

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
J.nr. 2006-1370-2
Den 11. september

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger (Gennemsigtighed ved rabatordninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed)

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 40 indsættes:

”§ 40 a. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, har ret til at forhandle og udlevere alle ikke-receptpligtige lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr, og må kun i særlige tilfælde og med indenrigs- og sundhedsministerens tilladelse varetage andre opgaver end dem, der fremgår af stk. 1 og af regler udstedt i medfør af § 40 b, stk. 1.

Stk. 3. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.

§ 40 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, herunder regler om:

- 1) Fremskaffelse, forhandling og udlevering af receptpligtige lægemidler til brugerne.
- 2) Information og vejledning af brugerne.

- 3) Servicemål.
- 4) Indsamling af medicinrester.
- 5) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer, jf. § 62.
- 6) Aflæggelse af regnskab.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen offentliggør en liste over alle lægemidler til produktionsdyr.”

2. I § 41 indsættes efter ”§ 40, stk. 3, ”: ”eller § 40 b, stk. 1, ”.

3. I § 44, *stk. 1*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3”.

2. *pkt.* bliver herefter 3. *pkt.*

4. I § 44, *stk. 2*, 4. *pkt.*, affattes således:

”Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, og § 40 b, stk. 1.”.

5. § 60, *stk. 1*, affattes således:

”§ 60. Lægemidler til mennesker og lægemidler til ikke-produktionsdyr (familiedyr) må kun forhandles til brugerne gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.”

6. I § 61 indsættes som *stk. 3*:

”*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler og ikke-receptpligtige lægemidler, der ordineres ved recept. Lægemiddelstyrelsen fastsætter desuden regler om udlevering af lægemidler i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.”

7. *Overskriften* til kapitel 7 affattes således:

”*Reklame, bonus, rabatter m.v.*”.

8. § 68, *stk. 4*, affattes således:

”*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.”

9. Efter § 71 indsættes i *kapitel 7*:

”§ 71 a. Der må ikke som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet. Dog må der ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse udbetales bonus til sygehusejeren.

§ 71 b. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 (rabatgiver), kan som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, til en apoteker alene yde rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiver. Rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen.

Stk. 2. Rabatgiver skal udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå de i stk. 1 nævnte rabatter fra denne som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler (skiltepligt).

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ydelse af de i stk. 1 nævnte rabatter og om den i stk. 2 nævnte skiltepligt samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter.

Stk. 4. Apotekere må ikke som led i handel med de i stk. 1 nævnte lægemidler anmode om eller modtage rabatter, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren i henhold til sin skiltepligt har udarbejdet og offentliggjort.

Stk. 5. Rabatgivere og apotekere skal i tre år opbevare dokumentation for de i stk. 1 nævnte rabatter, der er ydet og modtaget som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, hvilken dokumentation der skal opbevares.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde rabatgivere og apotekere at udlevere alle oplysninger, der er nødvendige med henblik på at kontrollere, om rabatter er ydet og modtaget i overensstemmelse med stk. 1 og regler udstedt i medfør af stk. 3.

§ 71 c. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker og virksomheder, der er indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 og 5, 1. pkt., og i regler udstedt i medfør af § 71 b, stk. 3 og 5, 2. pkt.”

10. Efter § 103 indsættes:

”§ 103 a. Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikthed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.”

11. I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter ”§ 39, stk. 1 eller 2,”: ”§ 40 a, stk. 2 og 3,” og efter ”68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3,” indsættes: ”§ 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 eller 5, 1. pkt.,”.

12. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter ”§ 69,”: ”71 b, stk. 6,”.

13. I § 104, stk. 1, nr. 5, indsættes efter ”§ 53, stk. 5, 1. pkt.,”: ”§ 71 c,”.

14. Efter § 104 indsættes:

”§ 104 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 104, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, i et bødeforlæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retssag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde, som angivet i bødeforlægget.

Stk. 2. Retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, finder tilsvarende anvendelse på bødeforlæg.

Stk. 3. Vedtages bøden, bortfalder videre forfølgning.”

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, lov nr. 1042 af 23. december 1998, lov nr. 472 af 31. maj 2000, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 214 af 31. marts 2004, § 4 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, § 108 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 og senest ved § 78 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 2, ændres ”læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed” til: ”læge- eller tandlægevirksomhed” og ”§ 8, stk. 1” ændres til ”39, stk. 1 eller 2”.

2. I § 3, stk. 3, ændres ”§ 8, stk. 1” til: ”§ 39, stk. 1 eller 2”.

3. Efter § 3 a indsættes i *kapitel 1*:

”§ 3 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekskæders (sammenlutninger af apotekeres) aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision.

Stk. 2. En apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.”

4. § 9, *stk. 1*, affattes således:

”§ 9. Dyrlæger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for dyr, de har under behandling, udlevere lægemidler, som er indkøbt på et dansk apotek eller hos en forhandler, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.”

5. I § 11, *stk. 1, nr. 2*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.”.

6. § 11, *stk. 1, nr. 3*, affattes således:

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

7. I § 11, *stk. 1, nr. 4*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.”.

8. I § 12, *stk. 1, nr. 3*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1”.

9. Efter § 12 indsættes:

”§ 12 a. En apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Stk. 2. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, har pligt til:

- 1) Forhandling af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til forbrugere.
- 2) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, til produktionsdyr.
- 3) Information om lægemidler til produktionsdyr, herunder om anvendelse og opbevaring af lægemidlerne til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.

Stk. 3. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal i henhold til regler, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren, sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer.”

10. § 42, *stk. 1*, affattes således:

”§ 42. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om udformning og anvendelse af doseringskort for dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2.”

11. I § 47, *stk. 1*, indsættes som *3. pkt.*:

”Ministeren kan endvidere fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.”

12. § 66 affattes således:

”§ 66. Ved Lægemiddelstyrelsens udtalelse til indenrigs- og sundhedsministeren om de regler, der i henhold til § 44 fastsættes om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugere, tiltrædes Lægemiddelstyrelsen af 6 konsulenter. Disse beskikkes for en periode af 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra henholdsvis regionsrådene i forening, Konkurrencerådet, Danmarks Apotekerforening, Det Danske Handelskammer, Lægemiddelindustriforeningen og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening og Forbrugerrådet.”

13. I § 71 *b* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”*Stk. 3.* Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter

omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.”

14. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter § 12, *stk. 2*, ”: ”§ 12 a”.

15. § 73 affattes således:

”§ 73. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 72, *stk. 1*, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, i et bødeforlæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retssag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde, som angivet i bødeforlægget.

Stk. 2. Retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, finder tilsvarende anvendelse på bødeforlæg.

Stk. 3. Vedtages bøden, bortfalder videre forfølgning.”

§ 3

I lov om dyrlæger, jf. lov nr. 433 af 9. juni 2004, som ændret ved § 31 i lov nr. 431 af 6. juni 2005 og § 2 i lov nr. 105 af 20. februar 2006, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 8 indsættes:

”§ 8 a. En praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) må ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold, eller på anden måde have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr.

Stk. 2. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan i særlige tilfælde meddele dispensation fra *stk. 1*.”

2. Efter § 15 indsættes i *kapitel 4*:

”§ 15 a. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan meddele påbud om, at en dyrlæge skal iværksætte diagnostiske laboratorieundersøgelser med henblik på at få verificeret den diagnose, som danner grundlag for dyrlægens valg af behandling.”

3. Efter § 16 indsættes:

”§ 16 a. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan indhente de oplysninger hos andre offentlige myndigheder, der er nødvendige for at kontrollere, at veterinærlov-givningen overholdes bl.a. med henblik på registersamkøring og sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed, herunder oplysninger om skatteforhold.”

4. I § 38, stk. 1, nr. 1, ændres ”§§ 8 og 9,” til: ”§ 8, § 8 a, stk. 1, § 9,”.

5. I § 38, stk. 1, nr. 3, indsættes efter: ”§ 11, stk. 5, ”: ”og § 15 a,”.

§ 4

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttrædelse.

§ 5

En apoteker, der inden denne lovs ikrafttræden er meddelt bevilling til at drive apotek i henhold til § 15, stk. 1 og 2, i lov om apoteksvirksomhed, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 9, hvis apotekeren fortsat ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

1.1. Baggrund

1.1.1. Generelle rabat- og markedsføringsaktiviteter, herunder reklameaftaler

1.1.2. Omgåelse af fastprissystemet gennem særlige bonusordninger på området for lægemidler til produktionsdyr

1.1.3. Liberalisering i øvrigt

1.2. Politisk aftale om handlingsplan på medicinområdet

1.2.1. Rabatter

1.2.2. Regler vedrørende markedsføringsaktiviteter, herunder reklame

1.2.3. Apoteksregnskaber og revision

1.2.4. Offentlighed hos selvjustitsorganer

1.2.5. Videreførelse af liberaliseringen i medfør af aftalen fra 2000

1.2.6. Liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr og styrkelse af indsatsen for fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd

1.3. Udmøntning af den politiske aftale om handlingsplan på medicinområdet

2. Lovforslagets indhold

2.1. Bonus og rabatter i apotekssektoren

2.1.1. Forbud mod bonus til brugere af apoteksforbeholdte lægemidler

2.1.2. Omkostningsbegrundede rabatter

2.1.3. Skiltepligt vedrørende leverandørernes rabatter

2.1.4. Regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter

2.1.5. Dokumentation for ydede og modtagne rabatter

2.2. Apotekskæder

2.3. Apoteksregnskaber og revision

2.4. Liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr

2.4.1. Ophævelse af apoteksforbeholdet ved salg af lægemidler til produktionsdyr

2.4.2. Ophævelse af fastprissystemet i forhold til lægemidler til produktionsdyr

- 2.4.3. *Apotekers forhandling af lægemidler til produktionsdyr*
- 2.5. *Initiativer vedrørende fødevarerikkerhed og dyrevelfærd*
 - 2.5.1. *Praktiserende dyrlægers økonomiske uafhængighed*
 - 2.5.2. *Påbud om iværksættelse af diagnostiske laboratorieundersøgelser*
 - 2.5.3. *Samkøring af registre*
- 2.6. *Indførelse af administrative bøder*
- 3. ***Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige***
- 4. ***Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet***
- 5. ***Miljømæssige konsekvenser***
- 6. ***Forholdet til EU-retten***
- 7. ***Kommunikationsplan***
- 8. ***Hørte myndigheder og organisationer m.v.***
- 9. ***Vurdering af konsekvenser af lovforslaget***

1. Indledning

1.1. Baggrund

Lovforslagets hovedformål er at udmønte en række initiativer i den politiske aftale af 8. juni 2006 om en handlingsplan på medicinområdet, som er indgået mellem regeringen (Venstre og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre, samt Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti for så vidt angår aftalens punkt 1-5, jf. nedenfor under punkt 1.2. De aftalte initiativer har til formål at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet og videreudvikle de liberaliseringsinitiativer, som blev igangsat ved den politiske aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet.

Baggrunden for den politiske aftale af 8. juni 2006 er, at der i de senere år er rejst en række spørgsmål i relation til indretningen af lægemiddeldistributionen, herunder i forhold til at skabe klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet.

Problemstillingerne vedrører i hovedsagen følgende:

- Generelle rabat- og markedsføringsaktiviteter, herunder reklameaftaler
- Omgåelse af fastprissystemet gennem særlige bonusordninger på området for lægemidler til produktionsdyr
- Liberalisering i øvrigt

1.1.1. Generelle rabat- og markedsføringsaktiviteter, herunder reklameaftaler

Lægemiddelstyrelsen har gennemført en række undersøgelser af rabat- og markedsføringsaktiviteter på medicinområdet. Undersøgelserne har bl.a. afsløret et behov for at præcisere rækkevidden af de gældende regler for sektorens markedsføringsaktiviteter og adgangen til at yde omkostningsbegrundede rabatter.

Spørgsmålet om apotekers modtagelse af rabatter indgik endvidere i den politiske aftale på medicinområdet mellem alle Folketingets partier fra oktober 2004, hvor der var enighed om at sikre en større klarhed og gennemsigtighed i rabatsystemet ved en opstramning og præcisering af reglerne om omkostningsbestemte rabatter til apotekerne, herunder gennem indførelse af nye regler om regnskab og revision.

Tilsvarende indgik det i forhandlingerne mellem regeringen og Danmarks Apotekerforening om bruttoavanceaftalen for 2005 og 2006, at der skulle udføres et analysearbejde med henblik på udarbejdelse af forslag til nye regnskabsregler og regler om revision på området. Dette analysearbejde blev afsluttet i foråret 2005.

1.1.2. Omgåelse af fastprissystemet gennem særlige bonusordninger på området for lægemidler til produktionsdyr

Samtidig med at overvejelserne om de generelle rabat- og markedsføringsaktiviteter har pågået, er der udviklet en række særlige bonusordninger på området for lægemidler til produktionsdyr. Ordningerne indebærer, at der via en række særlige forretnings- og foreningskonstruktioner udbetales bonus til brugerne/aftagerne af lægemidler til produktionsdyr. Udbetalingen af bonus til slutbrugerne indebærer, at det gældende fastprissystem på medicinområdet reelt sættes ud af kraft for så vidt angår lægemidler til produktionsdyr. Nogle af ordningerne er blevet erklæret ulovlige af myndighederne, mens andre er anset for at være på grænsen af – om end ikke i direkte strid med – lovgivningen. Ordningerne er hidtil kun set inden for det veterinærmedicinske område. Der har imidlertid været forlydender om, at lignende ordninger vil kunne blive indført på det humanmedicinske område.

1.1.3. Liberalisering i øvrigt

Med den politiske aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet blev det besluttet at ophæve apoteksforbeholdet og at frigive priserne for visse håndkøbslægemidler. Liberaliseringen af håndkøbslægemidler blev gennemført i medfør af lov nr. 493 af 7. juni 2001 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om erstatning for lægemiddelskader (Ophævelse af apoteksforbehold m.v). Lovændringen trådte i kraft i oktober 2001, idet der med hjemmel i loven blev udstedt en bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, jf. bekendtgørelse nr. 605 af 25. juni 2001. Det blev herefter muligt for virksomheder og personer uden for apotekervæsenet at opnå tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler, der efter Lægemiddelstyrelsens vurdering sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet.

I slutningen af 2004 – knap fire år efter iværksættelsen af det liberaliserede salg af håndkøbslægemidler – anmodede Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen om at udarbejde en bredere undersøgelse af effekten af liberaliseringen af salget af visse håndkøbslægemidler.

Iværksættelsen af undersøgelsen var bl.a. begrundet i, at Lægemiddelstyrelsens kontrolbesøg havde vist, at en del af de såkaldte liberaliserede salgssteder ikke overholder de regler, der gælder for ordningen. Endvidere havde forskellige parter spurgt til mulighederne for at liberalisere salget af håndkøbsmedicin yderligere med det formål at øge tilgængeligheden af håndkøbslægemidler samt at øge salget heraf uden for apotek. Un-

dersøgelsen skulle således afdække behovet for eventuelle ændringer i det gældende regelsæt og afdække mulighederne for en yderligere liberalisering på området.

I Lægemiddelstyrelsens undersøgelse vurderedes ordningen med forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek samlet set som en succes. Undersøgelsen viste, at liberaliseringen har ført til, at tilgængeligheden af håndkøbslægemidler er øget betragteligt. I den forbindelse er det væsentligt at bemærke sig, at undersøgelsen viste, at liberaliseringen af salget af håndkøbslægemidler ikke generelt har ført til et øget forbrug af sådanne lægemidler. Kun salget af rygeafvænningsmidler er øget, hvilket umiddelbart anses for at være positivt. Den gennemførte undersøgelse af ca. 100 udvalgte produkter viste, at de gennemsnitlige priser er lavere i dagligvarebutikkerne end på apotekerne. Undersøgelsen viste også, at forskellen mellem dagligvarebutikkernes og apotekernes priser generelt ligger på mellem 5 og 10 procent.

1.2. Politisk aftale om handlingsplan på medicinområdet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har samlet de rejste problemstillinger i en handlingsplan, der rummer en række konkrete initiativer til at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet samt videreudvikle liberaliseringsinitiativerne i sektoren. Handlingsplanens forslag blev i efteråret 2005 drøftet med Apotekerforeningen, lægemiddelindustrien, grossisterne, dagligvarehandelen, dyrlægerne og selvjustitsorganerne på lægemiddelområdet.

Med udgangspunkt heri blev der den 8. juni 2006 indgået en aftale mellem regeringen (Venstre og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre om at gennemføre en handlingsplan på medicinområdet.

Initiativerne i aftalen har til formål at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet samt videreudvikle liberaliseringsinitiativerne, som blev igangsat ved den politiske aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet.

Der indgår følgende seks punkter i den politiske aftale om en handlingsplan på medicinområdet:

1. Rabatter
2. Regler vedrørende markedsføringsaktiviteter på lægemiddelområdet
3. Apoteksregnskaber og revision
4. Offentlighed hos selvjustitsorganer
5. Videreførelse af liberaliseringen i medfør af aftalen fra 2000

6. Liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr og styrkelse af indsatsen for fødevarerikkerhed og dyrevelfærd

Den indgåede aftale omfatter endvidere Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti for så vidt angår de første fem ovenstående punkter.

De enkelte elementer i den aftalte handlingsplan gennemgås nærmere nedenfor.

1.2.1. Rabatter

Det indgår i aftalen, at adgangen til at yde apoteker omkostningsbegrundede rabatter skal opretholdes. De omkostningsbegrundede rabatter bidrager til at udvikle en rationel tilrettelæggelse af distributionen af lægemidler til apotekerne. Adgangen til at yde omkostningsbegrundede rabatter gør det muligt at indhente effektiviseringsgevinster, der kommer såvel apotekere som forbrugere og sygesikringen til gode. Halvdelen af de omkostningsbegrundede rabatter tilfalder således det offentlige via en reduktion af apotekernes samlede bruttoavance.

Med udgangspunkt heri blev følgende aftalt mellem partierne:

- Der udarbejdes en mere uddybende definition af de omkostningsbegrundede rabatter.
- Det forbydes ved lov, at leverandører, herunder grossister, og andre – som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler – udbetaler bonus eller yder anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidler.
- Der indføres en skiltepligt vedrørende leverandørernes omkostningsbegrundede rabatter, herunder pligt til at skilte med de standardleveringsbetingelser, der er udgangspunktet for opgørelsen af de omkostningsbegrundede rabatter.
- De omkostningsbegrundede rabatter skal fremgå entydigt af fakturaen til apoteket samt registreres på særlige konti i apoteksregnskabet uden modregning i andre regnskabsposter.
- Apotekskædernes virksomhed i relation til rabatter m.v. forankres i apotekerloven.

Det blev endvidere aftalt med udgangspunkt i de iværksatte initiativer at foretage en evaluering af ordningen med adgang til at yde apoteker omkostningsbegrundede rabatter baseret på oplysninger vedrørende apotekernes regnskaber for 2007. Evalueringen vil blive drøftet blandt partierne.

1.2.2. Regler vedrørende markedsføringsaktiviteter, herunder reklame

De gældende regler om markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, på området for lægemidler til produktionsdyr er udarbejdet med det formål at sikre objektiv ordination og salg/udlevering af lægemidler. Det følger således af reglerne, at lægemiddelindustrien som udgangspunkt ikke må yde økonomiske fordele til medicinalpersoner med det direkte eller indirekte formål at fremme salget af lægemidler, og medicinalpersoner må ikke modtage sådanne ydelser. Dette forbud omfatter dog ikke:

- Afholdelse af og sponsorering af faglige aktiviteter
- Repræsentation på et rimeligt niveau i forbindelse med reklameaktiviteter og arrangementer af faglig og videnskabelig karakter
- Gaver og lignende naturalier af ubetydelig værdi og med tilknytning til personens arbejde
- Omkostningsbegrundede rabatter.

Med henblik på at opnå en klarere retstilstand indeholder handlingsplanen en række justeringer af den nuværende praksis gennem præciseringer og stramninger af fortolkningen af begrebet ”økonomiske fordele”. Sigtet er at anvise, hvilket niveau myndighederne finder etisk rimeligt og forsvarligt.

1.2.3. Apoteksregnskaber og revision

Den politiske aftale omfatter en række ændringer i reglerne vedrørende apotekernes regnskaber og revision. Ændringerne har til formål at skabe større åbenhed og gennemsigtighed i forhold til apotekernes opnåelse af rabatter og udførelse af markedsføringsaktiviteter.

Ændringerne indebærer en præcisering af, at apotekernes regnskabsføring skal tage udgangspunkt i et generelt princip om bruttoregistrering, jf. årsregnskabsloven. Der må således som udgangspunkt ikke foretages en nettoregistrering, hvor en række enkelte forhold modregnes med hinanden. Det vil endvidere eksplicit blive anført i regnskabsmaterialet, at apotekernes bogføring skal foretages i overensstemmelse med god bogføringsskik, jf. bogføringsloven. Herudover vil der blive gennemført en række specifikke ændringer til den regnskabsmæssige opgørelse af rabatter og reklameaktiviteter, sponserater m.v.

Ændringerne tager således generelt sigte på at skabe størst mulig gennemsigtighed omkring de modtagne ydelser. Alle modtagne beløb skal posteres og specificeres i regnskabet, og oplysninger om modtagne naturalier skal foreligge til brug for revisionen.

Det indgår endvidere i aftalen, at der skal indføres krav om foretagelse af særlige revisionshandlinger ved gennemgang af apotekernes rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklameaktiviteter. Revisionshandlingen skal sikre, at en statsautoriseret eller registreret revisor foretager en særskilt gennemgang af den enkelte apotekers rabatter og markedsføringsaktiviteter og de økonomiske fordele, som apotekeren har opnået herved.

1.2.4. Offentlighed hos selvjustitsorganer

Partierne bag aftalen er enige om at opfordre til, at lægemiddelindustriens og apotekerbranchens selvjustitsaftale kommer til at omfatte alle væsentlige aspekter af samhandlen mellem apotek og leverandør, jf. branchens etiske charter. Der er endvidere enighed om at opfordre selvjustitsorganerne til øget åbenhed i forhold til selvjustitsorganernes afgørelser.

Som led i aftalen igangsættes endvidere et undersøgelsesarbejde, der skal danne grundlag for nye initiativer, der har til formål at skabe større åbenhed i relation til branchens overholdelse af regelsættet om markedsføringsaktiviteter, herunder reklame for lægemidler, jf. ovenfor under punkt 1.2.2. Det drejer sig især om at belyse mulighederne for at skabe større åbenhed dels vedrørende branchens overholdelse af regelsættet, herunder også den del af branchen, der ikke er underlagt selvjustitsorganernes kompetence, dels vedrørende medicinalpersoners overholdelse af regelsættet. I arbejdet inddrages de overvejelser, som er gjort i forbindelse med udarbejdelsen af lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

1.2.5. Videreførelse af liberaliseringen i medfør af aftalen fra 2000

Med den politiske aftale fra november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet blev det besluttet at ophæve apoteksforbeholdet og at frigive priserne for visse håndkøbslægemidler. Lægemiddelstyrelsen udarbejdede i 2005 en bredere undersøgelse af ordningen. Undersøgelsen viste, at tilgængeligheden af håndkøbslægemidler er øget betragteligt siden oktober 2001, og at der er kommet øget konkurrence. Med afsæt i Lægemiddelstyrelsens undersøgelse vil der efter partiernes opfattelse kunne tages skridt til en yderligere liberalisering af ordningen.

Den politiske aftale om handlingsplan på lægemiddelområdet indeholder på denne baggrund følgende tiltag:

- Kravene til basissortimentet gøres mindre omfattende, idet de præparater, der erfaringsmæssigt sælger mindst, udgår af basissortimentet. Basissortimentet indskrænkes således fra 16 til 9 præparater.
- Registreringsnævnet gennemgår fremover én gang om året den samlede liste over produkter, der indgår i det liberaliserede sortiment. Der iværksættes en procedure, hvor industrien, apoteker, detailhandlen m.fl. høres over Lægemiddelstyrelsens overvejelser om, hvilke præparater der skal indgå i det liberaliserede sortiment. Folketinget orienteres om ændringer i sortimentslisten.
- Caf er, restauranter, diskoteker m.v. får mulighed for efter ansøgning at sælge rygeafvænningsmidler uden at skulle føre det generelle basissortiment.
- Nye ejere af salgsstederne forpligtes til at indsende en erklæring om, at vedkommende er bekendt med de regler, der gælder for ordningen.

Endvidere etableres der lovmæssig adgang for Lægemiddelstyrelsen til at opkræve administrative bøder, jf. bl.a. f devarelovens hjemmel til udstedelse af administrative bøder, således at Lægemiddelstyrelsens sanktionsmuligheder bliver styrket – særligt overfor butikker, der gentagne gange overtræder lovgivningen.

1.2.6. Liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr og styrkelse af indsatsen for fødevaresikkerhed og dyrevelfærd

Det ligger til grund for aftalen om liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr, at der ikke sker et øget forbrug af sådanne lægemidler, der kan relateres til liberaliseringen. Følgende hovedprincipper skal ligge til grund for distributionen af lægemidler til produktionsdyr:

- Forhandling af lægemidler til produktionsdyr skal ske forsvarligt og sikkert, og udleveringen af lægemidler skal ledsages af nødvendig og uvildig information og rådgivning
- Der skal sikres en rimelig og let adgang til køb af lægemidler til produktionsdyr, herunder i de tyndt befolkede egne af landet
- Anvendelsen af lægemidler til behandling af produktionsdyr vil fortsat skulle ske på grundlag af dyrl gerecept under hensyntagen til fødevaresikkerhed og dyrevelfærd
- Forhandling af lægemidler til produktionsdyr skal ske i åben konkurrence med fri prisdannelse, ligesom det skal være muligt for andre virksomheder end apoteker at forhandle sådanne lægemidler.

Det er en forudsætning, at den aftalte liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr ikke medfører et øget forbrug af sådanne lægemidler, der kan relateres til den

gennemførte liberalisering. På den baggrund foretages, med udgangspunkt i de iværksatte initiativer, herunder initiativerne vedrørende fødevarerikkerhed og dyrevelfærd, en evaluering af liberaliseringen af området for lægemidler til produktionsdyr. Evalueringen gennemføres i løbet af 2009 og drøftes blandt partierne. Herudover vil der ske en årlig vurdering af forbruget af lægemidler til produktionsdyr. Denne vurdering sendes senest den 1. marts i det følgende år til partierne med henblik på iværksættelse af mulige tiltag, hvis forbruget af lægemidler til produktionsdyr mod forventning skulle stige som følge af liberaliseringen.

Med dette udgangspunkt er det aftalt, at følgende elementer skal indgå i en liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr.

A) Ophævelse af fastprissystem for lægemidler til produktionsdyr

Det hidtil gældende fastprissystem ophæves for så vidt angår lægemidler til produktionsdyr. Forhandlerne kan herefter fastsætte prisen for lægemidler til produktionsdyr i fri og åben konkurrence. Herved fremmes en mere direkte priskonkurrence på området for lægemidler til produktionsdyr, og grundlaget for de nuværende uhensigtsmæssige bonusordninger m.v. på området bortfalder.

Som led i ophævelsen af fastprissystemet udgår apotekernes omsætning af lægemidler til produktionsdyr af aftalesystemet omkring apotekernes samlede bruttoavance. Apotekssektoren må herefter tilpasse omkostningerne i forhold til den del af avancen, der overgår til nye forhandlere. Tilsvarende vil omsætningen af lægemidler til produktionsdyr udgå af apotekernes udligningsordning.

B) Adgang for nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr

Der åbnes for adgang til, at andre virksomheder end apoteker kan forhandle lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne. Herved kan kredsen af distributører af lægemidler til produktionsdyr udvides. Der opstilles i den forbindelse en række særlige betingelser for etableringsretten for forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

- Nye forhandlere underkastes en godkendelses- og kontrolordning.
- Nye forhandlere skal opfylde de samme krav, som apotekerne opfylder i dag.
- Apotekernes generelle pligt til at fremskaffe lægemidler til produktionsdyr ophæves.
- Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr pålægges leveringspligt af sådanne lægemidler.

- Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr får forbud mod at forhandle andre varer end sådanne lægemidler. En nærmere sortimentsafgrænsning udarbejdes af Lægemiddelstyrelsen.
- Der vil blive stillet særlige krav til regnskabsaflæggelsen for såvel nye forhandlere som apoteker, der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr.
- Lægemiddelstyrelsen vil have adgang til oplysninger om ejerkredsen, jf. aktieselskabslovens og anpartsselskabslovens regler om, at selskaber skal føre fortegnelser over alle aktie- og anpartshavere i selskabet.
- Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr forpligtes til at bidrage til finansieringen af de nye initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

C) Styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd

I tilknytning til liberaliseringen gennemføres en række foranstaltninger med sigte på at styrke fødevarerikkerhed og dyrevelfærd. Initiativerne sigter især på at sikre, at dyrlægerne i deres ordinationsvalg er uafhængige af landbrugets økonomiske interesser, og omfatter følgende:

Inden for de eksisterende økonomiske rammer gennemføres følgende tiltag:

- Medicinkontrollen omprioriteres med henblik på at styrke kontrollen med dyrlægenes ordinationer.
- Der udarbejdes behandlingsvejledninger for kvæg og fjerkræ. Behandlingsvejledninger, der rummer rekommandationslister for medicineringen, skal indgå som et støtteværktøj for dyrlægen.
- Den nødvendige økonomiske uafhængighed lovfæstes med en bestemmelse i dyrlægeoven om, at en dyrlæge ikke må være økonomisk relateret til firmaer, der importerer eller distribuerer lægemidler til produktionsdyr.

Herudover tilføres ressourcer med henblik på en øget indsats til overvågning og kontrol af dyrlægers ordinationer og landbrugets lægemiddelforbrug. Initiativerne finansieres på grundlag af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr og dækkes dermed af aftagene af lægemidlerne, dvs. landbrugserhvervet.

- Der gennemføres en øget kontrol med de praktiserende dyrlæger i form af supervisionsbesøg hvert andet år.
- Der etableres en øget overvågning af dyrlæger, der ordinerer meget store mængder lægemidler.
- Herudover indføres et skærpet tilsyn med dyrlæger, der ikke ændrer ordinationsvaner. Der tilvejebringes i den forbindelse den fornødne påbudshjælp, således

at tilsynet kan suppleres af et påbud om diagnostik gennem laboratorieundersøgelser. Besætningsejere med stærkt afvigende forbrug af lægemidler vil blive underkastet kontrolbesøg sideløbende med kontrollen af deres dyrlæge.

- Besætningsejere, der skifter dyrlæge mere end én gang om året, sættes under skærpet tilsyn af Fødevarestyrelsen med henblik på afdækning af uhensigtsmæssige ordinationer af lægemidler hos besætningsejernes nye dyrlæger.
- Der etableres en ny task force, der skal forene og koordinere Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens indsats både i forhold til inspektioner og i forhold til sammenblanding af interesser – i form af medejerskab, aktieposter m.v. – mellem dyrlæger, besætningsejere og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Med henblik på at styrke myndighedernes kontrolmuligheder inddrages skattemyndighederne i dette arbejde.

I tilknytning til ovennævnte initiativer er der aftalt en række tiltag, som har til formål at sikre den bedst mulige udnyttelse af de tekniske muligheder for at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en mere rationel lægemiddelanvendelse i landbruget. Værktøjerne skal dels anvendes i kontrolsammenhæng og dels bidrage til information og vejledning af dyrlæger og besætningsejere.

D) Opretholdelse af lægemiddelforsyningen i de tyndt befolkede egne af landet

Udviklingen på området for lægemidler til produktionsdyr har vist, at forsyningssikkerheden kan varetages under andre distributionsformer end i dag. Der har gennem de seneste år vist sig en betydelig centralisering af omsætningen på lægemidler til produktionsdyr, således at hovedparten af omsætningen er koncentreret på et mindre antal apoteker. Der er etableret leveringsordninger, som indebærer, at lægemidler til produktionsdyr kan udbringes i hele landet i løbet af få timer.

Apotekerne vil derfor fremover få mulighed for at konkurrere på et frit og åbent marked for lægemidler til produktionsdyr. Den øgede konkurrence vil indebære, at nogle apoteker må tilpasse omkostningsstrukturen til den nye markedssituation.

Der vil være apotekere, der i en overgangsperiode – hvor omkostningerne tilpasses de nye markedsvilkår – vil have behov for særlig støtte. Det indgår i aftalen, at særligt hårdt ramte apotekere i en overgangsperiode kompenseres i forbindelse med bortfald af en del af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Den nærmere indretning af ordningen vil blive drøftet med Danmarks Apotekerforening.

1.3. Udmøntning af den politiske aftale om handlingsplan på medicinområdet

Lovforslaget gennemfører ved ændringer af lov om lægemidler (lægemiddeloven), lov om apoteksvirksomhed (apotekerloven) og lov om dyrlæger (dyrlægeloven) – eller skaber hjemmel for en administrativ gennemførelse af – følgende elementer i den politiske aftale af 8. juni 2006:

- Forbud mod at omsætningen af apoteksforbeholdte lægemidler danner grundlag for udbetaling af bonus til brugerne
- Uddybende definition af omkostningsbegrundede rabatter
- Udførelse af revision vedrørende apotekernes rabat- og markedsføringsaktiviteter
- Skiltepligt vedrørende omkostningsbegrundede rabatter samt udførelse af revision ved ydelse af rabatter
- Krav om registrering af omkostningsbegrundede rabatter i apoteksregnskaberne som en del af vareforbruget under dækningsbidraget
- Lovmæssig forankring af apotekskædernes aktiviteter i relation til rabatter, markedsføringsaktiviteter m.v., herunder regnskabs- og revisionsmæssige krav
- Adgang for Lægemiddelstyrelsen til at udstede administrative bøder
- Ophævelse af fastprissystemet for lægemidler til produktionsdyr
- Ophævelse af apoteksforbeholdet i forhold til lægemidler til produktionsdyr og fastsættelse af regler for nye salgssteder for sådanne lægemidler
- Forbud mod praktiserende dyrlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder
- Påbudshjemmel vedrørende diagnosemetoder
- Adgang for ministeren for familie- og forbrugeranliggender til i kontroløjemed at indhente nødvendige oplysninger hos andre offentlige myndigheder, bl.a. med henblik på registersamkøring og sammenstilling af oplysninger, herunder oplysninger om skatteforhold
- Finansiering af nye initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd.

De øvrige elementer i den politiske aftale udmøntes administrativt gennem ændringer af eksisterende bekendtgørelser, vejledninger samt interne instrukser. Det drejer sig navnlig om følgende:

- Ændring af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, samt interne instrukser m.v.
 - Reduktion af basissortiment fra 16 til 9 lægemidler
 - Årlig gennemgang af det liberaliserede sortiment

- Etablering af særlig mulighed for, at virksomheder og personer uden for apotekssektoren (caféer, restauranter m.v.) uden forudgående inspektion kan opnå Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at forhandle visse rygeafvænningsprodukter uden samtidig at skulle forhandle det resterende basissortiment.
- Ændring af bekendtgørelse og vejledning om aflæggelse af apoteksregnskab
 - Krav om anvendelse af bruttoregistreringsprincip
 - Krav om god bogføringsskik
 - Krav om specifikation af den regnskabsmæssige opgørelse af rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame
 - Krav om udarbejdelse af bilag vedrørende gaver, sponsorater m.v.
- Ændring af bekendtgørelse og vejledning om reklame for lægemidler
 - Præcisering af lægemiddelvirksomheders adgang til at yde økonomiske fordele, herunder gaver, til medicinalpersoner
 - Præcisering af rammerne for lægemiddelvirksomheders forskellige aktiviteter over for medicinalpersoner, f.eks. faglige arrangementer, sponsorater og repræsentation, herunder forbud mod at betale for medicinalpersoners deltagelse i rent sociale arrangementer og forbud mod afholdelse af faglige arrangementer i udlandet, når dette ikke er nødvendigt
 - Adgang for lægemiddelvirksomheder til at yde økonomisk støtte til apotekers afholdelse af informationsmøder for medicinbrugere m.fl.
- Udarbejdelse af nye behandlingsvejledninger for kvæg og fjerkræ. Behandlingsvejledninger, der rummer rekommandationslister for medicineringen, skal indgå som et støtteværktøj for dyrlægen.
- Øget kontrol med de praktiserende dyrlæger i form af faste supervisionsbesøg og øget overvågning af dyrlæger med ordination af meget store mængder lægemidler. For dyrlæger, der ikke ændrer ordinationsvaner, vil tilsynet skærpes.
- Besætningsejere med stærkt afvigende medicinforbrug underkastes kontrolbesøg sideløbende med kontrollen af deres dyrlæge.

- Besætningsejere, der skifter dyrlæge mere end én gang om året, sættes under skærpet tilsyn af Fødevarestyrelsen.
- Etablering af ny task force, der skal forene og koordinere Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens indsats. Med henblik på at styrke myndighedernes kontrolmuligheder inddrages skattemyndighederne i dette arbejde.

2. Lovforslagets indhold

2.1. Bonus og rabatter i apotekssektoren

2.1.1. Forbud mod bonus til brugerne af apoteksforbeholdte lægemidler

Det følger af lægemiddelovens kapitel 10 og apotekerlovens kapitel 8, at salget af lægemidler er omfattet af et princip om ens priser på alle landets apoteker. Fastprissystemet er begrundet i målsætningen om, at prisen på et bestemt lægemiddel ikke må afhænge af, hvor i landet et lægemiddel købes.

I det omfang der udbetales forbrugsafhængige rabatter til brugere af lægemidler, er der tale om en omgåelse af fastprissystemet. Dette kan tænkes at ske ved, at der via patientforeninger eller andre sammenslutninger oprettes ordninger, der har til formål at udbetale bonus m.v. i forbindelse med foreningernes medlemmers køb af lægemidler f.eks. på nærmere angivne apoteker.

Herudover vil ydelsen af bonus m.v. kunne have karakter af en form for ”undergrundsøkonomi”, hvor økonomiske fordele ad skjulte veje kanaliseres fra leverandører til brugerne på uigennemsigtig vis. I en sådan proces er der mulighed for, at der kan opstå leverandørafhængighed, ligesom sådanne ordninger er med til at skabe rygter og myter om de økonomiske forhold i sektoren.

Med henblik på at fjerne mulighederne for omgåelse af fastprissystemet og med henblik på at skabe større klarhed og gennemsigtighed i handlen med apoteksforbeholdte lægemidler (dvs. lægemidler til mennesker og lægemidler til familiedyr) foreslås det derfor ved indsættelsen af en ny bestemmelse i lægemiddelovens § 71 a, 1. pkt., at forbyde, at der som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af lægemidlet.

Forbudet mod, at omsætning af apoteksforbeholdte lægemidler udgør et grundlag for at yde nogen form for økonomisk fordel til brugerne, gælder i forhold til ydelse af såvel

kontante fordele som naturalier. Bestemmelsen omfatter alle led i omsætningen af apoteksforbeholdte lægemidler, herunder såvel lægemiddelproducenter og -grossister som patientforeninger og andre sammenslutninger, der ikke er i direkte forbindelse med de omsatte lægemidler.

Forslaget er ikke til hinder for virksomheders generelle udbetaling af aktieafkast m.v.

Ved salg til sygehuse vil der i øvrigt som hidtil – i stedet for en rabat til den direkte køber af lægemidlet – kunne udbetales bonus til sygehusejerne, jf. forslaget til § 71 a, 2. pkt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 9.

2.1.2. Omkostningsbegrundede rabatter

På baggrund af anbefalinger i betænkning nr. 1380 af november 1999 afgivet af udvalget vedrørende organisering af salget af medicin blev forbudet mod at yde apotekere rabat ophævet ved lov nr. 468 af 31. maj 2000 om ændring af lov om apoteksvirksomhed (Ophævelse af forbudet mod at yde apotekere rabat).

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget (F.T. 1999/2000, tillæg A, s. 6047), at rabat skal ydes i overensstemmelse med reglerne i bekendtgørelse nr. 8 af 5. januar 2000 om reklame for lægemidler (reklamebekendtgørelsen). Det følger heraf, at der alene må ydes rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos leverandøren (omkostningsbegrundede rabatter). Rabatten skal stå i rimeligt forhold til omkostningsbesparelsen, ligesom rabatten skal bestå af et nedslag i prisen og kun må ydes til den direkte køber af lægemidlet. Ved salg til sygehuse kan der dog – i stedet for en rabat til den direkte køber af lægemidlet – udbetales bonus eller lignende til sygehusejerne.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget om ophævelse af forbud mod rabatter, at apotekerne i almindelighed får én daglig leverance af lægemidler og andre varer fra deres grossist, idet nogle apoteker dog får flere daglige leverancer. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at det – med indførelsen af muligheden for, at apotekeren kan opnå rabat fra leverandøren ved rationelle indkøb – forventes, at apotekerne vil ændre indkøbsvaner med deraf følgende omkostningslettelser for apotekernes leverandører. Det fremgår herudover af bemærkningerne, at rabatten forudsættes ydet til den enkelte apoteker, men at den også kan ydes til en frivillig indkøbssammenslutning apotekerne imellem. Med henblik på at sikre at det beløb, som apotekerne oppebærer i rabat, kommer forbrugerne og det offentlige til gode, skal apotekernes samlede bruttoavance i

henhold til lovbemærkningerne reduceres med halvdelen af det beløb, som apotekerne modtager i rabat.

Under forhandlingerne om handlingsplanen på medicinområdet har der været enighed om, at der er behov for en præcisering af regelsættet vedrørende omkostningsbegrundede rabatter med henblik på at sikre, at de omkostningsbegrundede rabatter har grundlag i en reel omkostningsbesparelse hos leverandøren, og at der tilvejebringes den nødvendige klarhed og gennemsigtighed omkring ydede rabatter.

På denne baggrund foreslås det at fastsætte direkte i lægemiddellovens § 71 b, stk. 1, at der som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler alene må ydes rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos leverandøren. Rabatter skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen.

Det foreslås endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om omkostningsbegrundede rabatter. Denne bemyndigelse vil blive udnyttet med udgangspunkt i beskrivelsen nedenfor.

Adgangen til at yde omkostningsbegrundede rabatter har til hensigt at sikre en rationel distribution af lægemidler under hensyntagen til apotekernes administration af reglerne om udlevering af lægemidler. Rabatreglerne virker derfor inden for rammerne af reglerne om apotekernes udlevering af lægemidler, som indebærer, at apotekerne ved ekspedition af et lægemiddel skal undersøge, om der findes et billigere lægemiddel, som er synonymt med det ordinerede lægemiddel og i givet fald udlevere det billigste lægemiddel, således at rabatterne ikke får en loyalitetsfremmende effekt.

I distributionskæden for lægemidler vil der normalt indgå følgende aktører:

- Producent/Importør
- Grossist
- Apoteker
- Bruger

Reglerne vedrørende omkostningsbegrundede rabatter vedrører alene forholdet mellem apotekerens leverandør og apotekeren, hvad enten leverandøren er lægemiddelproducent, importør eller grossist. Rabatter, som udløses i forhold mellem andre virksomheder i distributionskæden, f.eks. mellem producent/importør og grossist, falder uden for regelsættet om omkostningsbegrundede rabatter. Lægemiddelproducenter og importører, der selv forestår leverancer til apotekerne, er for denne del af deres virksomhed dog ligeledes omfattet af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter.

Reglerne om omkostningsbegrundede rabatter vil heller ikke omfatte forholdet mellem brugerne og de øvrige aktører i lægemiddeldistributionen. Der henvises i den forbindelse til den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 71 a om forbud mod, at der som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugerne af lægemidler, jf. ovenfor under punkt 2.1.1.

Det er en forudsætning for, at der kan ydes en rabat, at apotekeren udviser en adfærd, der indebærer en omkostningslettelse for leverandøren. Apotekerne skal således udvise en indkøbsadfærd, der afviger fra de standardleveringsbetingelser, der ligger til grund for de anmeldte apoteksindkøbspriser. Leverandørernes standardleveringsbetingelser skal være offentligt tilgængelige, jf. reglerne om skiltepligt som beskrevet nedenfor under punkt 2.1.3.

De omkostningsbegrundede rabatter skal opgøres i forhold til leverandørernes omkostninger forbundet med selve leverancen af lægemidlerne – f.eks. omkostninger til administration, løn, lager, varebiler m.v.

Rabatter skal efter forslaget som nævnt stå i forhold til omkostningsbesparelsen, således at der er overensstemmelse mellem den beregnede omkostningsbesparelse hos leverandøren i forhold til standardleveringsbetingelserne og den ydede rabat. Rabatten må kun ydes til den direkte køber af lægemidlet – dvs. de apotekere, der gennem rationelle indkøbsvaner har medvirket til, at leverandøren har opnået en omkostningsbesparelse. Apotekerne må ikke videregive rabatterne til andre. Frivillige sammenslutninger af apoteker – apotekskæder – vil kunne forhandle aftaler om omkostningsbegrundede rabatter på vegne af apotekerne. Den opnåede rabat skal imidlertid i fuldt omfang videregives til apotekerne, jf. nedenfor under punkt 2.2.

Rabatten skal endvidere efter forslaget bestå i et nedslag i prisen på de varer, der indgår i den konkrete leverance, der har udløst en rabat. Det vil ikke være i overensstemmelse med reglerne, at leverandører yder rabat i form af andre økonomiske fordele end en reduktion i prisen på det pågældende varekøb. De omkostningsbegrundede rabatter skal fremgå entydigt af fakturaen til apoteket, herunder med en angivelse af, hvordan rabatten er fremkommet, og være adskilt fra andre rabatter, f.eks. rabatter på frihandelsvarer.

Rabatter skal endelig registreres på særlige konti i apoteksregnskabet og må ikke modregnes i andre regnskabsposter, jf. det under punkt 1.3. beskrevne krav om bruttoregistrering. Apotekernes rabatter skal opgøres i apotekernes regnskaber som en del af dækningsbidraget som led i opgørelsen af vareforbruget. Opgørelsen af det samlede vareforbrug vil herefter afspejle de egentlige omkostninger, der er knyttet til vareforbruget.

Med henblik på at sikre at det beløb, som apotekerne oppebærer i rabat, kommer forbrugerne og det offentlige til gode, vil apotekernes samlede bruttoavance som hidtil skulle reduceres med halvdelen af det beløb, som apotekerne modtager i rabat.

Leverandører, som yder rabatter, der ikke opfylder kravene i § 71 b, stk. 1, vil kunne straffes i henhold til den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 104, stk. 1, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Med henblik på at fjerne ethvert incitament hos apotekerne til at anmode om og modtage ulovlige rabatter foreslås det i § 71 b, stk. 4, at forbyde, at apotekere som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler anmoder om og modtager rabatter, der ikke opfylder reglerne.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 9 og 10.

2.1.3. Skiltepligt vedrørende leverandørernes rabatter

Der er ikke i lovgivningen i dag fastsat regler om, at leverandører af lægemidler skal offentliggøre grundlaget og vilkårene for at yde apotekerne omkostningsbegrundede rabatter.

Med henblik på at sikre at omkostningsbegrundede rabatter ydes på baggrund af et grundlag, der er frit tilgængeligt, foreslås det at indføre en skiltepligt for leverandørernes omkostningsbegrundede rabatter. Det foreslås således fastsat i lægemiddellovens § 71 b, stk. 2, at indehaveren af en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 (rabatgiver), skal udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler.

Ved indførelsen af en sådan skiltepligt vil apotekerne kunne gøre sig bekendt med, hvilke rabatter der er tilgængelige på markedet, ligesom apotekerne får grundlag for at vurdere, om der er opnået de mulige rabatter, og om den rabat, der ydes, er i overensstemmelse med den rabat, som leverandøren skilter med.

Det foreslås endvidere i § 71 b, stk. 3, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til bl.a. at fastsætte regler om skiltepligten.

Det vil indgå i de administrativt fastsatte regler, at lægemiddelleverandører, der yder omkostningsbegrundede rabatter, jf. ovenfor under punkt 2.1.2., skal redegøre for de standardleveringsbetingelser, der er udgangspunktet for den almindelige prissætning,

hvor leverandøren ikke yder rabat. Redegørelsen for standardleveringsbetingelser kan bl.a. omfatte oplysninger om leveringshyppighed og leveringstidspunkter. På grundlag af de offentliggjorte standardleveringsbetingelser vil der ligeledes skulle redegøres for, hvilke afvigelser i forhold til standardleveringsbetingelserne der udløser en rabat.

Lægemiddelleverandørernes oplysninger om apotekernes adgang til at opnå omkostningsbegrundede rabatter vil eksempelvis kunne offentliggøres på leverandørernes hjemmesider på Internettet. Oplysningerne vil i øvrigt skulle opdateres i takt med, at der foretages ændringer i betingelserne for at opnå omkostningsbegrundede rabatter.

Rabatterne skal ydes i overensstemmelse med reglerne om omkostningsbegrundede rabatter som beskrevet ovenfor under punkt 2.1.2.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 9.

2.1.4. Regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter

Det foreslås endvidere i lægemiddelovens § 71 b, stk. 3, at bemyndige ministeren at fastsætte regler om bl.a. regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende lægemiddelleverandørers ydede rabatter.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om, at lægemiddelleverandørers ydelse af omkostningsbegrundede rabatter skal undergives behandling af en statsautoriseret eller registreret revisor.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 9.

2.1.5. Dokumentation for ydede og modtagne rabatter

Til brug for Lægemiddelstyrelsens kontrol af overholdelsen af reglerne om ydelse og modtagelse af omkostningsbegrundede rabatter som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler foreslås der – som et supplement til skiltepligten, som er omtalt ovenfor under punkt 2.1.3. – i lægemiddelovens § 71 b, stk. 5, indført en dokumentationspligt i forhold til såvel leverandører og apotekere.

Lægemiddelleverandører og apotekere vil efter forslaget i tre år skulle opbevare dokumentation for alle omkostningsbegrundede rabatter, der er henholdsvis ydet og modtaget.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 9.

2.2. Apotekskæder

Apotekerlovens og lægemiddelovens bestemmelser vedrørende apoteksvirksomhed er tilrettelagt i forhold til aktiviteter udført af de enkelte apotekere. Der er kun i begrænset omfang taget højde for, at en række af apotekernes aktiviteter udføres af sammenslutninger apotekerne imellem (apotekskæder).

Nogle apotekere har fundet det hensigtsmæssigt at samarbejde med andre apotekere – i de såkaldte apotekskæder – omkring varetagelsen af en række af apotekets aktiviteter. Således varetager apotekskæder bl.a. forhandling af omkostningsbegrundede rabatter, ligesom kæderne medvirker til indgåelse af aftaler om udførelse af apotekers reklame- og markedsføringsaktiviteter.

Varetagelsen af apoteksvirksomhed i samarbejde mellem apoteker er fuldt lovlig og kan bidrage til at styrke medlemsapotekernes position i forhold til øvrige aktører i lægemiddeldistributionen bl.a. ved at sikre apoteket en gunstigere forhandlingsposition ved forhandling af rabatter hos lægemiddelgrossisterne.

Det fremgår dog ikke klart af lovgivningen, hvorvidt kæderne selv kan disponere over sådanne rabatter, eller en del heraf, og hvorvidt rabatterne kan benyttes til eksempelvis markedsføringsaktiviteter. Det har endvidere været uklart, om der er mulighed for, at apotekskæderne kan akkumulere rabatter for derefter at udbetale disse f.eks. én gang årligt til kædens medlemmer.

Under forhandlingerne om handlingsplanen på medicinområder har der derfor været enighed om at præcisere regelgrundlaget for apotekskæders forhandling af rabatter og medvirken til markedsføringsaktiviteter med henblik på at sikre den nødvendige klarhed og gennemsigtighed i de økonomiske relationer mellem apotekere og apotekskæder.

Der skønnes samtidig behov for at præcisere, at apotekeren ikke gennem foreningsdannelse kan frigøre sig fra det regelsæt, der gælder for apotekeren selv. Det gælder særligt i spørgsmålet om kædens tilknytning til virksomheder med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2, til håndtering af lægemidler. En sådan tilknytning er efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 3, stk. 3, kun lovlig for apotekeren, hvis tilknytningen er godkendt af Lægemiddelstyrelsen.

Det indgår på den baggrund i lovforslaget ved indsættelse af § 3 b, stk. 1, i apotekerloven (lovforslagets § 2, nr. 3), at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at

fastsætte regler om apotekskædernes aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision.

Med henblik på at sidestille apotekere og apotekskæder foreslås det endvidere i § 3 b, stk. 2, fastsat, at en apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, dvs. aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter samt reklame- og markedsføringsaktiviteter, ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Om den nærmere udmøntning af bemyndigelsen i § 3 b, stk. 1, og indholdet af kravet i stk. 2, henvises der til bemærkningerne til § 2, nr. 3.

2.3. Apoteksregnskaber og revision

Det følger af apotekerlovens § 47, stk. 1, at apotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Det følger endvidere af denne bestemmelse, at ministeren i reglerne kan fastsætte bestemmelser om, at regnskabsoplysningerne skal attesteres af en statsautoriseret revisor eller registreret revisor. Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at bestemmelsen om revisorattest navnlig var tænkt anvendt i forbindelse med regnskabsmæssig adskillelse af produktion eller virksomhed, der falder uden for apotekerbevillingen.

Som det fremgår ovenfor under punkt 1.2.3., indgår det i den politiske aftale om en handlingsplan på medicinområdet, at der skal indføres krav om foretagelse af særlige revisionshandlinger med gennemgang af apotekernes rabatter og markedsføringsaktiviteter.

Det foreslås på den baggrund at udvide apotekerlovens § 47, stk. 1, ved indsættelse af en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.

Den således ændrede bemyndigelsesbestemmelse vil blive udnyttet til at fastsætte særlige regler om revision af apotekernes regnskaber for så vidt angår omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler. Reglerne vil dels stille krav om fremsættelse af en ledelseserklæring fra apotekeren, dels foretagelse af revisionsmæssige opgaver.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 2, nr. 10.

2.4. Liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr

2.4.1. Ophævelse af apoteksforbeholdet ved salg af lægemidler til produktionsdyr

Forhandling af lægemidler er efter lægemiddellovens § 60, stk. 1, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Kun hvor andet er fastsat ved lov eller i regler udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren eller bestemt af Lægemiddelstyrelsen i henhold til lægemiddellovens § 60, stk. 2, kan forhandling ske uden for apotekerne. En række typer af lægemidler er undtaget fra apoteksforbehold, enten fordi det er sikkerhedsmæssigt ubetænkeligt, eller fordi andre handelsveje end apotekerne er fundet mest hensigtsmæssige for netop disse lægemidler. Det drejer sig bl.a. om sera og lægemidler fremstillet af blod, vacciner og immunologiske testpræparater fra Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning, radioaktive lægemidler, naturlægemidler, foderlægemidler til dyr m.v. Det drejer sig endvidere om ikke-receptpligtige lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har vurderet kan sælges uden for apotek, jf. lov nr. 493 af 7. juni 2001 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om erstatning for lægemiddelskader (Ophævelse af apoteksforbeholdet for visse lægemidler m.v).

Udviklingen på området for lægemidler til produktionsdyr har vist, at forsynings sikkerheden kan opretholdes under andre distributionsformer end i dag. Der er i de seneste år sket en centralisering af omsætningen på lægemidler til produktionsdyr, således at en betydelig del af omsætningen er koncentreret på et mindre antal apoteker. Der er samtidig etableret leveringsordninger, som indebærer, at lægemidler til produktionsdyr kan udbringes i hele landet i løbet af få timer. Der er således ikke forsyningsmæssige forhold, der forhindrer, at etableringsretten i forhold til forhandling af lægemidler til produktionsdyr gives fri.

En frigivelse af etableringsretten i forhold til forhandling af lægemidler til produktionsdyr vil indebære, at apotekernes generelle pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr ophæves, samtidig med at der åbnes mulighed for, at andre virksomheder end apoteker kan etablere sig som forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

Ved en ændring af lægemiddellovens § 60, stk. 1, indgår det på den baggrund i lovforslaget, at apoteksforbeholdet fremover alene skal omfatte lægemidler til mennesker og lægemidler til familiedyr – men ikke lægemidler til produktionsdyr. Lovforslaget indeholder ligeledes en række ændringer af apotekerloven, hvorved apotekernes generelle pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr ophæves. Med apotekerbevillingen

vil fremover alene følge en ret – men ikke en pligt – til at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

Det foreslås samtidig, at der gives adgang til, at andre virksomheder end apoteker kan forhandle lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne. Kredsen af distributører af lægemidler til produktionsdyr vil herved kunne udvides.

Der opstilles i den forbindelse en række betingelser for de nye forhandlere, dvs. virksomheder, der opnår tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr. Disse nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr underkastes for det første en godkendelses- og kontrolordning. Forhandlerne skal endvidere som udgangspunkt følge de samme krav, som gælder for apotekers personale, indretning og drift. Forhandlerne pålægges herudover – i lighed med apotekere, der vælger fortsat at forhandle lægemidler til produktionsdyr – leveringspligt i forhold til receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, ligesom de får forbud mod at forhandle andre varer end lægemidler til produktionsdyr. En nærmere sortimentsafgrænsning udarbejdes af Lægemiddelstyrelsen. Der vil ydermere blive stillet særlige krav til regnskabsaflæggelsen for nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr, ligesom de nye forhandlere – i lighed med apotekere, der vælger fortsat at forhandle lægemidler til produktionsdyr – forpligtes til at bidrage til finansieringen af de nye initiativer til styrkelse af dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed, jf. nedenfor under punkt 2.5.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 1, 4 og 5, samt til § 2, nr. 5-9.

2.4.2. Ophævelse af fastprissystemet i forhold til lægemidler til produktionsdyr

Det fremgår af apotekerlovens § 44, stk. 1, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om beregning af apotekernes pris ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept. Med hjemmel heri er der i bekendtgørelse nr. 270 af 26. marts 2004 om beregning af forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler samt ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler fastsat regler, der sikrer målsætningen om, at prisen på de apoteksforbeholdte lægemidler er ens på alle landets apoteker.

Det fremgår endvidere af lægemiddellovens § 77, stk. 1, at den, som bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, til Lægemiddelstyrelsen skal anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Herigennem løses det praktiske problem, der består i at underrette apotekerne om de enkelte lægemidlers priser, således at princippet om ens pris på alle landets apoteker kan opretholdes. De gældende be-

stemmelser om, at prisen på de apoteksforbeholdte lægemidler skal være ens på alle landets apoteker omfatter apoteksforbeholdte lægemidler, herunder lægemidler til produktionsdyr.

Der er gennem de seneste år sket en centralisering af omsætningen på lægemidler til produktionsdyr, således at en betydelig del af omsætningen i dag er koncentreret på et mindre antal apoteker, jf. ovenfor under punkt 2.4.1. Denne centralisering af omsætningen skal blandt andet ses i lyset af oprettelsen af en række ordninger, hvor besætningsejere har kunnet opnå bonus ved køb af lægemidler. Princippet om faste priser har således reelt været sat ud af kraft for så vidt angår lægemidler til produktionsdyr. Derudover er markedet for veterinærmedicin kendetegnet ved at have forholdsvis få produkter, hvorfor der hidtil kun i begrænset omfang har kunnet skabes egentlig konkurrence på markedet gennem generisk substitution. Hertil kommer, at ændringer i priser på lægemidler til produktionsdyr har fuldt gennemslag i forhold til brugernes udgifter hertil, idet der ikke ydes offentlige tilskud til lægemidler til produktionsdyr.

Det indgår på denne baggrund i lovforslaget, at det hidtil gældende fastprissystem ophæves for så vidt angår lægemidler til produktionsdyr. Forhandlerne kan herefter fastsætte prisen for lægemidler til produktionsdyr i fri og åben konkurrence. En mere direkte priskonkurrence på området for lægemidler til produktionsdyr fremmes herved, og grundlaget for de nuværende uigennemsigtige bonusordninger m.v. på området bortfalder.

Idet forhandling af lægemidler til produktionsdyr fremover ikke vil være forbeholdt apotekere, jf. ovenfor under punkt 2.4.1. om den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 60, stk. 1, skal der ikke herefter indberettes apoteksindkøbspriser på lægemidler til produktionsdyr, jf. lægemiddellovens § 77, stk. 1. Prisen på lægemidler til produktionsdyr vil herefter ikke længere være omfattet af fastprissystemet.

Som led i ophævelsen af fastprissystemet vil apotekernes omsætning af lægemidler til produktionsdyr endvidere udgå af aftalesystemet omkring apotekernes samlede bruttoavance. Udskillelsen af avancen på lægemidler til produktionsdyr fra den samlede bruttoavance vil blive forhandlet mellem regeringen og Danmarks Apotekerforening i løbet af efteråret 2006 i forbindelse med fastsættelsen af apotekernes avance for 2007 og 2008.

Derudover vil omsætningen af lægemidler til produktionsdyr udgå af apotekernes interne udligningsordning. Der vil imidlertid med hjemmel i apotekerlovens § 51 blive etableret en overgangsordning, hvor særligt hårdt ramte apotekere i en periode på op til 4 år kan kompenseres i forbindelse med bortfald af veterinæromsætning. I lighed med andre

afgiftslempelser og tilskud meddelt efter denne bestemmelse i apotekerloven vil en sådan kompensation blive meddelt som et led i udligningsordningen. Den konkrete udformning af ordningen vil blive drøftet mellem regeringen og Danmarks Apotekerforening i forbindelse med forhandlingerne om apotekernes bruttoavance for 2007 og 2008.

Det skal i denne forbindelse bemærkes, at apotekernes interne udligningsordning, som finansieres af apotekerne selv, er etableret med henblik på at sikre, at der ud fra apotekernes omsætning sker en udligning af indtjeningsmulighederne for de enkelte apoteker, således at der også kan opretholdes apoteker på steder, hvor det af hensyn til forsyningen af lægemidler til befolkningen skønnes ønskeligt, selvom beliggenhed og kundekreds medfører, at der ikke er et tilstrækkeligt bæredygtigt driftsøkonomisk grundlag for apoteksvirksomhed.

2.4.3. Apotekers forhandling af lægemidler til produktionsdyr

Samtidig med ophævelsen af apoteksforbeholdet i forhold til lægemidler til produktionsdyr foreslås apotekerne som nævnt under punkt 2.4.1. fritaget for den generelle forpligtelse til efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 2, at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Apotekerne foreslås endvidere fritaget for forpligtelsen til efter apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 3, at forhandle og fremskaffe magistrelle lægemidler til produktionsdyr, ligesom informationsforpligtelsen i § 11, stk. 1, nr. 4, foreslås bortfaldet i forhold til sådanne lægemidler.

Den foreslåede liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr indebærer derimod ikke, at apotekere fratages muligheden for at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Apotekere, der ønsker at fortsætte med at forhandle sådanne lægemidler, skal blot give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, jf. forslaget til indsættelse af § 12 a i apotekerloven.

Om de forpligtelser, der følger med en apotekers beslutning om – i et liberaliseret marked – at forhandle lægemidler til produktionsdyr, henvises til bemærkningerne til § 2, nr. 9.

2.5. Initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd

Kontrollen af forbruget af lægemidler til produktionsdyr foretages i dag som en risikobaseret og uanmeldt kontrol. At kontrollen er risikobaseret vil sige, at et afvigende forbrug (højt eller lavt) eller et afvigende ordinationsmønster fra dyrlægens side anvendes som risikoparametre til brug for udpegning af besætningsejere og dyrlæger til kontrol.

Besætningsejere og dyrlæger, der tidligere har begået overtrædelser, kan også blive udtaget til hyppigere kontrol.

Der har været rejst spørgsmål om, hvorvidt liberaliseringen af salget af lægemidler til produktionsdyr – og den deraf følgende forventning om faldende pris – vil kunne medføre en risiko for et øget forbrug af sådanne lægemidler. Der er derfor blevet besluttet i forbindelse med liberaliseringen at iværksætte nye initiativer vedrørende dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed med henblik på at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en mere rationel lægemiddelanvendelse i landbruget. Initiativerne gennemføres som nævnt under punkt 1.3. dels gennem lovforslaget, dels administrativt.

Det er vigtigt, at distributionen og anvendelsen af lægemidler til produktionsdyr sker på en forsvarlig måde og på baggrund af uvildig information og rådgivning. Der foreslås derfor indsat en bestemmelse i dyrlægeloven, hvorefter dyrlæger ikke må have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til produktionsdyr.

Med henblik på at kontrollere medicinanvendelsen foreslås endvidere indsat en påbudshjemmel i dyrlægeloven, således at dyrlæger kan pålægges at stille en diagnose ud fra en laboratorieundersøgelse og ikke blot efter en klinisk vurdering.

For at sikre en effektiv kontrol er det endvidere af stor betydning, at der kan fremskaffes tilstrækkelige oplysninger om anvendelsen af lægemidler til produktionsdyr. Der foreslås derfor indsat en hjemmel i dyrlægeloven til at indhente oplysninger hos andre myndigheder, samt en adgang til elektronisk samkøring af registre og sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed.

Det indgår i den politiske aftale, at omkostningerne til de nye initiativer vedrørende øget overvågning og kontrol med dyrlægers ordinationer og besætningsejeres lægemiddelforbrug finansieres på grundlag af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr og dermed dækkes af aftagerne af lægemidlerne, dvs. landbrugserhvervet, jf. ovenfor under punkt 1.2.6.

Det foreslås derfor at indsætte bestemmelser i henholdsvis *lægemiddellovens § 103 a* og *apotekerlovens § 71 b, stk. 3*, om, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at apotekere og indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr opkræves et beløb til dækning af omkostninger i Lægemiddelstyrelsen og Fødevarestyrelsen til overvågning og kontrol med dyrlægers ordinationer og landbrugets lægemiddelforbrug. Beløbet fastsættes på finansloven og vil blive fordelt forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

Ordningen indebærer, at omkostningerne til initiativerne vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd betales af de nye enheder for forhandling af lægemidler til produktionsdyr og af de apoteker, som vælger at forhandle sådanne lægemidler. Beløbet vil imidlertid i sidste led blive afholdt af brugerne (besætningsejerne) som følge af den frie prisdannelse på lægemidler til produktionsdyr.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.5. og til bemærkningerne til § 1, nr. 10, og § 2, nr. 13.

2.5.1. Dyrlægers økonomiske uafhængighed

Det følger bl.a. af § 3, stk. 2, i apotekerloven, at den, der udøver dyrlægevirksomhed, ikke uden Lægemiddelstyrelsens samtykke må drive eller være tilknyttet en virksomhed, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler.

Den politiske aftale af 8. juni 2006 indebærer som anført under punkt 2.4., at distributionen af lægemidler til produktionsdyr skal liberaliseres.

I tilknytning til liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr bør der iværksættes en række foranstaltninger med henblik på bl.a. at styrke fødevarer sikkerheden og dyrevelfærd. Herunder skal det sikres, at dyrlægerne i deres ordinationsvalg er uafhængige af økonomiske interesser. Det skal således sikres, at dyrlæger kun ordinerer lægemidler, der har den bedst kliniske effekt, og som udgør den mindste risiko for fødevarer sikkerheden. Dette opnås bedst ved at tilvejebringe sikkerhed for, at de praktiserende dyrlæger kun ordinerer lægemidler baseret på et objektive og fagligt grundlag uden nogen form for hensyntagen til egne økonomiske interesser.

Der foreslås derfor indsat en bestemmelse i lov om dyrlæger, der direkte forbyder en praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) at være økonomisk afhængige af eller have økonomiske forbindelser til virksomheder, som producerer, importerer eller distribuerer veterinære lægemidler. En praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) skal således være økonomisk uafhængige af lægemiddel- og grossistvirksomheder og må ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde have økonomiske interesser i firmaer, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at der foretages en opstramning af den hidtidige praksis på området.

I vurderingen af, hvorvidt en praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) er direkte eller indirekte økonomisk afhængig af en virksomhed som beskrevet ovenfor, indgår bl.a. oplysninger om parternes økonomiske, kontraktmæssige eller øvrige tilhørsforhold til en virksomhed, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr. En praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) må heller ikke modtage betaling eller anden form for vederlag fra virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr.

Bestemmelsen tænkes primært anvendt med henblik på at sikre, at praktiserende dyrlæger i deres ordination er fuldstændig uafhængige af økonomiske interesser både direkte og indirekte, og bestemmelsen tiltænkes at regulere de situationer, hvor en praktiserende dyrlæge er tilknyttet en virksomhed, der handler med lægemidler til produktionsdyr, og samtidig fungerer som praktiserende dyrlæge for produktionsdyr. I særlige tilfælde kan Fødevarestyrelsen efter delegation fra ministeren for familie- og forbrugeranliggender give dispensation fra bestemmelsen.

Den foreslåede dispensationsmulighed vil blive administreret restriktivt. Dispensation vil således ikke blive givet, hvis det skønnes, at der foreligger risiko for, at en praktiserende dyrlæges tilknytning til en virksomhed, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr, er af en sådan karakter, at dyrlægens ordination eller rådgivning kan påvirkes heraf, eller hvis tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som praktiserende dyrlæge. Dispensation vil f.eks. kunne gives, hvis dyrlægens, dennes ægtefælles, samlevers eller beslægtedes (i lige linje) tilknytning er af midlertidig karakter i forbindelse med dyrlægens deltagelse i kliniske afprøvninger af lægemidlers effekt i besætninger. Meddelelse af dispensation fra bestemmelsen vil også være en mulighed for dyrlæger, der er tilknyttet lægemiddelindustrien, og som samtidig driver smådyrspraksis i begrænset omfang.

2.5.2. Påbud om iværksættelse af diagnostiske laboratorieundersøgelser

Dyrlægeloven indeholder en generel bestemmelse, der giver adgang til at udstede de fornødne påbud og forbud til dyrlæger, jf. lovens § 34. Der er i forbindelse med den aftalte øgede kontrol med dyrlægers ordinationer imidlertid behov for en specifik hjemmel til at udstede påbud om diagnostiske laboratorieundersøgelser.

Det foreslås, at der gennem en ændring af lov om dyrlæger gives ministeren for familie- og forbrugeranliggender adgang til at meddele påbud om, at en dyrlæge skal iværksætte

diagnostiske laboratorieundersøgelser med henblik på at få verificeret den diagnose, som danner grundlag for dyrlægens valg af behandling.

Formålet med påbudshjemlen er at hindre kontinuerlig antibiotikabehandling på et ikke validt diagnostisk grundlag, da det kan medføre risiko for resistensudvikling og dermed bringe fødevarer sikkerheden i fare.

Påbudshjemlen er møntet på dyrlæger, som beskæftiger sig med fødevarerproducerende dyr.

Bestemmelsen tænkes anvendt i de tilfælde, hvor en dyrlæges ordinationer til en besætning enten på grund af ordinationsperiodens længde eller dyrlægens valg af lægemiddel giver anledning til, at dyrlægen bør meddeles påbud om at iværksætte diagnostiske laboratorieundersøgelser med henblik på at få verificeret dyrlægens behandlingsgrundlag.

Der kan meddeles påbud om, at dyrlægen skal indsende kadavere eller organsæt fra den pågældende besætning eller akvakulturbrug til et offentligt godkendt laboratorium, jf. dyrlægelovens § 30, som foretager nærmere undersøgelser af dyrene med henblik på at verificere dyrlægens diagnose.

Dyrlægen har det faglige ansvar for, at der udtages et tilstrækkeligt antal kadavere eller organsæt til nærmere undersøgelse. Antallet af prøver skal være repræsentativt for besætningens eller akvakulturbrugets størrelse, sammensætning og dyrlægens diagnose. De påbudte laboratorieundersøgelser kan omfatte patologiske, virologiske, parasitologiske eller bakteriologiske undersøgelser med resistensundersøgelser.

Såfremt dyrlægens indikation ikke verificeres, kan dyrlægen meddeles påbud om at iværksætte yderligere undersøgelser.

Svar på laboratorieundersøgelserne skal opbevares i journalen på den pågældende besætning eller akvakulturbrug, og dyrlægen skal drage omsorg for, at prøvesvar videregives til besætningsejeren eller akvakulturbrugsejeren.

2.5.3. Samkøring af registre

Af hensyn til muligheden for at udføre en effektiv kontrol med bl.a. indførsel og omsætning m.v. af lægemidler til dyr, bør der skabes mulighed for at indhente oplysninger fra andre offentlige myndigheder, herunder også mulighed for samkøring og samstilling af data til kontrolformål.

Det foreslås derfor, at ministeren for familie- og forbrugeranliggender bemyndiges til at kunne indhente de fornødne oplysninger fra andre myndigheder, jf. dyrlægelovens § 16 a.

Den foreslåede bestemmelse indebærer bl.a., at ministeren kan bestemme, hvilke oplysninger, herunder fortrolige oplysninger, som andre offentlige myndigheder skal udlevere. Udleveringen af oplysninger forudsættes dog at ske inden for rammerne af lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (persondatabeskyttelsesdirektivet).

En tilsvarende bestemmelse findes i § 47 i lov nr. 935 af 9. juni 2004 om landbrugs-ejendomme.

Bestemmelsen tænkes primært anvendt til at indhente oplysninger fra skattemyndighederne om virksomhedernes indberettede aktiviteter. Efter en konkret vurdering vil bestemmelsen også kunne blive anvendt til at indhente oplysninger fra andre offentlige myndigheder, herunder oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen om import af veterinære lægemidler og oplysninger fra Plantedirektoratet om anvendelse af veterinære lægemidler i forbindelse med foder. Under alle omstændigheder vil der i hvert enkelt tilfælde skulle foretages en vurdering af behovet for indhentelse af oplysninger fra andre myndigheder. Herudover tilstræbes det, at sagsbehandlere kun får adgang til de nævnte systemer i det omfang, det er absolut påkrævet for deres opgavevaretagelse. Adgangen til oplysningerne vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med persondatalovens sikkerhedsregler.

2.6 Indførelse af administrative bøder

Administrative bøder kendes i dag fra fødevarerlovgivningen og apotekerlovgivningen. Der er imidlertid ikke mulighed for at give administrative bøder i forbindelse med overtrædelse af lægemiddelovgivningen.

Lægemiddeloven indeholder hjemmel til at straffe virksomheder og enkeltpersoner for overtrædelse af loven og bekendtgørelser udstedt i medfør af loven. Skal en overtrædelse af lægemiddeloven sanktioneres med bødestraf, forudsætter det imidlertid, at der indgives anmeldelse til politiet med indstilling om tiltalerejsning.

På visse områder inden for lægemiddeloven ses et stort antal overtrædelser. Det gælder særligt i forbindelse med håndteringen af håndkøbslægemidler på tankstationer, i supermarkeder eller på medicinudleveringssteder. Der er oftest tale om overtrædelse af kvalitets- og opbevaringskrav, som er nemt konstaterbare.

Da disse butikker for hovedpartens vedkommende også forhandler fødevarer og evt. kosttilskud, forekommer det, at butikken modtager et administrativt bødeforlæg i forbindelse med overtrædelser af fødevarerlovgivningen, der som nævnt indeholder en sådan adgang.

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse uhensigtsmæssigt, at fødevareremyndighederne kan give en administrativ bøde, hvis en butik f.eks. sælger mælk efter at den sidste salgsdato er overskredet, men at Lægemiddelstyrelsen ikke kan give den samme butik en bøde, hvis den sælger for gamle lægemidler.

Det foreslås på den baggrund at skabe hjemmel for, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan afgøre nærmere angivne sager, jf. nedenfor, om overtrædelse af lægemiddeloven med administrative bøder efter principperne i retsplejelovens § 832 om politiets bødeforlæg.

Denne mulighed findes som nævnt allerede bl.a. i apotekerloven, idet anvendelsen af administrative bøder for overtrædelse af apotekerlovens bestemmelser eller regler fastsat i medfør af apotekerloven efter den nuværende formulering forudsætter, at det er ministeren, der skal tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retlig forfølgning. Der foreslås på den baggrund ligeledes foretaget en ændring af apotekerlovens § 73, der således foreslås affattet i lighed med den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 104 a, med henblik på at ensrette muligheden for at udstede administrative bøder i henhold til de to regelsæt – lægemiddeloven og apotekerloven – der hører under Indenrigs- og Sundhedsministeriets område.

Hensigten med forslaget er som anført ovenfor bl.a. at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at reagere hurtigt over for visse overtrædelser. Lægemiddelstyrelsen vil som tilsynsmyndighed kunne reagere umiddelbart ved at give en bøde, når Lægemiddelstyrelsen konstaterer en overtrædelse. Det kræver dog, at visse nærmere betingelser er opfyldt.

Bødeforlæggene vil alene kunne udstedes ved overtrædelser af nærmere angivne formelle og materielle regler, hvor overtrædelserne er ensartede og ukomplicerede, og uden bevismæssige tvivlsspørgsmål. Overtrædelserne skal således være klare, umiddelbart konstaterbare og uden skønmæssige elementer af betydning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil – forinden udnyttelsen af de foreslåede bemyndigelsesbestemmelser i lægemiddelovens § 104 a og apotekerlovens § 73 – drøfte med Rigsadvokaten, i hvilke sager der skal kunne udstedes administrative bøder.

Det vil endvidere være en betingelse for, at en sag om overtrædelse af lægemiddeloven og apotekerloven kan afgøres med en administrativ bøde, at den pågældende erkender sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig indforstået med, at sagen afgøres administrativt med betaling af en bøde.

Det vil ligeledes være en forudsætning, at den pågældende overtrædelse ikke kan ventes at medføre højere straf end bøde.

Bødeforlægget skal udfærdiges i overensstemmelse med reglerne i retsplejeloven om anklageskrifter, jf. nærmere nedenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 10. Endvidere skal retsplejelovens retssikkerhedsgarantier i fornødent omfang iagttages af særmyndigheden (dvs. Lægemiddelstyrelsen). Den, som pålægges bøden, skal bl.a. oplyses om, at vedkommende ikke har pligt til at udtale sig.

Udstedelse af administrativt bødeforlæg vil ofte blive opfattet som en enklere og mindre belastende afgørelsesform end en indenretlig afgørelse, som involverer såvel politi som retsvæsen. Det findes derfor hensigtsmæssigt, at borgeren i sådanne relativt ukomplicerede sager kan vælge mellem de to muligheder.

Er den, som skal have bøden, ikke indforstået med at lade sagen afgøre administrativt, skal sagen oversendes til politiet og anklagemyndigheden med henblik på videre foranstaltning.

Det bemærkes, at forslaget ikke vil ændre anklagemyndighedens kompetence til at rejse tiltale i sager om overtrædelse af lægemiddeloven. Anklagemyndigheden kan således i alle sager egenhændigt beslutte, at man vil rejse en tiltale og føre en straffesag.

Det vil ligeledes fortsat være muligt for Lægemiddelstyrelsen at anmelde overtrædelser af lægemiddeloven til politiet. Praksis vedrørende politianmeldelse af virksomheder og enkeltpersoner, der begår grove overtrædelser, vil blive opretholdt.

Udstedelse af administrative bøder efter lægemiddeloven og apotekerloven vil primært være relevant i forbindelse med overtrædelser af kvalitets- og opbevaringsregler.

Det gælder først og fremmest i forbindelse med forkert opbevaring eller salg af gamle lægemidler i butikker, der har tilladelse til at forhandle lægemidler til brugerne.

Det skønnes samtidig hensigtsmæssigt at give mulighed for at anvende administrative bøder i forbindelse med ulovlig reklame og salg af produkter, som Lægemiddelstyrelsen ved en tidligere lejlighed har klassificeret som lægemidler. Der er også her tale om sager med et enkelt faktum, som kan afgøres ved brug af et begrænset administrativt skøn.

Endvidere vil det være hensigtsmæssigt at gøre brug af administrative bødeforlæg i forbindelse med overtrædelser af bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005 om privates indførsel af lægemidler, hvis den samme person gentagne gange forsøger at indføre et lægemiddel, som ikke lovligt kan indføres til Danmark. Disse sager videresendes i dag rutinemæssigt til politiet til videre foranstaltning for anklagemyndigheden.

De nævnte overtrædelser af lægemiddellovgivningen og apotekerlovgivningen sanktioneres normalt med en bøde på mellem 2.000 og 10.000 kr.

Bødeniveauet ved anvendelse af administrative bødeforlæg vil tage udgangspunkt i bødeniveauet fastsat ved domstolene. Bødeniveauet vil ved anvendelse af administrative bødeforlæg løbende blive justeret, således at bødeniveauet til stadighed er i overensstemmelse med domstolenes praksis.

I de sager, hvor Lægemiddelstyrelsen i dag overvejer at indgive politianmeldelse, overgives sagen med kopier af eventuel korrespondance og bevismidler til en jurist i styrelsen. Den juridiske vurdering af, om sagen skal anmeldes til politiet, indeholder en stillingtagen til, om der foreligger en strafbar overtrædelse, og om der er den fornødne tilregnelser. Herudover vurderes det, om der kan føres det til domfældelse fornødne bevis.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke foretage efterforskning, herunder egentlige afhøringer, med henblik på at skaffe bevis for, at en overtrædelse er begået. Kan Lægemiddelstyrelsen derfor ikke ved hjælp af det materiale, der er fremskaffet i forbindelse med inspektions- og kontrolarbejdet vurdere, om der er tale om en strafbar overtrædelse, overgives sagen til politiet med henblik på foretagelse af politimæssig efterforskning.

Efter en gennemførelse af forslaget om udstedelse af administrative bøder vil Lægemiddelstyrelsen – som i dag – skulle foretage en juridisk visitation og vurdering med henblik på at afgøre, om sagen kan antages at føre til domfældelse. Det forudsættes, at der sker en skarp adskillelse af den udøvende kontrolfunktion og den juridiske visitation og vurdering, som skal foretages af en jurist.

En jurist i Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, om sagen skal søges afgjort ved fremsendelse af et administrativt bødeforlæg, eller om der skal foretages politianmeldelse.

Lægemiddelstyrelsen vil fortsat ikke kunne foretage efterforskning. Lægemiddelstyrelsen kan derfor ikke efter forslaget udstede bødeforlæg i sager, hvor politimæssige efterforskningsskridt er nødvendige.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

3.1. Finansiering af initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd

Samtidig med liberalisering af salget af veterinærmedicin er det besluttet at iværksætte en række initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd. Initiativerne vedrørende øget indsats til overvågning og kontrol af dyrlægers ordinationer indebærer følgende løbende omkostninger hos Fødevarerstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen:

- Øget overvågning af dyrlægernes ordinationer: 0,4 mio. kr.
- Supervisionsbesøg af dyrlæger: 2,1 mio. kr.
- Skærpet tilsyn med dyrlæger: 0,4 mio. kr.
- Skærpet tilsyn med landmænd: 0,5 mio. kr.
- Task force: 1,3 mio. kr.

De samlede løbende omkostninger kan således opgøres til 4,7 mio. kr. årligt.

Herudover gennemføres en række tiltag, som har til formål at sikre den bedst mulige udnyttelse af de tekniske muligheder for at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd hos dyrlæger. Etableringsomkostningerne hertil er følgende:

- Udvikling af overbliksværktøj for dyrlægeordinationer Vetprax: 0,5 mio. kr.
- Faciliteter til daglige opdateringer af statistikregistret Vetstat: 0,4 mio. kr.
- Faciliteter til indførelse af elektroniske recepter for medicin til dyr: 1,5 mio. kr.

De samlede etableringsomkostninger udgør således 2,4 mio. kr. Etableringsomkostningerne forudsættes afskrevet i en 5-årig cyklus med 0,5 mio. kr. årligt.

Driftsudgifter til Vetprax, daglig opdatering af Vetstat samt håndtering af elektroniske recepter for medicin til dyr anslås herudover at udgøre 0,6 mio. kr. årligt.

De samlede omkostninger til initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd kan på denne baggrund opgøres til 5,8 mio. kr. årligt i faste priser (2006 pris- og løn-niveau).

Det indgår i lovforslaget, at omkostningerne hertil finansieres af de nye enheder for for-handling af lægemidler til produktionsdyr og af de apoteker, som vælger at forhandle sådanne lægemidler. Det samlede beløb fastsættes på finansloven og vil blive fordelt forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Beløbet dækker omkostninger til de nye initiativer på veterinærområdet og vedrører ikke det humanme-dicinske område. Beløbet vil udgøre ca. 0,77 pct. af den enkelte forhandlers/apotekers omsætning af lægemidler til produktionsdyr, idet ordningen vil blive tilrettelagt således, at eventuelle afvigelser mellem det opkrævede beløb og omkostningerne til de nye initi-ativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd efterreguleres.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.5. ovenfor og til bemærkningerne til § 1, nr. 10, og § 2, nr. 13.

3.2. Gebyr for godkendelse af nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr

Det indgår endvidere i aftalen, at Lægemiddelstyrelsen fremover skal godkende nye forhandlere af veterinærmedicin. Der vil derfor ved en ændring af bekendtgørelse nr. 1240 af 12. december 2005 om afgifter for lægemidler og fremstillere af lægemidler, mellemprodukter og råvarer (med senere ændringer) blive indført et nyt omkostnings-dækkende gebyr for godkendelse af nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Lægemiddelstyrelsen skal godkende forhandlerne efter ansøgning. Lægemiddelstyrelsen skal foretage den almindelige sagsbehandling i den anledning, herunder stedlig inspek-tion før godkendelse. Ansøgningsgebyret for de enkelte salgssteder (forhandlere) kan på denne baggrund opgøres til 20.000 kr. Med 8 ansøgninger vil de samlede omkostninger udgøre 0,2 mio. kr. i 2007.

3.3. Gebyr for kontrol med nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr

Med henblik på dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger til varetagelsen af myndighedsopgaver efter lov om apoteksvirksomhed opkræver Lægemiddelstyrelsen i dag en administrationsafgift baseret på apotekernes omsætning af lægemidler. Afgiften udgør 0,065 pct. af omsætningen. Administrationsafgiften dækker styrelsens ressource-forbrug ved sagsbehandlingen af reguleringen på området samt til inspektion af apote-kerne.

De nye forhandlere skal ligeledes omfattes af Lægemiddelstyrelsens tilsyn og kontrol. De nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr pålægges derfor samme procentvise administrationsafgift som apotekerne har i dag svarende til 0,065 pct. af omsætningen. Administrationsafgiften udgør 0,5 mio. kr. i 2005 for så vidt angår hele den veterinære omsætning. En sådan ordning vil ikke øge sektorens udgifter, idet apotekernes administrationsafgift vil falde tilsvarende.

3.4. Gebyr for godkendelse af forhandlere med særlig tilladelse til salg af rygeafvænningsprodukter

For kunne sælge rygeafvænningsprodukter forudsættes det, at der indhentes en tilladelse hertil fra Lægemiddelstyrelsen.

Der vil derfor ved en ændring af bekendtgørelsen om afgifter for lægemidler og fremstillere af lægemidler, mellemprodukter og råvarer blive indført et gebyr med henblik på Lægemiddelstyrelsens omkostninger til godkendelse af forhandlere med særlig tilladelse til at sælge rygeafvænningsprodukter.

Der vil skulle betales et gebyr på 300 kr. ved ansøgning.

Det samlede antal ansøgninger kendes ikke på forhånd. Ved et skønnet antal på 500 vil det samlede provenuet i 2007 udgøre 0,2 mio. kr.

3.5. Gebyr for kontrol med forhandlere med særlig tilladelse til salg af rygeafvænningsprodukter

Der vil endvidere ved en ændring af bekendtgørelsen om afgifter for lægemidler og fremstillere af lægemidler, mellemprodukter og råvarer blive indført et gebyr med henblik på Lægemiddelstyrelsens omkostninger til kontrol med forhandlere med særlig tilladelse til at sælge rygeafvænningsprodukter.

Der vil skulle betales en årsafgift på 300 kr., idet der dog ikke skal betales årsafgift i ansøgningsåret.

Ved et skønnet antal salgssteder på 500, jf. ovenfor under punkt 3.4., kan provenuet opgøres til 0,2 mio. kr. fra 2008 og fremefter.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Erhvervslivets samlede omkostninger til finansiering af nye initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd og til nye gebyrer forventes at udgøre 6,2 mio. kr. i 2007, jf. afsnit 3. Herudover pålægges de nye forhandlere – i lighed med apotekerne i dag – et omsætningsgebyr med henblik på dækning af Lægemiddelstyrelsens udgifter til tilsyn og kontrol med forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Gebyret udgør 0,065 pct. af veterinæromsætningen svarende til i alt 0,5 mio. kr. om året.

Forslaget om liberalisering af området for lægemidler til produktionsdyr vil indebære, at en omsætning af lægemidler til produktionsdyr i størrelsesordenen 700 - 800 mio. kr. (2005: ca. 758 mio. kr.) bliver udsat for konkurrence, idet salget heraf ikke længere vil være forbeholdt apotekerne. Det er usikkert, hvor stor en del af den veterinære omsætning, der vil tilfalde nye forhandlere.

Det forventes, at den skærpede konkurrence på salget af lægemidler til produktionsdyr vil reducere omkostningerne til distributionsleddet, herunder distributørernes avance. Der forventes som følge heraf lavere priser på lægemidler til produktionsdyr.

Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr pålægges at bidrage til at finansiere de foreslåede initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd, der anses som en forudsætning for at kunne liberalisere markedet for lægemidler til produktionsdyr, jf. ovenfor under punkt 2.5. og 3. Finansieringsbidraget vil som følge af den frie konkurrence i sidste led blive afspejlet i prisen på lægemidler til produktionsdyr. Det forventes dog, at den foreslåede liberalisering vil indebære en samlet reduktion i priserne på lægemidler til produktionsdyr.

Det indgår herudover i lovforslaget, at der indføres et krav om udførelse af revision vedrørende apotekeres og apotekskæders rabat- og markedsføringsaktiviteter. Det anslås, at udgifterne for apotekerne vil udgøre i størrelsesordenen 2 mio. kr. årligt. Beløbet vil indgå i bruttoavanceforhandlingerne mellem regeringen og Danmarks Apotekerforening i efteråret 2006.

Endvidere forventes kravet om håndtering af e-recepter på området for lægemidler til produktionsdyr at medføre behov for, at apotekerne og andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr opretter tekniske faciliteter hertil. Udgifterne hertil vil – som følge af den frie priskonkurrence – i sidste instans blive pålagt brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Herudover vil leverandørernes skiltepligt vedrørende omkostningsbegrundede rabatter samt den hertil knyttede revision medføre mindre afledte omkostninger for lægemiddel-leverandørerne.

Skiltepligten vil omfatte de tre nuværende fuldsortimentsgrossister, der leverer den langt overvejende del af lægemidler til landets apoteker. Alle fuldsortimentsgrossister yder i dag omkostningsbegrundede rabatter til apotekerne. Herudover vil de øvrige leverandører, der fører et begrænset sortiment af lægemidler, være omfattet af skiltepligten, hvis leverandørerne yder omkostningsbegrundede rabatter til apotekere. Der er i dag i alt ca. 220 virksomheder, der har tilladelse til at udøve lægemiddelgrossistvirksomhed.

Som anført under punkt 2.1.3. vil leverandørernes oplysninger om apotekernes adgang til at opnå omkostningsbegrundede rabatter kunne offentliggøres på leverandørernes hjemmesider.

Påbud til dyrlæger om iværksættelse af diagnostiske laboratorieundersøgelser antages at komme på tale i omkring 1 pct. af det samlede antal besætninger med fødevarerproducerende dyr i Danmark, hvoraf der anslås at være omkring 10.000. Dette svarer til udstedelse af ca. 100 påbud årligt.

Omkostningerne i forbindelse med foretagelsen af en laboratorieundersøgelse forventes at beløbe sig til omkring 3.000 kr. Dertil kommer udgifter til dyrlægen for de handlinger, som dyrlægen skal foretage sig i forbindelse med laboratorieundersøgelsen. Den samlede udgift for laboratorieprøver vurderes derfor at være omkring 3.500 kr. pr. undersøgelse. Påbudsreglen skønnes således at koste erhvervet i alt 0,4 mio. kr. årligt.

Et foreløbigt udkast til lovforslaget har været sendt til Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering med henblik på at vurdere, om lovforslaget skulle forelægges Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel. Erhvervs- og Selskabsstyrelsen har ikke fundet det muligt at kvantificere omfanget af de administrative konsekvenser for erhvervslivet, men styrelsen har imidlertid vurderet, at lovforslaget alene medfører små administrative omkostninger for erhvervslivet. Forslaget har derfor ikke været forelagt Økonomi- og Erhvervsministeriets virksomhedspanel.

5. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

6. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

7. Kommunikationsplan

Med lovforslaget gennemføres en række initiativer vedrørende klarhed og gennemsigtighed ved rabatordninger og markedsføring på medicinområdet. Der gennemføres endvidere en liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen, herunder salget af veterinærmedicin. Der iværksættes i den forbindelse initiativer til forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed.

Målgruppen for det foreliggende lovforslag er aktører på lægemiddelmarkedet, herunder særligt apotekere og andre (nye) forhandlere af lægemidler, apotekskæder, lægemiddelleverandører, dyrlæger og besætningsejere.

Et udkast til lovforslaget har været i høring hos de under punkt 8 nævnte myndigheder og organisationer m.v. og har endvidere været offentligt tilgængeligt på Høringsportalen (www.hoeringsportalen.dk)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender vil informere om lovens vedtagelse på ministeriernes hjemmesider (www.im.dk og www.minff.dk). Der vil endvidere blive taget kontakt til relevante parter med oplysninger om lovens konsekvenser. Derudover planlægges presse- og informationsinitiativer om lovens indhold.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amtsrådsforeningen (Danske Regioner), Apotekernes Ethiske Nævn, Astma-Allergi Forbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Danmarks Gedeavlerforening, Danmarks Jordbrugsforskning, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Akvakultur, Dansk Erhvervsfjerkræ, Dansk Fødevareråd, Dansk Farmaceutforening, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handel og Service, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Danske Kvæg, Dansk Landbrug, Dansk Medicin Industri, Dansk Pelsdyravlerforening, Dansk Pelsdyrfoderforening, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Danske Svineproducenter, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Datatilsynet, De Samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Det Ethiske Råd, Det Veterinære Sundhedsråd, Diabetesforeningen, DMA – Danish Meat Association, Embedslægeforeningen, Farmakon, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, For-

eningen af Medicingrossister (MEGROS), Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Statsautoriserede Revisorer, Foreningen af Registrerede Revisorer, Frederiksberg Kommune, Helsebranchens Leverandørforening, Hovedstadens Sygehusfællesskab, HTS- Handel, Transport og Serviceerhvervene, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Kommunernes Landsforening (KL), Konkurrencestyrelsen, Københavns Kommune, Landbrugsrådet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Mejeriforeningen, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale, Organisationen Dansk Akvakultur, Patientforeningernes Samvirke, Patientforeningen i Danmark, Patientforsikringsforeningen, Patientforum, Sammenslutningen af Privathospitaler, Skatteministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sygesikringens Forhandlingsudvalg, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

9. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindre-udgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen af betydning	Ingen af betydning
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen af betydning	Fødearestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen vil få administrative meropgaver svarende til 6,2 mio. kr. i 2007. De administrative meropgaver i Fødearestyrelsen og Lægemiddelstyrelsen finansieres som beskrevet under punkt 3.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Det forventes, at den foreslåede liberalisering af markedet for lægemidler til produktionsdyr samlet vil indebære en reduktion i priserne på veterinærmedicin og en samlet besparelse for landbruget. Indførelsen af omsætningsgebyret på 0,065 pct. af omsætningen, som de nye forhandlere pålægges, vil ikke øge sekto-	Erhvervslivets samlede omkostninger til finansiering af nye initiativer vedrørende fødevarer og dyrevelfærd og til nye gebyrer forventes at udgøre 6,2 mio. kr. i 2007. De nye forhandlere pålægges – i lighed med apotekerne i dag – et omsætningsgebyr med hen-

	rens samlede udgifter, idet apotekernes administrationsafgift vil falde tilsvarende.	<p>blik på dækning af Lægemiddelstyrelsens udgifter til tilsyn og kontrol med forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Gebyret udgør 0,065 pct. af veterinæromsætningen svarende til i alt 0,5 mio. kr. om året.</p> <p>Herudover forventes reglen om påbud til dyrlæger om iværksættelse af diagnostiske laboratorieundersøgelser at koste erhvervslivet 0,4 mio. kr. om året.</p> <p>Endvidere forventes kravet om håndtering af e-recepter på veterinærområdet og leverandørernes skiltepligt vedrørende omkostningsbegrundede rabatter at medføre mindre afledte omkostninger.</p>
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Der åbnes for adgang til, at andre virksomheder end apoteker kan forhandle lægemidler til produktionsdyr. Herved kan kredsen af distributører af lægemidler til produktionsdyr udvides med nye forhandlere.	Kravet om håndtering af e-recepter på veterinærområdet og leverandørernes skiltepligt vedrørende omkostningsbegrundede rabatter forventes at medføre mindre afledte erhvervsadministrative konsekvenser.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Ingen	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**Til § 1*

Til nr. 1

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i lægemiddeloven, der skal sikre, at virksomheder, der opnår tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til forhandling direkte til brugerne af lægemidler til produktionsdyr i videst muligt omfang underlægges de samme lovgivningsmæssige krav, som apoteker, der forhandler sådanne lægemidler i medfør af lov om apoteksvirksomhed.

Om definitionen af begrebet *produktionsdyr* henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

Det foreslås således i § 40 b, stk. 1, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der skal gælde for virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

De særlige, supplerende forpligtelser vil alene gælde for virksomheder med denne særlige tilladelse og ikke for andre virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til håndtering af lægemidler.

Der vil i medfør af den foreslåede bestemmelse bl.a. blive fastsat regler om de nye forhandleres pligt til at sikre forsyningen af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr. Selve receptekspeditionen vil skulle foregå efter de samme regler, som gælder for apotekernes ekspedition af recepter, jf. lovforslagets § 1, nr. 6.

Endvidere vil der blive fastsat regler om forhandlerens pligt til at informere brugere og myndigheder om lægemidlernes anvendelse, opbevaring m.v. og om forhandlerens pligt til at vejlede brugerne om indberetning af oplysninger om bivirkninger ved lægemidler til dyr. Der vil desuden blive fastsat regler om servicemål for virksomhedens distributionsopgaver og faglige rådgivning, og om virksomhedens pligt til at efterleve de risikostyringsprogrammer, jf. lægemiddelovens § 62, som eventuelt måtte være knyttet til de lægemidler, virksomheden forhandler. Der vil ydermere blive fastsat regler om virksomhedens aflæggelse af regnskab til Lægemiddelstyrelsen.

Ud over de særlige forpligtelser, som indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr vil blive pålagt efter den foreslåede § 40 b, stk. 1, vil den pågældende også blive pålagt en række af de forpligtelser,

som gælder for andre virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til håndtering af lægemidler.

Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr vil således ved regler fastsat med hjemmel i den gældende lægemiddellovs § 40, stk. 3, blive pålagt en række krav til organisation, personale, indretning og drift. Kravene vil svare til de krav, der er fastlagt for apotekernes detailforhandling af lægemidler i bekendtgørelse nr. 1243 af 12. december 2005 om distribution af lægemidler. Virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr vil samtidig blive pålagt supplerende krav til bl.a. organisation og personale med henblik på at sikre, at de krav til apotekernes organisation og personale, som er forankret direkte i apotekerloven – der kun gælder for apoteker – også kommer til at gælde for virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Der vil bl.a. blive stillet krav om, at virksomheden bemannes af en farmaceut, der skal være til stede i hele forretningens åbningstid.

Endvidere vil virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, med hjemmel i den gældende lægemiddellovs § 84 og i regler udstedt i medfør af bestemmelsen, blive pålagt en forpligtelse til at stille en række data og statistiske oplysninger til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 1, præciserer, at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ud over de opgaver, virksomheden er forpligtet til at varetage i medfør af de regler, som fastsættes efter § 40 b, stk. 1, også har ret til at forhandle lægemidler til produktionsdyr, der ikke er receptpligtige, til brugerne.

Det følger af den politiske aftale, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne skal have forbud mod at forhandle andre varer end lægemidler til produktionsdyr. Sigtet hermed er ifølge aftalen at forhindre en sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer til landbruget.

På denne baggrund slås det i den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 2, fast, at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr ikke må forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr og ikke må varetage andre opgaver, end dem, der fremgår af stk. 1, og af regler udstedt i medfør af § 40 b, stk. 1. Bestemmelsen tilsigter at fjerne enhver uklarhed om, hvilke opgaver indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr må udføre, ved at foretage en udtømmende opregning af de opgaver, indehaveren af en sådan tilladelse må varetage. Der åbnes imidlertid mulighed for,

at indenrigs- og sundhedsministeren i særlige tilfælde kan tillade, at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr varetager andre opgaver. Det kunne f.eks. være varetagelse af informationsopgaver, som ikke finder sted på forhandlingsstedet i forbindelse med et konkret lægemiddelsalg, dvs. varetagelse af andre informationsopgaver end dem, der følger af regler udstedt i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 40 b, stk. 1, nr. 2 (Information og vejledning af brugerne).

Reglerne vil ikke være til hinder for, at andre virksomheder og personer – eksempelvis landmænd og grovvarereselskaber – kan have økonomiske interesser i virksomheder, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, jf. dog nedenfor om § 40 a, stk. 3. Såfremt forhandlere af lægemidler til produktionsdyr indgår i et ejerskab med andre virksomheder, følger det imidlertid af sortimentsafgrænsningen i § 40 a, stk. 2, at forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr skal drive sine aktiviteter ud fra en selvstændig organisation, og at forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr skal ske uafhængigt af forhandlingen af varer i andre selskaber eller lignende under samme ejerskab. Leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr må således ikke i nogen form være betinget af andre leverancer til brugeren.

Det skal endvidere tilføjes, at de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr herudover vil være undergivet de almindelige konkurrenceretlige regler. Konkurrencestyrelsen vil således kunne gribe ind, hvis forhandlerne indgår konkurrencebegrænsende aftaler eller misbruger en eventuel dominerende stilling til at hindre, forvride eller udelukke konkurrencen på markedet.

Den foreslåede bestemmelse i § 40 b, stk. 2, forpligter Lægemiddelstyrelsen til at offentliggøre en liste over alle lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr. Offentliggørelsen vil ske på styrelsens netsted. Formålet med listen er at gøre det nemt for virksomheder, der har opnået tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, at overskue, hvilke konkrete lægemidler de må forhandle til brugerne. Det bemærkes i den forbindelse, at listen ikke i sig selv kan tillægges selvstændig retsvirkning.

Det ligger til grund for den politiske aftale, at distributionen af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert og ledsages af uvildig rådgivning og information.

Med henblik på at forhindre at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr ved rådgivning eller udlevering af lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed, foreslås det derfor i § 40 a, stk. 3, i lægemiddeloven fastsat, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke uden Lægemiddelstyrelsens

tilladelse må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2. Bestemmelsen modsvarer apotekerlovens § 3, stk. 3, og indeholder således en sidestilling af nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr med apotekere, der vælger fortsat at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

Den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 3, vil omfatte personer og virksomheder, der har opnået tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr. Bestemmelsen vil endvidere omfatte ledelsen af sådanne virksomheder.

Såfremt virksomheden er organiseret i selskabsform, vil ledelsen omfatte bestyrelsen og den daglige ledelse. Ledelsen af en sådan virksomhed må således efter bestemmelsen ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed, herunder f.eks. i form af ejerskab af aktier af væsentlig størrelse, varetagelse af bestyrelsesposter i sådanne lægemiddelvirksomheder eller lignende.

Bestemmelsen vil som nævnt endvidere omfatte forhandleren som sådan, dvs. personen/enkeltmandsvirksomheden/selskabet, der således heller ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed, jf. ovenfor.

Bestemmelsen vil blive administreret restriktivt. Tilladelse vil således ikke blive givet, hvis en forhandler (dvs. både virksomheden som sådan og dennes ledelse) har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, som er af en sådan karakter, at det kan befrygtes, at forhandlerens udleveringspraksis eller information og vejledning af brugerne mv. kan blive påvirket heraf.

Til nr. 2

Den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 41 udgør hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, hvis den pågældende virksomhed overtræder de særlige, supplerende forpligtelser, som ifølge den foreslåede § 40 b, stk. 1 (lovforslagets § 1, nr. 1), skal fastsættes for sådanne virksomheder.

Det bemærkes i den forbindelse, at adgangen til efter den nuværende bestemmelse at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, hvis virksomheden overtræder betingelserne eller vilkårene for tilladelsen, overtræder regler om teknisk ledelse, faglig kundskab, indretning og drift eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol, også vil gælde for virksomheder med tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Til nr. 3

Forslaget om indsættelse af et nyt 2. *pkt.* i lægemiddelovens § 44, *stk. 1*, forpligter Lægemiddelstyrelsen til at føre kontrol med overholdelse af den foreslåede bestemmelse i § 40 a, *stk. 3* (lovforslagets § 1, nr. 1), hvoraf det følger, at en forhandler til brugerne af lægemidler til produktionsdyr ikke må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, *stk. 1* eller 2.

Til nr. 4

Lægemiddelstyrelsen har i medfør af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 44 en generel forpligtelse til at føre kontrol med virksomheder, der har tilladelse efter § 39, *stk. 1*, til håndtering af lægemidler. Denne kontrolforpligtelse vil fremover også omfatte virksomheder med tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Med den foreslåede nyaffattelse af § 44, *stk. 2, 4. pkt.*, foretages en sproglig præcisering af hvilke ændringer, Lægemiddelstyrelsen efter bestemmelsen kan kræve foretaget, således at det nu fremgår af lovteksten, at styrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift.

Der er tale om en sproglig præcisering, som ikke indebærer ændringer af den gældende retstilstand.

Der åbnes endvidere mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed kan kræve, at virksomheden foretager ændringer i dens opgavevaretagelse for at sikre overholdelsen af de særlige forpligtelser, som i henhold til den foreslåede § 40 b, *stk. 1*, skal gælde for virksomheder med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne. Som det er tilfældet for andre virksomheder med tilladelse efter § 39, *stk. 1*, vil styrelsen også kunne kræve, at virksomheder med tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr foretager ændringer i deres organisation, indretning, drift m.v. for at sikre, at virksomheden overholder de regler, som udstedes i medfør af den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 40, *stk. 3*.

Til nr. 5

Forhandlingen af lægemidler til brugerne er efter den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 60, *stk. 1*, som udgangspunkt forbeholdt apotekerne. Det gælder såvel lægemidler til mennesker som lægemidler til dyr.

Med den foreslåede ændring af § 60, *stk. 1*, vil forhandlingen af lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr, herunder receptpligtige lægemidler, ikke længere være forbeholdt apotekerne. Med forslaget åbnes der mulighed for, at andre end apoteker kan forhandle disse lægemidler direkte til brugerne.

Lægemidler til *produktionsdyr* er lægemidler beregnet til dyrearter, som anvendes til fødevarerproduktion, dvs. f.eks. kvæg, svin, får, geder, heste, fjerkræ, akvakultur og kaniner, der holdes kommercielt med produktion for øje. Til gruppen af produktionsdyr hører også pelsdyr som f.eks. mink. Lægemiddelstyrelsen offentliggør i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 4, en liste over de lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr, uden at listen i sig selv kan tillægges selvstændig retsvirkning.

Apoteksforbeholdet vil med den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 60, stk. 1, herefter alene omfatte lægemidler til mennesker og de lægemidler til dyr, som er beregnet til de såkaldte *familiedyr*, der er alle andre dyrearter end produktionsdyr.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at der inden for gruppen af produktionsdyr vil være enkelte dyr som f.eks. heste og kaniner, som holdes uden produktion for øje, og som derfor ikke vil blive betragtet som produktionsdyr, men som familiedyr.

Til nr. 6

Den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 61, hvorved der tilføjes et nyt stykke til bestemmelsen, svarer til den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 42, stk. 1, 1. og 2. pkt., der indeholder hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om affattelsen af recepter, om apotekernes udlevering og substitution af receptpligtige lægemidler og om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.

Da der med den foreslåede ændring af § 60, stk. 1 (lovforslagets § 1, nr. 5), åbnes mulighed for, at andre end apotekere kan forhandle receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til brugerne, skønnes det af lovtekniske grunde mest korrekt at overføre den nævnte hjemmelsbestemmelse til lægemiddeloven. Bestemmelsen, der indsættes som § 61, stk. 3, foreslås samtidig udformet således, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om såvel udleveringen af receptpligtige lægemidler fra apotek som fra virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Det skal samtidig bemærkes, at der som led i den administrative gennemførelse af den foreslåede bemyndigelse til Lægemiddelstyrelsen i § 61, stk. 3, vil ske en tilpasning af det nuværende receptbegreb, således som dette er defineret i § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1221 af 7. december 2005 om recepter, idet det i den nuværende definition er forudsat, at udleveringen af receptpligtige lægemidler sker fra et apotek.

Til nr. 7

Overskriften til kapitel 7 i lægemiddeloven, som i dag lyder *Reklame for lægemidler mv.*, foreslås erstattet af overskriften *Reklame, bonus, rabatter m.v.* Dette skyldes, at kapitlet efter lovforslaget suppleres af nye bestemmelser (§§ 71 a-c), der indeholder regler om udbetaling af bonus samt ydelse og modtagelse af rabatter, jf. lovforslagets § 1, nr. 9.

Til nr. 8

Det foreslås ved en ændring af lægemiddelovens § 68, stk. 4, at bringe overensstemmelse mellem ordlyden i lægemiddelovens § 70, stk. 1, hvortil der henvises i § 68, stk. 4, og denne bestemmelse.

Til nr. 9

I den foreslåede § 71 a, 1. pkt. slås det fast, at der ikke må udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel, herunder omkostningsbegrundede rabatter, i forbindelse med salg af et apoteksforbeholdt lægemiddel til brugeren.

Med den foreslåede ændring af § 60, stk. 1, (lovforslagets § 1, nr. 5) – dvs. ophævelsen af apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr – vil dette forbud fremover alene gælde ved salg af lægemidler til mennesker og lægemidler til familiedyr.

Der må dog efter forslagets § 71 a, 2. pkt. – som hidtil – udbetales bonus til sygehusejere i forbindelse med salg af lægemidler til sygehuse. Bonus, der udbetales til sygehusejeren, kan være begrundet i en omsætningsbesparelse hos leverandøren, men det er ikke et krav, at dette er tilfældet.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.1.1. i de almindelige bemærkninger.

Forslaget om at indsætte en ny bestemmelse om rabatter i lægemiddelovens § 71 b har til formål at præcisere adgangen til efter de nuværende regler at yde omkostningsbegrundede rabatter i forbindelse med salg af et apoteksforbeholdt lægemiddel. Det er samtidig formålet med bestemmelsen at skabe gennemsigtighed omkring adgangen til at yde sådanne rabatter og at give Lægemiddelstyrelsen de nødvendige redskaber til at kontrollere, om ydelsen af rabatter sker i overensstemmelse med reglerne herom.

Det foreslås på den baggrund i § 71 b, stk. 1, at fastslå, at en leverandør (rabatgiver) af apoteksforbeholdte lægemidler, jf. § 60, stk. 1, dvs. lægemidler til mennesker og lægemidler til familiedyr, som led i handel med sådanne lægemidler, alene kan yde en apoteker en rabat, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos leverandøren (rabatgiver). Det fastslås samtidig, at rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen.

Det foreslås herudover i § 70 b, stk. 3, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til administrativt at fastsætte regler om bl.a. omkostningsbegrundede rabatter.

Som nævnt under punkt 2.1.2. i de almindelige bemærkninger er det hensigten at fastsætte regler, der er baseret på den forudsætning, at der alene kan ydes rabat, hvis apotekeren udviser en adfærd, der indebærer en omkostningslettelse for leverandøren. I forhold til de almindelige leveringsbetingelser kan leverandørerne på forskellig vis opnå en omkostningslettelse ved apotekernes rationelle indkøb.

Det kan bl.a. ske som led i aftaler om færre leverancer og deraf større mængder af lægemidler pr. leverance. Leverandøren vil herved opnå en besparelse dels på grund af færre omkostninger til selve udbringningen dels forholdsmæssigt færre administrationsomkostninger i forbindelse med håndteringen af leverancerne. Accepterer en apoteker eksempelvis at gå fra fem ugentlige leverancer til én ugentlig leverance, vil der være grundlag for at yde rabat.

Apotekerne kan endvidere udvise fleksibilitet i forhold til leveringstidspunkter. Således kan en apoteker, der eventuelt selv har et lager af lægemidler, acceptere en vis uregelmæssighed i forhold til leverandørens leveringstidspunkter. Leverandøren får på den baggrund mulighed for at tilrettelægge en for leverandøren hensigtsmæssig og omkostningsbesparende levering. Derudover kan apotekerne indgå længere bindende leveringsaftaler, hvorved grossisten opnår sikkerhed for afsætning over en længere periode med mulighed for en omkostningsbesparende tilrettelæggelse af distributionen til apotekerne.

Der vil ikke kunne ydes rabatter, der alene baserer sig på ændrede forhold hos rabatgiver (f.eks. grossisten). Omkostningsbegrundede rabatter forudsætter som nævnt en særlig rationel indkøbsadfærd hos apotekerne og kan ikke begrundes i øvrige rationaliseringer hos rabatgiver (f.eks. indførelse af ny generel omkostningsbesparende teknologi).

Leverandørerne må endvidere ikke yde forskellig rabat på "ens forhold" i apotekernes indkøbsadfærd. En rabat ydet under givne leveringsbetingelser ved køb af et konkret varenummer må således forudsættes at være tilgængelig ved køb af andre varenumre, der leveres på samme betingelser. Eksempelvis vil en særlig aftale mellem en grossist og en producent om en omkostningsbesparende udnyttelse af lagerfaciliteter hos grossisten ikke kunne begrunde, at grossisten yder apotekerne en særlig rabat på produkter fra denne producent.

Rabatter, prisnedsættelser og lignende i ét handelsled vil ikke kunne anses som en omkostningsbesparelse i relation til bestemte leverancer i de efterfølgende handelsled. Besparelser på leverandørernes indkøb af lægemidler hos producenterne vil ikke kunne begrunde, at en rabat videregives til apotekerne. Der må således ikke ydes rabatter, der afhænger af leverandørernes indkøbspriser og avancer, der kan variere mellem de enkelte producenter og produkter.

Det foreslås endvidere i § 71 b, stk. 2, at pålægge lægemiddelleverandører at skilte med de rabatter, som et apotek vil kunne opnå fra denne som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler (skiltepligt). Leverandøren vil således efter forslaget skulle udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter fra denne.

Det foreslås herudover i § 71 b, stk. 3, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til administrativt at fastsætte nærmere regler om bl.a. denne skiltepligt samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter.

Som anført under punkt 2.1.3. under de almindelige bemærkninger vil denne bemyndigelse bl.a. blive udnyttet til at fastsætte krav om, at lægemiddelleverandører, der yder omkostningsbegrundede rabatter, dels skal redegøre for de standardbetingelser, der er udgangspunktet for den almindelige prissætning, hvor leverandøren ikke yder rabat, dels for, hvilke afvigelser i forhold til standardbetingelserne, der udløser rabat.

Som anført under punkt 2.1.4. i de almindelige bemærkninger er det endvidere hensigten at fastsætte regler om, at leverandørernes ydelse af omkostningsbegrundede rabatter skal undergives behandling af en statsautoriseret eller registreret revisor. Denne behandling vil bl.a. skulle omfatte en prøvelse af, om de omkostningsbegrundede rabatter er ydet i overensstemmelse med de offentliggjorte oplysninger om rabatter. Der vil herudover skulle foretages en efterprøvning af, om rabatter er ydet efter reglerne om omkostningsbegrundede rabatter. Revisionen vil derudover kunne foretage særskilte analyser med henblik på at afdække, om der findes uregelmæssigheder i rabatydelserne, f.eks. i forhold til bestemte apoteker. Leverandørerne vil endvidere i en ledelseserklæring skulle anføre, at de ydede rabatter opfylder reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, og at der i leverandørens regnskabsmateriale er bilag for samtlige ydede rabatter.

Der vil blive udformet en beskrivelse af revisionens opgaver i samarbejde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer, der vil ligge til grund for revisionens behandling af leverandørernes ydelse af omkostningsbegrundede rabatter.

Den foreslåede bestemmelse i § 71 b, stk. 4, slår fast, at det er forbudt for en apoteker at anmode om eller modtage rabatter, der ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren i henhold til sin skiltepligt har udarbejdet og offentliggjort. Manglende overholdelse af denne bestemmelse foreslås endvidere strafbelagt, jf. nedenfor under bemærkningerne til § 1, nr. 10.

En apoteker vil således efter forslaget kunne blive straffet for overtrædelse af bestemmelsen, hvis den pågældende har modtaget en rabat, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som leverandøren i henhold til sin skiltepligt efter § 71 b, stk. 2, jf. stk. 3, har udarbejdet og offentliggjort. Det vil derimod ikke kunne kræves af en apoteker, at denne har efterprøvet, om en modtaget rabat reelt modsvares af en omkostningslettelse hos leverandøren. En apoteker vil endvidere kunne straffes for at have modtaget en rabat, som består af andet end et nedslag i prisen.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.1.2. i de almindelige bemærkninger.

De foreslåede bestemmelser i § 71 b, stk. 5 og 6 samt § 71 c har til formål at udstyre Lægemiddelstyrelsen med de nødvendige redskaber for at kunne føre kontrol med, at ydelsen af rabat sker i overensstemmelse med reglerne herom. Der er tale om flere forskellige kontrolmuligheder.

Efter den foreslåede § 71 b, stk. 5, vil alle virksomheder, der har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til at håndtere lægemidler, og som har ydet rabat i henhold til § 71 b, stk. 1 (rabatgivere), og alle apotekere, som har modtaget sådan rabat, være forpligtet til at opbevare dokumentation for de rabatter, som er henholdsvis ydet og modtaget som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Denne dokumentation skal efter forslaget opbevares i tre år.

Lægemiddelstyrelsen vil efter forslaget kunne fastsætte nærmere regler om, hvilken dokumentation der skal opbevares. Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om, at der skal ske opbevaring af fakturaer, oplysninger om de rabatter, der har været skiltet med, herunder med angivelse af tidsperioden, inden for hvilken der har været skiltet hermed, samt oplysninger om hvordan rabatten er sammensat og beregnet.

Det følger endvidere af den foreslåede § 71 b, stk. 6, at alle oplysninger, som er nødvendige til brug for Lægemiddelstyrelsens udførelse af kontrol med overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, skal udleveres til Lægemiddelstyrelsen efter påbud.

Endelig vil Lægemiddelstyrelsen i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 71 c få mulighed for at aflægge inspektionsbesøg på apoteker og i virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere, om bestemmelserne i § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 og 5, 1. pkt., og i regler udstedt i medfør af § 71 b, stk. 3 og 5, 2. pkt., er overholdt.

Uanset bestemmelsen i § 71 b, stk. 6, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige til brug for styrelsens udførelse af kontrol med overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter, udleveret, findes det nødvendigt at give Lægemiddelstyrelsen denne adgang til at aflægge apoteker og virksomheder inspektionsbesøg.

En gennemgang af udleverede dokumenter giver således ikke Lægemiddelstyrelsen mulighed for at kontrollere, om rabatregerne overholdes i apotekernes og virksomhedernes daglige administration heraf, herunder f.eks. om der er overensstemmelse mellem virksomhedernes beregningsprincipper og den rent praktiske, fysiske organisering af virksomhedens logistik vedrørende leverancer af lægemidler, som giver grundlag for de omkostningsbesparelser, der kan ydes apotekerne i rabat, samt om apotekerne organiserer sine leverancer i overensstemmelse hermed.

Bestemmelsen i den foreslåede § 71 c vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af kontrollen. Dette indebærer bl.a., at virksomheden som hovedregel skal underrettes forud for gennemførelsen af en beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse, jf. lovens § 5, stk. 1, medmindre Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges i medfør af lovens § 5, stk. 4.

Til nr. 10

Det beløb, som foreslås opkrævet, skal dække Lægemiddelstyrelsens og Fødevarestyrelsens omkostninger til den øgede overvågning og kontrol med dyrlægers ordinationer og landmændenes medicinforbrug i det liberaliserede marked for lægemidler til produktionsdyr. Initiativerne til øget overvågning og kontrol er beskrevet nærmere under punkt 1.2.6. De samlede årlige omkostninger til de nye initiativer vedrørende fødevarerikkerhed og dyrevelfærd er opgjort til 5,8 mio. kr. (2006 pris- og lønniveau), jf. punkt 3.1. i de almindelige bemærkninger. Beløbet fastsættes på finansloven og vil opkrævet forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

Den samlede omsætning af veterinære lægemidler udgjorde 758 mio. kr. i 2005. Med en uændret omsætning vil beløbet således udgøre i størrelsesordenen 0,77 pct. af den enkelte forhandlers/apotekers omsætning af lægemidler til produktionsdyr.

Det foreslås at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler herom.

Det er bl.a. hensigt at tilrettelægge ordningen således, at eventuelle afvigelser mellem det opkrævede beløb og omkostningerne vedrørende initiativerne til styrkelse af fødevareresikkerhed og dyrevelfærd efterreguleres. Efterreguleringen vil ske i forbindelse med fastsættelsen af beløbets størrelse. Beløbet planlægges endvidere opkrævet af Lægemiddelstyrelsen med efterfølgende månedlige overførsler for så vidt angår Fødevarestyrelsens andel.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

De foreslåede ændringer af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 1, indebærer, at overtrædelser af de foreslåede bestemmelser i lægemiddelovens § 40 a, stk. 2 og 3, § 71 a og § 71 b, stk. 1, 2. pkt., stk. 2, stk. 4, og stk. 5, 1. pkt., kan straffes.

Overtrædelse af bestemmelsen i lægemiddelovens § 40 a, stk. 2, hvoraf det følger, at indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ikke må forhandle andre varer end lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr, foreslås således strafbelagt. Dette er ligeledes tilfældet for så vidt angår overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 3, hvoraf det følger, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2.

Overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 71 a, hvorefter der ikke må udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af et apoteksforbeholdt lægemiddel, foreslås ligeledes strafbelagt.

Herudover foreslås det at strafbelægge overtrædelser af den foreslåede bestemmelse i § 71 b, stk. 1, hvoraf det følger, at omkostningsbegrundede rabatter skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen, og overtrædelser af den foreslåede bestemmelse i § 71 b, stk. 2, hvorefter rabatgiveren skal udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå omkostningsbegrundede rabatter hos denne.

Overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 71 b, stk. 4, hvorefter apotekere ikke må anmode om eller modtage rabatter, der ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren i henhold til sin skiltepligt har udarbejdet og offentliggjort, foreslås strafbelagt for at fjerne ethvert incitament hos de pågældende til at anmode om og modtage ulovlige rabatter.

Overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 71 b, stk. 5, 1. pkt., hvorefter rabatgivere og apotekere i tre år skal opbevare dokumentation for alle rabatter, der er henholdsvis ydet og modtaget som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler, foreslås strafbelagt for at sikre et fuldt tilstrækkeligt grundlag for, at Lægemedelstyrelsen kan kontrollere, om ydelsen og modtagelsen af omkostningsbegrundede rabatter sker i overensstemmelse med reglerne.

Det foreslås endvidere ved en ændring af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 4, at åbne mulighed for at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud meddelt efter den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 71 b, stk. 6, hvorefter Lægemedelstyrelsen kan påbyde rabatgivere og apotekere at udlevere alle de oplysninger, som er nødvendige med henblik på at kontrollere, om rabatter er ydet og modtaget i overensstemmelse med reglerne.

Efter den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 104, stk. 1, nr. 5, foreslås det endelig, at den, der nægter Lægemedelstyrelsens repræsentanter adgang til at aflægge inspektionsbesøg i medfør af den foreslåede § 71 c, kan straffes.

Til nr. 13

Det foreslås ved indsættelse af en ny bestemmelse i lægemiddelovens § 104 a, stk. 1, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan udstede administrative bøder ved overtrædelser af nærmere angivne sager om straf efter lægemiddelovens § 104, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde.

Som anført under punkt 2.6. i de almindelige bemærkninger er det hensigten administrativt at fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan udstede administrative bødeforlæg i sager, hvor overtrædelsens indhold og den relevante bestemmelse i lov eller bekendtgørelse er klar. Som anført i den foreslåede bestemmelse er det ligeledes en forudsætning, at den pågældende erklærer sig skyldig i overtrædelsen, og erklærer sig rede til inden for en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges (af Lægemedelstyrelsen), at betale en bøde, som angivet i bødeforlægget. Bødestørrelsen vil endvidere skulle være i overensstemmelse med faste retningslinjer, der fastsættes på baggrund af retspraksis.

Det er således hensigten administrativt at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan udstede administrative bødeforlæg i klart afgrænsede sager. Disse sagstyper er nærmere beskrevet under punkt 2.6. i de almindelige bemærkninger, hvoraf det ligeledes fremgår, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil drøfte den nærmere fastlæggelse af relevante sagstyper med Rigsadvokaten.

Efter forslaget *stk. 2* finder retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift (retsplejelovens § 834, stk. 1, nr. 2 og 3, og stk. 2, jf. § 832, stk. 2) og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, tilsvarende anvendelse på bødeforlæg.

Dette indebærer, at et administrativt bødeforlæg, som udstedes af Lægemiddelstyrelsen, for det første vil skulle indeholde oplysninger om bl.a. navn og adresse vedrørende personen eller virksomheden, som findes at have overtrådt en bestemmelse i lægemiddeloven, som er strafbelagt efter lægemiddelovens § 104, stk. 1, eller strafbelagte regler fastsat i medfør af loven.

Bødeforlægget vil endvidere skulle indeholde oplysninger om det forhold, der udstedes bødeforlæg for, herunder oplysninger om den regel, der findes overtrådt, og overtrædelsens kendetegn, som de fremgår af reglen, straffehjemlen, samt en kort beskrivelse af forholdet med sådan angivelse af tid, sted, genstand, udførelsesmåde og andre nærmere omstændigheder, som er nødvendig for tilstrækkelig og tydelig beskrivelse.

Til § 2

Til nr. 1

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 3, *stk. 2*, hvorefter bestemmelsen ikke længere omfatter den, der udøver dyrlægevirksomhed, er en konsekvens af lovforslagets § 3, nr. 1, der indsætter en ny bestemmelse i lov om dyrlæger om dyrlægers tilknytning til lægemiddelhåndterende virksomheder.

Til nr. 2

Den foreslåede ændring af § 3, *stk. 3*, er en konsekvens af vedtagelsen af lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, hvorved lægemiddelovens § 8, stk. 1, af lovtekniske grunde blev ændret til § 39, stk. 1 og 2. Denne ændring blev ved en fejl ikke foretaget i apotekerlovens § 3, stk. 3.

Til nr. 3

Det foreslås at indsætte en § 3 *b* i apotekerloven, som i *stk. 1* bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om apotekskæders aktiviteter i forbindelse

med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision. Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til punkt 2.2. i de almindelige bemærkninger.

I de regler, som vil blive fastsat i medfør af den foreslåede § 3 b, stk. 1, vil der blive stillet krav om, at omkostningsbegrundede rabatter, der opnås gennem apotekskæderne, skal tilfalde medlemsapotekerne direkte og ikke må akkumuleres i kæderne. Apotekskæderne må således ikke beholde en andel af rabatterne, og rabatterne må ikke tage ophold i kæderne, udover den periode det er nødvendigt ud fra administrative hensyn, eksempelvis i forbindelse med bankoverførelse og udstedelse af faktura.

Der vil endvidere blive stillet krav om, at apotekskædernes økonomiske relationer til medlemsapotekerne i forhold til forhandling af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af markedsføringsaktiviteter skal komme til udtryk i medlemsapotekernes regnskaber, jf. den foreslåede ændring af apotekerlovens § 47, stk. 1 (lovforslagets § 2, nr. 10).

Tilsvarende skal ydelser, der knytter sig til aftaler vedrørende reklame- og markedsføringsaktiviteter indgået af apotekskæder på vegne af medlemsapotekerne, afregnes med de enkelte apoteker og registreres på de relevante konti i apotekernes regnskaber. Det gælder eksempelvis udbetaling af beløb vedrørende apotekskæders aftaler med lægemiddelindustrien om markedsføring på medlemsapotekerne i form af vinduesleje og apoteks-tv. Det er hensigten herved at sikre, at modtagne ydelser ikke indgår til dækning af andre aktiviteter i apotekskæderne, men kommer klart frem i apotekernes regnskaber. Den foreslåede regulering af apotekskædernes økonomiske relationer til medlemsapotekerne skal bl.a. ses i lyset af indførelsen af nye regnskabsregler, hvorefter apotekernes regnskabsføring skal tage udgangspunkt i et generelt princip om bruttoregistrering, jf. punkt 1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger. Det følger heraf, at der ikke må foretages nettoregistrering, hvor en række enkelte forhold modregnes med hinanden.

Der vil endvidere blive fastsat regler om apotekskædernes regnskabsforhold vedrørende rabatter og markedsføringsaktiviteter samt regler om udførelse af revision.

Apotekskæder, der medvirker til indgåelse af aftaler om omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler, vil i en ledelseserklæring skulle anføre, at kæderne efterlever reglerne om omkostningsbegrundede rabatter og reglerne om markedsføringsaktiviteter. Det vil herudover skulle tilkendegives, at der i apotekskædernes regnskabsmateriale er bilag for samtlige modtagne og videregiv-

ne rabatter samt ydelser vedrørende kædernes markedsføringsaktiviteter, herunder modtagne sponsorater, naturalier m.v.

Apotekskædernes ledelseserklæring vil blive understøttet gennem udførelsen af revision. Revisionen skal med udgangspunkt i regnskabsmaterialets bilag efterse, om der er overensstemmelse mellem modtagne og videregivne rabatter samt modtagne og videregivne beløb vedrørende markedsføringsaktiviteter. Det vil endvidere indgå i revisionens opgaver, at revisionen skal gøre bemærkning herom, hvis den finder grundlag for at antage, at der er modtaget eller opnået ydelser, der ligger uden for rammerne af de gældende regler for omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter. Det gælder f.eks., hvis revisionen finder, at opnåede ydelser for vinduesleje hos medlemsapotekerne overstiger, hvad der må antages at være en markedsmæssig leje.

Der vil blive udarbejdet en beskrivelse af revisionens opgaver i samarbejde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer.

Som anført under punkt 2.2. i de almindelige bemærkninger foreslås det i § 3 b, stk. 2, i apotekerloven fastsat, at en apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, dvs. aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter samt reklame- og markedsføringsaktiviteter, ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2.

Denne bestemmelse har til formål at sidestille apotekskæder med apotekere, som efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 3, stk. 3, ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 3 b, stk. 2, vil dels omfatte ledelsen af apotekskæden. Såfremt kæden er organiseret i selskabsform, vil ledelsen omfatte bestyrelsen og den daglige ledelse. Ledelsen af en apotekskæde må således efter bestemmelsen ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed, herunder f.eks. i form af ejerskab af aktier af væsentlig størrelse, varetagelse af bestyrelsesposter i sådanne lægemiddelvirksomheder eller lignende.

Bestemmelsen vil endvidere omfatte apotekskæden som sådan, dvs. virksomheden/selskabet/foreningen, der således heller ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed, jf. ovenfor.

Bestemmelsen i apotekerlovens § 3 b, stk. 2, vil blive administreret restriktivt. Tilladelse vil således ikke blive givet, hvis en apotekskæde eller en person tilhørende ledelsen af en apotekskæde har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, som er af en sådan karakter, at det kan befrygtes, at apotekernes indkøb via apotekskæden og udlevering af lægemidler kan blive påvirket heraf.

Til nr. 4

Den foreslåede ændrede affattelse af apotekerlovens § 9, stk. 1, er en konsekvens af ophævelsen af apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr og indførelse af en ny tilladelsesordning for forhandlere til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, jf. lovforslagets § 1, nr. 4 og nr. 1.

Til nr. 5-7

Som det fremgår af punkt 2.4.3. i de almindelige bemærkninger, er det et væsentligt sigte med lovforslaget at ophæve apotekernes generelle pligt til at fremskaffe lægemidler til produktionsdyr.

Denne forpligtelse vil fremover alene gælde for den apoteker, som meddeler Lægemiddelstyrelsen, at apoteket ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, jf. den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 12 a (lovforslagets § 2, nr. 9).

Med de foreslåede ændringer af § 11, stk. 1, nr. 2-4, ophæves apotekets generelle pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne. Desuden ophæves pligten til at fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr samt pligten til at yde information til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder om lægemidler til produktionsdyr.

Til nr. 8

Den foreslåede ændring af § 12, stk. 1, nr. 3, der regulerer, hvilke opgaver apoteket har *ret* til at udføre - foruden de opgaver, som apoteket er forpligtet til at varetage i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1 - skal sikre, at lægemidler til produktionsdyr alene kan forhandles af apoteker, der har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr i medfør af den foreslåede bestemmelse i § 12 a, stk. 1, (lovforslagets § 2, nr. 9).

Retten til at forhandle lægemidler til produktionsdyr i medfør af § 12, stk. 1, nr. 3, tilkommer således alene den apoteker, der har givet meddelelse til Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede § 12 a, stk. 1.

Om adgangen til at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne uden for apotekerne henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1.

Til nr. 9

Lovforslagets § 2, nr. 9, hvorved der foreslås indsat en § 12 a i apotekerloven, indfører i § 12 a, stk. 1, en meddelelsesordning for apotekere, som ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne. Apotekere, der ønsker at forhandle eller fortsætte med at forhandle disse lægemidler, får således pligt til at meddele dette til Lægemedelstyrelsen.

Vælger en apoteker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, vil apoteket blive pålagt et antal supplerende forpligtelser, som fremgår af § 12 a, stk. 2 og 3. Disse forpligtelser vil alene gælde for apotekere, der giver Lægemedelstyrelsen meddelelse om, at de ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, og ikke for de apotekere, som måtte vælge at stå uden for ordningen.

Apotekere, der har givet meddelelse til Lægemedelstyrelsen i medfør af § 12 a, stk. 1, har pligt til at sikre forsyningen af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr samt informere forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder om lægemidler til produktionsdyr, herunder om lægemidlernes anvendelse, opbevaring m.v.

Apotekerne vil desuden skulle sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer.

Endelig vil apotekerne på linje med virksomheder, der opnår tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, skulle bidrage til finansieringen af de initiativer til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd, som er beskrevet under punkt 2.5. og 3.1. i de almindelige bemærkninger, jf. herved bemærkningerne til § 2, nr. 13.

Til nr. 10

Der er tale om konsekvensrettelser som følge af lovforslagets § 1, nr. 5, hvorefter bemyndigelsen til at fastsætte regler om affattelse af recepter m.v. og om udlevering og substitution af receptpligtige lægemidler og ikke-receptpligtige lægemidler, der ordineres efter recept, overføres fra apotekerloven til lægemiddelloven.

Til nr. 11

Det forslås ved indsættelsen af et 3. pkt. i § 47, stk. 1, i apotekerloven at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige

forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.

Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse henvises til punkt 2.3. i de almindelige bemærkninger.

Den således ændrede bemyndigelsesbestemmelse vil blive udnyttet til at fastsætte særlige regler om revision af apotekernes regnskaber for så vidt angår omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler. Reglerne vil dels stille krav om fremsættelse af en ledelseserklæring fra apotekeren, dels foretagelse af revisionsmæssige opgaver.

Kravet om fremsættelse af en ledelseserklæring har til formål at sikre, at de enkelte apotekere tilkendegiver, at modtagne rabatter samt apotekets markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler, er i overensstemmelse med de fastsatte regler herfor og med de af leverandøren offentliggjorte oplysninger om ydede rabatter (skiltepligt), og optaget i apotekets regnskab. Det vil endvidere skulle tilkendegives, at der i apotekets regnskabsmateriale er bilag for samtlige modtagne rabatter samt ydelser vedrørende apotekets markedsføringsaktiviteter, herunder modtagne sponsorater, naturalier m.v.

Apotekernes ledelseserklæring vil blive understøttet gennem udførelse af revision. Revisionens gennemgang vil tage udgangspunkt i de nye regnskabsregler som beskrevet under punkt 1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger. Det fremgår heraf, at apotekernes regnskabsføring fremover skal følge et generelt princip om bruttoregistrering, ligesom apotekernes bogføring skal foretages i overensstemmelse med god bogførings-skik. Herudover gennemføres en række specifikke ændringer med henblik på opgørelse af rabatter og markedsføringsaktiviteter. Det vil indgå i revisionens opgaver, at revisionen skal afstemme opgørelsen af modtagne rabatter og ydelser vedrørende apotekets markedsføringsaktiviteter i forhold til regnskabsmaterialets bilag.

Det vil endvidere indgå i revisionens opgaver, at revisionen skal gøre bemærkning herom, hvis den finder grundlag for at antage, at der er modtaget ydelser, der ligger uden for rammerne af de gældende regler for omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler. Det gælder f.eks., hvis revisionen finder, at modtagne ydelser for vinduesleje overstiger, hvad der må antages for at være markedsmæssig leje.

Der vil blive udformet en beskrivelse af revisionens opgaver i samarbejde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer.

Til nr. 12

Som en konsekvens af ophævelsen af apoteksforbeholdet og fastprissystemet for lægemidler til produktionsdyr, jf. lovforslagets § 1, nr. 5, skønnes der ikke længere behov for, at lade De danske Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger være repræsenteret blandt de såkaldte takstkonsulenter, der har til opgave at yde rådgivning i forbindelse med fastsættelse af apotekernes priser ved salg af lægemidler. Antallet af takstkonsulenter foreslås herved samtidig indskrænket fra 7 til 6 konsulenter.

Som en konsekvens af kommunalreformen, der bl.a. indebærer, at amterne pr. 1. januar 2007 nedlægges og afløses af fem regioner, ændres "Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns og Frederiksberg Kommuner" pr. 1. januar 2007 til "regionsrådene", jf. § 4 i lov nr. 545 af 24. juni 2005 om ændring af forskellige love på sundhedsområdet og visse andre områder (Konsekvensrettelser som følge af kommunalreformen).

Til nr. 13

Der henvises til punkt 2.5. i de almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 1, nr. 10.

Til nr. 14

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, indebærer, at overtrædelser af den foreslåede § 12 a, hvorefter apotekere, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen samt overholde en række forpligtelser om forsyningssikkerhed, information, regnskab og finansiering, vil kunne straffes.

Forslaget om at kunne straffpålægge manglende overholdelse af bestemmelsen har bl.a. til formål at sikre, at Lægemiddelstyrelsen til enhver tid har overblik over, hvilke apotekere der forhandler lægemidler til produktionsdyr.

Overtrædelser af bestemmelsen foreslås desuden strafbelagt for at sikre forsyningen af lægemidler til produktionsdyr og for at sikre, at forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder modtager relevant og fyldestgørende information om lægemidlerne. Manglende overholdelse af kravet om at sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer foreslås strafbelagt set i lyset af, at omsætningen af lægemidler til produktionsdyr ikke længere vil skulle indgå i den omsætning, der ligger til grund for fastsættelsen af apotekernes bruttoavance.

Til nr. 15

Det foreslås, at adgangen til at udstede administrative bøder i henhold til apotekerlovens § 73 udformes i overensstemmelse med den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 104 a.

Der henvises til punkt 2.6. i de almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til § 1, nr. 14, om forslaget til lægemiddelovens § 104 a.

Til § 3

Til nr. 1

Med henblik på at beskytte fødevarerikkerheden skal det efter den foreslåede bestemmelse sikres, at en praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) er økonomisk uafhængige af virksomheder, der producerer, importerer eller under enhver form distribuerer lægemidler til dyr.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.5.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Bestemmelsen tager sigte på at kontrollere dyrlægers anvendelse af lægemidler til produktionsdyr og afdække, hvorvidt der er reelt behov for de ordinerede lægemidler.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.5.2. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Med henblik på at kunne foretage en effektiv kontrol og med henblik på at skabe ens kontrolmuligheder på veterinærområdet og fødevarerområdet foreslås det at etablere mulighed for indhentning af oplysninger fra andre offentlige myndigheder, herunder mulighed for samkøring og sammenstilling af data. Det foreslås således, at ministeren for familie- og forbrugeranliggender tillægges denne mulighed.

Den foreslåede bestemmelse indebærer bl.a., at ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan bestemme, hvilke oplysninger, herunder fortrolige oplysninger, som andre offentlige myndigheder skal udlevere.

Bestemmelsen tænkes primært brugt til at indhente oplysninger om skatteforhold fra skattemyndighederne, men den vil efter en konkret vurdering også kunne blive anvendt til brug for indhentelse af oplysninger fra andre offentlige myndigheder, herunder oplysninger fra Lægemiddelstyrelsen om import af veterinære lægemidler og oplysninger fra Plantedirektoratet om anvendelse af veterinære lægemidler i forbindelse med foder. Der vil i hvert tilfælde skulle foretages en vurdering af behovet for indhentning af op-

lysninger fra andre myndigheder. Herudover tilstræbes det, at den pågældende sagsbehandler kun får adgang til oplysninger i det omfang, det er absolut påkrævet i den konkrete sag. Adgangen til oplysningerne vil blive tilrettelagt i overensstemmelse med persondatalovens sikkerhedsregler.

Endvidere er det hensigten at tilrettelægge administrationen således, at de borgere, der berøres af en kontrolordning, i almindelighed gøres opmærksom på adgangen til at foretage samkøring af i kontroløjemed, inden kontrollen iværksættes, og at samkøringen så vidt muligt kun finder sted, hvis de personer, der omfattes af kontrollen, har fået meddelelse om kontrolordningen, inden de pågældende har afgivet oplysninger til myndigheden.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.5.3. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 4-5

Den foreslåede ændring af dyrlægelovens § 38, stk. 1, nr. 1, indebærer, at overtrædelse af det foreslåede forbud i § 8 a mod praktiserende dyrlægers økonomiske afhængighed af virksomheder, der producerer, distribuerer eller importerer veterinære lægemidler, kan straffes.

Overtrædelse af bestemmelsen foreslås strafbelagt for at undgå, at der etableres et afhængighedsforhold mellem dyrlæger og sådanne lægemiddelvirksomheder.

Det foreslås endvidere ved en ændring af dyrlægelovens § 38, stk. 1, nr. 3, at åbne mulighed for at straffe den, der undlader at efterkomme et påbud meddelt efter § 15 a om iværksættelse af laboratoriemæssige undersøgelser. Et påbud udstedt med hjemmel i § 15 a har til formål at sikre, at Fødevarestyrelsen får et tilstrækkeligt grundlag for at vurdere, om der har været et reelt behov for de af dyrlægen ordinerede lægemidler. Det bemærkes i den forbindelse, at kontinuerlig behandling med antibiotika medfører risiko for resistensudvikling og dermed fare for fødevarer sikkerheden.

Manglende efterkommelse af påbuddet foreslås strafbelagt for at sikre efterlevelse af påbuddet og med henblik på at sikre fødevarer sikkerheden.

Til § 4

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af lovforslagets bestemmelser.

Gennemførelsen af flere af lovforslagets elementer, herunder liberaliseringen af området for forhandling af lægemidler til produktionsdyr, forudsætter en omfattende administrativ regeludstedelse, som bl.a. vil skulle finde sted under inddragelse af eksterne parter.

Regeringen finder det på den baggrund mest hensigtsmæssigt, at ikrafttrædelse af lovforslagets bestemmelser fastsættes ved bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren.

Til § 5

Lovforslagets § 5 har til formål at præcisere retstilstanden for apotekere, der har opnået bevilling til at drive apotek inden lovens ikrafttræden, og som efter lovens ikrafttræden ikke længere har en generel pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

En apoteker, der fortsat ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, vil ifølge den foreslåede bestemmelse skulle meddele dette til Lægemiddelstyrelsen senest 2 måneder efter lovens ikrafttræden. Meddelelsen skal gives i henhold til den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 12 a, stk. 1, og apotekeren vil herefter være omfattet af de forpligtelser, som følger af § 12 a, stk. 2-3.

En apoteker, der undlader at give en sådan meddelelse inden for den fastsatte frist, har ikke længere ret til at forhandle lægemidler til produktionsdyr, jf. den foreslåede ændring af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 3. Apotekeren kan dog til enhver tid generhverve retten ved at give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til den foreslåede § 12 a, stk. 1.

Til § 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag 1**Lovforslaget sammenholdt med gældende lov***Gældende formulering**Lovforslaget***§ 1**

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler foretages følgende ændringer:

1. Efter § 40 indsættes:

”§ 40 a. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, har ret til at forhandle og udlevere alle ikke-receptpligtige lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr.

Stk. 2. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr, og må kun i særlige tilfælde og med indenrigs- og sundhedsministerens tilladelse varetage andre opgaver end dem, der fremgår af stk. 1 og af regler udstedt i medfør af § 40 b, stk. 1.

Stk. 3. Den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2.

§ 40 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, herunder regler om:

7) Fremskaffelse, forhandling og udlevering af receptpligtige lægemidler

til brugerne.

- 8) Information og vejledning af brugerne.
 - 9) Servicemål.
 - 10) Indsamling af medicinrester.
 - 11) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer, jf. § 62.
 - 12) Aflæggelse af regnskab.
- Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen offentliggør en liste over alle lægemidler til produktionsdyr.”

§ 41. Lægemiddelstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, hvis betingelserne for tilladelsen eller de vilkår, der knytter sig til denne, ikke opfyldes, hvis indehaveren af tilladelsen har overtrådt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, eller afviser at medvirke til Lægemiddelstyrelsens kontrol efter § 44.

2. I § 41 indsættes efter ”§ 40, stk. 3,”: ”eller § 40 b, stk. 1,”.

§ 44. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og fremstilling samt anden håndtering efter § 39, stk. 1 og 2, af lægemidler og mellemprodukter. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

3. I § 44, *stk. 1*, indsættes som *2. pkt.*: ”Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3”.

2. pkt. bliver herefter *3. pkt.*

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer, i det omfang råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder disses emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer og fastsætte tidsfrister for ændringernes gen-

4. I § 44, *stk. 2*, *4. pkt.*, affattes således:

”Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, og § 40 b, stk. 1.”.

nemførelse med henblik på at sikre overholdelse af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3.

§ 60. Forhandling af lægemidler til brugerne må kun ske gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.

§ 61. ---

Stk. 2. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om, hvilke lægemidler der kun må udleveres efter recept, og om inddeling af lægemidler i udleveringsgrupper.

Kapitel 7 Reklame for lægemidler m.v.

§ 68. ---

Stk. 2-3. ---

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for et lægemiddel er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.

5. § 60, stk. 1, affattes således:

”§ 60. Lægemidler til mennesker og lægemidler til ikke-produktionsdyr (familiedyr) må kun forhandles til brugerne gennem apoteker (apoteksforbehold), medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. dog stk. 2.”

6. I § 61 indsættes som *stk. 3*:

”*Stk. 3.* Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler og ikke-receptpligtige lægemidler, der ordineres ved recept. Lægemedelstyrelsen fastsætter desuden regler om udlevering af lægemidler i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling.”

7. *Overskriften* til kapitel 7 affattes således:

”*Reklame, bonus, rabatter m.v.*”.

8. § 68, stk. 4, affattes således:

”*Stk. 4.* Lægemedelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.”

9. Efter § 71 indsættes i *kapitel 7*:

”§ 71 a. Der må ikke som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, udbetales bonus eller ydes anden økonomisk fordel til brugeren af

lægemidlet. Dog må der ved salg af apoteksforbeholdte lægemidler til sygehuse udbetales bonus til sygehusejeren.

§ 71 b. Indehaveren af en tilladelse efter § 39, stk. 1 (rabatgiver), kan som led i handel med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, til en apoteker alene yde rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiver. Rabatten skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen og bestå i et nedslag i prisen.

Stk. 2. Rabattgiver skal udarbejde og offentliggøre oplysninger om adgangen til at opnå de i stk. 1 nævnte rabatter fra denne som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler (skiltepligt).

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ydelse af de i stk. 1 nævnte rabatter og om den i stk. 2 nævnte skiltepligt samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter.

Stk. 4. Apotekere må ikke som led i handel med de i stk. 1 nævnte lægemidler anmode om eller modtage rabatter, som ikke er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren i henhold til sin skiltepligt har udarbejdet og offentliggjort.

Stk. 5. Rabattgivere og apotekere skal i tre år opbevare dokumentation for de i stk. 1 nævnte rabatter, der er ydet og modtaget som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, hvilken dokumentation der skal opbevares.

Stk. 6. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde rabatgivere og apotekere at udlevere alle oplysninger, der er nødvendige med henblik på at kontrollere, om rabatter er ydet og modtaget i overensstemmelse med stk. 1 og regler udstedt i medfør af stk. 3.

§ 71 c. Lægemiddelstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til apoteker

og virksomheder, der er indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, med henblik på at kontrollere overholdelsen af bestemmelserne i § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 og 5, 1. pkt., og i regler udstedt i medfør af § 71 b, stk. 3 og 5, 2. pkt.”

10. Efter § 103 indsættes:

”§ 103 a. Hos dem, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brug for lægemidler til produktionsdyr, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikthed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.”

§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

1) overtræder § 7, § 20, § 21, § 26, § 39, stk. 1 eller 2, § 43, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

2)-3) ---

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 42, § 44, stk. 2, 2.-4. pkt., § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt., § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller

11. I § 104, stk. 1, nr. 1, indsættes efter ”§ 39, stk. 1 eller 2,”: ”§ 40 a, stk. 2 og 3,” og efter ”68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3,” indsættes: ”§ 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 eller 5, 1. pkt.,”

12. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter ”§ 69,”: ”71 b, stk. 6,”

5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 53, stk. 5, 1. pkt., § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 2, 2. pkt., eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2-3. ---

13. I § 104, *stk. 1, nr. 5*, indsættes efter ”§ 53, stk. 5, 1. pkt.”: ”§ 71 c.”.

14. Efter § 104 indsættes:

”§ 104 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 104, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bøde, i et bødeforlæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retssag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde, som angivet i bødeforlægget.

Stk. 2. Retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, finder tilsvarende anvendelse på bødeforlæg.

Stk. 3. Vedtages bøden, bortfalder videre forfølgning.”

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1228 af 27. december 1996, § 6 i lov nr. 224 af 25. marts 1997, lov nr. 1042 af 23. december 1998, lov nr. 472 af 31. maj 2000, § 2 i lov nr. 493 af 7. juni 2001, lov nr. 214 af 31. marts 2004, § 4 i lov nr. 545 af 24. juni 2005, § 108 i lov nr. 1180 af 12. december 2005 og senest ved § 78 i lov nr. 538 af 8. juni 2006, foretages følgende ændringer:

§ 3. ---

Stk. 2. Den, der udøver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens samtykke drive eller være knyttet til en virksom-

1. I § 3, *stk. 2*, ændres ”læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed” til: ”læge- eller tandlægevirksomhed” og ”§ 8, stk. 1” ændres til ”39, stk. 1 eller 2”.

hed, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler.

2. I § 3, *stk. 3*, ændres ”§ 8, stk. 1” til: ”§ 39, stk. 1 eller 2”.

3. Efter § 3 a indsættes i *kapitel 1*:

”§ 3 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekskæders (sammenslutninger af apotekeres) aktiviteter i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter samt om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision.

Stk. 2. En apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.”

§ 9. Dyr læger, der har ret til at praktisere her i landet, må udlevere lægemidler, som er indkøbt på et dansk apotek, til brug for dyr, de har under behandling.

Stk. 2-3. ---

4. § 9, *stk. 1*, affattes således:

”§ 9. Dyr læger, der har ret til at praktisere her i landet, må til brug for dyr, de har under behandling, udlevere lægemidler, som er indkøbt på et dansk apotek eller hos en forhandler, der har modtaget Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.”

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

1) ---

2) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne.

5. I § 11, *stk. 1, nr. 2*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.”

3) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, dvs. lægemidler fremstillet på apotek til den enkelte

6. § 11, *stk. 1, nr. 3*, affattes således:

”3) Fremskaffelse og forhandling af

patient under angivelse af deklARATION og uden anden form for navneangivelse, jf. dog § 13, stk. 2.

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

5)-12) ---

Stk. 2-6. ---

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

1)-2) ---

3) Forhandling af ikkeapoteksforbeholdte lægemidler til forbrugere.

4) ---

Stk. 2-4. ---

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

7. I § 11, stk. 1, nr. 4, indsættes som 2. pkt.:

”Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.”.

8. I § 12, stk. 1, nr. 3, indsættes som 2. pkt.:

”Dette gælder dog kun lægemidler til produktionsdyr, hvis apotekeren har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1”.

9. Efter § 12 indsættes:

”§ 12 a. En apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

Stk. 2. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, har pligt til:

4) Forhandling af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr til forbrugere.

5) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, til produktionsdyr.

6) Information om lægemidler til produktionsdyr, herunder om anvendelse og opbevaring af lægemidlerne til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder.

Stk. 3. En apoteker, der har givet meddelelse efter stk. 1, skal i henhold til regler, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren, sikre, at der sker en regnskabsmæssig adskillelse mellem apotekets omsætning af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemidler og varer.”

§ 42. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om affattelse af recepter m.v. og om apotekernes udlevering og substitution m.v. af receptpligtige lægemidler, herunder om udlevering i særlige tilfælde uden sikkerhed for betaling. For lægemidler, der ikke er omfattet af 1. pkt., og som ordineres ved recept, fastsætter Lægemedelstyrelsen regler om recepternes affattelse m.v. og om apotekernes udlevering af sådanne lægemidler. For dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2, fastsætter Lægemedelstyrelsen regler for udformning og anvendelse af doseringskort.

Stk. 2-4. ---

§ 47. Apotekerne skal udarbejde regnskabsoplysninger efter regler, som fastsættes af sundhedsministeren. Ministeren kan i reglerne fastsætte bestemmelser om, at regnskabsoplysningerne skal vedlægges sådant materiale vedrørende apotekets forhold, som indgives med apotekernes selvangivelse, og om, at regnskabsoplysningerne skal attesteres af en statsautoriseret revisor eller en registreret revisor.

Stk. 2. ---

§ 66. Ved Lægemedelstyrelsens udtalelse til sundhedsministeren om de regler, der i henhold til § 44 fastsættes om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne, tiltrædes Lægemedelstyrelsen af 7 konsulenter. Disse beskikkes for en periode af 4 år ad gangen af sundhedsministeren efter indstilling fra henholdsvis Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns og Frederiksberg kommuner i forening, Konkurrencerådet, Danmarks Apotekerforening, Det Danske Handelskammer, Lægemedelindustriforeningen og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening, Forbrugerrådet samt De danske

10. § 42, stk. 1, affattes således:

”§ 42. Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om udformning og anvendelse af doseringskort for dosisdispenserede lægemidler, der forhandles til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, og § 12, stk. 1, nr. 2.”

11. I § 47, stk. 1, indsættes som 3. pkt.:

”Ministeren kan endvidere fastsætte særlige regler om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende modtagne rabatter samt modtagne ydelser for reklame- og markedsføringsaktiviteter.”

12. § 66 affattes således:

”§ 66. Ved Lægemedelstyrelsens udtalelse til indenrigs- og sundhedsministeren om de regler, der i henhold til § 44 fastsættes om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne, tiltrædes Lægemedelstyrelsen af 6 konsulenter. Disse beskikkes for en periode af 4 år ad gangen af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra henholdsvis regionsrådene i forening, Konkurrencerådet, Danmarks Apotekerforening, Det Danske Handelskammer, Lægemedelindustriforeningen og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening og Forbru-

Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger i forening. gerrådet.”

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

Stk. 2. Gebyrer efter stk. 1, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

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

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

2)-4) ---

Stk. 2-3. ---

§ 73. I sager om straf efter § 72 eller efter forskrifter udstedt i medfør af loven kan sundhedsministeren tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retslig forfølgning, såfremt den pågældende erkender sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan

13. I § 71 b indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”Stk. 3. Hos apotekere, som forhandler lægemidler til produktionsdyr til forbrugere, opkræves et samlet beløb, som fastsættes i finansloven, til finansiering af initiativer til styrkelse af fødevarerikthed og dyrevelfærd. Beløbet fordeles forholdsmæssigt efter omsætningen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.”

14. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter § 12, stk. 2, ”: ”§ 12 a”.

15. § 73 affattes således:

”§ 73. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter § 72, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, der ikke skønnes at ville medføre højere straf end bø-

forlænges, at betale en i tilkendegivelsen angiven bøde.

Stk. 2. Retsplejelovens bestemmelse om indhold af anklageskrift i politisager finder tilsvarende anvendelse på den tilkendegivelse, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Betales bøden i rette tid, eller bliver den efter vedtagelse inddrevet eller afsonet, bortfalder videre

de, i et bødeforlæg kan tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retssag, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden en nærmere angiven frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en bøde, som angivet i bødeforlægget.

Stk. 2. Retsplejelovens regler om krav til indholdet af et anklageskrift og om, at en sigtet ikke er forpligtet til at udtale sig, finder tilsvarende anvendelse på bødeforlæg.

Stk. 3. Vedtages bøden, bortfalder videre forfølgning.”

§ 3

I lov om dyrlæger, jf. lov nr. 433 af 9. juni 2004, som ændret ved § 31 i lov nr. 431 af 6. juni 2005 og § 2 i lov nr. 105 af 20. februar 2006, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 8 indsættes:

”§ 8 a. En praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede (i lige linje) må ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold, eller på anden måde have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr.

Stk. 2. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan i særlige tilfælde meddele dispensation fra stk. 1.”

2. Efter § 15 indsættes i *kapitel 4*:

”§ 15 a. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan meddele påbud om, at en dyrlæge skal iværksætte diagnostiske laboratorieundersøgelser med henblik på at få verificeret den diagnose, som danner grundlag for dyrlægens valg af behandling.”

3. Efter § 16 indsættes:

”§ 16 a. Ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan indhente de oplysninger hos andre offentlige myndigheder, der er nødvendige for at kontrollere, at veterinærlovgivningen overholdes bl.a. med henblik på registersamkøring og sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed, herunder oplysninger om skatteforhold.”

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

1) overtræder § 2, stk. 2, § 6, stk. 3, §§ 8 og 9, § 10, stk. 1, § 11, stk. 3 og 6, § 12, stk. 1, § 13, stk. 1, § 14, stk. 2-4 og 7, og § 30, stk. 1 og 2,

2) ---

3) undlader at efterkomme påbud efter § 11, stk. 5, eller påbud eller forbud efter § 34,

4)-5) ---

Stk. 2-6 ---

4. I § 38, stk. 1, nr. 1, ændres ”§§ 8 og 9,” til: ”§ 8, § 8 a, stk. 1, § 9,”.

5. I § 38, stk. 1, nr. 3, indsættes efter: ”§ 11, stk. 5, ”: ”og § 15 a,”.

§ 4

Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttrædelse.

§ 5

En apoteker, der inden denne lovs ikrafttræden er meddelt bevilling til at drive apotek i henhold til § 15, stk. 1 og 2, i lov om apoteksvirksomhed, skal senest to måneder efter lovens ikrafttræden give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen i henhold til § 12 a, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed som affattet ved denne lovs § 2, nr. 9, hvis apotekeren fortsat ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

§ 6

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.