

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Lægemiddelkontoret, j.nr. 2006-1307-2
Den 1. november 2006

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger

(Gennemsigthed ved rabatordninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed)

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 11. til den 27. september 2006 været sendt i høring hos:

Amtsrådsforeningen (Danske Regioner), Apotekernes Etiske 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 Etiske Råd, Det Veterinære Sundhedsråd, Diabetesforeningen, DMA – Danish Meat Association, Embedslægeforeningen, Farmakon, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Foreningen 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), Mejeri-foreningen, 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.

Udkastet til lovforslag har endvidere været tilgængeligt på www.danmark.dk under Høringsportalen.

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har svaret på høringen:

Amtsrådsforeningen (Danske Regioner), Apotekernes Ethiske Nævn, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Universitet, Dansk Farmaceutforening, Dansk Handel og Service, Danmarks Fødevareforskning, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Danske Dyrlægeforening, Fagligt Fælles Forbund 3F, Farmakonomforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Statsautoriserede Revisorer, Foreningen af Registrerede Revisorer, HTS-Handel, Transport og Serviceerhvervene, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Konkurrencestyrelsen, K.V. Tjellesen A/S, Københavns Kommune, Landbrugets Veterinære Konsulenttjeneste, Landbrugsrådet, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Max Jenne A/S, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri (Plantedirektoratet), Nomeco A/S, Statens Serum Institut, Veterinærmedicinsk Industriforening og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

2. Høringssvarene – generelle bemærkninger

Amtsrådsforeningen (Danske Regioner), Apotekernes Ethiske Nævn, Den Almindelige Danske Lægeforening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Fagligt Fælles Forbund 3F, Foreningen af Registrerede Revisorer, HTS-Handel, Transport og Serviceerhvervene (Erhvervsorganisationen), Københavns Kommune, Statens Serum Institut og Økonomi- og Erhvervsministeriet har enten støttet udkastet til lovforslag eller ikke haft bemærkninger hertil.

3. Høringssvarene – specielle bemærkninger

3.1. Bonus og rabatter i apotekssektoren

Danmarks Apotekerforening og **Lægemiddelindustriforeningen (Lif)** finder det positivt, at der med lovforslaget og den dertil knyttede administrative regeludstedelse lægges op til at udforme mere præcise rabat- og reklameregler.

K.V. Tjellesen A/S har fremsat ønske om, at der foretages en klar og utvetydig præcisering og eksemplificering af tilladte sponsorater, faglige arrangementer m.v.

Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) har bl.a. anført, at de gældende regler om markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, efter nævnets opfattelse er gode nok. Vælger man imidlertid alligevel at justere og præcisere reglerne, er det efter NMI's opfattelse afgørende, at der bliver tale om regler, som kan håndhæves.

Som det fremgår af punkt 1.1.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, har undersøgelsen af rabat- og markedsføringsaktiviteter på medicinområdet afdækket et behov for at præcisere rækkevidden af de gældende regler for bl.a. sektorens markedsfø-

ringsaktiviteter, ligesom de involverede parter har ønsket en sådan præcisering af regelsættet, jf. ovenfor. Det af NMI fremsatte ønske om regler, der kan håndhæves, vil i sagens natur blive iagttaget i forbindelse med arbejdet med at præcisere reglerne.

3.1.1. Forbud mod bonus til brugere af apoteksforbeholdte lægemidler

Danmarks Apotekerforening og **Lægemiddelindustriforeningen (Lif)** finder det relevant at forbyde udbetaling af bonus eller ydelse af anden økonomisk fordel til brugeren af et lægemiddel.

3.1.2. Omkostningsbegrundede rabatter

Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) hilser forslaget om præcisering og opstramning af de eksisterende rabatordninger på apotekerområdet velkomment.

Danmarks Apotekerforening finder det positivt, at der lægges op til en mere uddybende definition af de omkostningsbegrundede rabatter.

Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) finder, at forslaget er et stort skridt i den rigtige retning, og **Parallelimportørforeningen af Lægemidler** er af den opfattelse, at man med de foreslåede ændringer og præciseringer er kommet meget langt i forhold til de diskussioner om apotekernes uvildighed, der er pågået siden 2004.

Dansk Handel og Service finder, at det er åbenbart uhensigtsmæssigt, at grossistvirksomheder, der agerer på et frit marked, skal underlægges en særregulering som følge af, at varer og tjenester leveres til et offentligt skabt monopol (apotekerne).

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at reglerne om omkostningsbegrundede rabatter indebærer, at rabatterne skal fremgå entydigt af fakturaen og adskilles fra f.eks. frihandelsrabatter. Hidtil har rabatter på en enkelt faktura, som både omfatter frihandelsvarer og lægemidler – med ministeriets udtrykkelige samtykke – kunnet opføres som omkostningsbegrundede rabatter. Forslaget vil således have en realøkonomisk effekt, som ikke i øvrigt ses at være en del af forslaget.

Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler har opfordret til, at der skabes klarhed om, hvorvidt frihandelsvarer på håndkøbsområdet er omfattet af reglerne på samme vis som de apoteksforbeholdte håndkøbsvarer.

Apotekerne har ikke efter de hidtidige regler skullet indregne eventuelle rabatter vedrørende frihandelsvarer i opgørelsen af omkostningsbegrundede rabatter. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er bekendt med, at nogle apotekere af praktiske grunde alligevel har opført rabatter vedrørende frihandelsvarer som omkostningsbegrundede rabatter. For at skabe klarhed og gennemsigtighed vedrørende de omkostningsbegrundede rabatter præciseres det, at de omkostningsbegrundede rabatter skal fremgå entydigt af fakturaen. Apotekernes bruttoavanceramme vil herefter – som det hele tiden har været hensigten – alene blive korrigeret for de regelbelagte omkostningsbegrundede rabatter og ikke andre forhold.

Danmarks Apotekerforening har peget på, at omstramningen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter må have afsæt i en forventning om, at der i dag ydes

rabatter, som ikke fremover vil kunne gives som omkostningsbegrundede rabatter. Et sådan forventet fald i de omkostningsbegrundede rabatter vil have økonomisk gennemslag for såvel apotekerne som det offentlige, hvilket ikke ses beskrevet under de økonomiske konsekvenser af forslaget.

Med de foreslåede bestemmelser vedrørende omkostningsbegrundede rabatter er alene tilsigtet en præcisering af reglerne i overensstemmelse med formålet med ordningen ved dennes indførelse i 2000. I det omfang præciseringen måtte indebære en reduktion i niveauet for de omkostningsbegrundede rabatter, er dette derfor alene udtryk for, at der har været givet rabatter, der ligger uden for det oprindelige formål. Det bemærkes i den forbindelse, at de samlede rabatter er vokset til et niveau, der væsentligt overstiger det forventede niveau ved ordningens indførelse.

Farmaceutforeningen har opfordret til, at lovforslagets regler og de administrative regler, der skal udstedes med hjemmel heri, der vedrører omkostningsbegrundede rabatter, sættes i kraft samtidig.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det er hensigten, at der skal ske en samlet ikrafttræden af lovforslaget og de administrative regler, der skal udstedes i medfør heraf.

Eftersom gennemførelsen af flere af lovforslagets elementer forudsætter en omfattende administrativ regeludstedelse, der bl.a. vil skulle finde sted under inddragelse af eksterne parter, har regeringen derfor også fundet det mest hensigtsmæssigt, at ikrafttrædelsen af lovforslagets bestemmelser fastsættes ved bekendtgørelse udstedt af indenrigs- og sundhedsministeren.

Nomeco A/S finder, at lovforslaget er i strid med den politiske aftale, idet **Nomeco** opfatter det politiske forlig således, at det er de loyalitetsskabende rabatter og bonusser mv., der ønskes stoppet gennem en præcisering af det eksisterende regelsæt. Derimod skal omkostningsbegrundede rabatter fortsat legalt kunne anvendes, forudsat at omkostningsreduktionen kan henføres til en hensigtsmæssig ændring af apotekernes adfærd.

Nomeco A/S finder ikke, at lovforslaget er foreneligt med den udtrykkelige forudsætning, som lå til grund for ændringen i 2000, og at forslaget ruller adgangen til anvendelsen af rabatter tilbage til situationen forud for åbningen herfor i 2000 ved reelt at indskrænke det legale område radikalt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at Nomecos opfattelse af lovforslaget og den forudsætning, der lå til grund for indførelsen af omkostningsrelaterede rabatter i 2000, må bero på en misforståelse.

Ministeriet skal minde om, at apotekerne i udgangspunktet slet ikke måtte modtage nogen former for rabat. I 2000 blev rabatforbudet dog ophævet, således at apotekerne kunne modtage rabatter, men alene rabatter, der var omkostningsbegrundede. Alle andre rabatter end de omkostningsbegrundede rabatter er ifølge de gældende regler således ikke tilladte. Formålet med lovforslaget og bemærkningerne vedrørende omkostningsbegrundede rabatter er at præcisere, hvad der forstås ved omkostningsbegrundede rabatter med henblik på at sikre, at rabatterne har grundlag i en reel omkost-

ningsbesparelse hos leverandøren, og at der tilvejebringes den nødvendige klarhed og gennemsigtighed omkring ydede rabatter. Lovforslaget er således helt i overensstemmelse med de forudsætninger, der lå til grund for ophævelsen af rabatforbudet i 2000, og med indholdet af den politiske aftale af 8. juni 2006.

Nomeco A/S påpeger, at en central tankegang i lovforslaget er eksistensen af et generelt behov for at regulere anvendelsen af rabatter. Endvidere ligger det implicit i lovforslaget, at denne regulering skal ske i grossistledet samt indbefatte grossisterne.

Det er Nomecos opfattelse, at der ikke eksisterer et generelt behov for regulering af lægemiddelgrossisternes rabatter, men eventuelt alene et behov for at fokusere på de rabatter, der er egnet til at påvirke adfærden i senere omsætningsled, dvs. rabatter, der kan skabe en "loyalitetsfølelse" hos apotekerne og kan påvirke apotekernes udleveringspraksis.

Konkurrencestyrelsen har anbefalet, at bestemmelsen om, at rabatter skal være omkostningsbegrundede (med de definitioner, der følger af bemærkningerne), ændres til et forbud mod loyalitetsskabende rabatter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal påpege, at alle andre rabatter end omkostningsbegrundede rabatter ifølge både det nuværende og foreslåede fremtidige regelsæt ikke lovligt kan ydes. Den politiske aftale tager sit udgangspunkt i behovet for at skabe klarhed og gennemsigtighed vedrørende ydelsen af omkostningsbegrundede rabatter til apotekerne og i, at der er et generelt behov for regulering af apotekernes leverandørers, herunder grossisternes, rabatgivning til apotekerne.

K.V.Tjellesen A/S har bemærket, at man ved at indsætte begrebet omkostningsbegrundede rabatter i lægemiddeloven ikke er kommet en afgrænsning nærmere, og at de eksisterende problemer vedrørende en fortolkning af begrebet efter K.V. Tjellesens opfattelse fortsat vil eksistere.

Indenrigs- og sundhedsministeriet skal henvise til lovbemærkningerne, hvor begrebet omkostningsbegrundede rabatter er nærmere defineret og afgrænset.

K.V. Tjellesen A/S har anført, at producenter/importørers distributionssatser ikke er ens. Der kan derfor være "ens" produkter (generiske), hvor den ene producent/importør "sparer" det ene beløb over for den producent/importør, der sparer det andet beløb. Derved opstår der forskelle i omkostningsbesparelserne, og dermed vil den omkostningsrelaterede rabat undertiden for "samme generiske produkt" også være forskellig. Dette kan føre til "loyalitet" over for den højeste rabatgiver. Det er naturligvis utilsigtet, men det vil opstå, og ministeriet opfordres til at forhindre, at det vil ske i et nyt regelsæt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at lovforslaget præciserer, at rabatter, prisnedsættelser og lignende i ét handelsled ikke vil kunne anses som en omkostningsbesparelse i relation til bestemte leverancer i de efterfølgende handelsled. Besparelser på leverandørers 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.

Den af K.V. Tjellesen A/S beskrevne situation er ikke tilladt efter de gældende regler og vil fortsat være ulovlig efter vedtagelsen af nærværende lovforslag.

K.V. Tjellesen A/S har ønsket at få oplyst, om begrebet "nedslag i prisen" kun dækker over kontante rabatter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan bekræfte, at begrebet "nedslag i prisen" kun dækker over kontante rabatter.

Nomeco A/S har påpeget, at lovforslagets referencer til muligheden for at acceptere ugentlige leverancer næppe er en reel mulighed og synes at overse, at lægemidler ikke kan betragtes på linje med traditionelle produkter. De fleste apotekere modtager f.eks. leveringer 1-2 gange om dagen med henblik på at kunne sikre korrekt ekspedition af indleverede recepter. En reduktion til f.eks. ugentlige leveringer eller levering hver anden dag er derfor helt urealistisk, idet dette enten ville underminere forsynings sikkerheden og derved en central intention i apotekssystemet eller forudsætte meget betydelige lagerforøgelse hos apotekerne.

Derudover vil overgangen til ugentlige leveringer eller tilsvarende væsentligt øge omkostningerne til hasteleveringer, idet leveringer, som i dag kan anses for normale leveringer, ofte vil blive konverteret til hasteleveringer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at ugentlige leveringer i bemærkningerne til lovforslaget er anvendt som et eksempel på en nedsat leveringsfrekvens, som kunne udløse en omkostningsbegrundet rabat. Det skal i den forbindelse bemærkes, at Nomeco i april 2006 indførte et storkøbssystem baseret på større leverancer (med en lavere frekvens) af apoteksforbeholdte lægemidler. Det er apoteket, der må vurdere, om det kan betale sig at overgå til en lavere leveringsfrekvens, eller om omkostningerne forbundet hermed overstiger den mulige økonomiske gevinst.

Ugentlige leveringer vil ifølge **Nomeco A/S** medføre en række konsekvenser, hvad angår forsynings sikkerheden og udleveringspligten:

- a) ikke lagerførte lægemidler vil brugeren i værste tilfælde skulle vente på i op til 7 dage
- b) substituerbare lægemidler i udleveringsgruppe A, som apoteket ikke har på lager, og som brugeren ikke vil vente på i op til 7 dage, udløser en større egenbetaling hos brugeren.
- c) apotekets udleveringspligt og servicemål kompromitteres i særlige tilfælde

Indenrigs- og Sundhedsministeriet stiller sig undrende over for, at en præcisering af rabatregerne skulle have som konsekvens, at brugeren skal vente på op til 7 dage på at få sin medicin, samt at apotekets forsyningspligt og servicemål kompromitteres. Såfremt ugentlige leveringer ikke kan forenes med apotekets udleveringspligt, servicemål og pligt til at substituere, er det apotekets ansvar at modtage supplerende leveringer eller alternativt slet ikke at efterspørge ugentlige leveringer.

Nomeco A/S har anmodet om at få oplyst, om et apotek i Vestjylland må modtage en højere omkostningsbegrundet rabat fra en grossist beliggende i København end fra en grossist beliggende i Århus, hvis apoteket reducerer antallet af leveringer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at lovforslaget ikke tager sigte på at fastsætte rabatsatser. Der er således intet til hinder for, at et apotek modtager en højere rabat fra en grossist uanset beliggenhed i forbindelse med en reduktion i antallet af leveringer, så længe rabatten står i forhold til omkostningsbesparelsen hos grossisten.

Nomeco A/S har endvidere påpeget, at der opstår en række interessante afgrænsningsproblemer, hvis en grossist lader sjællandske kunder indlevere bestillinger hos sin jyske organisation og omvendt og herefter efterfølgende "aftaler" med disse, at levering sker lokalt med en omkostningsreduktion til følge.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfatter Nomecos bemærkning som et udtryk for, at der er behov for en stram regulering af grossisternes ydelse af omkostningsbegrundede rabatter.

K.V. Tjellesen A/S har anmodet om at få oplyst, hvordan man skal forholde sig til indirekte rabatter, der udmønter sig i, at leverandøren/grossisten overtager almindelige opgaver på apoteket som f.eks. varedisponering (håndtering af varekøbet) og lignende opgaver og har henvist til, at der i lovforslagsudkastet på side 58 står "at der ikke vil kunne ydes rabatter, der alene baserer sig på ændrede forhold hos rabatgiveren (f.eks. grossisten)". Omkostningsbegrundede rabatter forudsætter som nævnt en særlig rationel indkøbsadfærd hos apotekerne og kan ikke begrundes i øvrige rationaliseringer hos rabatgiver som f.eks. indførelse af ny generel omkostningsbesparende teknologi. VMI (Vendor Management Inventory) er et eksempel på, hvordan teknologien kan spare grossisten for nogle omkostninger, samtidig med at nye tilkommer, nemlig ansættelse af personer til varedisponering og overvågning for apotekerne, der modsvarer sparer personel og dermed omkostninger. Dette er en indirekte rabat, der dog ikke udbetales kontant. **K.V. Tjellesen** har anmodet om at få oplyst, hvordan man som grossist skal forholde sig dertil.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal henvise til bemærkningerne til lovforslaget, hvor det er præciseret, at der ikke vil kunne ydes rabatter, der alene baserer på ændrede forhold hos rabatgiveren. Ministeriet finder ikke, at det nævnte eksempel, hvor apoteket får færre driftsomkostninger, falder ind under begrebet omkostningsbegrundede rabatter. Omkostningsbegrundede rabatter relaterer sig til rabatgivers leverancer til apotekerne og ikke til selve varebestillingsfunktionen. Indførelse af omkostningsbesparende teknologi hos en grossist forøger grossistens konkurrencedygtighed over for andre grossister og bør derfor få en afsmittende virkning på lægemiddelpriserne.

Nomeco A/S finder, at lovforslaget bygger på en alt for snæver tilgang til, hvornår en rabat kan antages at være omkostningsrelateret. Nomeco påpeger f.eks., at omkostningsbesparelser, der består af generelle effektiviseringer foretaget af grossisten, og som reducerer grossistens omkostninger, ikke er omfattet af lovforslagets definition af omkostningsbegrundede rabatter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at lovforslaget er en præcisering af eksisterende regler, hvorefter der ikke vil kunne ydes rabatter, der alene baserer sig på ændrede forhold hos grossisten.

K.V.Tjellesen A/S har anmodet om at få oplyst, om en fragtpriis opkræves/rabatteres efter den konkrete udgift, eller om den skal eller må udregnes som et gennemsnit, hvor de fjernest beliggende apoteker derfor vil modtage en fordel i forhold til de tættest beliggende apoteker.

Nomeco A/S og **Konkurrencestyrelsen** finder det problematisk, at lovforslaget direkte fremhæver modeller for skabelsen af en kunstig loyalitet som legitime og hensigtsmæssige, når henses til dets formål, og fremhæver muligheden for at indgå aftaler med eksklusive elementer, der binder apotekeren til for en længere periode at fiksere sin efterspørgsel hos en enkelt leverandør.

Grundlæggende er det dog Nomecos opfattelse, at aftaler med eksklusive elementer, der forpligter apoteket til at møde bestemte indkøbsniveauer, ikke er hensigtsmæssige, da dette ud over at låse markedet vil medføre betydelige forskelle i de priser, som apotekerne opnår på de enkelte produkter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at det i bemærkningerne nævnte eksempel kan opfattes som havende eksklusive elementer. Eksemplet fremgår derfor ikke af det endelige lovforslag.

De konkrete eksempler og forhold, som er fremdraget af grossisterne, vil i øvrigt indgå i overvejelserne i forbindelse med den konkrete udformning af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter.

Nomeco A/S finder, at lovforslaget er en begunstigelse af short-liner grossister og dermed en underminering af fuldsortimentsgrossisternes incitament og evne til også at levere lægemidler med mindre salgsvolumen. Også denne unødvendige forskelsbehandling kan potentielt true forsyningssikkerheden og udleveringspligten.

Max Jenne har i sit høringsvar anført, at de foreslåede ændringer vil give short-line grossister mulighed for at erhverve større markedsandele, idet en short-line grossist vil kunne give større rabatter, fordi han ikke har "den tunge ende" af sortimentet med i sin distribution, dvs. f.eks. kølevarer, narkotika m.v. **Max Jenne** har endvidere anført, at skiltepligten giver mulighed for, at shortline-grossisternes aktivitet er begunstiget på en uhensigtsmæssig måde, idet de kan etablere sig på et meget højt omkostningsniveau og derfra rabattere.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at præciseringen af rabatregerne har til sigte at sikre gennemsigtighed og klarhed vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, herunder sikre ensartede spilleregler for alle typer grossister og leverandører. Ministeriet har svært ved at se, hvordan en præcisering af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter skulle true forsyningssikkerheden og udleveringspligten. Efterspørgslen på lægemidler med mindre salgsvolumen vil bestå, uanset om der ydes rabat på disse produkter eller ej.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet stiller sig uforstående over for, at det skulle være muligt for grossister at etablere sig på markedet med et omkostningsniveau, der ligger markant højere end andre grossister. Forskellige operatører på markedet vil have forskellige fordele afhængigt af omsætningsstørrelse, omkostningsstruktur mv. Det skal i den forbindelse bemærkes, at der vil kunne ydes forskellig rabat på forskellige produkter, hvortil der knytter sig forskellige krav til leveringen, eksempelvis ved krav om særlige opbevaringsforhold.

Max Jenne A/S har – under henvisning til en ikke yderligere præciseret bemærkning om, at der har været store problemer med Lægemiddelstyrelsens håndtering af økonomiske data, som styrelsen modtager i forskellige sammenhænge – foreslået, at Lægemiddelstyrelsen af konkurrenceretlige grunde generelt skal undtage samtlige oplysninger, der modtages i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 71 b, stk. 6, fra retten til aktindsigt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at anmodninger om aktindsigt i oplysninger modtaget af Lægemiddelstyrelsen i henhold til den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 71 b, stk. 6, der er fremsat af personer/virksomheder, som ikke er parter i den pågældende sag i forvaltningslovens forstand, vil blive behandlet efter offentlighedsloven (lov om offentlighed i forvaltningen). Behandlingen vil blive foretaget under behørig iagttagelse af bl.a. offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 2, hvoraf det følger, at retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om tekniske indretninger eller fremgangsmåder eller om drifts- eller forretningsforhold eller lignende, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person/virksomhed, oplysningen angår, at begæringen om aktindsigt ikke imødekommes.

K.V. Tjellesen A/S har påpeget, at den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 71 c indebærer, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at foretage ransagninger uden retskendelse, hvilket efter K.V. Tjellesens opfattelse giver anledning til retssikkerhedsmæssige overvejelser. For at kunne tildeles en så vidtrækkende hjemmel mener **K.V. Tjellesen A/S**, at adgangen til ransagning bør begrænses til sager, hvor Lægemiddelstyrelsen har en konkret mistanke om lovstridige forhold, og at det bør ske under strafferetsplejens former, dvs. med retskendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal gøre opmærksom på, at bestemmelsen er nødvendig, idet en gennemgang af udleverede dokumenter ikke giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at kontrollere, om rabatreglerne overholdes i virksomhedernes daglige administration heraf, herunder om der er overensstemmelse mellem virksomhedernes beregningsprincipper og den rent praktiske, fysiske organisering af virksomhedens logistik vedrørende leverancer af lægemidler.

Det kan i den forbindelse oplyses, at en grossist i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens undersøgelse af grossisternes indførelse af nye rabatordninger i 2006 har nægtet at oplyse Lægemiddelstyrelsen om sin præcise metode til udregning af rabatterne, hvilket har gjort det umuligt for Lægemiddelstyrelsen at efterprøve, om reglerne vedrørende omkostningsbegrundede rabatter overholdes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan endvidere oplyse, at den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 71 c – som anført i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 10 – vil blive administreret i overensstemmelse med reglerne i lov nr. 442 af 9. juni

2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter, således at denne lovs processuelle regler vil skulle overholdes ved gennemførelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolvirksomhed. Dette indebærer bl.a., at virksomheden som hovedregel vil blive underrettet forud for gennemførelsen af beslutning om iværksættelse af kontrol uden retskendelse., medmindre Lægemiddelstyrelsen efter en konkret vurdering finder, at kravet om en forudgående underretning helt eller delvist kan fraviges.

3.1.3. Skiltepligt vedrørende leverandørernes rabatter

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Dansk Farmaceutforening finder, at den foreslåede skiltepligt er et relevant og velegnet instrument til at sikre gennemsigtighed på rabatområdet.

Danmarks Apotekerforening finder ligeledes, at skiltepligten vil skabe åbenhed om de omkostningsbegrundede rabatter. Foreningen har dog bemærket, at apotekeren og apotekerens revisor ikke vil være i stand til at vurdere, om de offentliggjorte rabatter reelt modsvarer leverandørens omkostningslettelser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at apotekerne og apotekernes revisorer ikke kan vurdere, om en offentliggjort rabat reelt modsvarer af en omkostningsbesparelse hos leverandøren. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 10, vil det således ikke kunne kræves, at en apoteker har efterprøvet, om en modtagen rabat reelt modsvarer af en omkostningslettelse hos leverandøren, men alene, at rabatten er givet i overensstemmelse med grossistens oplysninger ifølge skiltepligten.

Nomeco A/S finder, at de foreslåede skiltekrav er uigennemtænkte og umulige at imødekomme i praksis af flere grunde, og at de formentligt er uforenelige med konkurrencereglerne, mangler proportionalitet og næppe kan forventes at skabe andet end irritation og forvirring i praksis. Såvel apotekets som grossistens manglende mulighed for at opfylde skiltepligten vil konstant gøre parterne til lovbydere.

Konkurrencestyrelsen finder, at skiltepligten er konkurrenceretligt yderst problematisk idet grossisterne bliver pålagt at offentliggøre – og dermed informere hinanden om – hvilke standardleveringsbetingelser, de har for levering, samt hvilke betingelser apoteker skal opfylde for at opnå nærmere definerede rabatstørrelser. Konkurrencestyrelsen foreslår på denne baggrund, at bestemmelserne om skiltepligt udgår af lovforslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at skiltepligten er et instrument, som de politiske partier bag aftalen har fundet nødvendigt for at sikre åbenhed og gennemsigtighed og dermed den afgørende tillid til, at ydede rabatter ikke kan få en loyalitetsfremmende effekt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har efter drøftelse med Konkurrencestyrelsen ændret bemærkningerne til lovforslaget, således at det fremgår, at skiltepligten er et nyt instrument, som det vil være behov for at udvikle i takt med de opnåede erfaringer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har endvidere indføjet i bemærkningerne, at ministeriet vil inddrage de berørte parter, herunder Konkurrencestyrelsen, i det konkrete arbejde med udformningen af reglerne. Arbejdet vil bl.a. omfatte spørgsmålet om kravene til, hvilke elementer der vil skulle indgå i udformningen af oplysninger om standard-

leveringsbetingelser, samt kravene til niveauet for beskrivelsen af, hvilke typer af fravigelser fra standardleveringsbetingelser der vil kunne udløse rabat.

3.1.3.1. Formuleringen af standardbetingelser

Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler har vurderet, at det bliver helt afgørende for en succesfuld implementering af de gode nye regler om omkostningsbegrundede rabatter, at standardleveringsbetingelserne fastsættes af myndighederne efter samråd med leverandørerne. Sker dette ikke, bliver udgangspunktet for beregningen af de omkostningsbegrundede rabatter let en kreativ øvelse, hvor resultatet kommer før udgangspunktet.

Industriforeningen af Generiske Lægemidler (IGL) finder, at standardbetingelser for levering bør fastsættes af Lægemiddelstyrelsen efter dialog med lægemiddelvirksomhederne, grossisterne og apotekerne.

IGL anser det for rigtigst, at der er et sæt leveringsbetingelser, som gælder for grossistledet samt for de lægemiddelvirksomheder, som leverer direkte til apotekerne. Derved elimineres også risikoen for, at rabatterne bliver et konkurrenceparameter grossisterne imellem. **IGL** mener endvidere, at rabatterne kun kan gives på grundlag af de rene omkostninger forbundet med transport af lægemidler – og ikke andre services, som ydes til apotekerne i forbindelse med leveranceforhold, IT og logistik.

IGL finder endvidere, at det er en grundlæggende forudsætning for succes, at standarden, som rabatterne skal beregnes på grundlag af, er defineret af andre end grossisterne selv. **IGL** foreslår derfor, at Lægemiddelstyrelsen efter konsultation med lægemiddelvirksomhederne, grossisterne og apotekerne definerer, hvad der er standardleveringsbetingelserne, og at disse betingelser gælder for alle leverandører af lægemidler til apotekerne.

K.V. Tjellesen A/S har anmodet om at få oplyst, hvad der menes med standardbetingelser, hvem der fastsætter dem, og hvad udgangspunktet er. **K.V. Tjellesen** gør opmærksom på, at antallet af daglige apoteksleverancer er forskellig fra grossist til grossist. Nogle apoteker får 2 daglige leverancer, mens et mindre antal apotekere får 4 eller flere daglige leverancer, og et antal apotekere får 1 daglig leverance.

Max Jenne A/S har påpeget, at standardleveringsbetingelser er et nyt begreb inden for lægemiddelområdet distributionsforhold, hvorfor begrebet bør defineres for at undgå enhver tvivl.

Standardleveringsbetingelserne vil skulle fastsættes af leverandørerne af apoteksforbeholdte lægemidler til apotekerne. Standardleveringsbetingelserne kan f.eks. omfatte betingelser om leveringshyppighed og leveringstidspunkter. Desuden kan oplysninger om specifikke forhold vedr. leveringen som f.eks. antal samlepakninger, antal pluklinier samt oplysninger om, hvorledes grossisten har sorteret leverancen for apoteket m.m., indgå i leverandørens beskrivelse af standardleveringsbetingelserne.

Grossisterne (**Nomeco A/S**, **K.V. Tjellesen A/S** og **Max Jenne A/S**) har anført, at det vil være umuligt at opfylde kravet om skiltepligt, idet den såkaldte AIP (Apotekets Indkøbspris) er vejledende, og idet den ændres hver 14. dag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at dette må bero på en fejltagelse. AIP er den pris på apoteksforbeholdte lægemidler, som indmeldes til Lægemiddelstyrelsen, og som Lægemiddelstyrelsen udregner Apotekets Udsalgspris (AUP) på baggrund af. AIP og AUP kan ikke fraviges i den periode, hvor taksten er gældende, og er således ikke vejledende.

Max Jenne A/S har anført, at grossisterne ikke har indflydelse på AIP eller er forpligtede til at debitere apoteket AIP. Ifølge Max Jenne kan AIP til enhver tid afviges opad, mens en afvigelse nedad kun kan ske via en rabatgivning. Efter Max Jennes opfattelse giver det således ikke mening at vurdere leveringsbetingelser i forhold til en pris, som grossisterne ikke selv fastsætter, men som kun bruges for at beregne AUP i det efterfølgende omsætningsled.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at grossisternes avance indgår i AIP, og at der derfor i AIP også må være taget højde for grossistens omkostninger. AUP beregnes af Lægemiddelstyrelsen på baggrund af AIP og kan hverken reguleres op eller ned i den periode, taksten er gældende.

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

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har anført, at de foreslåede krav om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision vedrørende ydede rabatter efter foreningens opfattelse er fornuftige og naturlige tiltag.

Lif finder det imidlertid ligeledes væsentligt, at revisionen også vurderer leverandørernes øvrige samhandel med apotekerne, herunder salg af andre varer end de apoteksforbeholdte lægemidler. Det er efter Lif's opfattelse nødvendigt, at revisionen ligeledes vurderer leverandørernes øvrige samhandel med apotekerne, herunder salg af andre varer end de apoteksforbeholdte lægemidler. Dette bør ske for at sikre mod, at rabat-lignende ydelser proforma knyttes til leverancer af andre varer, selvom de reelt vedrører apoteksforbeholdte lægemidler.

Lovforslaget indeholder en række præciseringer vedrørende leverandørernes adgang til at yde omkostningsbegrundede rabatter samt regler om revision vedrørende ydede rabatter. Der skabes herved større gennemsigtighed og klarhed over apotekernes omkostningsbegrundede rabatter. Der ses ikke at være grundlag for på nuværende tidspunkt at indføre regler for kontrol med leverancer af andre varer (frihandelsvarer), som apotekerne handler med i fri konkurrence, med henblik på at afdække, om der herigen-nem ydes ulovlige rabatter til apotekerne.

Danmarks Apotekerforening har anført, at apotekerens revisor efter foreningens opfattelse ikke har mulighed for effektivt at gennemføre kontrol med, om apotekeren har modtaget ydelser, der ligger uden for rammerne af de gældende regler for omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder have indsigt i, hvad der kan betragtes som markeds-mæssigt prisniveau for eksempelvis udlejning af vinduer. **Foreningen af Statsautoriserede Revisorer (FSR)** har fremført samme synspunkt. FSR har endvidere foreslået, at der udarbejdes en revisionsinstruks, der fastlægger revisors arbejds-handlinger i relation til ovenstående.

Det forudsættes, at revisors kontrol med, om apotekeren har modtaget ydelser, der ligger uden for rammerne af de gældende regler for omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, baseres på sædvanlig stikprøvekontrol, og ikke en absolut efterprøvelse. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at revisor kan have vanskeligt ved at have indsigt i det markedsmæssige prisniveau for eksempelvis udlejning af vinduer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor tilrettet bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 11. Herudover henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 3 og 12, hvoraf det fremgår, at der vil blive udarbejdet en beskrivelse af revisionens opgaver.

FSR har om lovforslagets § 1, nr. 10, anført, at det bør fremgå, at en statsautoriseret eller registreret revisor skal udføre en eller flere aftalte arbejdshandlinger (RS 4400) vedrørende grossisterens omkostningsbaserede rabatter, og at disse handlinger bør beskrives nøjere i en instruks, der fastlægger revisors arbejdshandlinger. FSR har endvidere anført, at revisor kan foretage en talmæssig efterprøvning vedrørende beregning af rabatterne, men at revisor vanskeligt kan erklære sig om den fysiske ændring af varehåndteringen. FSR har i den forbindelse anført, at den egentlige efterprøvning efter foreningens opfattelse alene kan ske hos grossisterne. FSR har endelig bemærket, at de særskilte analyser i forhold til andre apoteker bør specificeres yderligere.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det uklart, hvorvidt FSR i høringsvaret sondrer mellem revision udført hos apotekerne og revision udført hos leverandørerne. Lovforslagets § 1, nr. 10, vedrører revision udført hos lægemiddelleverandørerne (grossisterne). Den revisionsmæssige efterprøvning som beskrevet i § 1, nr. 10, vil således netop ske hos grossisterne. Det fremgår bl.a. af lovforslagets bemærkninger, at revisionen vil kunne foretage særskilte analyser med henblik på at afdække, om der findes uregelmæssigheder i rabatydelserne, f.eks. i forhold til bestemte apoteker. Som det ligeledes fremgår af bemærkningerne til § 1, nr. 10, vil der blive udarbejdet en beskrivelse af revisionsopgaver, der vil skulle ligge til grund for revisionens behandling af leverandørernes ydelse af omkostningsbegrundede rabatter. Beskrivelsen vil blive udformet i samarbejde mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Foreningen af Statsautoriserede Revisorer og Foreningen af Registrerede Revisorer.

K.V. Tjelleesen A/S har påpeget, at en evaluering af ordningen skal baseres på apotekernes regnskaber for 2007, hvilket vil sige, at evalueringen tidligst vil finde sted i 2008. Hvis der imidlertid kort tid efter indførelse af ordningen konstateres uhensigtsmæssigheder, der misforstås og ikke i praksis lader sig føre, vil K.V. Tjelleesen A/S opfordre til, at der åbnes mulighed for, at der omgående foretages ændringer i ordningen for at undgå systemkaos og forvirring mellem parterne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal henvise til, at det fremgår af den politiske aftale, at evalueringen af ordningen skal basere sig på apotekernes årsregnskab for 2007. Apotekernes årsregnskaber for 2007 skal være Lægemiddelstyrelsen i hænde senest den 1. april 2008. I evalueringen vil der indgå en vurdering af, om målsætningen for præciseringen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter er opfyldt.

3.1.5. Dokumentation for ydede rabatter

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har anført sin støtte til forslaget om at indføre en 3-årig dokumentationspligt for såvel leverandører og apotekere. Lif har samtidig opfordret til, at der afsættes de fornødne ressourcer hos myndighederne til den nødvendige løbende overvågning af de indgåede rabataftaler.

Nomeco A/S finder, at dokumentationskravene i lovforslaget bygger på urealistiske opfattelser af virksomhedernes kendskab til egne omkostningsstrukturer. Nomeco mener således, at dokumentationskravene, herunder kravet om revisions- og ledelsesmæssige påtegninger, er uproportionale og formålsløse.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at omkostningsbegrundede rabatter skal opgøres i forhold til leverandørernes omkostninger forbundet med håndteringen og leverancen af lægemidlerne, f.eks. omkostninger til administration, løn, lager, varebiler m.v. Revisions- og ledelsesmæssige påtegninger har til formål at sikre, at de omkostningsbegrundede rabatter er opgjort på baggrund af besparelser hos grossisten – opnået som følge af en ændret adfærd hos apotekeren.

3.2. Apotekskæder

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har anført, at det efter foreningens opfattelse er helt nødvendigt, at apotekskæder underlægges de samme regler, som gælder for det enkelte apotek. Lif har i den forbindelse foreslået, at apotekerne ligeledes får pligt til at skilte med, i hvilket kædesamarbejde man indgår.

Dansk Farmaceutforening finder det positivt, at lovforslaget adresserer relationerne mellem apotekerne, apotekskæder og leverandører i forbindelse med reklame- og markedsføringsaktiviteter. Foreningen finder det dog uklart, hvilke retningslinjer der vil blive fastsat for sådanne aktiviteter. Dansk Farmaceutforening har anført, at det efter foreningens opfattelse generelt er betænkeligt, hvis leverandører gives adgang til at købe sig til eksempelvis en attraktiv vareeksponering på apotekerne.

Farmakonomforeningen har efterlyst en *stillingtagen* til apotekskæder som sådan. Efter foreningens opfattelse bør der kun være én kæde ledet af Danmarks Apotekerforening.

K.V. Tjelleesen A/S har efterlyst en *definition* af "apotekskæder", ligesom virksomheden har fremsat ønske om en nærmere præcisering af begrebet "drive eller være knyttet til" i forslagets § 2, nr. 3 (apotekerlovens § 3 b, stk. 2).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at regeringen ikke har til hensigt at foretage indgreb i den frie adgang til at danne foreninger. Regeringen har alene med lovforslaget foreslået en regulering af visse af de aktiviteter, som en sammenslutning af apotekere (apotekskæde) kan udføre. Det drejer sig om aktiviteter udført i forbindelse med opnåelse af omkostningsbegrundede rabatter og udførelse af reklame- og markedsføringsaktiviteter, jf. herved bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 3.

For så vidt angår rækkevidden af den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 3 b, stk. 2, henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 3.

3.3. Apoteksregnskaber

Danmarks Apotekerforening har anført at være uforstående over for, at der tilsyneladende stilles krav om, at det pålægges apotekerne at udarbejde regnskabsbilag vedrørende modtagne gaver, sponsorater til efteruddannelse m.v.

Foreningen af Statsautoriserede Revisorer finder, at det bør præciseres, på hvilken måde der skal foreligge oplysninger om modtagne naturalier, og at det må forudsættes, at bidragsyderen/giveren til apotekeren afleverer et bilag for værdien af ydelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at der ikke skal foreligge bilag vedrørende naturalier af ubetydelig værdi (mindre end 300 kr.), jf. reklamebekendtgørelsen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det derimod nødvendigt af kontrollenssyn, at der i apotekernes regnskabsmateriale er tilgængelige bilag med oplysninger om modtagne naturalier, der ikke er af ubetydelig værdi. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i den forbindelse bemærke, at det ikke er hensigten at stille krav om, at der skal foretages en værdiansættelse af de pågældende naturalier, men derimod alene at der skal oplyses om, hvilke ydelser der er modtaget.

Lovforslaget er derfor blevet tilrettet på dette punkt, jf. bemærkningerne til § 2, nr. 3 og 12.

Foreningen af Statsautoriserede Revisorer har om lovforslagets § 2, nr. 3, bemærket, at det anførte krav om bruttoregistrering af apotekskædernes aktiviteter vedrørende reklame- og markedsføring på de relevante konti i apotekernes regnskaber vil være praktisk umuligt at overholde. I praksis fordeles indtægterne efter fradrag af distributionsomkostninger efter særlige fordelingsnøgler.

Som anført af Foreningen af Statsautoriserede Revisorer kan indtægter i praksis fordeles efter særlige fordelingsnøgler. Sådanne fordelingsnøgler vil ligeledes kunne anvendes ved fordeling af apotekskædernes omkostninger til brug for regnskabsregistreringen.

Lægemedelindustriforeningen (Lif) har anført, at det efter Lif's opfattelse er hensigtsmæssigt, at apotekerne fremover skal basere deres individuelle regnskaber på en bruttoregistrering, hvor de enkelte samhandelstransaktioner med de forskellige leverandører udspecificeres i regnskaberne. Reglerne om apoteksregnskaber bør efter Lif's opfattelse tilsikre en klar opsplnitning mellem oplysninger vedrørende henholdsvis apoteksforbeholdte lægemidler og andre varer og ydelser.

Lif har endvidere foreslået, at der foretages en præcisering af, hvilke økonomiske aktiviteter mellem apoteker/apotekskæder og virksomheder der omfattes af de nye regler om bruttoregistrering.

Lif har ligeledes foreslået, at de enkelte apoteker og apotekskæder forpligtes til at udarbejde prislister/-kataloger for de forskellige reklame- og markedsføringsydelse, som apotekerne tilbyder f.eks. vinduesleje og apoteks-tv. Disse prislister bør – analogt til skiltepligten for leverandører – være offentligt tilgængelige.

Herudover har Lif anført, at myndighederne efter Lif's opfattelse bør fastlægge og offentliggøre maksimalpriser for de forskellige markedsføringsydelser. Endelig har Lif foreslået, at der – i lighed med de netop udarbejdede vejledninger i forhold til læger, dyrlæger og tandlæger, jf. apotekerlovens § 3, stk. 2 – udarbejdes en vejledning om apotekeres oplysningspligt i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 3.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at der nu iværksættes en række nye initiativer for at skabe større klarhed og gennemsigtighed i apotekernes og apotekskædernes markedsføringsaktiviteter. Udarbejdelsen af en prislister vedrørende apotekernes og apotekskædernes markedsføringsaktivitet er ikke en del af det indgåede forlig om en handlingsplan på medicinområdet og ligger uden for den regulering, regeringen finder nødvendig for at sikre reglernes overholdelse. Der ses i øvrigt ikke at være grundlag for – fra centralt hold – at fastsætte maksimale markedspriser for apotekernes markedsføringsaktiviteter.

Det bemærkes, at bruttoregistreringsprincippet, hvorefter indtægter og udgifter ikke må modregnes hinanden, vil skulle være et generelt princip, der som hovedregel vil omfatte alle apotekernes udgifter og indtægter. For så vidt angår den mere detaljerede opgørelse af forskellige typer af reklameaktiviteter vil den nærmere kontoplan blive fastsat ved bekendtgørelse og i apotekernes regnskabsvejledning. Det findes ikke hensigtsmæssigt at fastsætte detaljerede bestemmelser om apotekernes kontoplaner i loven.

Det kan endelig oplyses, at en vejledning om apotekeres oplysningspligt efter apotekerlovens § 3, stk. 3, er under udarbejdelse i Lægemiddelstyrelsen.

3.4. Liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr

Den Danske Dyrlægeforening, Danmarks Apotekerforening og Foreningen af Medicingrossister (MEGROS) har udtrykt betænkelighed ved beslutningen om at liberalisere distributionen af lægemidler til produktionsdyr, idet det er foreningernes vurdering, at liberaliseringen vil føre til et stigende forbrug af veterinærmedicin med deraf følgende risiko for fødevareresikkerheden. **Nomenco A/S** har ligeledes udtrykt en række reservationer over for beslutningen.

Danmarks Apotekerforening finder ikke de foreslåede initiativer vedrørende fødevareresikkerhed og dyrevelfærd tilstrækkelige til at forhindre et stigende forbrug af lægemidler til produktionsdyr.

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at det er en forudsætning for den politiske aftale, at den aftalte liberalisering ikke medfører et øget forbrug af veterinærmedicin, der kan relateres til den gennemførte liberalisering. Apotekerforeningen har i den forbindelse peget på, at der i lovforslaget savnes en nærmere beskrivelse af, hvorledes man agter at sikre, at evalueringen af liberaliseringen af salget af lægemidler til produktionsdyr kan gennemføres på et sagligt grundlag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der under forhandlingerne om handlingsplanen på medicinområdet 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. Det 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 rationel lægemiddelanvendelse i landbruget. Det er endvidere besluttet at følge forbruget af lægemidler til produktionsdyr nøje, ligesom det er besluttet at foretage en evaluering af liberaliseringen af det veterinære område i løbet af 2009.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at den aftalte evaluering vil tage udgangspunkt i de iværksatte initiativer, herunder initiativerne vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd. Herudover vil evalueringen bygge på den årlige vurdering af forbruget af veterinærmedicin til produktionsdyr, som sendes til partierne senest 1. marts i det følgende år, jf. den politiske aftale af 8. juni 2006.

3.4.1. Ophævelse af apoteksforbeholdet og fastprissystemet

A) Lægemedelforsyning

Veterinærmedicinsk Industriforening har anført, at det i lovforslagsudkastet anførte om de senere års centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr er korrekt for så vidt angår lægemidler til svin, men ikke for så vidt angår lægemidler til kvæg og heste.

Det kan oplyses, at ca. 80 pct. af omsætningen af veterinære lægemidler vedrører lægemidler til svin. Lægemedler til kvæg og heste udleveres sædvanligvis af dyrlægen – efter at denne har rekvireret lægemidlerne på apoteket. Dette vil liberaliseringen af distributionen af veterinære lægemidler efter Fødevarestyrelsens vurdering ikke ændre ved.

Nomeco A/S har anført, at der med liberaliseringen af det veterinære lægemiddelområde må forventes at opstå risiko for svigtende vareforsyning på specielt lavfrekvente veterinærlægemedler, når det er snævre økonomiske interesser, der bliver styrende.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal gøre opmærksom på, at der vil være fri prisdannelse for alle lægemidler, der bliver omfattet af liberaliseringen. Der vil således blive mulighed for i prisfastsættelsen at tage højde for omsætningshyppigheden for de enkelte lægemidler.

B) Generisk substitution

Veterinærmedicinsk Industriforening har anført, at det bør fremgå af bemærkningerne til lovforslaget, at reglerne om generisk substitution af lægemidler til produktionsdyr bortfalder med ophævelse af fastprissystemet.

Det er umiddelbart korrekt – som anført af Veterinærmedicinsk Industriforening – at kravet om generisk substitution af lægemidler til produktionsdyr bortfalder, når disse undtages fra apoteksforbeholdet, jf. receptbekendtgørelsens § 38.

Lægemedelstyrelsen vil imidlertid undersøge, om det – på trods af, at der bliver fri prisfastsættelse på lægemidler til produktionsdyr – fortsat vil være hensigtsmæssigt at gruppere lægemidler til produktionsdyr i substitutionsgrupper.

C) Salg af lægemidler til produktionsdyr efter dispensation

Veterinærmedicinsk Industriforening har anmodet om at få oplyst, om ophævelsen af fastprissystemet også omfatter lægemidler til produktionsdyr, der sælges på dispensation – for vacciners vedkommende gennem Danmarks Fødevarerforskning.

Registrerede vacciner er også omfattet af den foreslåede ophævelse af fastprissystemet. Danmarks Fødevarerforsknings laboratorievirksomhed har derudover en omkostningsdækket opgave i forbindelse med fremskaffelse af dokumentation m.m. for ikke-registrerede vacciner, der ikke er omfattet af liberaliseringen.

D) Produktionsdyr/familiedyr

Veterinærmedicinsk Industriforening har anført, at definitionen af "produktionsdyr" efter foreningens opfattelse bør fremgå af lovteksten – og ikke kun af bemærkningerne.

Definitionen af "produktionsdyr" vil blive indsat i den kommende bekendtgørelse om forhandling uden for apotekerne af lægemidler til produktionsdyr.

Veterinærmedicinsk Industriforening har anmodet om at få oplyst, hvorledes man skal håndtere lægemidler, der er godkendt til både produktionsdyr og familiedyr, og som derfor kan forhandles efter to forskellige regelsæt – og til to forskellige priser. Industriforeningen ønsker i den forbindelse oplyst, om dyrlægen vil skulle angive på recepten, om der er tale om et lægemiddel til produktionsdyr eller familiedyr.

Lægemidler, der er beregnet til såvel produktionsdyr som familiedyr, vil alene kunne forhandles til brugerne uden for apotekerne, hvis det fremgår af dyrlægens recept, at det pågældende lægemiddel skal anvendes til behandling af et produktionsdyr.

Der vil blive foretaget de nødvendige ændringer i bekendtgørelse om recepter til sikring af, at der ikke uden for apotekerne forhandles receptpligtige lægemidler til familiedyr, der også kan anvendes til produktionsdyr.

Danmarks Fødevarerforskning (DFVF) har anført, at det efter DFVF's opfattelse bør overvejes at undtage heste fra liberaliseringen, eftersom heste – i modsætning til andre produktionsdyr – ikke er opført i Det Centrale Husdyr Register (CHR). Alternativt bør det efter DFVF's opfattelse tilsigtes, at heste indgår i CHR.

Heste betragtes sædvanligvis som produktionsdyr. Der findes på den baggrund ikke grundlag for at undtage heste fra liberaliseringen af distributionen af lægemidler til produktionsdyr.

E) Faglighed

Farmakonomforeningen har udtrykt bekymring for, at der ikke vil blive etableret et fagligt miljø hos nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Farmakonomforeningen har på den baggrund foreslået, at der stilles krav om, at den øverste ansvarlige for en virksomhed, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, har en lægemiddelkyndig baggrund som farmakonom eller farmaceut.

Dansk Farmaceutforening har ligeledes opfordret til, at det med lovforslaget sikres, at der ikke sker en adskillelse af det faglige og økonomiske ansvar ved handel med lægemidler til produktionsdyr.

Idet der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse, at de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr vil blive pålagt 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 nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Der vil bl.a. blive stillet krav om, at virksomheden bemandes af en farmaceut, der skal være til stede i hele forretningens åbningstid.

F) Forbud mod forhandling og udlevering af andre varer end lægemidler til produktionsdyr (den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 40 a, stk. 2)

Farmakonomforeningen har efterlyst en sanktion for overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 40 a, stk. 2, om forbud mod at forhandle andre varer end lægemidler til produktionsdyr.

Der henvises til lovforslaget § 1, nr. 12, som indebærer, at overtrædelse af bl.a. § 40 a, stk. 2, kan straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

G) Forbud mod, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr driver eller er knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed (den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 40 a, stk. 3)

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at lovforslaget indeholder en bestemmelse – svarende til apotekerlovens § 3, stk. 3 – om, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke uden tilladelse må drive eller være knyttet til en anden lægemiddelhåndterende virksomhed. Apotekerforeningen har på den baggrund lagt til grund, at formuleringen tillige indebærer et forbud mod, at virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, kan drive eller være knyttet til forhandlere af veterinære lægemidler eller til selskaber, som har økonomisk interessefællesskab med disse forhandlere.

Danmarks Apotekerforening har endvidere bemærket, at det efter foreningens opfattelse vil være muligt for en landmand eller en sammenslutning af landmænd – i en relativt simpel holdingkonstruktion – at have direkte interesse i den samlede kæde fra dyrlæge til veterinært distributionsselskab og til den veterinære grossist, ligesom samme holdingselskab kan eje et grovvareselskab.

Danmarks Apotekerforening og **Veterinærmedicinsk Industriforening** har herudover anført, at det fremgår af lovforslaget, at leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr ikke i nogen form må være betinget af andre leverancer til brugeren. Foreningerne har i den forbindelse bemærket, at det efter foreningernes opfattelse heller ikke bør være tilladt at lade øvrige leverancer til landbruget være betinget af lægemiddelleverancen.

Konkurrencestyrelsen har foreslået, at der i stedet for forbudet i den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 40 a, stk. 2, fastsættes regler om, hvilke regler der

reelt – på grund af hensynet til dyrevelfærd og fødevarer sikkerhed – anses for uforenelige med salget af veterinære lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 40 a, stk. 3, vil indebære, at den af Apotekerforeningen skitserede holdingkonstruktion vil være ulovlig. Det følger af bestemmelsen, at de nye forhandlere af veterinære lægemidler ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må have tilknytning til anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til andet end forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, herunder lægemiddelgrossister. Bestemmelsen indebærer bl.a., at en forhandler af veterinære lægemidler og en lægemiddelgrossist ikke må være undergivet samme holdingselskab. Tilsvarende gælder det, at praktiserende dyrlæger ikke må have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr, jf. den foreslåede bestemmelse i dyrlægelovens § 8 a.

Bestemmelsen i § 40 a, stk. 3, indebærer derimod ikke et forbud mod, at nye forhandlere af veterinære lægemidler indgår i samme ejerskab med selskaber uden for medicinkæden – eksempelvis landmandsejede grovvareselskaber. Lovforslagets sortimentsafgrænsning i den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 40 a, stk. 2, indebærer imidlertid, at hvis de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr indgår i et ejerskab med andre virksomheder, skal de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr drive sine aktiviteter ud fra en selvstændig organisation. Forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr skal endvidere 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder imidlertid ikke, at forhandlere af veterinære lægemidler skal være fysisk adskilt fra andre virksomheder uden for medicinkæden – bortset fra de krav til fysisk adskillelse, der måtte følge af det forhold, at Lægemedelstyrelsen uhindret skal kunne udøve kontrol med forhandlingen af veterinære lægemidler. Brug af fælles faciliteter vil dog forudsætte, at omkostningerne hertil fordeles efter markedsvilkår.

Om Konkurrencestyrelsens forslag skal Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærke, at det følger af den politiske aftale af 8. juni 2006, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr skal have forbud mod at forhandle andre varer end lægemidler til produktionsdyr. Sigtet hermed er ifølge aftalen at forhindre sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i øvrigt enig i det af Veterinærmedicinsk Industriforening og Danmarks Apotekerforening anførte om, at det – udover ikke at være tilladt at lade leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr være betinget af andre leverancer til brugeren – heller ikke skal være tilladt at lade øvrige leverancer til landbruget være betinget af lægemiddelleverancen. Ministeriet har på den baggrund præciseret bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, i overensstemmelse hermed.

Danmarks Apotekerforeningen har anmodet Indenrigs- og Sundhedsministeriet om at uddybe, hvorledes den i lovforslaget omtalte task force i praksis skal udføre den forudsatte kontrol i forhold til sammenblandede interesser.

Task forcen, som skal forene og koordinere Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens kontrolindsats, forventes at indgå i et formaliseret samarbejde med skattemyndighederne med henblik på at afdække ulovlige sammenblandede interesser.

H) Dyrlægers indkøb og salg af veterinære lægemidler

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at lovforslaget indebærer, at dyrlæger nu til brug i praksis får mulighed for at indkøbe og sælge veterinære lægemidler til produktionsdyr til fri pris. Det er foreningens opfattelse, at dyrlægerne derved kan opnå fortjenester på lægemidler til produktionsdyr og dermed få økonomiske interesser i forhold til valg og forbrug af lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der i dag er fastsat regler for dyrlægers mulighed for at udlevere veterinære lægemidler, jf. Fødevarestyrelsens bekendtgørelse nr. 910 af 29. august 2006 om dyrlægers anvendelse, udlevering og receptordinering af lægemidler til dyr. Disse regler, som sætter en række begrænsninger for dyrlægers udlevering af veterinære lægemidler, vil fortsat gælde i det liberaliserede marked for lægemidler til produktionsdyr.

Det følger herudover af § 31 i bekendtgørelse nr. 270 af 26. marts 2004 om beregning af forbrugerpriser på apoteksforbeholdte lægemidler samt ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler mv. (med senere ændringer), at dyrlæger ved videreudlevering af lægemidler kan opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af forbrugerprisen. Bekendtgørelsen vil blive ændret således, at det fremgår, at dyrlæger kan opkræve et gebyr på indtil 5 pct. af dyrlægens indkøbspris.

I) Prisdumping

Danmarks Apotekerforening har anført, at der efter Apotekerforeningens opfattelse er en reel risiko for, at f.eks. grovvarereselskaber vil etablere virksomheder til forhandling af veterinære lægemidler, som qua økonomisk tilførsel fra det økonomisk stærke moderselskab igennem længere tid – uden selv at have en dominerende stilling på markedet for veterinære lægemidler – vil kunne føre en prispolitik, der medfører, at øvrige aktører efterhånden må opgive markedet (prisdumping). Konsekvensen kan blive, at koncentrationen af forhandlere forstærkes yderligere til ugunst for konkurrencen og priserne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at priserne for lægemidler til produktionsdyr fremover vil blive fastsat på baggrund af fri konkurrence. Forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr vil imidlertid 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.

Danmarks Apotekerforening har endvidere bemærket, at foreningen er i besiddelse af fakturaer, som viser, at der allerede i dag er et samarbejde med grovvarereselskaber, hvori der konsekvent sker en omgåelse af de faste priser på trods af, at det nye regelsæt endnu ikke er trådt i kraft.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det uklart, hvilket samarbejde Apotekerforeningen refererer til, men ministeriet vil bede Danmarks Apotekerforening om at fremsende oplysninger herom til Lægemiddelstyrelsen med henblik på en videre undersøgelse af de omtalte fakturaer.

J) Magistrelle lægemidler

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at det ikke fremgår af lovforslaget, hvordan forholdet mellem producenterne af magistrelle lægemidler og apotekerne skal reguleres i et fremtidigt liberaliseret system, herunder navnlig spørgsmålet om leveringspligt og prissætning for magistrelle veterinære lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det fremgår af den foreslåede bestemmelse til apotekerlovens § 12 a, stk. 2, nr. 2, at apotekere, der fremover vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr, får pligt til at fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr. Prisen på magistrelle lægemidler til produktionsdyr fastsættes efter de gældende regler om magistrel produktion.

Danmarks Fødevareforskning har anmodet om at få bekræftet, at kun apoteker, der har tilmeldt sig, kan forhandle lægemidler til produktionsdyr, og at ikke-tilmeldte apoteker i givet fald efter overgangsperiodens udløb må foretage en reel leveringsnægtelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan bekræfte, at udover nye veterinære salgssteder, som er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, kan kun apoteker, der har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, forhandle veterinære lægemidler til produktionsdyr. Apoteker, som ikke har givet Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom, jf. den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 12 a, stk. 1, kan således ikke forhandle veterinære lægemidler til produktionsdyr.

K) Liste over lægemidler til produktionsdyr

Danmarks Apotekerforening har anført, at foreningen går ud fra, at der med den udtømmende sortimentsliste fastlægges det sortiment, som kan købes/sælges ved de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Foreningen lægger herefter til grund, at lovforslagets bemærkninger i tilknytning til bestemmelsen, hvorefter "*.. listen i sig selv ikke kan tillægges selvstændig retsvirkning*" betyder, at forhandling ikke kan ske med udgangspunkt i listen alene, men at forhandling af de på listen anførte lægemidler herudover forudsætter en dyrlægeordination. Da formuleringen efter foreningens opfattelse kan give anledning til usikkerhed, opfordres ministeriet til at præcisere denne. Danmarks Apotekerforening har endvidere opfordret til, at et udkast til sortimentsliste sendes i høring forud for offentliggørelsen.

Der er foretaget en ændring i det fremsatte lovforslag i forhold til det udkast til lovforslag, som har været sendt i høring. Som anført i det endelige – fremsatte - lovforslag vil Lægemiddelstyrelsen fastlægge særlige udleveringsgrupper for lægemidler til produktionsdyr. Efter lovforslagets vedtagelse og ikrafttræden vil det markedsførte sortiment af lægemidler til produktionsdyr (inddelt i udleveringsgrupper) blive optaget i Medicinpriser, der udsendes hver 14. dag, idet der i sagens natur ikke for disse lægemidler vil være angivet en fast pris.

De nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr vil ikke kunne forhandle andre lægemidler end dem, der fremgår af Medicinpriser under disse særlige udleveringsgrupper.

Lægemiddelstyrelsen vil derudover – som en service – på sit netsted offentliggøre en liste over alle lægemidler til produktionsdyr, uden at denne liste i sig selv kan tillægges selvstændig retsvirkning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i øvrigt bekræfte, at der ved forhandling af lægemidler til produktionsdyr forudsættes dyrlægeordination efter de gældende regler herom. Dette er præciseret i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 6.

L) Indberetning af oplysninger om omsætning af lægemidler til produktionsdyr

Danmarks Fødevareforskning (DFVF) har bemærket sig, at der i forslaget lægges vægt på, at virksomheder, der opnår tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, i henhold til lægemiddellovens § 39, stk. 1, skal opfylde de samme betingelser som apoteket. Dette må efter DFVF's opfattelse bl.a. indebære, at de nye forhandlere skal indrapportere medicinforbruget til Vetstat samme dag, som medicinen udleveres til landmanden, hvorved myndighederne løbende kan følge forbruget af bl.a. antibiotika. En naturlig konsekvens heraf vil efter DFVF's opfattelse så være, at grovvarereselskaber, som i dag indrapporterer salg af foderlægemidler senest den 10. i efterfølgende måned, ligeledes skal pålægges at indrapportere på dagen for leveringen til landmanden.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der indtil videre vil være tale om indberetning hver den 10. i måneden, men at der arbejdes på, at indberetningerne vedrørende salg af veterinære lægemidler kan overføres til Vetstat samme dag, som det udleveres til landmanden fra et salgssted.

Danmarks Farmaceutiske Universitet har påpeget, at det til enhver tid bør være muligt at indhente oplysninger om lægemiddelforbruget for samtlige registrerede lægemidler med oplysninger om ATC-kode, dosis, mængde, udleveringssted samt patient/forbruger/dyr, uanset hvilket forhandlingssted, der anvendes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at alle forhandlere af lægemidler skal indberette deres salg til Lægemiddelstyrelsen. Salget indberettes på varenummerniveau indeholdende bl.a. oplysninger om antal pakninger og omsætning. Via varenummeret kan Lægemiddelstyrelsen ved at samkøre interne databaser uddrage oplysninger om, hvilket lægemiddel der er tale om, og bl.a. oplysninger om ATC-kode, styrke og mængde. I modsætning til salget af receptpligtige lægemidler registreres medicinbrugerens ikke, når der er tale om salg af håndkøbslægemidler. For veterinære lægemidler registreres CHR-nummer, når der er tale om ordination til produktionsdyr.

M) Kompensationsordningen

Danmarks Apotekerforening har anført, at der er en række apoteker, som har en bruttoomsætning på eller under gennemsnittet, og hvor den veterinære omsætning udgør en betydelig del af indtjeningsgrundlaget, der vil få meget vanskelige vilkår som følge af den foreslåede liberalisering. Apotekerforeningen lægger stor vægt på, at

kompensationsordningen tilrettelægges således, at disse apotekers forhold tilgodeses. Dette bør efter Apotekerforeningens opfattelse ske ved at opstille objektive kriterier for, hvilke apoteker der kan tilgodeses, samt ved at der indbygges en automatik i forhold til, hvordan et givent tilskud aftrappes med henblik på at sikre en tilskyndelse for disse apoteker til at søge at forbedre deres situation i denne periode. Apotekerforeningen her endvidere anført, at det må anses for urealistisk, at apotekerne kan tilpasse omkostningerne, idet hverken de faste omkostninger (apoteket) eller de variable omkostninger (lønudgifter) kan nedbringes, så længe der skal opretholdes en human apoteksdrift. Foreningen mener derfor, at kompensationsordningen bør være væsentligt længere end de forudsatte fire år.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at der ved tilrettelæggelsen af kompensationsordningen bør fastsættes objektive kriterier for, hvilke apoteker der kan tilgodeses, og at ordningen bør tilrettelægges således, at apotekernes tilskyndes til at forbedre deres situation. Det er fundet hensigtsmæssigt, at en sådan kompensationsordning – med objektive kriterier og indbygget automatik – bør have en varighed på fire år.

Det skal bemærkes, at der vil være mulighed for – efter den fireårige periode – at yde tilskud til de berørte apoteker efter den normale administration af tilskudsordninger efter apotekerlovens § 51. Afgiftslempelser og tilskud meddelt efter apotekerlovens § 51 bliver meddelt som et led i apotekernes interne udligningsordning. Apotekernes 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.

N) Takstkonsulenter (den foreslåede ændring af apotekerlovens § 66)

Industriforeningen af Generiske Lægemidler (IGL) har bemærket, at IGL i forhold til opdateringen af apotekerlovens § 66 holdes uden for indflydelse i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens fastsættelse af apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at opdateringen af bestemmelsen i apotekerlovens § 66 alene foretages på baggrund af liberaliseringen af veterinære lægemidler til produktionsdyr, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 13. Den fri prisdannelse på sådanne lægemidler indebærer, at det ikke længere skønnes nødvendigt at lade De danske Landboforeninger, Landbrugsrådet og Danske Husmandsforeninger være repræsenteret i forbindelse med beregningen af apotekernes priser herfor. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder ikke anledning til at foretage yderligere ændringer i apotekerlovens § 66.

3.4.2. Praktiserende dyrlægers økonomiske uafhængighed

Veterinærmedicinsk Industriforening har understreget vigtigheden af, at de praktiserende dyrlæger fortsat vil kunne fungere som foredragsholdere i forbindelse med efter- og videreuddannelse, der tilbydes dyrlæger og andre faggrupper.

Som anført under punkt 2.5.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget vil ministeren for familie- og forbrugeranliggender i særlige tilfælde kunne meddele dispensation fra den foreslåede bestemmelse i dyrlægelovens § 8 a, stk. 1, jf. stk. 2, således at dyrlæger i mindre omfang kan udføre arbejde for medicinalvirksomheder. Dette kan være foredragsvirksomhed eller deltagelse i kliniske forsøg sponsoreret af medicinalvirksomheder.

Landbrugets Veterinære Konsulenttjeneste (LVK) har anført, at indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af spørgsmål nr. 370 af 31. maj 2006 fra Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri ikke harmonerer med indholdet af den politiske aftale af 8. juni 2006. LVK har på den baggrund efterlyst en redegørelse for denne disharmoni, herunder beslutningen om at indføre den foreslåede bestemmelse i § 8 a i dyrlægeloven.

LVK har endvidere anført, at en vedtagelse af den foreslåede bestemmelse i dyrlægelovens § 8 a alene vil ramme enkelte virksomheder, og at disse virksomheder vil blive atypisk hårdt ramt. LVK har på den baggrund anmodet om at få oplyst, om staten i givet fald yder de berørte virksomheder ekspropriationserstatning. For LVK's vedkommende vil en vedtagelse af den foreslåede bestemmelse efter LVK's opfattelse medføre lukning af datterselskabet LVK EM A/S (lægemiddelgrossist), hvis markedsværdi andrager et tocifret millionbeløb.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at bemærkningen vedrørende ejerskab i indenrigs- og sundhedsministerens besvarelse af 7. juni 2006 af spørgsmål nr. 370 af 31. maj 2006 fra Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri sigter til, at der ikke er fundet grundlag for lovgivningsmæssigt at skabe hindringer for, at nye forhandlere af veterinære lægemidler vil kunne indgå i et ejerskab med anden virksomhed – uden for medicinkæden. Inden for medicinkæden har der derimod blandt de politiske partier bag aftalen været enighed om nødvendigheden af at sikre mod en sammenblanding af interesser gennem et forbud mod fælles ejerskab og dermed etablering af "vandtætte skotter" mellem de enkelte led i medicinkæden på samme måde, som det i dag gælder for apotekere og disses leverandører.

I den politiske aftale af 8. juni 2005 blev det som nævnt tillagt stor betydning, at der er "vandtætte skotter" mellem grossister af veterinære lægemidler og praktiserende dyrlæger, således at dyrlægerne i deres ordinationsvalg er uafhængige af økonomiske interesser. Den foreslåede bestemmelse i § 8 a i lov om dyrlæger, hvori det fastlægges, at en praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede i lige linje ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde må have økonomiske interesser i virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr, skal ses i lyset heraf.

Det er Fødevestyrelsens vurdering, at en vedtagelse af den foreslåede bestemmelse i § 8 a i lov om dyrlæger kan medføre, at dyrlægepraksisdelen må løsrives fra grossistfirmaet og etableres som en økonomisk uafhængig virksomhed.

3.4.3. Samkøring af registre

Det bør efter **Landbrugsraadets** opfattelse præciseres, hvornår der vil være behov for at indhente oplysninger hos andre offentlige myndigheder, at der gives de berørte virk-

somheder mulighed for at gøre indsigelser imod en udlevering af oplysninger, ligesom det efter Landbrugsraadets opfattelse skal være muligt for virksomheden at blive bekendt med, i hvilket omfang der er indhentet oplysninger hos andre myndigheder.

Fødevarestyrelsen kan oplyse, at persondataloven finder anvendelse på behandlingen af oplysningerne. Som anført under punkt 2.5.3. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, tænkes bestemmelsen i den foreslåede bestemmelse i dyrlægelovens § 16 a om samkøring af registre primært anvendt til at indhente oplysninger fra skattemyndighederne, idet det dog også kan være fra andre relevante myndigheder. I forbindelse med en sådan indhentelse af oplysninger fra andre myndigheder har den udleverende myndighed pligt til at sikre, at persondatalovens regler overholdes.

For så vidt angår den konkrete sagsbehandling i forbindelse med indhentelse af oplysninger fra andre myndigheder finder persondatalovens § 8 anvendelse. Det fremgår bl.a. af denne bestemmelse, at oplysninger om rent private forhold som hovedregel kun kan videregives med den registreredes samtykke. Der er dog givet undtagelser til hovedreglen, som vil kunne anvendes i de sammenhænge, hvor videregivelsen til eksempel er nødvendig for udførelsen af en myndigheds virksomhed, jf. § 8, stk. 2, nr. 1, hhv. nr. 3. I sådanne tilfælde kan en indsigelse mod udlevering af oplysninger således ikke imødekommes, hvis der er tale om nødvendig databehandling.

Det følger af persondatalovens § 31, at den dataansvarlige myndighed har pligt til at give den registrerede meddelelse om, hvorvidt der behandles oplysninger om vedkommende, hvis den registrerede fremsætter begæring herom. Det følger dog af § 32, stk. 2, i persondataloven, at oplysninger, der behandles for den offentlige forvaltning, kan undtages fra indsigtensretten i samme omfang som efter reglerne i offentlighedslovens § 2 samt §§ 7-11 og 14.

Der vil således i hvert enkelt tilfælde skulle foretages en konkret vurdering af den registreredes rettigheder i henhold til persondataloven. En generel forudgående stillingtagen til ovenstående rettigheder kan derfor ikke foretages. For afgørelser i konkrete sager finder de sædvanlige regler om vejledning og klageadgang anvendelse.

Datatilsynet har henledt opmærksomheden på, at sammenstilling og samkøring i kontroljemed forudsætter, at behandlingen anmeldes til Datatilsynet, og at Datatilsynets tilladelse indhentes, forinden behandlingen iværksættes.

Datatilsynet har endvidere anbefalet, at det tydeliggøres i bemærkningerne til lovforslaget, at det er den *udleverende* myndighed, der i forhold til persondataloven har ansvaret for, at lovens regler respekteres.

Lovforslagets bemærkninger er præciseret i overensstemmelse med Datatilsynets anbefaling.

3.5. Initiativer vedrørende fødevarerikkerhed og dyrevelfærd

Dansk Farmaceutforening finder det væsentligt, at forbruget af veterinærmedicin følges indgående efter en eventuel liberalisering. Farmaceutforeningen ser derfor positivt på lovforslagets initiativer vedrørende fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Den Danske Dyrlægeforening finder den foreslåede øgede kontrol og supervision af dyrlæger uacceptabel og stiller spørgsmålstejn ved, om supervisionsmuligheden over for de praktiserende dyrlæger overhovedet er praktisk mulig. Dyrlægeforeningen har endvidere bl.a. anført, at der efter foreningens opfattelse ikke er nogen logisk sammenhæng mellem liberaliseringen af medicinområdet og den øgede supervision af den praktiserende dyrlæge.

Den i det politiske forlig aftalte øgede supervision af dyrlægerne skal medvirke til at sikre, at dyrlægerne er uafhængige af landmændenes økonomiske interesser.

Landbrugsrådet har anført, at behandlingsvejledningerne for kvæg og fjerkræ efter rådets opfattelse bør udarbejdes i et samarbejde mellem lægemiddelindustri, landbrug og dyrlæger.

Behandlingsvejledningerne for kvæg og fjerkræ vil blive udarbejdet i samarbejde med brancherne.

3.6. Indførelse af administrative bøder

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har opfordret til så omfattende anvendelse af administrative bøder som muligt - under behørig hensyntagen til retssikkerheden - indenfor såvel lægemiddellovgivningen som apotekerlovgivningens område, herunder også indenfor rabat- og reklameområdet. **Veterinærmedicinsk Industriforening** har anført, at administrative bøder bør anvendes i forhold til alle klare overtrædelser af lægemiddellovens regler om reklame for lægemidler.

Der henvises til punkt 2.6. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, hvoraf det fremgår, at ministeriet vil drøfte med Rigsadvokaten, i hvilke sager der skal kunne udstedes administrative bøder. Som eksempler på relevante sagstyper har ministeriet i bemærkningerne peget på sager om overtrædelse af kvalitets- og opbevaringsreglerne, sager om overtrædelse af reglerne om privates indførsel af lægemidler samt sager i forbindelse med ulovlig reklame og salg af produkter, som Lægemiddelstyrelsen ved en tidligere lejlighed har klassificeret som lægemidler.

3.7. Forslagets administrative og økonomiske konsekvenser

3.7.1. Finansieringen af nye initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd

Veterinærmedicinsk Industriforening har om den foreslåede hjemmel til opkrævning af et beløb til finansiering af en række foreslåede initiativer anført, at foreningen principielt er modstander af, at der indføres nye skatter/afgifter på veterinære lægemidler, ligesom den foreslåede skat/afgift efter foreningens opfattelse ikke synes at harmonere med regeringens skattestop.

Landsbrugsrådet har anført, at de foreslåede initiativer til styrkelse af fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd først og fremmest er rettet mod bekymringer for handlinger hos andre aktører end landmænd, herunder ikke mindst dyrlægernes ordinationsmønster. Det forekommer derfor efter Landbrugsraadets opfattelse urimeligt, at disse initiativer i sidste ende skal finansieres af landmanden, ligesom det efter Landsbrugsraadets opfattelse strider mod principperne i skattestopet.

Der har under forhandlingerne om handlingsplanen på medicinområdet 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. Det er derfor blevet besluttet i forbindelse med liberaliseringen at iværksætte nye initiativer vedrørende dyrevelfærd og fødevarerikkerhed med henblik på at fremme en hensigtsmæssig ordinationsadfærd og en mere rationel lægemiddelanvendelse i landbruget. Det har været et centralt led i den politiske aftale, at disse nye initiativer finansieres af erhvervet selv. Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, vil omkostningerne til de nye initiativer blive dækket af forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr. I et frit konkurrencemarked vil omkostningerne blive lagt på prisen og dermed blive dækket af aftagerne af lægemidlerne, dvs. landbrugserhvervet – i overensstemmelse med den politiske aftale. Samlet set forventes den foreslåede liberalisering af markedet for veterinære lægemidler at indebære en reduktion i priserne på veterinærmedicin – og en samlet besparelse for landbruget.

Det bemærkes, at formålsbestemte afgifter i forhold til skattestoppet betragtes som brugerbetaling og derfor falder ind under gebyrpolitikken, hvorefter der undtagelsesvist og efter godkendelse i regeringens økonomiudvalg kan indføres brugerbetaling i forbindelse med indførelsen af nye kontrol- og tilsynsopgaver. Som anført i Rigsrevisionens beretning om revisionen af statsregnskabet 2001 er en formålsbestemt afgift "[e]t beløb, der opkræves ved lov eller i henhold til lov (eventuel tekstanmærkning), og som helt eller delvist skal anvendes til et særligt formål, eventuelt inden for samme personkreds, som opkrævningen vedrører. Formålet og anvendelsen af midlerne skal klart være angivet i samme lov mv. eller i anden lovgivning mv. Det gælder, uanset hvilken betegnelse, der er anvendt for den formålsbestemte afgift, f.eks. gebyr, bidrag, takst mv."

3.7.2. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for apotekerne

Danmarks Apotekerforening har anført, at der i lovforslagets bemærkninger vedrørende økonomiske konsekvenser for erhvervslivet ikke er omtalt nogen konsekvenser for apotekssektoren. Apotekerforeningen har derfor lagt til grund, at de fælles formål, der i dag finansieres via opkrævning af sektorafgift mv., herunder udgifter til den forudsete kompensationsordning, fortsat skal finansieres ud af apotekernes aftalte avance. Apotekerforeningen har endvidere forudsat, at det dermed alene vil være nettoavancen, der er forbundet med salg af lægemidler til produktionsdyr, der skal udskilles af den aftale bruttoavanceramme ved forestående forhandlinger for apotekernes bruttoavance i 2007-2008.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal henvise til, at spørgsmålet vedrørende udskillelsen af salget af lægemidler til produktionsdyr fra apotekernes bruttoavanceramme vil blive drøftet med Danmarks Apotekerforening i efteråret 2006 i forbindelse med forhandlingerne om bruttoavanceaftalen for 2007-2008.

Danmarks Apotekerforening har bemærket, at det vil være en konsekvens af den ændrede registrering af de omkostningsbegrundede rabatter, at bruttoavancerammen fremover skal hæves med halvdelen af de opnåede rabatter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at der alene er tale om en teknisk ændring af den regnskabsmæssige registrering af apotekernes opnåede rabatter. Apotekernes bruttoavance ramme vil som hidtil i praksis blive korrigeret for halvdelen af de opnåede rabatter.

Foreningen af Statsautoriserede Revisorer (FSR) har anført, at det ikke alene er omsætningen af lægemidler til produktionsdyr, der skal udgå af bruttoavanceaftalen, men at dette også er tilfældet for så vidt angår apotekerens vareforbrug (apotekernes udgifter til lægemidler til produktionsdyr).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet ministeriet er enig i det af Foreningen af Statsautoriserede Revisorer anførte. Ministeriet har derfor tilrettet punkt 2.4.2. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget i overensstemmelse hermed.

3.7.3. Apotekernes fremtidige størrelse

Dansk Farmaceutforening har anført, at hvis den gennemsnitlige omsætning pr. apotek i praksis viser sig at blive nedsat som følge af liberaliseringen af det veterinære område, bør Indenrigs- og Sundhedsministeriets pejlemærke for apotekers fremtidige omsætning og størrelse sænkes tilsvarende.

Det fremgår af Indenrigs- og Sundhedsministeriets meddelelse af 6. maj 2004 om retningslinjer for behandling af sager om ændring i apoteksstrukturen, at det er et pejlemærke ved etablering af apoteksenheder i fremtiden, at et gennemsnitsapotek bør have et antal receptekspeditioner til enkeltpersoner af et niveau på 230.000, hvilket omtrent svarer til en omsætning i størrelsesordenen 50 mio. kr. i 2004-niveau. Pejlemærket for antal receptekspeditioner vedrører ikke ekspeditioner af lægemidler til produktionsdyr. Der ses på den baggrund ikke at være grundlag for at ændre på pejlemærkerne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen vil imidlertid ved den løbende vurdering af lægemiddelforsyningsstrukturen være opmærksomme på eventuelle særlige omstændigheder vedrørende omsætningen af lægemidler til produktionsdyr.

3.7.4. Lovforslagets økonomiske og administrative omkostninger for erhvervslivet

Grossisterne **Nomeco A/S**, **K.V.Tjellesen A/S** og **Max Jenne A/S** samt **Dansk Handel og Service** har påpeget, at lovforslagets regler vedrørende omkostningsbegrundede rabatter øger grossistledets administrative byrder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal henvise til den politiske aftale af 8. juni 2006, som bl.a. har til hensigt at skabe større klarhed og gennemsigtighed vedrørende ydelser af omkostningsbegrundede rabatter, herunder at forbedre myndighedernes mulighed for at udøve kontrol med grossisternes rabataktiviteter. Som det fremgår af punkt 4 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget, er Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at udmøntningen af den politiske aftale indeholder elementer, der må forventes at medføre mindre afledte administrative og økonomiske konsekvenser for lægemiddelleverandørerne.

3.8. I øvrigt

3.8.1. Videreførelse af liberaliseringen fra 2000

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) har hilset de nye liberaliseringsinitiativer velkomne, da disse tiltag efter Lif's opfattelse vil øge befolkningens adgang til håndkøbsmedicin og dermed kan medvirke til at forbedre folkesundheden.

Lif har foreslået, at man i de årlige vurderinger af, hvilke håndkøbslægemidler der kan sælges i fri handel, også inkluderer overvejelser om, hvilke receptpligtige lægemidler, der lægemiddelfagligt forsvarligt kan overflyttes til håndkøbsstatus.

Lif har endvidere foreslået, at der skabes en mulighed for, at forbrugerne selv kan vælge håndkøbsprodukter på apoteket. Lif har i den forbindelse henvist til, at man som forbruger i de øvrige nordiske lande selv har muligheden for at vurdere de enkelte håndkøbslægemidler og sammenholde deres priser. På denne måde træffer forbrugeren selv det konkrete valg, uden at muligheden for at få den faglige rådgivning hos apotekspersonalet mindskes.

De af Lif stillede forslag er ikke en del af det politiske forlig om en handlingsplan på medicinområdet. Det kan endvidere oplyses, at ministeriet ikke har aktuelle planer om at foretage ændringer i reglerne, hvorefter det påhviler forhandlere af håndkøbslægemidler, herunder apotekere, at sikre, at lægemidlerne ikke er i selvvalg og opbevares utilgængeligt for forretnings/apotekets kunder (bag disk, i aflåst skab e.l.).

Lægemiddelstyrelsen vil overveje, om det er hensigtsmæssigt at foretage en årlig vurdering af, hvorvidt et eller flere receptpligtige lægemidler vil kunne overflyttes til håndkøbsstatus.

Danmarks Apotekerforening har anført, at det politiske forlig vedrørende yderligere liberalisering af området for håndkøbslægemidler tager afsæt i en undersøgelse foretaget af Lægemiddelstyrelsen i 2005, som efter foreningens opfattelse på en række punkter er unuanceret. Foreningen finder endvidere ikke, at liberaliseringen ubetinget kan ses som en succes.

Danmarks Apotekerforening har ligeledes anført, at den øgede tilgængelighed af håndkøbslægemidler alene gælder lægemidler omfattet af basissortimentet. Gives de eksisterende forhandlere adgang til alene at sælge nikotintyggegummi som foreslået, vil tilgængeligheden af håndkøbslægemidler, der kan sælges uden for apotek, efter Apotekerforeningens vurdering generelt blive yderligere forringet. Hensynet til borgerne viger dermed efter Apotekerforeningens opfattelse for hensynet til forhandlerens interesser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at Lægemiddelstyrelsen siden liberaliseringen af visse håndkøbslægemidler i 2001 har godkendt mere end 1.300 salgssteder til forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek. Disse salgssteder skal som minimum forhandle et basissortiment af håndkøbslægemidler. Det er ikke muligt på forhånd at vide, om og i givet fald hvor mange af disse salgssteder der ønsker at benytte sig af muligheden for alene at forhandle rygeafvænningsmidler. Sigtet med at give mulighed for alene at forhandle rygeafvænningsmidler – uden samtidig at skulle forhandle det fulde basissortiment – er at udbrede tilgængeligheden af rygeafvænningsmidler.

Danmarks Apotekerforening har anført at være af den opfattelse, at det har været hensigten at sikre tilgængelighed til rygeafvænningsprodukter i de tilfælde, hvor man har akut behov herfor i forbindelse med ophold i "sociale miljøer". Lægemiddelstyrelsens udkast til ændring af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek lægger ikke op til en sådan afgrænsning. Danmarks Apotekerforening mener, at der herved er tale om en bredere udmøntning end den, der er lagt op til i forligsteksten. Danmarks Apotekerforening finder det endvidere overraskende, at der ikke er lagt op til begrænsninger i størrelsen på de pakninger, der vil kunne forhandles på de nye salgssteder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at det politiske forlig efter ministeriets opfattelse ikke indeholder begrænsninger i forhold til hvilke typer forhandlere, der vil kunne opnå tilladelse til alene at forhandle rygeafvænningsmidler, ligesom det er ministeriets opfattelse, at den politiske aftale heller ikke indeholder begrænsninger i forhold til størrelserne på de pakninger af rygeafvænningsmidler, som fremover vil kunne forhandles af de nye forhandlere.

Danmarks Apotekerforening og **Farmakonomforeningen** har anført, at det øgede salg af rygeafvænningsprodukter ikke efter foreningernes opfattelse er positivt. Foreningerne har i den forbindelse bl.a. henledt opmærksomheden på, at øget tilgængelighed ikke nødvendigvis skaber færre rygere – det gør derimod rådgivning i kombination med produkterne. Danmarks Apotekerforening har endvidere anført, at der siden 2000 er sket en stigning i salget af næsespray på ca. 25 pct., hvoraf detailhandlen står for ca. en tredjedel af det samlede salg. Flere læger har udtalt sig om det problematiske i et stigende langtidsforbrug af næsespray.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bemærke, at det indgår som et led i regeringens rygepolitik, at der skal skabes grundlag for en bredere tilgængelighed til rygeafvænningsmidler, herunder særligt på sådanne steder, hvor det også er muligt at købe tobak. Lægemiddelstyrelsen har således efter forelæggelse for Registreringsnævnet fundet det forsvarligt, at caféer, restauranter og andre salgssteder får mulighed for at søge om at kunne sælge et eller flere rygeafvænningsmidler uden at skulle føre det generelle basissortiment. Det bemærkes, at de øvrige regler om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek også finder anvendelse i forhold til sådanne forhandlere.

Vedrørende salget af næsespray kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse, at forbruget heraf også var stigende inden liberaliseringen. Stigningstakten aftog en smule i 2003 sammenlignet med de foregående år, og i 2004 og 2005 faldt forbruget. Hertil kommer, at medicinbrugerne stadig primært køber næsespray på apoteket. Når forbruget af et lægemiddel stiger eller falder, kan der være mange årsager hertil. Man kan derfor ikke på baggrund af forbrugsudviklingen konkludere, at liberaliseringen af salg af næsespray i sig selv har ført til et stigende forbrug – eller for den sags skyld, at liberaliseringen nu har fået forbrugsudviklingen til at vende.

Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) mener, at konklusionen om, at liberaliseringen af håndkøbslægemidler er en succes, bygger på en fundamental misforståelse, idet salgsstederne alene ønsker at sælge håndkøbslægemidler, som er "branded", og som tilhører den dyreste del af det samlede udbud af lægemidler. **IGL**

finder, at flere og flere kun køber de dyreste produkter og aldrig bliver eksponeret for de billigere alternativer, som kun føres på apotekerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at liberaliseringen af visse håndkøbslægemidler indebærer, at der er fri priskonkurrence på sådanne lægemidler. Brugere kan derfor vælge at handle hos det salgssted eller det apotek, hvor produkterne er billigst. Det er således ikke intentionen med liberaliseringen at pålægge salgsstederne at forhandle – eller at pålægge brugere at købe – bestemte mærker. Det er op til salgsstederne at bestemme, om de vil forhandle dyre eller billige mærker, og det er op til brugere at bestemme, hvor de vil handle.

3.8.2. Offentlighed vedrørende selvjustitsorganer

Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Danmarks Apotekerforening og Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale (NMI) har fremsat en række bemærkninger om det element i den politiske aftale, som vedrører spørgsmålet om offentlighed vedrørende selvjustitsorganerne på lægemiddelområdet.

Høringsparterne har bl.a. peget på de principielle problemstillinger vedrørende en eventuel offentliggørelse af personfølsomme oplysninger vedrørende privatpersoner. Høringsparterne har endvidere anmodet om at blive inddraget i det undersøgelsesarbejde, der ifølge den politiske aftale skal igangsættes med henblik på at etablere et grundlag for de nye initiativer, der har til formål at skabe større åbenhed i relation til branchens overholdelse af reglerne om markedsføringsaktiviteter, herunder reklame. Høringsparterne har endelig henledt opmærksomheden på, at den gældende samarbejdsaftale med Danmarks Apotekerforening pt. er under forhandling, og at der for tiden pågår drøftelser mellem de involverede parter om muligheden for at danne ét fælles etisk nævn.

De anførte bemærkninger vil blive inddraget i ministeriets overvejelser i forbindelse med det videre arbejde på dette område. Det bemærkes i den forbindelse, at de involverede parter i sagens natur vil blive inddraget i undersøgelsesarbejdet. Det kan herudover oplyses, at ministeriet naturligvis vil afvente resultatet af de igangværende drøftelser.

Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler gør opmærksom på, at det næppe er sandsynligt af branchens selvjustitsorganer kan påtage sig at påse overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter – alene fordi selvjustitsorganerne ikke råder over de fornødne redskaber og kompetencer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at det ikke er hensigten, at branchens selvjustitsorganer skal påse overholdelsen af regler vedrørende omkostningsbegrundede rabatter. Det fremgår således af lovforslaget, at det er Lægemiddelstyrelsen, der skal kontrollere, om reglerne efterleves.

4. Ændring af den foreslåede bestemmelse i apotekerlovens § 12 a og de gældende bestemmelser i apotekerlovens §§ 29, 70 og 71

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i høringsfasen blevet opmærksom på, at den politiske aftale rejser nogle spørgsmål i relation til den foreslåede bestemmelse i apoteker-

lovens § 12 a og i relation til de gældende bestemmelser i apotekerlovens §§ 29, 70 og 71.

Det følger af den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 29, at en tiltrædende apoteker er berettiget og forpligtet til at overtage inventar og varebeholdning fra den afgående apoteker.

Da det ikke findes rimeligt at forpligte en tiltrædende apoteker, som ikke ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, til at overtage inventar og varebeholdning, der kan henføres til forhandling af sådanne lægemidler, har ministeriet foreslået, at der indsættes et nyt *stk. 2* i apotekerlovens § 29, hvorefter den tiltrædende apoteker ikke er forpligtet til at overtage denne del af inventaret og varebeholdningen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har af samme årsag samtidig foreslået indsat en bestemmelse i apotekerlovens § 12 a, *stk. 3, nr. 2*, hvorefter det påhviler en afgående apoteker eller dennes bo, jf. *stk. 4*, at afvikle den del af virksomheden, der vedrører lægemidler til produktionsdyr, i forbindelse med bortfald af apotekerbevillingen.

I de situationer, hvor Lægemiddelstyrelsen i dag – f.eks. på grund af en apotekers akutte sygdom – overtager eller midlertidigt driver et apotek, jf. apotekerlovens § 19, overtager/køber styrelsen apotekets varelager m.v. Ordningen finansieres i sidste ende af apotekervæsenet.

Da det som nævnt er forventningen, at ikke alle apotekere fremover agter at forhandle lægemidler til produktionsdyr, findes det ikke rimeligt, at apotekervæsenet skal finansiere denne ordning for så vidt angår forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor foreslået indsat en bestemmelse i apotekerlovens § 12 a, *stk. 5*, hvoraf det følger, at Lægemiddelstyrelsen på den afgående apotekers vegne og for dennes regning kan afvikle denne del af apotekets aktiviteter.

I henhold til den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 70 yder staten – i tilfælde af nedlæggelse m.v. af et apotek – hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret eller den af apotekeren ejede faste ejendom ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker. Erstatningen finansieres af apotekervæsenet. I henhold til den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 71 kan staten endvidere yde garanti for lån til apotekere til overtagelse og etablering samt til flytning og ombygning af apoteket m.v.

Da det forventes, at ikke alle apotekere fremover agter at forhandle lægemidler til produktionsdyr, findes det ikke rimeligt, at apotekervæsenet skal finansiere erstatninger for tab relateret til forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor foreslået indsat en bestemmelse i apotekerlovens § 70, *stk. 5*, hvoraf det følger, at reglerne om ydelse af erstatning ikke finder anvendelse i forhold til tab, der er relateret til apotekets forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

Ministeriet har endvidere foreslået indsat en bestemmelse i apotekerlovens § 71, *stk. 2*, om, at staten ikke kan yde garanti for lån til aktiviteter relateret til forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

Apotekerne vil således i forhold til disse punkter efter lovforslaget ikke blive stillet anderledes end de andre virksomheder, der – i et liberaliseret marked – forhandler lægemidler til produktionsdyr.

5. Lovforslaget

Som det er fremgået, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet foretaget en række tilføjelser, ændringer og præciseringer i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring. Der er endvidere indarbejdet de under punkt 4 beskrevne ændringer og en række mere tekniske, herunder lovtekniske, ændringer i forhold til det udkast, der blev udsendt i høring den 11. september 2006.