

Danmarks Apotekerforening
Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



Indearigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

15-12-2010
MKA/MKA/4101/00001

Svar på høring over tilføjelse til lovudkast om ændring af apotekerloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 10. december 2010 fremsendt udkast til tilføjelse til lovudkast om ændring af apotekerloven.

Tilføjjelsen indebærer, at apotekernes pligter i henhold til apotekerloven udvides til at omfatte pligt til at informere forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.

Af lovudkastets bemærkninger fremgår, at informationspligten indebærer, at apoteket – i alle situationer, hvor der ikke tilbydes det billigste lægemiddel – skal orientere om, at findes et billigere alternativ samt om hvad, prisforskellen er. Informationspligten gælder, selvom prisforskellen er under bageatelgrænsen, og selvom lægen har fravælt substitution.

Danmarks Apotekerforening er helt uforstående overfor, at dette forslag fremsættes på nuværende tidspunkt og tilsyneladende helt løst fra den proces, ministeriet igangsætter i efteråret med henblik på at tilvejebringe en samlet "pakke" for justering af regelsættet omkring medicinpriser og leveranceforhold. Forslaget indgik således som ét blandt andre elementer i et katalog over myndighedsovervejjelser, som aktørerne i branchen mundtligt er orienteret om i forbindelse med en møderække i ministeriet. Et samlet udspil var bebudet, men er endnu ikke offentliggjort.

Som det er ministeriet bekendt, støtter Apotekerforeningen generelt tiltag, der kan sikre, at kunderne i alle tilfælde kan få udleveret den medicin, som er forbundet med fuldt tilskud. Foreningen har også i sine kommentarer til myndighedernes overvejjelser tilkendegivet, at man – med undtagelse af tilfælde, hvor lægen har fravælt substitution – kan tilslutte sig en informationspligt. Dette er imidlertid under den helt klare forudsætning, at der samtidig gennemføres ændringer i regelsættet, som giver apoteket en reel mulighed for at udlevere det billigste alternativ.

Det forudsætter efter foreningens opfattelse som minimum

- at kravet til virksomhedernes leveringsevne forlænges til 14 dage, således at lægemidler med fuldt tilskud (A-status) skal kunne dække markedet i hele prisperioden
- at Lægemiddelstyrelsen effektivt håndhæver leveringsevnekravet og udelukker de pakninger fra optagelse i taksten, som ikke opfylder leveringsevnekravet
- at leveringsevnevurderingen omfatter samtlige pakninger, som opnår A-status i en prisperiode, dvs. også de pakninger, hvor der ikke er anmeldt en prisændring og
- at der indføres minimumskrav til leverandører og grossister, der ønsker at distribuere til apotekerne, herunder krav om mulighed for dag-til-dag levering af pakninger

Særligt for så vidt angår de situationer, hvor lægen har fravalgt substitution finder for-
eningen ikke, at der vil være nogen positiv nytteværdi af en information om en billigere
pækning. Når lægen udtrykkeligt har fravalgt, at apoteket må foretage substitution, er
dette netop udtryk for, at lægen har truffet en beslutning om, at patienten af medicinske
eller tryghedsmæssige årsager skal have udleveret et ganske bestemt lægemiddel, og at
substitution derfor ikke er relevant. En informationsforpligtelse er disse tilfælde derfor ef-
ter Apotekerforeningens opfattelse meningsløs og vil føre til unødigt usikkerhed hos pati-
enten.

Det bemærkes desuden, at lægerne i deres systemer har adgang til oplysning om medi-
cinpriser og derfor må forventes at have inddraget hensynet til lægemidlets pris i deres
beslutning om fravæg af substitution.

Såfremt myndighederne finder det vigtigt, at kunden er informeret om, at lægens "EjS"-
mærkning potentielt kan øge patientandelen, skal foreningen foreslå, at det er den læge,
der påfører mærkningen, som får denne informationsforpligtelse. På den måde har pati-
enten en bedre mulighed for at stille spørgsmålstegn ved den valgte mærkning på et tids-
punkt, hvor det kan udløse en ændret mærkning. På den måde undgås også udgifter til
den yderligere lægekonsultation, som en informationspligt for apotekerne formentlig
ville medføre i de situationer, forslaget tilsyneladende sigter på.

Det fremgår ikke af lovudkastet, om den foreslåede informationspligt vil blive ledsaget af
sådanne ændringer, som er nødvendige for et afbalanceret regelsæt. I det hele taget un-
drer foreningen sig over, at der ikke i lovudkastets bemærkninger oplyses om, at infor-
mationsforpligtelsen indgår som et enkelt initiativ i en bebudet samlet pakke af initiati-
ver, der har til formål at skabe bedre betingelser for, at apotekerne altid er leveringsdyg-
tige i de billigste pækninger, og at patienterne kan få udleveret et lægemiddel med fuldt
tilskud.

Det er i lovforslagets bemærkninger anført, at apotekerne kun i omkring halvdelen af de
tilfælde, hvor der er flere substituerbare lægemidler på markedet, udleverer det billigste
alternativ til forbrugeren. Ifølge Apotekerforeningens opgørelser er det dog således, at 60
pct. af apotekernes udleveringer af receptpligtige lægemidler, der ikke er dosisdispense-
rede, og hvor lægen ikke har fravalgt substitution, udgøres af det aller billigste præparat,
mens yderligere 30 pct. udgøres af de såkaldte B-udleveringer. Med forslaget sigter mini-
steriet angiveligt på, at nedbringe antallet af B-udleveringer, hvor forbrugerne får udleve-
ret et lægemiddel inden for bagatelgrænsen på mellem 5 og 20 kr.

Foreningen er enig i, at apotekerne skal tilbyde kunderne det billigste lægemiddel, med
mindre særlige forhold taler imod dette. Det er også årsagen til, at apotekerne for nogle år
tilbage tog initiativ til at omlægge apotekernes avance, så der ikke er en højere avance
forbundet med at sælge dyrere lægemidler.

Lovforslagets skelnen i forhold til billigste/ikke-billigste er imidlertid absolut. Der lægges
dermed ingen vægt på de omkostninger, der er forbundet med substitution både for for-
brugeren og i forhold til distributionen af lægemidlerne. Det er apotekernes erfaring, at
forbrugerne meget ofte ønsker at fortsætte behandlingen med det præparat, som de en
gang har fået udleveret. Dette understøttes af Indenrigs- og Sundhedsministeriets egen
undersøgelse "Generisk substitution - Indflydelse på medicinbrugerens tryghed og
komplians og fra 2009, der udtrykkeligt viser, at der for borgerne et øget utryghed for-
bundet med hyppige medicinskift. Det er derfor efter foreningens opfattelse helt forfejlet,
når ministeriet så ensidigt fokuserer på at apotekerne altid skal udlevere det allerbilligste
lægemiddel frem for at sikre en kontinuitet og dermed tryghed i behandlingen, da der of-
te er tale om endog meget små prisforskelle, jf. nedenstående tabel.

Merpris ved B-udlevering for udvalgte substitutionsgrupper fra tæksten d.
13. dec 2010

Præparat	Styrke	Paknings- størrelse	Pris	Pris pr. enhed	Merpris pr. en- hed
Tramadol Retard "Hexal"	100 mg	100 stk.	62,25	0,623	
Tradolon Retard	100 mg	100 stk.	62,45	0,625	0,002
Omeprazol "Teva"	20 mg	98 stk.	61,00	0,622	
Omeprazol "Copyfarm"	20 mg	2 x 50 stk.	62,50	0,625	0,003
Meloxicam "Stada"	7,5 mg	100 stk.	61,10	0,611	
Meloxicam "BMM Pharma"	7,5 mg	100 stk.	61,75	0,618	0,007
Zyprexa Velotab	5 mg	28 stk.	723,55	25,841	
Zyprexa Velotab	5 mg	28 stk.	723,80	25,850	0,009
Pantoprazol "Actavis"	40 mg	100 stk.	62,00	0,620	
Pantoprazol "KRKA"	40 mg	98 stk.	61,10	0,623	0,003


I tabellen er vist et lille uddrag af grupper, hvor et nyt lægemiddel er blevet billigst i sin substitutionsgruppe i den udgave af medicinpriser der trådte i kraft d. 13. december 2010, men hvor der er tale om en i bedste fald marginal prisbesparelse. Det har i tabellen været nødvendigt at anvende tre decimaler for at kunne vise prisforskellen pr. tablet. Tramadol Retard "Hexal" har således opnået status som billigste vare ved at være 20 øre billigere pr. pakke med 100 tabletter, svarende til 0,2 øre pr. tablet.

Denne tabel viser endvidere, at mange virksomheder opnår status som eneste A-præparat i sin substitutionsgruppe ved en prissætning, som kun er marginalt lavere end det konkurrerende produkt i substitutionsgruppen.

Apotekerne yder allerede i dag en meget stor indsats med at forklare kunderne om de komplicerede forhold vedrørende priser og tilskud. Den foreslåede informationsforpligtelse vil yderligere forøge kravet til apotekets tidsforbrug til information om priser og tilskud. Apotekerne ønsker frem for alt at bruge dialogen med kunderne til at yde rådgivning om lægemidlerne og deres anvendelse, men oplever, at kravene til information om prisforhold mv. kommer til at fylde uforholdsmæssigt meget. Foreningen har derfor foreslået, at der indføres en mulighed for, at apotekerne kan yde fuldt tilskud til lægemidler med en pris, som højst afviger med 5 kr. fra den billigste pakning.

Såfremt denne følges af de ovennævnte tiltag, som skal sikre, at apotekerne i alle tilfælde kan tilbyde kunderne den billigste pakning. Forslaget om en informationspligt i tilfælde, hvor lægen har fravalgt substitution kan som nævnt ikke støttes.

Med venlig hilsen



Niels Kristensen
Formand

Fra: Asbjørn Haugstrup [ah@rostrapr.com]
Sendt: 15. december 2010 09:54
Til: Sanne Have
Emne: SV: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over tilføjelse til lovudkast om ændring af apotkerloven

Kære Sanne Have

Tak for muligheden for at afgive høringssvar vedr. nedenstående.

Industriforeningen for Generiske Lægemidler støtter forslaget.

Med venlig hilsen

Asbjørn Haugstrup

IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler

Svanemøllevej 58

2900 Hellerup

www.igldk.dk

Fra: Kirstine F. Hindsberger [mailto:kfh@im.dk]

Sendt: 9. december 2010 14:52

Til: Info; info@lif.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; ff@farmakonom.dk; dadl@dadl.dk; Info

Cc: Dorthe Eberhardt Søndergaard; Sanne Have

Emne: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over tilføjelse til lovudkast om ændring af apotkerloven

Lægemiddelindustriforeningen



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lerso Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Sanne Have
Center for Primær Sundhed
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 15-12-2010

Høring over tilføjelse til udkast til lov om ændring af apotekerloven: Forslag til ny bestemmelse om pligt til at oplyse om billigere alternativer

Lægemiddelindustriforeningen, Lif, takker for muligheden for at fremsende foreningens bemærkninger til den foreslåede tilføjelse til de ændringer i apotekerloven, der blev sendt i høring den 9. december 2010. Forslaget indebærer en ubetinget pligt for apotekerne til i alle situationer at oplyse patienterne om eventuelle billigere alternativer til, hvad lægen har ordineret.

Ifølge ordlyden i det fremsendte forslag skal apotekerne have en ubetinget pligt til at sikre "*Information til forbrugere om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.*" Lif lægger til grund for bemærkningerne, at ændringsforslagets henvisning til substituerbare lægemidler alene henfører til substitution inden for det samme aktive indholdsstof.

Lif har noteret sig, at baggrunden for det fremførte forslag skal findes i Lægemiddelstyrelsens opgørelser, der viser, at apotekerne kun i ca. halvdelen af alle situationer udleverer den billigste pakning inden for gruppen af substituerbare lægemidler. Så vidt Lif er orienteret, svarer denne fordeling til situationen før lovændringen i 2007, hvorefter det offentlige tilskud inden for en substitutionsgruppe alene bliver udmålt i forhold til den billigste pakning.

Lif finder det ligesom regeringen væsentligt, at udleveringen af konkrete lægemidler til patienterne sker på et oplyst grundlag. Det er dog samtidig foreningens opfattelse, at den aktuelle udleveringspraksis i betydeligt omfang må forventes at kunne henføres til patienternes præferencer for bestemte produkter, idet skift mellem forskellige produkter øger utrygheden og mindsker compliance. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har tidligere initieret og finansieret en undersøgelse ved Syddansk Universitet - "*Generisk substitution - indflydelse på medicinbrugernes tryghed og compliance*", der bl.a. dokumenterer utryghed for patienterne ved præparatskift i forbindelse med generisk substitution, herunder at knap 7 % af patienterne ophører med den pågældende medicinske behandling (mod 4½ % i kontrolgruppen). Analysen viser også, at patienterne har en manglende tillid til, at substituerbare lægemidler virker ens, ligesom patienterne kan have store problemer med at genkende de enkelte lægemidler, hvilket igen kan have konsekvenser for patientsikkerheden.

Lif deler opfattelsen af, at der herudover kan være flere forklaringer på udviklingen. Efter Lifs opfattelse bør myndighederne afdække og analysere de mulige forklaringer herpå. Det vil i den forbindelse være naturligt at inddrage spørgsmål i relation til eksempelvis leveringssikkerhed, betydningen af de omkostningsbestemte rabatter og andre eventuelt strukturelle forhold, der måtte have indflydelse på udleveringerne.




I forlængelse heraf ser Lif også en række praktiske udfordringer, der vil opstå, hvis apotekerne ikke har den billigste pakning på lager.

Derfor savner Lif beregninger af både de økonomiske konsekvenser af den observerede udleveringspraksis og en vurdering af de økonomiske konsekvenser af de fremsatte forslag. Lif vil i denne sammenhæng henvise til førnævnte rapport, der konkluderer, at substitution opfattes som tidskrævende, men at yderligere analyser er nødvendige, såfremt ressourceforbruget også skal måles.

Sammenfattende er det Lifs opfattelse, at forslaget eventuelt positive økonomiske effekter bør afvejes i forhold til mulige negative konsekvenser, herunder hensynet til patienternes compliance og patientsikkerhed.

Venlig hilsen


Jørgen Clausen
Cheføkonom



Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Forslag til ny bestemmelse i apotekerloven om pligt til at oplyse om billigere alternativer

Med henvisning til Indenrigs- og sundhedsministeriets høringsmail af 9. december 2010 vedr. forslag, hvorefter apoteket bl.a. får pligt til at orientere forbrugeren om prisen på eventuelle billigere substituerbare lægemidler har Lægeforeningen følgende bemærkninger:

Vi bakker op om den nuværende ordning, hvor læger og apotek har mulighed for at substituere lægemidler til det billigste præparat med forventet tilsvarende effekt og bivirkninger. Ordningen medvirker til at sikre befolkningen en billig adgang til mange værdifulde lægemidler.

Vi er på denne baggrund også enige i forslagets hovedregel, hvorefter apoteket får pligt til at informere forbrugeren om muligheden for substitution samt prisforskel/besparelse.

Vi skal dog anbefale, at apoteket i de tilfælde, hvor en læge på recepten har fravalgt substitutionsmuligheden (Ej-S), fritages for pligten til at informere om muligheden. Det må forudsættes, at lægen i forbindelse med ordinationen har afklaret det faglige og økonomiske grundlag for beslutningen om at det valgte lægemiddel ikke må substitueres og samtidig aftalt dette med patienten. Apotekets ekstra information vil i denne sammenhæng kun medvirke til at så tvivl om den valgte lægemiddelbehandling – og dermed medvirke til et øget antal unødvendige konsultationer og dermed også unødvendige ekstra sundhedsudgifter.

Vi er ikke bekendte med undersøgelser, der viser, at "Ej-S ordningen" ikke fungerer efter hensigten. Vi skal derfor foreslå, at ordningen evalueres mere bredt inden en ændring som den foreslåede eventuelt indføres.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Formanden

15. december 2010

Jr. 2008-5581/425819
GA

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 3544 8214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk

Fra: Flemming Mieth [fm@rostrapr.com]
Sendt: 15. december 2010 11:07
Til: Sanne Have
Emne: Fra Pfl

Kære Sanne Have

Tak for muligheden for at kommentere forslag til tilføjelse om pligt til at oplyse om billigere alternativer til lovudkast om ændring af apotekerloven.

Parallelimportørforeningen af lægemidler støtter dette forslag, som vil være med til at skærpe forbrugernes opmærksomhed om prisen og dermed øge priskonkurrencen. Det er klart, at forslaget kun vil få den ønskede effekt, hvis der bliver sørget for, at pligten overholdes. Det er desuden vigtigt, at det billigste produkt er let og hurtigt tilgængeligt for forbrugeren.

Med venlig hilsen

Parallelimportørforeningen af Lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær Sundhed
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

15.12.2010

Høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven – pligt til at oplyse billigere alternativer

Ref.: 10-1545

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 622

Fax 3946 3639

mg@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark har med mail af 9. december 2010 modtaget ovennævnte forslag til tilføjelse til det lovudkast om ændring af apotekerloven, som netop har været i høring.

Pharmadanmark er forundret over, at ministeriet finder behov for at fremsætte forslaget, der i praksis vil betyde, at den faglige rådgivning om lægemidler og anvendelse af disse bliver udhulet til fordel for en ubetinget forpligtelse til at informere om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, uanset hvor bagatelagtig denne prisforskel måtte være, og uanset om forbrugeren har mulighed for at udnytte muligheden for substitution.

Allerede i dag har forbrugeren sikkerhed for at få information om hvilket lægemiddel, der er det billigste af flere lægemidler, der indbyrdes kan substituere hinanden, bortset fra en bagatelgrænse på 5 til 20 kr. Pharmadanmark finder, at denne bagatelgrænse giver tilstrækkelig sikkerhed for den enkelte forbruger samtidig med, at den er med til at sikre, at fokus er på den lægemiddelfaglige rådgivning, som apoteket yder i forbindelse med salg af lægemidler. Det er væsentligt, at forbrugeren rådgives om den korrekte anvendelse af lægemidlet, eventuelle interaktioner med andre lægemidler samt eventuelle bivirkninger af lægemidlet for at sikre en rationel og sikker lægemiddelanvendelse.

Med ministeriets forslag vil fokus i endnu højere grad, end tilfældet er i dag, blive flyttet fra den lægemiddelfaglige rådgivning over til information om priser og tilskud med potentielle store risici for forkert anvendelse af lægemidlerne.

I bemærkningerne til lovforslaget slås fast, at forpligtelsen er ubetinget og derfor også gælder, selvom prisforskellen er under en bagatelgrænse, og selvom lægen har fravalgt substitution. Det grænser til det chikanøse at fastholde, at det faguddannede personale på apoteket skal bruge ressourcer på at informerer om denne prisforskel uagtet, at lægen på forhånd har taget stilling til, at der ikke kan ske substitution. Den tid, der bruges på at informere om et billigere alternativ – som patienten ikke kan få udleveret alligevel – er tid, der tages fra den vigtige faglige rådgivning. Det er kendt, at det kan være svært for en række forbrugere – især polyfarmacipatienterne – at gennemskue den hyppige udskiftning af lægemidler på grund af tilskudsreglerne og substitutionsmulighederne. Dette

forslag vil på ingen måde gøre dette mindre kompliceret. Det er af stor vigtighed, at den enkelte forbruger forstår og kender den korrekte anvendelse af de udskrevne lægemidler for at forebygge lægemiddelrelaterede problemer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet formår med dette forslag til lovændring at gøre et, i forvejen kompliceret område, yderligere kompliceret. Pharmad Danmark vil stærkt fraråde ministeriet at gennemføre denne ændring. Hvis ministeriet ønsker at gøre det lettere at være forbruger af lægemidler i Danmark, er der andre måder at gøre dette på. En begyndelse kunne være at se på tilskudsreglerne, hvor man kunne gøre A og B priser berettiget til tilskud på lige vilkår hvilket vil gøre det lettere for forbrugeren, at vælge den medicin som de er trygge ved og kender anvendelsen af. Man kunne samtidig flytte pligten til at oplyse om billigere substituerbare lægemidler til den udskrivende læge, da det vil være oplagt at give patienten denne information i forbindelse med valg af præparat.

Med venlig hilsen



Mette Guldberg
Forhandlingskonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær Sundhed
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K



Att: Specialkonsulent
Kirstine F. Hindsberger

14-12-2010
10-0404/SE/KL

Forslag til ny bestemmelse i apotekerloven om pligt til at oplyse om billigere alternativer

Farmakonomforeningen har modtaget forslaget i høring, og giver forslaget sin fulde opbakning.

Danmark har, takket været velfungerende substitutionsregler, nogle af de laveste medicinpriser i Europa. Det er en stor fordel for medicinbrugerne og den offentlige sygesikring at medicinpriserne holdes nede. Vi mener, at en af de store fordele ved den nuværende udformning af apotekssektoren er de lave medicinpriser, fordi det enstrengede system gør substitutionen mulig.

Farmakonomerne på landets apoteker gør allerede et stort arbejde for at hjælpe medicinbrugerne til det billigste alternativ til deres medicin, og vi mener, at indførelse af en pligt for apotekerne til at informere om billigere substituerbare lægemidler vil styrke den rådgivning om priser, der allerede foregår – og være med til at sikre, at det sker ved alle receptekspeditioner.

Med venlig hilsen

Susanne Engstrøm
formand

Fra: Flemming Wagner [flemming.wagner@abacusmedicine.com]
Sendt: 12. december 2010 14:22
Til: Sanne Have
Cc: Dorthe Eberhardt Søndergaard
Emne: Fwd: VS: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over tilføjelse til lovudkast om ændring af apotkerloven

Venligst kopi af mail til parallelimportørforeningen.

Indholdet udtrykker udelukkende Abacus holdning.

Med venlig hilsen

Flemming Wagner

Abacus Medicine

+45 20408021

Start på videresendt besked:

Fra: "Flemming Wagner" <flemming.wagner@abacusmedicine.com>
Dato: 12. dec. 2010 14.14.57 CET
Til: Flemming Mieth <fm@rostrapr.com>
Cc: Anders Norstrand <ANO@Orifarm.com>, "kij@orifarm.com" <kij@orifarm.com>, Torben Pedersen <Torben@lfs-kemi.dk>
Emne: Vedr.: VS: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over tilføjelse til lovudkast om ændring af apotkerloven

Kære alle

Det er et fint forslag.

Men hvis overtrædelse af pligten ikke har konkrete konsekvenser dvs hvis apoteket ikke overholder oplysningspligten så har lovforslaget nok ikke stor praktisk betydning.

Ligeledes hjælper det ikke hvis grossisterne ikke samtidig har pligt (og der er konkret konsekvens) til at have det billigste på lager og således sikre kort leveringstid hvis apoteket ikke har det billigste på lager. Det sidste er efter

Abacus mening afgørende.

Med venlig hilsen

Flemming Wagner

Abacus Medicine

+45 20408021

Den 11/12/2010 kl. 17.58 skrev "Flemming Mieth" <fm@rostrapr.com>:

Hej alle

Et vigtigt lovforslag til vores kommentering. Bemærk den ekstremt korte deadline.

Mvh.

Flemming

Fra: Asbjørn Haugstrup
Sendt: 10. december 2010 15:59
Til: Flemming Mieth
Emne: VS: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over tilføjelse til lovudkast om ændring af apotekerloven

Asbjørn Haugstrup

Partner

T +45 3336 0421

Fra: Lars Holsaae [lh@tnl.dk]
Sendt: 2. december 2010 13:30
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse; Sanne
Have
Emne: SV: Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over
forslag om ændring af apotekerloven

For god ordens skyld skal det oplyses, at Tandlægernes Nye Landsforening ikke har bemærkninger til det fremsendte forslag.

Med venlig hilsen

Lars Holsaae

Direktør

Tandlægernes Nye Landsforening

Peter Bangs Vej 36, 3.

2000 F

Åbningstid 9.00 - 15.00

Tlf: 40 26 61 81

E-mail: lh@tnl.dk

www.tnl.dk



HEILSUMÁLARÁÐIÐ

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Danmark

29. november 2010
Mål: -/
Tygara skriv: 1005714/SAH
Viðgjørt: KG

primsund@im.dk og sah@im.dk

Høringssvar til forslag til lov om ændring af apotekerloven (Veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, apotekernes udnævnelse, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)

Den 24. november 2010 modtog Heilsumálaráðið, via Rigsombudsmanden på Færøerne, Indenrigs- og Sundhedsministeriets lovforslag om ændring af ovennævnte lov i høring. Lovforslaget indeholder bl.a. en ændring af § 55, stk. 2, hvorved der stilles forslag om, at Færøerne med den danske indenrigs- og sundhedsministers tilladelse kan købe lægemidler direkte fra danske sygehusapoteker.

Heilsumálaráðið ønsker at præcisere, at fra færøsk side er det et ønske om, at det offentlige færøske apotek kan få del i den aftale, som Amgros har forhandlet om medicinleverance til sekundærsektoren i Danmark, på samme måde som danske sygehusapoteker.

Heilsumálaráðið kan derudover informere om, at Færøerne køber lægemidler til primærsektoren, på samme måde som danske apoteker, d.v.s. gennen en dansk grossist. Denne ordning fungerer tilfredsstillende for det færøske apoteksvæsen.

Heilsumálaráðið beklager, at høringssvaret ikke blev sendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet inden den fastsatte tidsfrist.

Med venlig hilsen

Poul Geert Hansen
departementschef

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Sendt til:
Center for Primær Sundhed,
primsund@im.dk
Samt cc til Sanne Have, sah@im.dk
Dato 1. december 2010

Dansk Selskab for
patientsikkerhed

Hvidovre Hospital
Afsnit P610
Kettegård Allé 30
2650 Hvidovre

Tel +45 3862 2171
Fax +45 3862 3607

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

Svar på høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at kommentere forslaget til lov om ændring af apotekerloven.

Forslaget rummer ændringer og præciseringer på en række forskellige områder. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har kommentarer indenfor følgende områder:

- Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret
Vi hilser velkomment, at data fra Lægemiddelstatistikregisteret kan bruges og kobles med andre registre. Vi håber, at data også vil blive brugt til kvalitetsovervågning herunder overvågning af patientsikkerhed og bivirkninger, eksempelvis:
 - hæmmorragi hos patienter i behandling med vitamin K-antagonister eller indlæggelser med mavesår hos gigtpatienter i behandling med NSAID.
 - infektioner hos patienter i Methotrexat behandling.
- Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler
Meddelelsespligt, samt bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen i forhold til at fastsætte de nærmere regler om on-lineforhandling af lægemidler ser Selskabet rettidig omhu i forhold til sikker distribution og sikkerhed for patienterne i en virkelighed, hvor interessen for on-line handel er stigende. Selskabet anser det som centralt, at patienter ved on-line handel er sikret muligheden for rådgivning af faguddannet personale.

Med venlig hilsen

Lotte Fonnesbæk
Sundhedsfaglig chef i Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Sendt til:
Center for Primær Sundhed,
primsund@im.dk
Samt cc til Sanne Have, sah@im.dk
Dato 1. december 2010

Dansk Selskab for
patientsikkerhed

Hvidovre Hospital
Afsnit P610
Kettegård Allé 30
2650 Hvidovre

Tel +45 3862 2171
Fax +45 3862 3607

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

Svar på høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at kommentere forslaget til lov om ændring af apotekerloven.

Forslaget rummer ændringer og præciseringer på en række forskellige områder. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har kommentarer indenfor følgende områder:

- Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret
Vi hilser velkomment, at data fra Lægemiddelstatistikregisteret kan bruges og kobles med andre registre. Vi håber, at data også vil blive brugt til kvalitetsovervågning herunder overvågning af patientsikkerhed og bivirkninger, eksempelvis:
 - hæmmorragi hos patienter i behandling med vitamin K-antagonister eller indlæggelser med mavesår hos gigtpatienter i behandling med NSAID.
 - infektioner hos patienter i Methotrexat behandling.
- Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler
Meddeleelsespligt, samt bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen i forhold til at fastsætte de nærmere regler om on-lineforhandling af lægemidler ser Selskabet rettidig omhu i forhold til sikker distribution og sikkerhed for patienterne i en virkelighed, hvor interessen for on-line handel er stigende. Selskabet anser det som centralt, at patienter ved on-line handel er sikret muligheden for rådgivning af faguddannet personale.

Med venlig hilsen

Lotte Fonnesbæk
Sundhedsfaglig chef i Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
primsund@im.dk

DANSKE
REGIONER



26-11-2010

Sag nr. 10/2305

Danske Regioner har modtaget forslag til lov om ændring af apotekerloven i høring. Vi har følgende bemærkninger til lovforslaget, idet vi dog skal bemærke, at høringssvaret endnu ikke har været drøftet på politisk niveau. Der tages derfor forbehold for eventuelle bemærkninger, som måtte fremkomme under den politiske behandling.

Ophævelse af det naturlige forsyningsområde

Danske Regioner finder det positivt, at lovforslaget lægger op til øget konkurrence på apotekerområdet.

Når reglerne om det naturlige forsyningsområde ophæves, kan der imidlertid opstå manglende/begrænset lægemiddelforsyning til borgerne i de tyndbefolkede områder. Det kan eksempelvis frygtes, at nogle håndkøbsudsalg vil blive nedlagt pga. manglende rentabilitet.

Vi finder det derfor vigtigt, at Lægemiddelstyrelsen fortsat overvåger og sikrer forsyningssikkerheden, så også tyndt befolkede områder har adgang til at få deres medicin.

Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret

Danske Regioner hilser forslaget velkommen, idet forslaget må anses som en forbedring af mulighederne for at følge, monitorere og optimere medicinordinationerne.

Det er dog væsentligt, men fremgår ikke af lovændringen, at apotekerne også forpligtiges til at levere patientens CPR-nr. direkte til regionerne via afregningsdata på det lægemiddelsortiment, der ikke gives tilskud til. I dag modtager regionerne kun CPR-nr. på lægemidler solgt med tilskud.

Kun hvis regionerne får adgang til CPR-nr. for salg af både tilskudsberettiget og ikke-tilskudsberettiget medicin, kan de regionale lægemiddelkonsulenter - jf. bestemmelsen i § 12D, Anmærkning II, side 20-21 i Landsoverenskomsten om almen lægegerning mellem SFU og PLO, april 2006 - bidrage til kvalitetsudvikling i almen praksis ved at udarbejde statistik om lægemiddelanvendelsen ud fra de ordinationsdata, som indberettes af apotekerne.

Vi finder det således ikke tilstrækkeligt, at Lægemiddelstyrelsen nu får adgang til at videregive oplysninger til bl.a. regionerne.

Det skyldes for det første, at lægemiddelstatistikregisteret ikke indeholder alle de oplysninger, som er nødvendige for regionerne. I dag samkører CSC data fra apotekerne med Lægemiddelstyrelsens varemater, CPR-registeret og regionernes yderregister.

For det andet er der i dag flere måneders forsinkelse på de data, regionerne modtager fra Lægemiddelstyrelsen, hvilket ikke er hensigtsmæssigt i forhold til regionernes udarbejdelse af statistikker. Endvidere kan CSC (som modtager ordinationsdata fra apotekerne) levere øjeblikkelige datasvar på regionernes forespørgsler. Hvis dataforespørgslen rettes til Lægemiddelstyrelsen, går der normalt mindst en måned, før regionen har svaret.

Det er glædeligt, at data fra receptserveren kan bruges og kobles med data fra f.eks. diagnoseregistret. Det er regionernes håb, at data også kan bruges til kvalitetsovervågning inkl. overvågning af patientsikkerhed og bivirkninger - f.eks. hæmmorragi hos patienter i Marevan behandling, infektioner hos patienter i methotrexat behandling, methotrexat ordineret med daglig dosering, samt indlæggelser med mavesår hos patienter i behandling med receptudstedt NSAID.

Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer

Danske Regioner er enige i, at det af forsyningsmæssige hensyn er fornuftigt, at sygehusapoteker kan levere lægemidler til primærsektoren. Vi gør dog opmærksom på, at der er særlige patientsikkerhedsmæssige problemer forbundet med magistrelle produkter, idet mulighederne for at differentiere emballager er begrænsede i små virksomheder. Der kan derfor let opstå risiko for visuelle forvekslinger. Eksempelvis er det en kendt sag, at der er sket visuelle forvekslinger på hospitaler med produkter fra Glostrup Apotek og Skanderborg Apotek.

Regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler

Ved ekspeditionen bør det sikres, at der i forhold til information og rådgivning gives den samme information, som hvis kunden havde hentet medicinen på apoteket. Det hilses velkomment, at der sker en styrkelse af indsatsen i forhold til e-handel med lægemidler, herunder specielt ulovlige lægemidler.

Danske Regioner finder det rimeligt, at borgerne kan købe lægemidler på nettet. Der er dog tale om en så stor ændring af hidtidig praksis omkring udlevering af lægemidler, at der bør gennemføres en proaktiv analyse af risici. Levering af lægemidler pr. bud eller levering i apoteksudsalg kan i et vist omfang sammenlignes med net-handlen – i al fald er der ingen rådgivning eller sekundær kontrol forbundet med udleveringen, og vi er fra projekter bekendt med, at disse udleveringsformer har medført fejl, f.eks. fra projektet ”Apotekets forebyggelse af Fejl” fra 2006.

Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker

Der benyttes følgende formulering i forslaget til ny § 56 stk. 3: Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning til den enkelte navngivne patient af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse. I forslaget til ny § 56 stk. 5 fremgår, at de i stk. 3 nævnte lægemidler vil kunne forhandles til andre sygehusapoteker.

Der er ikke sammenhæng imellem, at der for de i § 56 stk. 3 nævnte lægemidler stilles krav om fremstilling til den enkelte navngivne patient, samtidig med at der i § 56 stk. 5 gives adgang til, at lægemidlerne kan forhandles til andre sygehusapoteker.

I stedet foreslås følgende formulering af § 56 stk. 3: Sygehusapoteker kan foretage kobling, blanding og opløsning af lægemidler, hvortil der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Ændringsforslaget skal ses i sammenhæng med, at der i § 56 stk. 4 er etableret adgang for Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler for de i § 56 stk. 3 nævnte aktiviteter.

Øvrige bemærkninger

Danske Regioner bemærker i øvrigt, at man i apotekerloven bør sikre, at apotekerne omfattes af reglerne om habilitet, da apotekerne vejleder borgerne omkring valg af håndkøbsmedicin.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Side 4

Advokatrådet

ADVOKAT 
SAMFUNDET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

KRONPRINSESSEGADE 28
1306 KØBENHAVN K
TLF. 33 96 97 98
FAX 33 36 97 50

primsund@im.dk
c.c.: sah@im.dk

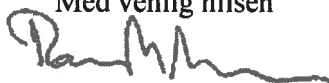
DATO: 24-11-2010
SAGSNR.: 2010 - 5374
ID NR.: 38212

Høring - forslag om ændring af apotekerloven

Ved e-mail af 10-11-2010 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Advokatrådets bemærkninger til ovennævnte udkast.

Advokatrådet har ingen bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen



Rasmus Møller Madsen



Danske Handicaporganisationer

Kløverprisvej 10 B
2650 Hvidovre, Danmark
Tlf.: +45 3675 1777
Fax: +45 3675 1403
dh@handicap.dk
www.handicap.dk

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Center for Primær Sundhed
primsund@im.dk; sah@im.dk

Hvidovre, den 29. november 2010
Sag 10/932 – Dok. 12176/10 /JS

Hørings svar fra Danske Handicaporganisationer vedr. forslag om ændring af apotekerloven

Danske Handicaporganisationer (DH) vil gerne henlede opmærksomheden på nedenstående tilgængelighedsproblematikker, som vi har erfaring med ofte bliver overset i forbindelse med ændring af lovgivning på sundhedsområdet.

Vedr. ophævelse af det naturlige forsyningsområde

Forslaget vil ophæve det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder.

Hver gang der ændres på udsalgssteder vedr. medicin, er det vigtigt at overveje, hvorvidt alle mennesker har mulighed for at benytte det pågældende salgssted. Hvis der ændres på lokaliteter for håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, skal det derfor ske på en måde, så det ikke forhindrer personer med nedsat mobilitet at opnå en tilfredsstillende adgang til at kunne hente deres medicin m.v.

Det betyder, at placeringerne skal være centrale i forhold til fx den kollektive transport, at der skal være fysisk adgang (tilgængelighed) til og i forretningen. Det skal med garanti sikres, at man ikke må nedlægge et sted, hvor der er fysisk adgang for at betjene borgerne til et andet sted, hvor der ikke er fysisk adgang. Det gælder både i forhold til apoteker generelt og i forhold til håndkøb af medicin m.v.. Det gælder naturligvis også steder, hvor der skal udleveres medicin m.v. Det naturlige område skal i den forbindelse ses i forhold til befolkningens sammensætning og bomønstre, ellers vil man ikke være i stand til at tage højde for de behov, som personer med reduceret mobilitet har, fordi de ofte vil være "tvunget" til at bo bestemte steder pga. tilgængelighed. Der skal med andre ord være krav om tilgængelighed ift. geografisk placering, så alle mennesker kan købe den medicin, de har brug for.

Vedr. regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler

Forslaget vil også give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at fastsætte regler om e-handel og forsendelse af lægemidler til brugerne. DH er positivt indstillet overfor øget brug af

internettet i forbindelse med køb af lægemidler. Det skal imidlertid sikres, at hjemmesiderne er tilgængelige i forhold til de behov, personer med forskellige former for handicap har, herunder fx blinde og svagtseende, ordblinde, mennesker med kognitiv funktionsnedsættelse og med nedsat funktion i arme og hænder m.v.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'SL' with a long horizontal stroke extending to the right.

Stig Langvad
formand



Center for Primær Sundhed
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Dato: 29-11-2010

Lifs bemærkninger til forslag om lov om ændringer af apotekerloven

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) takker indledningsvist for muligheden for at fremsende foreningens bemærkninger til det fremsendte forslag til ændringer i apotekerloven, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev og e-mail af 9. november 2010.

Apotekerne indtager en central rolle i patientbehandlingen i den primære sundhedssektor, idet patienternes adgang til de fleste lægemidler forudsætter kontakt til et apotek, og det er derfor i allerhøjeste grad vigtigt, at apotekssektoren er indrettet med henblik på at indfri patienternes forventninger og behov. Disse behov for og forventninger til fx god service og let adgang til både håndkøbsmedicin og receptpligtige lægemidler, er ikke statiske. Derfor forudsætter en tidssvarende apotekssektor en løbende modernisering.

De fremsatte forslag fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i et vist (om end begrænset) omfang udtryk for en sådan modernisering.

Lif har særligt noteret sig intensjonerne om at tilføre apotekssektoren et nyt konkurrencefremmende element, idet det skal være muligt for den enkelte apoteker at oprette håndkøbsudsalg eller medicinudleveringssteder uden for apotekets naturlige forsyningsområde.

Lif mener, at tilgængeligheden til apoteksydelser løbende skal tilpasses lægemiddelbrugerne ønsker og behov. Det betyder, at antal apoteksenheder, deres placering og åbningstider løbende må tilpasses kundernes forventninger og krav på samme måde, som gælder for den øvrige detailhandel og andre serviceudbydere. På samme vis mener Lif, at apotekerne bør tilbyde e-handelsservices – salg af både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler via internet-løsninger – tilpasset brugernes behov og ønsker.

Lif vil konkret benytte lejligheden til at pege på, at selve indretningen af "publikumsarealerne" kan være en barriere for, at apotekssektoren kan leve op til kravet om at være tidssvarende. I dag har apotekskunderne således ikke adgang til ved selvsyn at orientere sig i det tilgængelige sortiment af håndkøbslægemidler. Mens lægeordnede lægemidler naturligt er placeret "bag skranken", bør lægemidler, der kan købes uden lægehenviisning (recept), være synlige i publikumsarealet.

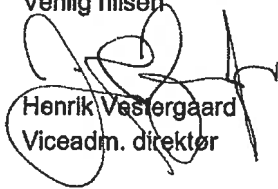
Efter Lifs opfattelse vil muligheden for, at apoteket kan have håndkøbsmedicin i "selvvalg" – som man kender det fra de øvrige nordiske lande – være et moderniseringsstiltag, som vil til-




godese forbrugernes ønsker, uden at det slækker på mulighederne for faglig rådgivning, samtidig med at det kan tilføre sektoren et nyt konkurrencefremmende element.

Lif foreslår derfor, at apoteket får mulighed for at placere håndkøbsmedicin i "publikumsrummet", således at forbrugerne selv kan sammenligne de forskellige produkter, for så vidt angår priser mv., og på den baggrund træffe deres valg. Dertil kommer en øget grad af diskretion, når forbrugeren selv har mulighed for at vælge produkterne uden at skulle forklare sit sundhedsproblem i skranken.

Venlig hilsen


Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør


Jørgen Clausen
Cheføkonom

Fra: Flemming Mieth [fm@rostrapr.com]
Sendt: 29. november 2010 10:13
Til: DEP Primær Sundhed Kontorpostkasse; Sanne Have
Emne: Høringssvar sagsnr. 1005714

Kommentarer fra Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PfL)

Til udkast til lovforslag om ændring af apotekerloven:

PfL bakker op om lovforslaget og dets hensigt om at sikre en god balance mellem konkurrence og sikring af nem adgang til medicin for alle i Danmark.

Vi er tilfredse med de foreslåede ændringer.

Med venlig hilsen

Parallelimportørforeningen af Lægemidler

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
primsund@im.dk og
sah@im.dk

29. november 2010
ap@danskepatienter.dk

**Høringssvar vedrørende høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven
(Veterinærafdelinger, e-handel, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, apotekeres
udnævnelse, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)**

Danske Patienter har med interesse læst udkastet til ændringsforslaget og har følgende bemærkninger:

Vedr. præcisering af habilitetsreglen i § 3, stk.2 punkt 2.

Danske Patienter finder det fornuftigt, at kriterierne for habilitet ændres således, at lægerne tilknyttet et hospital ikke er omfattet.

Vedr. ophævelse af det naturlige forsyningsområde.

Danske Patienter finder denne ophævelse er fornuftig, da det vil kunne øge tilgængeligheden for patienterne.

Vedrørende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelsstatistikregistret

Danske Patienter støtter, at man af hensyn til generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver kan sammenkøre oplysninger om blandt andet medicinforbrug med andre oplysning, men dette bør altid gøres på en måde, så man ikke bryder den enkelte patients anonymitet unødigt - f.eks. ved at sammenkøring af ikke-anonymiserede data udelukkende foregår et centralt sted (i en eller anden form for lukket kontrolleret system) og at de sammenkørte data altid kun videregives i anonymiseret form, således at patienterne fortsat kan have tillid til at deres personlige og helbredsmæssige

Danske Patienter er paraply for patientforeningerne i Danmark. Danske Patienter har 15 medlemsforeninger, der repræsenterer 71 patientforeninger og 810.000 medlemmer: Astma-Allergi Forbundet, Colitis Crohn-Foreningen, Danmarks Lungeforening, Dansk Epilepsiforening, Dansk Fibromyalgi-Forening, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade, Nyreforeningen, Parkinsonforeningen, PTU-Landsforeningen af polio-, trafik- og ulykkesskadede, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser



Nørre Voldgade 90
1358 København K
Telefon 33 41 47 60
www.danskepatienter.dk

oplysninger behandles fortrolig og at deres anonymitet ikke brydes ude i f.eks. regioner og kommuner.

Vedrørende regler om on-line forhandling og forsendelse af lægemidler

Danske Patienter støtter forslaget, da der er et stort behov for, at patienter får bedre mulighed for at købe medicin sikkert og let på internettet. I den forbindelse er det vigtigt at der fastsættes regler, der sikrer patienterne den bedst mulige information og vejledning i forbindelse med deres køb af medicin på nettet.

Med venlig hilsen

Morten Freil
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Sanne Have

Sendt pr. mail til: primsund@im.dk og
sah@im.dk

29. november 2010

Høring over forslag til lov om ændring af apotekerloven

Dansk Erhverv har modtaget ovennævnte høring d. 9. november 2010.

Generelle bemærkninger

Lovforslaget har til formål at gennemføre en række forskellige ændringer og præciseringer af apotekerloven.

Dansk Erhverv ser positivt på, at der med afskaffelsen af apotekernes naturlige forsyningsområde – for så vidt angår etablering af Håndkøbsudsalg og Medicinudleveringssteder - lægges op til mere konkurrence mellem apotekerne. Vi går ud fra, at dette kan ske uden begrænsninger geografisk og i forhold til antal.

Dansk Erhverv havde gerne set, at der i forbindelse med ændring af apotekerloven var taget større skridt i retning af en modernisering af apotekerområdet.

Dansk Erhverv har således de senere år efterspurgt en større undersøgelse af apotekerområdet, så det danske marked for salg af lægemidler kan blive moderniseret. Vi hilser derfor meget velkommen, at der med regeringens nye konkurrencepakke er udsigt til en sådan undersøgelse.

I forbindelse med en kommende modernisering lægger Dansk Erhverv vægt på:

- En modernisering af apotekerområdet skal ske med udgangspunkt i patientens sikkerhed og hensynet til tilgængelighed.
- Apotekerområdet er yderst komplekst og derfor kræver en modernisering et grundigt forarbejde. Blandt andet skal man se på de udenlandske erfaringer med liberaliseringer samt betydningen af de verserende retssager i EU.
- I forbindelse med moderniseringen skal det afklares, om apotekerne er en del af sundhedsvæsenet eller en del af detailhandelen. I dag henter apotekerne ca. 10 pct. af deres omsætning på frihandelsvarer (plejeprodukter, kosttilskud m.m.), hvor apotekerne er i direkte konkurrence med detailhandelen.
- I forbindelse med moderniseringen skal spørgsmålet om e-handel med lægemidler

MFE
mfe@danskerhverv.dk

Side 1/2

-
Deres ref.: Dok.nr. 269206
Vores ref.: Sagsnr. 61670-
0037
-

behandles. I dag kan apotekerne, som de eneste aktører, på markedet sælge den ikke liberaliserede håndkøbsmedicin samt receptpligtige lægemidler over internettet.

- I forbindelse med moderniseringen skal det bl.a. undersøges, at give dele af detailhandelen adgang til at sælge den del af den liberaliserede håndkøbsmedicin, som sælges på recept (typisk til kronikere). Der skal være tale om en frivillig ordning for detailhandelen, og detailhandelen skal naturligvis leve op til krav om indberetning, håndtering af personfølsomme oplysninger og lign.

Dansk Erhverv bemærker i øvrigt, at Lægemiddelstyrelses frister ikke bør være unødigt lange, fx i forhold til apotekers on-line salg af lægemidler, hvor fristen til orientering af Lægemiddelstyrelsen bør være af kort varighed.

Vi står naturligvis til rådighed for en uddybning af dette høringssvar.

Med venlig hilsen

Mette Feifer
Chefkonsulent

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

29-11-2010

MKA/MKA/4101/00001

Svar på høring over udkast til forslag om ændring af apotekerloven

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

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

Danmarks Apotekerforenings kommentarer til de enkelte ændringsforslag følger nedenfor.

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

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

Apotekerforeningens bemærkninger til de af Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslåede ændringer

Veterinærafdelinger af apoteker

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Præcisering af habilitetsreglen for sygehuslæger

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

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

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til den foreslåede bestemmelse.

Ophævelse af det naturlige forsyningsområde

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

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

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

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

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

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

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

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

Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Meddelelse om magistrel produktion

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

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

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

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

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

Produktion af magistrelle lægemidler til produktionsdyr

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer m.v.

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

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

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

Overførsel af udnævnelseskompetencen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek

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

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

Lovforslaget indebærer endvidere, at ministeren bemyndiges til at fæstsætte regler om Lægemiddelstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder vare-lager, inventar og indretning.

Formålet med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er ifølge forslagens bemærk-ninger, at der kan fæstsættes nærmere regler for vilkår for Lægemiddelstyrelsens drift mv. af apoteker, således at tvivl om vilkår for overtagelsen, herunder værdifæstsættelsen af inventar og varelager undgås.

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

Det bemærkes i den forbindelse, at en tiltrædende apoteker er ifølge apotekerlovens § 29 berettiget og forpligtiget til at overtage inventar, indretning og varebeholdning i det om-fæng, inventar og varebeholdning er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i for-hold til den eller de pågældende apoteksenheders behov. Det er Apotekerforeningens op-fattelse, at handlen foregår på privatretlige vilkår, og at den som minimum skal omfatte de i § 29 nævnte elementer.

Præcisering af regler om tvangsleje

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

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

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

Regler om on-line forhandling for forsendelse af lægemidler

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne

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

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

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

Kobling, blanding og opløsning af lægemidler på sygehusapoteker

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

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

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

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

Regler om indsendelse af regnskab og ansøgninger

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

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger til de foreslåede bestemmelser.

Præcisering af erstatningsregler

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

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

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

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

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

Gebyr for transport af e-recepter

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

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

Forslag til yderligere ændringer

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

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

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

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

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

Bestemmelsen kunne f.eks. formuleres på følgende måde:

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

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

Takstkonsulenter

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

Begrebet "Farmaceutiske specialiteter"

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

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

Ophævelse af pligt til selvstændigt regnskab for supplerende bevillinger

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

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

Opdatering af ministerens og ministeriets betegnelse

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

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

Med venlig hilsen



Niels Kristensen
Formand