt under punkt 17.3. i de almindelige bemærkninger foreslås det med bestemmelsen i § 70, stk. 1, 2. pkt., at lovfæste Lægemiddelstyrelsens praksis om at afgive et købstilbud til apotekeren på varelager, inventar og indretning i forbindelse med nedlæggelse af et apotek.

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.

Til nr. 31

Med bestemmelsen i § 71, stk. 3, 3. pkt., foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.

Der henvises til punkt 15.2. og 15.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 32

Med ændringen af § 71 b, stk. 1, 1. pkt., foreslås det, at adgangen til at fastsætte regler om apotekers indbetaling af gebyr udvides således, at den omfatter Lægemedelstyrelsens omkostninger ved varetagelsen af myndighedsopgaver efter apotekerloven og Lægemedelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157.

Der henvises til punkt 18.2. og 18.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 33

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, er en konsekvens af, at det naturlige forsyningsområde ophæves. Herefter skal det følgelig ikke kunne straffes at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder uden for apotekets naturlige forsyningsområde. Dog bevares muligheden for at straffpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen i § 7 a, stk. 3, om, at et håndkøbsudsalg straks skal nedlægges, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller får tilladelse til at forhandle lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Til nr. 34

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, indebærer, at overtrædelser af den foreslåede § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., om, at apotekere, der ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom, vil kunne straffes med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Forslaget om at kunne straffpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen har bl.a. til formål at sikre, at Lægemedelstyrelsen til enhver tid har overblik over, hvilke apotekere der fremstiller magistrelt, bl.a. med henblik på forberedelse af tilsyn på apotekerne.

Til nr. 35

Det foreslås via en ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, at åbne mulighed for at straffe overtrædelser af meddelelsespligten i § 43 a, stk. 1, med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Forslaget om at kunne straffpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen har bl.a. til formål at sikre, at Lægemedelstyrelsen til enhver tid har overblik over, hvilke apotekere, der forhandler lægemidler online, bl.a. med henblik på styrelsens tilsyn af apotekerne.

#### § 2

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

#### § 3

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 17, hvoraf det fremgår, at meddelelsespligten i den foreslåede § 12, stk. 1, nr. 1, både gælder for de apoteker, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden foretager magistrel fremstilling af lægemidler, og de apoteker, der på et senere tidspunkt måtte ønske at foretage magistrel fremstilling af lægemidler.

#### § 4

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 23, hvoraf det bl.a. fremgår, at meddelelsespligten i den foreslåede § 43 a, stk. 1, både vil gælde for apoteker, som på tidspunktet for lovens ikrafttræden tilbyder online forhandling af lægemidler, og apoteker, som på et senere tidspunkt måtte ønske at tilbyde denne form for salg til brugerne.

Da en række apoteker allerede i dag forhandler lægemidler online til brugerne inden for rammerne af deres apotekerbevilling, foreslås det at fastsætte en frist på 2 måneder, regnet fra tidspunktet for lovens ikrafttræden, inden for hvilken meddelelse skal ske til Lægemedelstyrelsen.

#### § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

### Gældende formulering

### Lovforslaget

#### § 1

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

**§ 1.** Apoteksvirksomhed må kun udøves i henhold til

1)-4) ---

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

**§ 3.** Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

*Stk. 2.* Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

*Stk. 3.* ---

#### Kapitel 2

*Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg m.v.*

**§ 4.** Ministeren for sundhed og forebyggelse træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker og apoteksfilialer. Apoteksfilialer kan, såfremt sygehusejeren samtykker heri, med tilladelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse oprettes på sygehuse og institutioner, der er omfattet af sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, med henblik på sygehusets eller institutionens forsyning med lægemidler og andre varer.

*Stk. 2.* ---

**1.I § 1, stk. 2,** indsættes efter »dertil knyttede«: »veterinærafdelinger,«.

**2.I § 3, stk. 2,** indsættes som 2. pkt.: »Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.«

**3.I** overskriften til kapitel 2 indsættes efter »flytning af apoteker,«: »veterinærafdelinger af apoteker,«.

**4.I § 4, stk. 1,** indsættes efter »flytning af apoteker«: »veterinærafdelinger af apoteker«.

**5.I § 4** indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

**§ 5.** Ved oprettelse og flytning af et apotek eller en apoteksfilial angiver ministeren for sundhed og forebyggelse det område, inden for hvilket apoteket eller apoteksfilialen skal ligge. Er der ikke for et apotek eller en apoteksfilial fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse et sådant efter anmodning fra apotekeren.

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om apotekets og apoteksfilialers beliggenhed inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

**§ 6.** Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af et apotek eller en apoteksfilial.

**§ 7 a.** En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg inden for apotekets naturlige forsyningsområde. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

*Stk. 3.* Hvis et forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1 og 2, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

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

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse, flytning eller nedlæggelse af et medicin-

»*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om veterinærafdelinger af apoteker, herunder om bemanningen af disse.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

**6. § 5, stk. 1,** affattes således:

»Ved oprettelse og flytning af et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling angiver indenrigs- og sundhedsministeren det område, inden for hvilket apoteket, apoteksfilialen eller veterinærafdelingen skal ligge. Er der ikke for et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren et sådant efter anmodning fra apotekeren.«

**7.I § 5, stk. 3,** indsættes efter »apotekets«: », veterinærafdelingens«.

**8.I § 6** indsættes efter »et apotek«: », en veterinær-afdeling«.

**9.I § 7 a, stk. 1, 1. pkt.,** udgår » inden for apotekets naturlige forsyningsområde«.

**10.I § 7 a, stk. 2,** udgår » er placeret uden for apotekets naturlige forsyningsområde eller«.

**11.I § 7 a, stk. 3,** udgår » og 2«.

**12.I § 7 b,** affattes således:

»**§ 7 b.** En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekeren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Lægemiddelstyrelsen fastsat frist.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan give påbud om oprettelse eller flytning af et medicinudleverings-

nudleveringssted, hvis strukturmæssige eller lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

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

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

1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.

2) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.

3) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2. Dette gælder ikke fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr.

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

5) - 13) ---

*Stk. 2.* ---

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan til Sundhedsstyrelsen videregive alle oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, med henblik på Sundhedsstyrelsens vurdering af konkrete receptudstederes ordinationer.

*Stk. 5.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fra Lægemedelstyrelsen modtage samme oplysninger og videregive disse i samme omfang som den nævnte myndighed.

*Stk. 5.* ---

*Stk. 6.* Ministeren for sundhed og forebyggelse eller Lægemedelstyrelsen kan pålægge apotekeren en afgift, hvis oplysningerne indsendes for sent eller på anden måde i strid med de i medfør af stk. 1, nr. 7, fastsatte bestemmelser. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indberettet. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

sted, hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.«

**13.I § 11, stk. 1,** indsættes efter nr. 4 som nyt nummer:

»5) Information til forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.«

Nr. 5-13 bliver herefter nr. 6-14.

**14.I § 11** indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»*Stk. 5.* Lægemedelstyrelsen kan til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet 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.«

Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 6 og 7.

**15.I § 11, stk. 6,** der bliver stk. 7, ændres »nr. 7« til: »nr. 8«.

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

- 1) Fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2.
- 2) -5) ---

§ 13. Apoteker må kun i særlige tilfælde og med sundheds- og forebyggelsesministerens tilladelse varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.

*Stk. 2.* Apoteker må ikke fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

*Stk. 3.* Hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer.

16.I § 12, stk. 1, nr. 1, tilføjes efter » § 13, stk. 2« »-4«.

17.I § 12, stk. 1, nr. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.«

18.I § 13, stk. 2, indsættes som 2. pkt.:

»Apoteker kan dog i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger forhandle magistrelle lægemidler, modtaget fra sygehusapoteker i medfør af § 56, stk. 5.«

19.I § 13 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Apoteker må kun fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, som dyrlæger må ordinere i henhold til regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri i medfør af § 9, stk. 3. jf. dog stk. 6.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

20.I § 13, indsættes som stk. 6 og 7:

»*Stk. 6.* Fødevarestyrelsen kan i særlige tilfælde efter ansøgning fra en dyrlæge tillade, at et apotek fremstiller et magistrelt lægemiddel, der ikke fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri.

*Stk. 7.* Afgørelser efter § 13, stk. 6, kan påklages til Fødevare- og Veterinærklager. Klage skal indgives til Fødevarestyrelsen senest 4 uger efter, at klageren har fået meddelelse om afgørelsen. Fødevare- og Veterinærklager kan i særlige tilfælde behandle en klage, selvom den er indgivet efter fristens udløb. Fødevarestyrelsen kan genoptage en sag, efter der er indgivet klage. Afgørelser truffet af Fødevare- og Veterinærklager kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.«

**§ 18.** Apotekerbevillinger opslås ledige af Lægemiddelstyrelsen med en ansøgningsfrist på mindst 14 dage.

*Stk. 2.* ---

*Stk. 3.* Bevilling opslås ikke ledig, når en apoteker tilbydes bevillingen i henhold til § 4, stk. 2, nr. 3, eller når en apoteker anvender sin fortrinsret efter § 17.

**§ 19.** Når en apotekerbevilling er ledig, kan ministeren for sundhed og forebyggelse bestemme, at apoteket midlertidigt skal drives af Lægemiddelstyrelsen.

**§ 43.** Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om fremstilling, kontrol, lagerhold og opbevaring af lægemidler og andre varer på apoteker.

**§ 47.** ---

*Stk. 2.* Apotekernes regnskabsoplysninger indsendes inden for nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte frister til Lægemiddelstyrelsen, som kan kræve indsendt eller forevist det materiale, der ligger til grund for regnskabsoplysningerne. Lægemiddelstyrelsen kan videregive de indberettede regnskabsoplysninger til ministeren for sundhed og forebyggelse.

**21.I § 18, stk. 3,** ændres »stk. 2,« til: »stk. 3,«.

**22. § 19** affattes således:

»§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Lægemiddelstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om Lægemiddelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.«

**23.** Efter § 43 indsættes:

»§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugerne, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom før forhandlingen påbegyndes. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om meddelelsens indhold og form, herunder regler om, at meddelelsen skal indsendes elektronisk.

*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan for apoteker, der har givet meddelelse i henhold til stk. 1, fastsætte regler om de krav, apoteket skal iagttage i forbindelse med online forhandlingen.

**§ 43 b.** Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler for forsendelse af lægemidler til brugerne, herunder regler om, at visse lægemidler ikke må postforsendes og regler om de oplysninger, der skal ledsage forsendelsen.«



**§ 51.**Når særlige forhold taler derfor, kan ministeren for sundhed og forebyggelse tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen.

**§ 55. ---**

*Stk. 2.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tillade et sygehusapotek eller en sygehusapoteksfilial at levere lægemidler og andre varer til statsinstitutioner og til Grønlands hjemmestyre.

**§ 56.**Sygehusapoteker kan fremstille:

1) - 5) ---

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

*Stk. 3.* De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

*Stk. 4.* De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler kan forhandles til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

*Stk. 5.* Sygehusapoteker kan uanset stk. 4 i forsyningsmæssige nødsituationer og i tilfælde af ulykker, katastrofer og krigshandlinger efter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen forhandle magistrelle lægemidler, jf. stk. 1, nr. 1, til apoteker, uanset at tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

**§ 69.** Borgerlig straffelovs § 152 og § 264 b finder tilsvarende anvendelse på:

1) medlemmer af og stedfortrædere i det i § 68 omhandlede nævn,

**24.I § 47** indsættes som stk. 3:

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om formkrav til apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, herunder at indsendelse skal ske elektronisk«.

**25.I § 51** indsættes som stk. 2:

»Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.«

**26.I § 55, stk. 2,** ændres »og til Grønlands hjemmestyre« til: », til Grønlands selvstyre og til Færøernes hjemmestyre«.

**27.**Efter § 56, *stk. 2,* indsættes som nye stykker:

»*Stk. 3.* Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding, opløsning, samt optræk i sprøjter til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse og lægemidler, som er omfattet af lægemiddelovens § 29, stk. 1.

*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om de aktiviteter, der er nævnt i stk. 3.«

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 5-7.

**28.I § 56, stk. 5,** der bliver stk. 7, ændres »stk. 4« til: »stk. 6«.

**29.I § 69, stk. 1,** udgår »og § 264 b«.

- 2) sagkyndige, der afgiver erklæringer til nævnet.
- 3) repræsentanter, der er nævnt i § 68, stk. 2,
- 4) medhjælpere for de personer, der er nævnt under nr. 1-3, og
- 5) konsulenter, der er nævnt i § 66 og § 67.

*Stk. 2. ---.*

**§ 70.** Ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg yder staten hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker.

*Stk. 2-4. ---*

**§ 71. ---**

*Stk. 2. ---*

*Stk. 3.* Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om vilkår for statsgarantier for lån til apotekere. Tilsagn om garanti meddeles af Lægemiddelstyrelsen inden for visse beløbsrammer, der fastsættes ved de årlige finanslove.

*Stk. 4. ---*

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

*Stk. 2. --*

**§ 72.** Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 13, § 14, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,
- 2) - 4) ---

**30.I § 70, stk. 1,** indsættes som *2. pkt.:*

»Der kan forinden erstatning ydes gives et købstilbud på varelager, inventar og indretning.«

**31.I § 71, stk. 3,** indsættes som *3. pkt.:*

»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.«

**32.I § 71 b, stk. 1, 1. pkt.,** indsættes efter »loven«: »og Lægemiddelstyrelsens omkostninger til transport af elektroniske recepter, jf. sundhedslovens § 157«.

**33.I § 72, stk. 1, nr. 1,** ændres » § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt.« til: »§ 7 a, stk. 3«.

**34.I § 72, stk. 1, nr. 1,** indsættes efter »§ 11,«: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt.,«.

**35.I § 72, stk. 1, nr. 1,** indsættes efter »§ 41, stk. 1 og 2,«: »§ 43 a, stk. 1,«.

## § 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2011, jf. dog stk. 2. *Stk. 2.* § 1, nr. 14 og 32, træder dog i kraft dagen efter bekendtgørelse i Lovtidende.

**§ 3**

Apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler ved lovens ikrafttræden, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 12, stk. 1, nr. 1, i apotekerloven, hvis apoteket fortsat ønsker at fremstille magistrelle lægemidler.

**§ 4**

Apoteker, der udbyder lægemidler til salg online, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 43 a, stk. 1, og regler udstedt i medfør heraf, hvis apoteket fortsat ønsker at forhandle lægemidler online.

**§ 5**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.