

**Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · Postboks 2181 · 1017 København K  
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

27-09-2006  
MKA/MKA/800/00008

**Svar på høring over udkast til ændring af lægemiddellov, apotekerlov og dyrlægelov**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 11. september 2006 (j.nr. 2006-1370-2)) sendt udkast til ændring af lægemiddelloven, apotekerloven og dyrlægeloven i høring.

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at det nu fremsendte lovudkast i alt væsentligt lægger op til de ændringer, som også indgik i det udspil, ministeriet udsendte i september 2005, og som et flertal af Folketingets sundhedspolitikere ved den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinområdet har tiltrådt.

Foreningen skal indledningsvis stærkt beklage beslutningen om at gennemføre yderligere liberaliseringer i lægemiddeldistributionen. Det gælder i særdeleshed liberaliseringen af distributionen af veterinære lægemidler til produktionsdyr.

Danmarks Apotekerforening skal på dette sted fremhæve følgende overordnede forhold i lovforslaget, som findes problematiske:

- Regelgrundlaget vedrørende liberaliseringen på veterinærområdet er ikke tilstrækkeligt klart til at sikre en adfærd blandt aktørerne som forudsat i forliget
- Udmøntning af den del af forliget som vedrører øget tilgængelighed til rygeafvænningsprodukter, risikerer at føre til en de facto afskaffelse af basissortimentet
- Der pålægges med de ønskede præciseringer vedrørende omkostningsbegrundede rabatter apoteksrevisorerne helt urealistiske opgaver
- Der er lagt op til unødigt bureaukratiske regnskabsregler for så vidt angår naturalier m.v.

Disse forhold uddybes nærmere i det følgende.

Mere generelt skal det indledningsvis bemærkes, at lovudkastet kun i begrænset omfang indeholder bemærkninger, som ikke allerede kan udledes direkte af det politiske forlig af 8. juni 2006. Den nærmere udformning af de besluttede liberaliseringer samt de bebudede præciseringer følger af bekendtgørelser, vejledninger m.v., som endnu ikke (med en enkelt undtagelse) foreligger. Den omstændighed, at de mere konkrete vilkår, krav m.v. således endnu ikke kendes blandt kredsen af høringsparter, gør det selv sagt vanskeligt at fremkomme med meget konkrete bemærkninger. Foreningen lægger imidlertid til grund, at høringsparterne også – i lighed med ministeriets sædvanlige praksis – gives lejlighed til at kommentere udkast til disse kommende udfyldende retningslinjer.

For så vidt angår de enkelte emner i forslaget finder Apotekerforeningen anledning til på nuværende tidspunkt at fremhæve følgende:

## Liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr

### *Forbrugsudvikling og evaluering*

Som anført ovenfor, og som fremhævet løbende overfor ministeriet siden ministeriets udspil fra september 2005, finder Danmarks Apotekerforening en liberalisering af distributionen af veterinære lægemidler stærkt bekymrende set i en fødevarepolitisk sammenhæng. Apotekerforeningen er opmærksom på de tiltag af bl.a. kontrolmæssig karakter på området, som også følger af forslaget. Foreningen har imidlertid ikke tillid til, at disse foranstaltninger vil være tilstrækkelige til at sikre mod en stigning i forbruget af disse lægemidler med de konsekvenser for fødevaresikkerheden m.v., der følger heraf. Apotekerforeningen har bl.a. i den forbindelse hæftet sig ved de betænkeligheder, som i forbindelse med partiernes forhandlinger om forliget har været rejst vedrørende risikoen for landbrugets anvendelse af lægemidler som billigt driftsmiddel frem for fokusering på staldmanagement.

Ifølge det politiske forlig af 8. juni 2006 er det en forudsætning, at den aftalte liberalisering ikke medfører et øget forbrug af veterinærmedicin, der kan relateres til den gennemførte liberalisering. Partierne bag forliget har derfor aftalt, at der i løbet af 2009 skal gennemføres en evaluering af liberaliseringen samt en årlig vurdering af forbruget af veterinærmedicin til produktionsdyr.

Danmarks Apotekerforening anerkender signalet i tilkendegivelsen om at ville følge og løbende drøfte udviklingen i forbruget af liberaliserede veterinære lægemidler. Apotekerforeningen gør imidlertid opmærksom på, at det erfaringsmæssigt er vanskeligt at opnå konsensus blandt sagskendskåben på området om baggrunden for en konstateret forbrugsudvikling. Foreningen stiller derfor spørgsmålstejn ved den reelle mulighed for i praksis at afdække, præcist i hvilket omfang en konstateret forbrugsudvikling er relateret til den aftalte liberalisering.

På den baggrund savnes i lovforslaget en nærmere beskrivelse af, hvorledes man agter at sikre, at en evaluering kan gennemføres på et sagligt grundlag. Der savnes endvidere i bemærkningerne en beskrivelse af, hvilke tiltag man agter at iværksætte ved et konstateret øget forbrug af veterinære lægemidler. I den forbindelse bør man være opmærksom på, at datagrundlaget til brug for en sådan evaluering bl.a. vil hidrøre fra de aktører, der med forliget er indrømmet nye muligheder, og som næppe vil være interesserede i indgreb som følge af en konstateret udvikling i forbruget.

### *Uvildighed/uafhængighed*

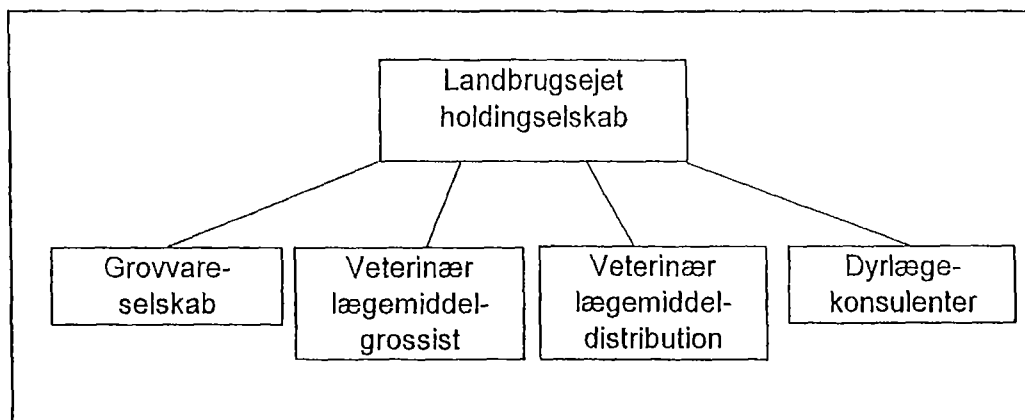
Det fremgår som første punkt i den del af det politiske forlig, der vedrører liberaliseringen af salget af veterinære lægemidler, at "... udleveringen af lægemidler skal ledsages af nødvendig og uvildig information og rådgivning".

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at lovforslaget med henvisning hertil indeholder en bestemmelse – svarende til apotekerlovens § 3, stk. 3 – om, at forhandlere af veterinære lægemidler til produktionsdyr ikke uden tilladelse må drive eller være knyttet til en anden lægemiddelhåndterende virksomhed.

Apotekerforeningen lægger 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 til produktionsdyr eller til selskaber/virksomheder, som har økonomisk interessefællesskab med disse forhandlere. Dette bør præciseres med henblik på at bevare de "vandtætte skotter" mellem leverandører og

forhandlere af lægemidler for derigennem at sikre den uvildige rådgivning om og udlevering af lægemidler, der er forudsat i forliget.

Med forligets ophævelse af det nuværende apoteksforbehold og muligheden for fremtidigt at drive veterinære distributionsselskaber i selskabsform er det blevet overordentligt vanskeligt at sikre imod sammenblanding af forskellige interesser gennem forskellige selskabskonstruktioner, se nedenstående figur:



Som det fremgår, vil det i ovenstående [relativt simple] holdingkonstruktion, være muligt for landmanden eller en sammenslutning af landmænd at have direkte interesser i den samlede kæde fra dyrlæge, til veterinært distributionsselskab og til den veterinære grossist, ligesom samme holdingselskab kan eje et grovvareselskab. Der er således efter Apotekerforeningens opfattelse endog meget rig mulighed for, at der kan etableres selskabskonstruktioner, der giver mulighed for sammenblandede interesser. Henset til den vægt, der i det politiske forlig er lagt på kravet til uvildighed også efter liberaliseringen, efterlyser Apotekerforeningen derfor en beskrivelse af, hvordan det kan sikres, at der ikke er den skitserede mulighed for sammenblandede interesser i medicinkæden. I de nuværende regler, hvor apoteket er personligt ejet, er der mulighed for, gennem regler om hvilke typer selskaber apotekereren må have interesser i, at sikre imod sammenblandede interesser. Dette er, så vidt Apotekerforeningen kan bedømme, langt vanskeligere i forhold til selskaber.

Også de i lovforslaget indeholdte forbud imod at et veterinært distributionsselskab må eje en veterinær grossist (og omvendt), kan efter Apotekerforeningens opfattelse omgås gennem den ovenstående holdingkonstruktion.

Det fremgår også af aftaleteksten, at "Der etableres en ny task force, der skal forene og koordinere Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens indsats både i forhold til inspektioner og i forhold til sammenblanding af interesser – i form af medejerskab, aktieposter m.v. – mellem dyrlæger, besætningsejere og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Med henblik på at styrke myndighedernes kontrolmuligheder inddrages skatte-myndighederne i dette arbejde."

Apotekerforeningen har forstået denne del af aftalen som den praktiske udmøntning af det ovenstående hovedprincip om at beskytte medicinkæden imod sammenblandede interesser. Apotekerforeningen kan imidlertid kun finde henvisninger til kontrolforanstaltninger i forhold til dyrlæger samt i forhold til besætningsejere, der skifter dyrlæge mere end en gang om året. Foreningen skal derfor anmode ministeriet om at uddybe, hvorledes den forudsatte kontrol i forhold til sammenblandede interesser er udmøntet i praksis.

Med forliget og lovforslaget tillægges dyrlægerne et stort og selvstændigt ansvar for at sikre, at liberaliseringen ikke medfører, at økonomiske interesser er bærende for valg og forbrug af lægemidler til produktionsdyr. Lovforslaget betyder, at dyrlæger nu til brug i praksis får mulighed for at indkøbe og sælge veterinære lægemidler til produktionsdyr til fri pris. Dyrlæger kan derved opnå fortjenester på veterinære lægemidler til produktionsdyr og dermed få økonomiske interesser for valg og forbrug af lægemidler. Apotekerforeningen mener dermed ikke, at denne adgang til indkøb af lægemidler til produktionsdyr til fri pris sikrer den nødvendige uvildighed hos dyrlægen.

#### *Sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer til landbruget*

Ifølge forliget vil det være forbudt for forhandlere af veterinære lægemidler til produktionsdyr at forhandle andre varer end veterinære lægemidler. Forbudet, som med forslaget indsættes i lægemiddelovens § 40 a, stk. 2, har til formål at forhindre en sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer til landbruget.

I bemærkningerne præciseres, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr skal ske uafhængigt af forhandlingen af varer i andre selskaber eller lignende under samme ejerskab, og at leverancevilkår for lægemidlerne ikke i nogen form må være betinget af andre leverancer til brugeren. Apotekerforeningen lægger til grund, at det heller ikke vil være tilladt at lade øvrige leverancer til landbruget være betinget af lægemiddelleverancen, hvilket udtrykkeligt bør fremgå.

Apotekerforeningen er enig i disse grundlæggende forudsætninger i forliget om forbud mod sammenblandende interesser, men finder ikke, at der med lovudkastet er skabt klarhed om, hvordan man i praksis vil sikre disse forudsætninger opfyldt.

Apotekerforeningen savner endvidere i lovforslaget en beskrivelse af, hvorledes overholdelsen af forbudet mod sammenblanding sikres i konstruktioner, hvor forhandleren indgår som en selvstændig enhed under samme ejerskab som f.eks. et grovværeselskab, jf. ovenstående eksempel.

Danmark Apotekerforening har også noteret sig, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr skal drive sine aktiviteter ud fra en selvstændig organisation.

Med henblik på at sikre også en reel overholdelse heraf samt sikre en lige og fair konkurrence i forhold til de apotekere, som ønsker at fortsætte med at forhandle de liberaliserede veterinære lægemidler, bør det udtrykkeligt – og om nødvendigt med udgangspunkt i en særskilt bestemmelse – sikres mod (fysisk) samdrift af virksomhederne.

I forlængelse heraf skal det fremhæves, at der efter Apotekerforeningens opfattelse er en reel risiko for, at f.eks. grovværeselskaber vil etablere forhandlere 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 konkurrenten og priserne.

Apotekerforeningen lægger til grund, at en sådan adfærd med de beskrevne konsekvenser ikke er tilsigtet eller ønsket med den aftalte liberalisering. Foreningen efterlyser derfor i forslaget en stillingtagen til netop denne problematik.

Opmærksomheden skal i øvrigt henledes på, at lovforslagets konstatering af, at det på nuværende tidspunkt er muligt at forsyne hele landet fra nogle ganske få apoteker – som tidligere fremhævet overfor ministeriet – ikke er helt dækkende for den nuværende situa-

tion. Hertil kommer, at den fremtidige konkurrencesituation, hvor der kan forventes væsentligt færre aktører end i dag, meget vel kan mindske de store distributørers interesse i at forsyne mindre landmænd, hvor dette kan forekomme mindre rentabelt. Dette underbygges af, at det forhold, at de "mindre" kunder (omsætningen til disse har en markedsandel på ca. 50%) i dag primært serviceres gennem de to ordninger VKD og VetPharm, som har et fintmasket distributionsnet, hvor kunderne kan vælge mellem samlet over 100 apoteker som leverandør. Kundeporteføljen hos de landmændskontrollerede selskaber (eksempelvis grovvareselskab), som i dag tilbyder medicinordninger gennem typisk ét apotek, består i stor udstrækning kun af store kunder med et deraf følgende stort forbrug af medicin.

#### *Ulig konkurrence*

For at sikre lige konkurrence på det liberaliserede veterinærmedicinske marked er det vigtigt, at aktørerne opererer indenfor samme regelsæt, og at det sikres gennem myndighedernes tilsyn, at aktørerne er i stand til at overholde dette. De seneste par år har vist, at det har været muligt for en række aktører på det veterinærmedicinske område behændigt at omgå det regelsæt, som regulerer blandt andet fastprissystemet. Mange nye begreber har set dagens lys, og reelt har den faste pris været til diskussion gennem udstrakt brug af forskellige bonusordninger. Der har også været plads til at benytte "lagerløse" grossister, hvor sammenslutninger af landmænd har koordineret direkte indkøb fra lægemiddelproducenterne distribueret til et kontrolleret grossistselskab, som meget praktisk har sammenfaldende adresse med det apotek, som er udset til at være den distribuerende detaljenhed. Grovvareselskaberne har med stor succes gennem attraktive bonusordninger placeret veterinærmedicin som den slægvare, der har kunnet fastholde kunden og dermed medvirke til hjemtagelse af ordrer på øvrige varer. Apotekerforeningen ser på denne udvikling med stor bekymring og må konstatere, at der apotekerne imellem hersker en ulig konkurrence. Apotekerforeningen er i besiddelse af eksempler på fakturæer, som viser, at der allerede i dag er et samarbejde med grovvareselskaber, hvori der konsekvent sker en omgåelse af de faste priser på trods af, at det nye regelsæt endnu ikke er trådt i kraft. Dette understøtter, efter Apotekerforeningens opfattelse, behovet for et meget præcist regelsæt på trods af, at der sker en ophævelse af apoteksforbehold og fastprissystemet.

#### *Magistrelle lægemidler*

Hidtil har magistrelle veterinære lægemidler været underlagt de generelle regler for magistrel produktion, altså at de magistrelle producenter har leveringspligt, samt at prisberegningsskemaets regler finder anvendelse i forhold til prissætningen for disse lægemidler.

Det fremgår ikke af lovforslaget, hvordan forholdet mellem magistrelproducenterne og apotekerne skal reguleres i et fremtidigt liberaliseret system, herunder navnlig spørgsmålet om leveringspligt og prissætning for magistrelle veterinære lægemidler.

#### *Sortimentsafgrænsning*

Ifølge forliget samt bestemmelsen i lovforslagets § 40 b, stk. 2, vil der blive offentliggjort en liste over de lægemidler, som kan forhandles af forhandlere af veterinære lægemidler.

Foreningen går ud fra, at der med listen fastlægges det (udtømmende) sortiment, som kan købes/sælges ved disse forhandlere. 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 (jf. side 53, 3. nye afsnit og side 56 øverst).

Foreningen lægger endvidere til grund, at den kommende liste – i overensstemmelse med lovforslagets bemærkninger – vil blive begrænset til lægemidler, der er beregnet til indgivelse i dyrearter, som anvendes til fødevareproduktion. Apotekerforeningen går således ud fra, at lægemidler, som er beregnet til human brug, men som efter omstændighederne også vil kunne indgives i dyr, ikke vil blive optaget på en sådan liste. Myndighederne opfordres til at sende et udkast til listen i høring forud for offentliggørelse heraf.

#### *Kompensationsordning*

Der er i den politiske aftale forudsat, at de apoteker, der bliver hårdt ramt af den foreslåede liberalisering, vil blive omfattet af en kompensationsordning, som vil blive forhandlet med Danmarks Apotekerforening i forbindelse med efterårets bruttoavanceforhandlinger. Apotekerforeningen har noteret sig, at der dermed er en forståelse for, at den foreslåede liberalisering vil medføre meget store vanskeligheder for en række af de apoteker, der i dag har den veterinære omsætning som en væsentlig del af den samlede indtjening på apoteket.

Det fremgår af forslaget, at kompensationsordningen vil blive fastlagt med udgangspunkt i Apotekerlovens § 51, samt at der forudses en fire-årig overgangsperiode.

I den normale administration af tilskud efter § 51 er der en risiko for, at apotekets incitament til at fastholde og tiltrække ny omsætning samt til i øvrigt at optimere driften på apoteket, kan være begrænset. Det vil være en meget uheldig udvikling, hvis den fremtidige kompensationsordning får denne konsekvens for en lang række mindre apoteker, der er kommet i en vanskelig situation alene som følge af den veterinære liberalisering. Der er en lang række af 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 derfor stor vægt på, at kompensationsordningen tilrettelægges således, at disse apotekers forhold tilgodeses. Dette kan bl.a. ske ved, at der opstilles objektive kriterier for hvilke apoteker, der kan modtage kompensation, samt at der indbygges en automatik i forhold til, hvordan et givent tilskud aftrappes, som ikke tager udgangspunkt i apotekets aktuelle driftsresultat med henblik på at sikre en tilskyndelse for disse apoteker til at søge at forbedre deres situation i denne periode.

Der er som nævnt forudsat en fire-årig overgangsperiode, "hvor omkostningerne tilpasses de nye markedsvilkår". Dette vidner om en manglende forståelse for de faktiske driftsforhold på en række af de berørte apoteker. Her er apotekets bemåning bestemt af apotekerlovens regler og den humane omsætning, og vil derfor være uberørte af, at den veterinære omsætning forsvinder. Det er derfor helt urealistisk, at disse apoteker vil kunne tilpasse omkostningerne, idet hverken de faste omkostninger (apoteket) eller de variable omkostninger (lønudgifterne) kan nedbringes, så længe der skal opretholdes en human apoteksdrift. Der vil derfor være behov for en kompensationsordning i væsentligt længere tid end de forudsatte fire år i alle de tilfælde, hvor der ikke vil være mulighed for en aktiv strukturtilpasning.

I forbindelse med udligningsreformen fra 2003 blev der samtidig igangsæt en aktiv strukturtilpasning med henblik på at mindske problemerne for de berørte apoteker. Det vil imidlertid være langt vanskeligere at anvende dette instrument i forhold til de veterinære apoteker, idet de ofte ligger i tyndt befolkede områder hvor det dels vil være problematisk at nedlægge apoteket af hensyn til den humane forsyningssikkerhed, dels vil det være vanskeligt at tilføre apoteket en supplerende omsætning i form af en filial eller supplerende apoteksenhed, idet der ofte vil være langt til nærmeste anden apoteksbevilling.

### Økonomiske konsekvenser

I lovforslagets bemærkninger vedrørende økonomiske konsekvenser for erhvervslivet er der ikke omtalt nogen konsekvenser for apotekssektoren. Apotekerforeningen lægger derfor til grund, at de fælles formål, der i dag finansieres via opkrævning af sektorafgift mv., herunder udgifterne til den forudsete kompensationsordning, jf. ovenfor, fortsat skal finansieres ud af apotekernes aftalte avance, og at det dermed alene vil være *netto*avancen, der har været forbundet med salg af lægemidler til produktionsdyr, som skal udskilles af den aftalte bruttoavance ramme ved de forestående forhandlinger.

### Yderligere liberalisering af distributionen af håndkøbslægemidler

Med det politiske forlig af 8. juni 2006 er der truffet politisk beslutning om at gennemføre en række yderligere liberaliseringer på området for håndkøbslægemidler.

Ændringerne vil blive gennemført ved ændringer i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek og bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg, som Lægemiddelstyrelsen netop har sendt i høring. De konkrete ændringer er således ikke en del af lovudkastet. De ændringerne imidlertid er omtalt i lovudkastets bemærkninger, finder Apotekerforeningen anledning til at fremhæve en række principielle forhold, som bør foreligge for Folketinget, når udmøntningen af forliget skal drøftes.

Det politiske forlig vedrørende yderligere liberaliseringer på området for håndkøbslægemidler tager afsæt i en undersøgelse foretaget af Lægemiddelstyrelsen vedrørende den liberalisering, som trådte i kraft i oktober 2001. Denne undersøgelse er imidlertid på en række punkter meget unuanceret, jf. nærmere nedenfor.

Hertil kommer, at den måde hvorpå forliget ifølge de foreliggende udkast til bekendtgørelser tænkes udmøntet, gør det relevant at overveje, om dette ligger inden for rammerne af, hvad der ifølge forligspartierne var tiltænkt ved aftalens indgåelse. Også dette uddybes nærmere nedenfor.

### Lægemiddelstyrelsens undersøgelse fra 2005

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at ordningen med forhandling af lægemidler uden for apotek i Lægemiddelstyrelsens undersøgelse samlet set vurderes som en succes ud fra den omstændighed, at tilgængeligheden til håndkøbslægemidler er øget betragteligt, at kun salget af rygeafvænningsmidler er øget samt at dagligvarebutikkerne bidrager til øget priskonkurrence på de liberaliserede lægemidler.

For så vidt angår tilgængeligheden til håndkøbslægemidler er det korrekt, at den fysiske tilgængelighed er øget derved, at flere steder har mulighed for at sælge en forholdsvist bredt udvalg af håndkøbslægemidler. Den øgede tilgængelighed er imidlertid kun slået igennem på en meget lille del af det liberaliserede sortiment, idet der fra salgsstedernes side er en tendens til kun at fokusere på de bedst omsættelige lægemidler. Den oprindelige intention med en liberalisering af salget af visse håndkøbslægemidler, der var at sikre en større tilgængelighed til disse lægemidler, kan således kun siges at være opfyldt ud fra en snæver betragtning, nemlig for de lægemidler, der er omfattet af basissortimentet.

Denne tendens vil givet blive forstærket ved gennemførelse af den aftalte lempelse af det sortiment, som godkendte forhandlere har pligt til at føre (basissortiment). Hertil kommer, at det – som adresseret nærmere nedenfor – må forventes, at en del af de eksisterende salgssteder vil ønske fremover alene at sælge nikotintyggegummi efter de nye regler. Konsekvensen er, at tilgængeligheden forringes yderligere. Hensynet til borgerne viger dermed for hensynet til forhandlerens økonomiske interesser.

For så vidt angår *forbrugsudviklingen* er der tilsyneladende i forbindelse med forligets indgåelse lagt til grund, at liberalisering af salget af håndkøbslægemidler ikke generelt har ført til øget forbrug af sådanne lægemidler. Som eneste undtagelse er fremhævet stigningen i rygeafvænningsmidler; en stigning, der umiddelbart vurderes som positiv.

Efter Apotekerforeningens opfattelse er det alene rimeligt at betragte et øget salg af rygeafvænningsprodukter som en positiv udvikling, hvis der samtidig kan konstateres et lignende fald i antallet af rygere. Det er imidlertid ikke tilfældet. Hertil kommer, at en måsterafhandling fra Institut for Folkesundhed fra Københavns Universitet viser, at ca. hver fjerde eks-ryger misbruger nikotinpræparater. Øget tilgængelighed til produkterne skaber således ikke nødvendigvis færre rygere. Det gør rådgivning i kombination med produkterne derimod. Da langtids effekterne ved brug af nikotinprodukter ikke er afdækket, bør udviklingen på baggrund af ovenstående give anledning til forsigtighed på området.

Opmærksomheden henledes i øvrigt på, at der udover rygeafvænningsmidler også er konstateret en relativ stor stigning i salget af næsespray; ca. 25 pct. siden 2000, og at detailhandlen – hvor der ikke er mulighed for faglig rådgivning – står for ca. en tredjedel af det samlede salg. Når dette sammenholdes med, at der er konstateret stigende problemer med afhængighed af disse produkter, er der efter Apotekerforeningens opfattelse grund til bekymring. Såvel overlæge Christian Buchwald, Rigshospitalet, som ledende overlæge Knud Erik Outzen, Vejle Sygehus, har således ved flere forskellige lejligheder udtalt sig om det problematiske i et stigende langtidsforbrug af næsespray.

På baggrund af ovenstående finder foreningen ikke, at liberaliseringen ubetinget kan ses som en succes, sådan som det tilsyneladende er lagt til grund ved forligets indgåelse.

#### *Udmøntning af forliget om yderligere liberalisering af salget af håndkøbslægemidler*

Med det politiske forlig af 8. juni 2006 er det aftalt, at "Caféer, restauranter, diskoteker m.v. får mulighed for efter ansøgning at sælge rygeafvænningsmidler uden at skulle føre det generelle basissortiment".

Der er ikke til selve aftalen knyttet nærmere bemærkninger til dette punkt. Med den valgte eksemplificering og den politiske debat i offentligheden herom er der imidlertid efter Apotekerforeningens opfattelse grund til at gå ud fra, at hensigten har været et ønske om at sikre tilgængeligheden til disse lægemidler i de tilfælde, hvor man har akut behov herfor i forbindelse med ophold i "sociale miljøer" og altså på lokaliteter, der i almindelighed ikke har adgang til at sælge disse lægemidler.

Det kan imidlertid konstateres, at der med Lægemiddelstyrelsens udkast til ændring af bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, som ifølge udkastet skal træde i kraft allerede 15. oktober 2006, ikke umiddelbart synes at være lagt op til en sådan afgrænsning. Det er således Apotekerforeningens indtryk, at der med en gennemførelse af den foreslåede ændring vil være mulighed for, at allerede godkendte forhandlere (f.eks. supermarkeder, tankstationer m.v.) vil kunne søge om og få tilladelse til at sælge rygeafvænningsprodukter uden samtidig at føre de lægemidler, der i øvrigt fremgår af basissortimentet.

En sådan udmøntning af forligsteksten vil dels give grundlag for en omgørelse af basissortimentet og dermed yderligere forringe tilgængeligheden til liberaliserede lægemidler, dels vil der efter Apotekerforeningens opfattelse være tale om en udmøntning, som er væsentlig bredere end den, der er lagt op til ifølge forligsteksten. Foreningen skal derfor opfordre til, at der – evt. i en vejledning – udarbejdes en klar afgrænsning af, hvilke typer lokaliteter, der vil være omfattet af den aftalte adgang, og som er i større overensstemmelse med forligsteksten.



Apotekerforeningen finder det endvidere meget overraskende, at der tilsyneladende heller ikke med Lægemiddelstyrelsens udkast til bekendtgørelsesændringer er lagt op til begrænsninger i størrelsen på de pakninger, som vil kunne forhandles via caféer, restauranter, diskoteker m.v.

Det primære formål med lempelsen må antages at være et ønske om øget tilgængelighed til disse lægemidler ved det akutte behov. I det der henvises til bemærkningerne ovenfor vedrørende forbrug/misbrug af rygeafvænningsprodukter, bør adgangen til disse produkter i større mængder uden adgang til samtidig rådgivning efter Apotekerforeningens opfattelse søges begrænset. Det bør således efter foreningens opfattelse kun være muligt efter disse regler at sælge helt små pakninger. En sådan pakningsbegrænsning vil samtidig mindske risikoen for, at pakninger på diskoteker m.v. brydes af personalet med henblik på stykvis salg.

### Præcisering af rabat- og reklameregler

Apotekerforeningen har igennem en årrække efterlyst præciseringer dels af reglerne vedrørende omkostningsbegrundede rabatter dels af reklamereglerne i øvrigt.

Lægemiddelleverandørernes *omkostningsbegrundede rabatter* til apotekere er med jævne mellemrum genstand for offentlig og politisk debat. Apotekerforeningen er af den opfattelse, at disse rabatter kommer såvel samfundet som den enkelte forbruger til gode, og at adgangen hertil skal bevares. En forudsætning er naturligvis, at der reelt er tale om omkostningsbegrundede rabatter, og således ikke de ulovlige salgsfremmende rabatter.

Denne afgrænsning har imidlertid givet anledning til vanskeligheder, og foreningen finder det derfor positivt, at der nu fra myndighedernes side lægges op til en mere uddybende definition af og gennemsigtighed omkring omkostningsbegrundede rabatter.

Af lovforslaget fremgår det, at der skal ske en ompostering af de omkostningsbegrundede rabatter, således at de fremtidigt fratrækkes apotekernes udgift til vareforbrug forinden den opnåede bruttoavance opgøres. Hidtil er de omkostningsbegrundede rabatter indgået som en negativ driftsudgift. Samtidig fremgår det af lovforslaget, at apotekernes bruttoavance ramme skal nedreguleres med halvdelen af det beløb, apotekerne opnår i omkostningsbegrundede rabatter. En flytning af rabatterne til at ligge før opgørelsen af bruttoavancen i et system, hvor avance rammen er låst fast medfører isoleret set, at hele den opnåede rabat fortabes for apotekerne. Der vil dermed ikke være noget incitament til at forhandle rabatter. Hvis avancen her udover nedreguleres med halvdelen af de opnåede rabatter vil det således koste 150 kr. for hver 100 kr., apotekerne opnår i rabat. Der må således efter Apotekerforeningens opfattelse være tale om en misforståelse, således at bruttoavancerammen skal hæves med halvdelen af de opnåede rabatter. Hermed opnås det, at omlægningen bliver neutral for apotekerne og for patienterne/sygesikringen. Omlægningen vil imidlertid isoleret set medføre, at den således opgjorte bruttoavance i procent af bruttoomsætningen vil være højere end under de nuværende regler. Foreningen er uforstående overfor ønsket om at hæve den opgjorte bruttoavanceprocent alene af regnskabs tekniske årsager.

Det fremgår endvidere af forslaget side 14, at de omkostningsbegrundede rabatter skal fremgå entydigt af hver enkelt faktura og adskilles fra f.eks. frihandelsrabatter. I den hidtidige fortolkning af reglerne vedrørende de omkostningsbegrundede rabatter har omkostningsbegrundede rabatter på en enkelt faktura, som omfattede både frihandelsvarer og lægemidler, med ministeriets udtrykkelige samtykke, alle kunnet opføres som omkostningsbegrundede rabatter. I det omfang dette ikke længere er tilfældet, vil der hermed være en realøkonomisk ændring, som ikke i øvrigt ses at være en del af forslaget.

Af lovudkastets side 25 fremgår det, at "Under forhandlingerne om handlingsplanen på medicinområdet har der været enighed om, at der er behov for en præcisering af regelsættet vedrørende omkostningsbegrundede rabatter med henblik på at sikre, at de omkostningsbegrundede rabatter har grundlag i en reel omkostningsbesparelse hos leverandøren, og at der tilvejebringes den nødvendige klarhed og gennemsigtighed omkring ydede rabatter." Et sådant behov for at præcisere reglerne må formodes at have afsæt i en forventning hos parterne om, at der gives en række rabatter som under de kommende regler ikke længere vil kunne gives som omkostningsbegrundede rabatter. Der må derfor være en forventning om, at rabatniveauet kan falde i forhold til det nuværende niveau. Et sådant fald vil have et økonomisk gennemslag for såvel apotekerne som for det offentlige. Denne usikkerhed ses ikke beskrevet under de økonomiske konsekvenser af lovforslaget. Et fald i rabatterne på f.eks. 60 mio. kr., vil således umiddelbart koste apotekssektoren 30 mio. kr. og den offentlige sygesikring omkring 18 mio. kr.

Særligt for så vidt angår den foreslåede skiltepligt er Apotekerforeningen enig i, at en sådan skiltepligt kan skabe åbenhed om omkostningsbegrundede rabatter. Foreningen har noteret sig, at apotekeren får ansvar for at sikre sig, at modtagne rabatter er i overensstemmelse med de oplysninger, som rabatgiveren har offentliggjort, jf. den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 71 b, stk. 4. Foreningen bemærker hertil, at apotekerens mulighed for at kontrollere dette beror på, hvorledes kravet om skiltepligt nærmere udmøntes og opfyldes. Rabatter eller rabattsatser, som åbenbart ligger uden for leverandørens offentliggjorte rabatter, vil naturligvis betyde, at apotekeren ikke i god tro kan modtage disse. Er der derimod tale om en rabatstruktur, som er sammensat på baggrund af en række forskellige parametre, vil det ikke nødvendigvis være enkelt for apotekeren at konstatere sammenhængen med de skilte rabatter, hvilket ikke bør kunne lægges apotekeren til last.

Det skal endvidere understreges, at apotekeren eller dennes revisor ikke vil være i stand til at vurdere, om de offentliggjorte oplysninger for rabatter reelt modsvarer leverandørens omkostningslettelse. Ansvar for denne vurdering kan alene påhvile leverandøren. Dette har såvel Apotekerforeningen som apoteksrevisorernes repræsentant i det nedenfor omtalte regnskabsudvalg gentagne gange gjort opmærksom på.

Apotekerforeningen kan fuldt ud tilslutte sig den foreslåede bestemmelse om forbud mod slutbrugerbonus m.v. som led i handel med apoteksforbeholdte lægemidler og dermed den fortsatte opbakning til princippet om ens priser i hele landet.

Endelig ser foreningen frem til de kommende præciseringer i reklamebekendtgørelsen og den tilhørende vejledning, som myndighederne siden efteråret 2003 har stillet i udsigt.

I forlængelse heraf bemærkes, at Danmarks Apotekerforening og industriens parter siden primo 2003 via branchens selvjustitsorganer har påset medlemmernes overholdelse af reklamereglerne. Apotekerforeningen har noteret sig, at man i det politiske forlig har opfordret parterne til at sikre åbenhed omkring disse afgørelser, og dermed om overholdelsen af reglerne.

Dette harmonerer med tilkendegivelserne i parternes etiske Charter fra ultimo 2004. Beslutningen herom beror imidlertid på en afklaring af forholdet til anden lovgivning, herunder persondataloven, som også skal vurderes, når der er tale om offentliggørelse af oplysninger om enkeltpersoner, som apotekere og læger. I forliget er stillet et udredningsarbejde om bl.a. dette spørgsmål i udsigt, og foreningen skal opfordre til en hurtig gennemførelse heraf.

Såfremt man i forbindelse med dette udredningsarbejde måtte konkludere, at åbenhed omkring disse afgørelser støder mod anden lovgivning, vil det efter Apotekerforeningens

opfattelse være relevant at overveje en lovhjemmel, der giver selvjustitsorganer på området mulighed for at offentliggøre afgørelser med navns nævnelse vedrørende overholdelse af reklamereglerne.

### Regnskab og revision

Lovforslaget indebærer, at der indføres krav om udførelse af revision vedrørende apotekernes rabat- og markedsføringsaktiviteter, ligesom der lægges op til en række ændringer i reglerne vedrørende apotekernes regnskab. Formålet med ændringerne er at skabe åbenhed og gennemsigtighed omkring apotekernes samarbejde med/forhold til apotekets leverandører.

Apotekerforeningen har deltaget aktivt i et udredningsarbejde i regi af Lægemiddelstyrelsens regnskabsudvalg og har således medvirket til en række anbefalinger om ændringer af reglerne vedrørende apotekernes regnskaber. Foreningen er således som udgangspunkt positiv over for en række af de ændringer, der tænkes gennemført, ud fra en betragtning om, at myter og usikkerhed om apotekernes uvildighed nemt kan "aflives".

Det er imidlertid Apotekerforeningens opfattelse, at der med bemærkningerne i lovforslaget er lagt op til krav, der ligger ud over de anbefalinger, som Apotekerforeningen har medvirket til at fremkomme med, og som i en lidt større sammenhæng synes ude af proportion, jf. nærmere nedenfor.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig, at regnskabet skal indeholde oplysninger om og bilag vedrørende omkostningsbegrundede rabatter og indtægter ved samarbejde omkring reklameaktiviteter. Foreningen har dog en række kommentarer til visse punkter i den nærmere udmøntning heraf:

Det fremgår af udkastet side 69, at: *"Det vil endvidere indgå i revisionens opgaver, at revisionen skal gøre bemærkning herom, hvis den finder grundlag for at antage, at der er modtaget ydelser, der ligger uden for rammene af de gældende regler for omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler. Det gælder f.eks., hvis revisionen finder, at modtagne ydelser for vinduesleje overstiger, hvad der må antages for at være markedsmæssig leje."* Efter foreningens opfattelse har apotekets revisor ikke mulighed for effektivt at føre denne kontrol. Revisor kan bekræfte størrelsesordenen af en given indtægt og udgift, og kan, hvis der er klare definitioner, sammenholde en given indtægt med disse definitioner. Begrebet "markedsmæssig leje" – som det fremgår i ovennævnte citat – finder foreningen imidlertid uhåndterligt for såvel apoteker som revisor. Apotekeren kan ikke forventes at have indsigt i, hvor stor en værdi en given leverandør tillægger muligheden for at leje apotekets vinduer i en given periode. Når apotekeren ikke kan afgøre dette, kan revisionen endnu mindre.

I det omfang ministeriet ønsker en revisionserklæring i forhold til ydede rabatter, betalt vinduesleje og andre økonomiske fordele der ydes til apotekerne, er det således Apotekerforeningens opfattelse, at dette overblik alene findes hos apotekernes leverandører. Her har revisor mulighed for at sammenligne de ydelser, der betales til forskellige apoteker, og har dermed en mulighed for at vurdere, om ydelserne til et enkelt apotek ligger udover det normale niveau. Det må derfor i givet fald være leverandørens revisor og ikke apotekets revisor, der skal udfærdige en erklæring om, at de givne ydelser ikke overstiger, hvad virksomheden opfatter som markedsmæssig leje.

Det fremgår endvidere af lovforslaget, at apotekeren fremover skal afgive en ledelseserklæring vedrørende en række forhold:

- at modtagne rabatter samt apotekets markedsføringsaktiviteter, herunder reklame, for lægemidler, er i overensstemmelse med de fastsatte regler herfor

- at de er i overensstemmelse med af leverandøren offentliggjorte oplysninger om ydede rabatter,
- at de er optaget i apotekets regnskab, samt
- at der i apotekets regnskabsmateriale er bilag for samtlige modtagne rabatter samt ydelser vedrørende apotekets markedsføringsaktiviteter, herunder modtagne sponsorater, naturalier m.v.

Da der ikke på nuværende tidspunkt er klarhed over, hvordan leverandørernes offentliggjorte oplysninger om ydede rabatter vil blive udformet, er det – som ovenfor nævnt – ikke muligt at afgøre, om apoteket reelt i alle tilfælde vil være i stand til at overskue om apoteket alene har modtaget rabatter i overensstemmelse med disse offentliggjorte oplysninger. Det er heller ikke klart, hvilken dokumentation apoteket skal kunne levere for, at dette er tilfældet. I det omfang leverandørens rabatbetingelser ændres i løbet af året, kan det være ganske vanskeligt for apoteket at dokumentere, at de rabatter der er opnået, til enhver tid er beregnet i overensstemmelse med de regler der gjaldt, da en given leverance blev leveret.

Samme spørgsmål rejser sig i relation til den beskrevne straffebestemmelse i forhold til den apoteker, som har modtaget en rabat, der ikke er i overensstemmelse med den af leverandøren offentliggjorte rabat, jf. forslaget side 60, 2. afsnit. Med mindre leverandørens rabatregler er udformet meget enkelt, kan den enkelte apoteker let være i god tro i forhold til de rabatter, apotekeren modtager. Endvidere kan betingelserne som nævnt ændre sig i løbet af året, hvorved det kan blive meget vanskeligt at dokumentere rigtigheden af de opnåede rabatter. Disse forhold trækker efter foreningens opfattelse i retning af, at det kan være betænkeligt at indsætte en egentlig straffebestemmelse vedrørende disse forhold.

Afslutningsvis bemærkes, at foreningen med stor undren har konstateret, at man tilsyneladende agter at stille krav om udarbejdelse af regnskabsbilag for så vidt angår modtagne gaver, sponsorater til efteruddannelse m.v., jf. lovudkastets side 69.

Med hensyn til sponsorater til efteruddannelse bemærkes, at disse ofte ikke har en egentlig markedsværdi for apoteket/apotekeren, hvorfor det er uvist, hvilke krav til bilag man nærmere agter at stille.

Med hensyn til gaver bemærkes, at det følger af reklamereglerne, at sådanne skal være af ubetydelig værdi og stå i forbiadelse med arbejdets udførelse. Apotekerforeningen tolker lovforslaget således, at der i princippet åbnes op for at pålægge at udarbejde regnskabsbilag, når der modtages en kuglepen, en musemåtte eller en post-it blok fra apotekets lægemiddelleverandør.

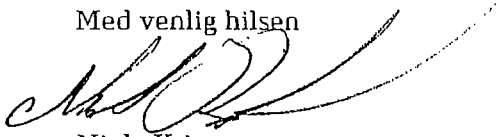
Et sådant krav vil efter foreningens opfattelse være helt ude af proportioner, og er endnu vanskeligere forståeligt, hvis det alene påhviler apotekerne og ikke udstrækkes til at omfatte andre persongrupper, som er omfattet af helt enslydende reklameregler.

Endelig bemærkes, at en sådan grad af myndighedskontrol skaber usikkerhed om råderummet for branchens selvjustits, idet det område, selvjustitsorganerne agerer indenfor, netop vedrører sponsorater, gaver og lignende. Et særligt krav om oplysning m.v. til myndighederne herom risikerer således at fjerne forståelsen for og opbakningen til et "supplerende" selvjustitssystem.

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre til en revision af lovforslagets bemærkninger på dette punkt.

Apotekerforeningen ser frem til at modtage de kommende uddybende bekendtgørelser,  
vejledninger m.v. i høring

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Niels Kristensen', written in a cursive style.

Niels Kristensen  
Formand



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att.: Paul Schüder

27-09-2006  
1553.17/EM

### **Høring om udkast til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved mail af 11. september 2006 fremsendt udkast til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger. Der henvises til j.nr. 2006-1370-2.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fastsat en meget kort høringsfrist. Høringen omhandler tiltag, der er af væsentlig betydning for apoteksvæsnet og den rette håndtering af lægemidler. Farmakonomforeningen går ud fra, at fristerne for senere høringer bliver af en rimelig længde.

Farmakonomforeningen har følgende bemærkninger til udkastet:

#### **Generelt**

Regeringens beslutning om en yderligere liberalisering af lægemiddelområdet bør bygge på en forudsætning om, at distribution af lægemidler, hvad enten det er humane eller veterinære lægemidler, skal ske på forsvarlig og sikker vis ledsaget af en faglig korrekt rådgivning, så fejlmedicinering og interaktioner undgås. Det ses ikke at være tænkt ind i alle liberaliseringsinitiativer. Særligt liberaliseringen af håndkøbslægemidler, herunder rygeafvænningsprodukter på restauranter, cafeer mv. giver anledning til bekymring.

I udkastet er der væsentlige emner, som nærmere skal reguleres i bekendtgørelser. Der tænkes herved på liberalisering af håndkøbslægemidler, gaver, lægemiddel-håndteringen i virksomheder, der distribuerer veterinære lægemidler til produktionsdyr. Farmakonomforeningen har allerede modtaget bekendtgørelserne om håndkøbslægemidler i høring og går ud fra også at modtage de øvrige bekendtgørelser i høring.

#### **Håndkøbslægemidler**

I bemærkningerne til udkastet anføres det, at liberaliseringen har øget tilgængeligheden betragteligt.

Farmakonomforeningen skal henlede opmærksomheden på, at amerikanske forskere mener at kunne påvise, at man risikerer at få kræft efter længere tids brug af nikotinplastre, -tyggegummi og -spray. Desuden kan længere tids forbrug også medføre afhængighed. Derfor kan et øget forbrug og nu en øget liberalisering af netop rygeafvænningsmidler være problematisk. Den undersøgelse, som bemærkningerne refererer til viser faktisk også, at der sket et øget forbrug af næsespray. Det er påviseligt, at overdrevet forbrug medfører afhængighed.

Efter Farmakonomforeningens opfattelse er det betænkeligt, at lægemidler distribueres af ikke-lægemiddelkyndige personer, og det tilmed yderligere skal liberaliseres til nye salgssteder. Farmakonomforeningen hæfter særligt ved, at det af bemærkningerne til udkastet fremgår, at en af del af de salgssteder, som i første omgang blev omfattet af liberalisering, ikke overholder reglerne.

### **Omkostningsbegrundede rabatter**

Farmakonomforeningen mener, at rabatter skal komme den enkelte patient og den offentlige sygesikring til gode, uanset af hvem og hvordan rabatten forhandles. Rabatter bør være tydelige og eftersom hvert enkelt apotek har en selvstændig bevilling, bør rabatten også fremgå entydigt af det enkelte apoteks regnskab.

Derfor er Farmakonomforeningen tilfreds med, at udkastet indeholder en præcisering af reglerne for omkostningsbegrundede rabatter, og at der stilles krav om skiltning. Farmakonomforeningen hilser særligt velkommen, at det stilles krav om den enkelte apotekers dokumenterede omkostningsbesparelse for, at der kan ydes rabat til apoteket.

Dog er Farmakonomforeningen forundret over, at der flere steder i bemærkningerne nævnes apotekskæder uden en egentlig stillingtagen til apotekskæder, bortset fra en bemærkning om, at Sundhedsministeren vil få bemyndigelse til senere at udarbejde regler for apotekskæder. I den forbindelse skal anføres, at det er Farmakonomforeningens holdning, at der kun bør være én kæde. Der er derfor ingen fornuft i at dyrke de selvopfundne indkøbskæder. Alt sund fornuft taler for, at der på sigt kun bør være én apotekskæde med henblik på at sikre det samme faglige fundament for alle apoteker i fremtiden. Følgelig bør Danmarks Apotekerforeningen varetage opgaven som kæde.

### **Virksomheder, der sælger veterinærmedicin til produktionsdyr**

Det fremgår af bemærkningerne, at virksomhederne i videst omfang skal informere og vejlede, og de skal underlægges de samme krav til organisation og personale som et apotek. Farmakonomforeningen skal understrege, at det af hensyn til dyrevelfærd og fødevarer sikkerheden er tvingende nødvendigt, at receptekspeditioner og vareudlevering foregår på faglig ordentlig vis ligesom distribution af humane lægemidler på apoteket, dvs. varetaget af farmaceuter og farmakonomer. Farmakonomforeningen forventer at det kommer til at fremgå klart af bekendtgørelsen.

Farmakonomforeningen har en generel bekymring for, at det faglige miljø, som i dag er i apoteksvæsenet, ikke bliver etableret på de nye virksomheder. Udviklin-

gen inden for lægemidler går meget stærkt, og det er vigtigt, at der også inden for veterinærmedicin til produktionsdyr er en stor faglighed til stede blandt personalet.

Farmakonomforeningen foreslår derfor, at der stilles krav om, at den øverste ansvarlige for en virksomhed med ret til at sælge lægemidler til produktionsdyr har en lægemiddelkyndig baggrund som farmakonom eller farmaceut.

Lægemedelformidling skal foregå med stor omhyggelighed og varsomhed. Fejl og utilsigtede hændelser kan få uheldige konsekvenser for dyr, miljø og forbrugersikkerhed, og Farmakonomforeningen mener derfor, at det bør præciseres hvilken konsekvens manglende omhu og samvittighedsfuldhed bør have for det implicerede personale, da dyr og miljø naturligvis ikke kan indklage en sundhedsperson for patientklagenævnet.

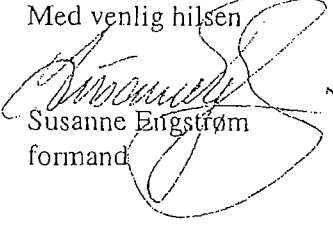
Lovens intention om at flytte en lægemidler til produktionsdyr væk fra apotekerne og de deraf følgende overvejelser omkring lægemiddelsikkerhed og klageadgang leder naturligt hen imod at indføre autorisation for farmaceuter og farmakonomer, sådan at den enkelte farmaceut eller farmakonom kan holdes personlig ansvarlig.

I udkastet er det anført, at virksomhederne har forbud mod at forhandle andre produkter end lægemidler. Umiddelbart ses der ikke at være medtaget foranstaltninger til håndhævelse af dette.

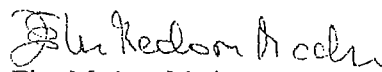
#### **Administrative bøder**

Udkastets angivelse af bødestørrelser mellem 2.000 kr. og 10.000 kr. for overtrædelse af lægemiddeloven eller lov om apoteksvirksomhed er så beskedne, at det efter Farmakonomforeningens opfattelse er grund til at befrygte, at de er uden afskrækkende effekt.

Med venlig hilsen

  
Susanne Engstrøm

formand

  
Else Medom Madsen  
forhandlingschef



Lægemiddelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Rygårds Alle 1, 2900 Hellerup  
Telefon 39 46 36 00  
Fax 39 46 36 39  
[df@pharmaceut.dk](mailto:df@pharmaceut.dk)  
[www.farmaceutforeningen.dk](http://www.farmaceutforeningen.dk)

Direkte telefon 39 46 36 24  
[jbl@pharmaceut.dk](mailto:jbl@pharmaceut.dk)

**Hørings svar – forslag til lov om ændring af lov om lægemidler,  
lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger**

27. september 2006

Dansk Farmaceutforening er med ministeriets henvendelse af 11. september 2006 blevet anmodet om eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Dansk Farmaceutforening finder generelt, at lovforslaget, der implementerer dele af den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinrådet, lever op til aftalens målsætning om at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinrådet.

Foreningen ønsker dog at kommentere enkelte elementer i lovforslaget.

Omkostningsbegrundede rabatter

Med hensyn til de omkostningsbegrundede rabatter finder foreningen, at sådanne rabatter kan være et udmærket redskab til at fastholde en effektiv udnyttelse af ressourcerne på lægemiddelområdet, men det kræves, at rabatordningerne er klart gennemsikkelige for alle parter – både apoteker, grossister, medicinalindustri, offentlige myndigheder og forbrugerne.

Vigtigst for Dansk Farmaceutforening er, at rabatordningerne ikke bør kunne så tvivl om apotekernes uafhængighed og uvildige rådgivning. Da de foreslåede rabatordninger er rent omkostningsafhængige, kan foreningen som udgangspunkt støtte denne del af lovforslaget. Til at sikre gennemsikkeligheden af de omkostningsbegrundede rabatter, finder foreningen, at den foreslåede skiltepligt for leverandørernes rabatter (jf. Lægemiddelovens § 71 b, stk. 2) er et umiddelbart velegnet værktøj. Da lovforslaget bemyndiger Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at fastsætte nærmere regler om skiltepligten – og disse derfor endnu mangler at blive udformet – opfordrer foreningen til, at de omkostningsbegrundede rabatter først implementeres, når alle nødvendige retningslinjer er udformet.

Ligeledes er det væsentligt, at håndteringen af de omkostningsbegrundede rabatter løbende overvåges, da dette redskabs positive effekter afhænger af, hvorvidt den rette balance kan opnås mellem på den ene side fornuftige vertikale samarbejdsrelationer i lægemiddeldistributionen og på den anden side tilstrækkelig uafhængighed mellem de enkelte led i distributionskæden.

#### Markedsføringsaktiviteter på det medicinske område

Foreningen finder det positivt, at relationerne mellem apoteker, apotekskæder og leverandører i forbindelse med reklame- og markedsføringsaktiviteter er adresseret i dette lovforslag. Foreningen finder dog lovforslaget uklart med hensyn til retningslinjer for, hvordan og i hvor stor udstrækning apoteker og apotekskæder må indgå aftaler med leverandører om reklame- og markedsføringsaktiviteter. Foreningen finder det generelt betænkeligt, hvis leverandører kan købe sig til eksempelvis en særlig attraktiv vareeksponering på apotekerne. Foreningen finder ikke, at der er behov for sådanne tiltag, og det støtter ikke målsætningen om en større klarhed og gennemsigtighed på lægemiddelområdet.

#### Liberalisering af medicinsalget til produktionsdyr

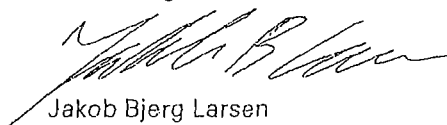
Der gøres i lovforslaget meget ud af at sikre, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke påvirkes af tilhørsforhold til virksomheder godkendt efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 eller 2. Lovforslaget søger at sikre, at forhandlerens udleveringspraksis eller information og vejledning af brugerne ikke påvirkes af uvedkommende økonomiske interesser. Dette kan Farmaceutforeningen kun tilslutte sig.

For i videst muligt omfang at imødegå økonomiske og lægemiddelfaglige interessekonflikter i handlen med lægemidler til produktionsdyr, vil foreningen opfordre til, at det med lovforslaget sikres, at der ikke sker en adskillelse af det faglige og økonomiske ansvar ved handel med lægemidler til produktionsdyr.

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

På baggrund af at apotekernes omsætning med dette tiltag kan vise sig at falde med op til 800 mio. kroner, bør det undersøges nærmere, om dette bør få konsekvenser for ministeriets pejlemærker for apotekernes fremtidige størrelse. Hvis den gennemsnitlige omsætning pr. apotek i praksis viser sig at blive nedsat med dette tiltag, bør ministeriets pejlemærke for fremtidig gennemsnitlig omsætning pr. apotek sænkes tilsvarende.

Med venlig hilsen



Jakob Bjerg Larsen  
Faglig konsulent, cand.pharm. ph.d.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret  
Slotsholmsgade 10-12  
1012 København K

27. september 2006

### **Vedr. Forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteks- virksomhed og lov om dyrlæger**

Hermed fremsendes Lægemiddelindustriforeningens bemærkninger til det af Indenrigs- og Sundhedsministeriet fremsendte udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger, jf. brev af den 11. september 2006.

Lif har noteret sig, at lovforslaget primært har til hensigt at udmønte elementer fra den politiske aftale af den 8. juni 2006 om en handlingsplan for medicinområdet. Lif ønsker i den forbindelse at tilkendegive, at foreningen generelt kan støtte de initiativer, som såvel aftalen som lovforslaget indeholder, idet Lif finder, at der hermed er søgt løst en række meget væsentlige problemstillinger i lægemiddeldistributionen vedrørende rabatter, reklamer, bonusordninger og fortsat liberalisering af dele af lægemiddelsalget.

Da nogle af de emner, som lovforslaget vedrører, udgør alvorlige udfordringer for tilliden til lægemiddeldistributionen, er det af afgørende betydning med klare og stramme regler, der følges op af vilje og evne til håndhævelse heraf. Lovforslaget signalerer efter Lifs opfattelse opgavens alvor, og Lif vil opfordre til, at håndhævelsen prioriteres ligeså højt, som sagens alvor giver grund til.

Det er vigtigt, at lovforslaget følges op af klare regelsæt i de bekendtgørelser, som følger i konsekvens af de foreslåede lovændringer. Da vi endnu ikke kender indholdet af disse mere specifikke regler, kan Lif af indlysende grunde kun forholde sig til de mere overordnede spørgsmål, som fremgår af lovudkastet og medfølgende bemærkninger. Foreningen vil naturligt forbeholde sig retten til at fremføre bemærkninger til den konkrete udmøntning, når der foreligger forslag hertil. Således afventes særligt den konkrete udformning af reklamebekendtgørelsen.

Lif har i det følgende kun bemærkninger til de dele af lovforslaget, der vedrører det humanmedicinske område.

IM LMK J.nr. 2006 - 1370-2  
28 SEP. 2006 A 11



## **Ad 2.1. Bonus og rabatter i apotekssektoren**

### **2.1.1. Forbud mod bonus til brugere af apoteksforbeholdte lægemidler**

Lif finder det relevant at forbyde bonusordninger til brugerne.

### **2.1.2. Omkostningsbegrundede rabatter**

Lif kan konstatere, at den politiske aftale og det foreliggende lovforslag afspejler en anerkendelse af de udfordringer, som muligheden for omkostningsbegrundede rabatter medfører, herunder vanskeligheden ved at skelne mellem omkostningsbegrundede rabatter og markedsføringsrabatter – og heraf følgende tvivl om apotekernes uafhængighed i udleveringen af lægemidler.

Lif har gentagne gange tilkendegivet, at foreningen finder det mest hensigtsmæssigt helt at fjerne muligheden for at yde apotekerne omkostningsbegrundede rabatter. Lif er fortsat af denne opfattelse, da dette mest effektivt vil fjerne mulig tvivl om uafhængigheden i udleveringen af lægemidler.

Lif er imidlertid samtidigt af den opfattelse, at der med lovforslaget og de i lovbemærkningerne beskrevne opfølgende regler og tiltag, vil blive åbnet for mere gennemsigtige og kontrollerbare rabataftaler mellem leverandører og apotekere/apotekskæder. Lif er derfor også positivt indstillet overfor den regulering, der lægges op til vedrørende omkostningsbegrundede rabatter.

Lif finder de foreslåede lovændringer, herunder præcisering af omkostningsbestemte rabatter, indførelse af skiltepligt og ændrede regnskabsprincipper som rigtige skridt i retning af at sikre, at de ydede rabatter modsvares af en faktisk omkostningsreduktion i distributionen – altså at apotekernes ændrede indkøbsadfærd rent faktisk indebærer en (dokumenterbar) omkostningslettelse hos leverandøren.

Det er af største væsentlighed, at der ikke gives mulighed for omgåelse af rabatreglerne ved sammenblanding af rabatter og rabatliggende ydelser, der henholdsvis vedrører leverancer af apoteksforbeholdte lægemidler og leverandørernes leverancer af andre varer (ikke-apoteksforbeholdte lægemidler eller frihandelsvarer), reklameaktiviteter eller andre ydelser mellem apotek og leverandør. Lovforslaget lægger op til en sådan klar adskillelse, men Lif skal opfordre til yderligere præciseringer, herunder i forbindelse med revisions- og regnskabsregler, jf. nedenfor.

Lif finder det vigtigt, at den kritiske tilgang, som lovforslaget signalerer, også efterfølgende håndhæves i myndighedernes overvågning af området. For eksempel kan det undre, at der fortsat kan hentes effektiviseringsgevinster via ændret indkøbsadfærd på apotekerne, selv om der samtidigt ses en stadigt mere omfattende integration af grossistdistributionen og apotekernes lagerstyring. Lif ser derfor frem til nærmere at se, forventeligt via reklamebekendtgørelsen, hvorledes overvågning og kontrol af området ønskes implementeret i praksis.



Lif finder det positivt, at regeringen vil evaluere det nye regelsæt på baggrund af regnskaberne for 2007, og Lif skal i den forbindelse allerede nu opfordre til, at rabatordningen også vurderes i lyset af de problemer med forsyningssikkerheden, som er konstateret (typisk for de billigste lægemiddelpakninger). Eksempelvis kan det næppe være intentionen, såfremt et apotek indhenter en omkostningsbegrundet rabat ved kun at få leveret én gang om ugen, men med den konsekvens at apoteket ikke har de billigste pakninger på lager. Lif finder det endvidere naturligt, at myndighederne nærmere undersøger, hvorvidt rabatterne de facto lever op til forventninger, dvs. at omkostningsbegrundede rabatter bidrager til at udvikle en rationel tilrettelæggelse af distributionen af lægemidler til apotekerne. En sådan analyse kunne tage udgangspunkt i, hvorledes ændringer i efterspørgselsmønsteret på det enkelte apotek, nødvendiggør en kontinuerlig tilpasning i leveringsbetingelserne.

### **2.1.3. Skiltepligt vedrørende leverandørernes rabatter**

Lif ser skiltepligten for leverandørerne som et relevant instrument til at sikre gennemsigtighed på rabatområdet, således at de ydede rabatter på ethvert givet tidspunkt modsvares af en tilsvarende omkostningsreduktion.

Lif finder det naturligt, at en omkostningsbestemt rabat udmåles ud fra en række standardbetingelser som eksempelvis én daglig levering. I sagens natur skal det være muligt for den enkelte apoteker at vurdere, hvorvidt et ændret indkomstmønster åbner for en rabatmulighed samt størrelsen heraf. Det bør imidlertid overvejes, hvorvidt det alene er grossisterne, der skal formulere disse standardbetingelser, som skal afspejle et relevant, realistisk leveranceniveau tilpasset gældende udleverings- og tilskudsregler mv.

Skiltepligten er også en nødvendig forudsætning for at sikre, at rabatterne ikke afspejler økonomiske forhold i andre dele af distributionskæden – fx mellem producent/importør og grossist. Det er derfor meget vigtigt, at det med lovforslaget klart understreges, at det ikke er lovligt at yde rabatter med baggrund i grossistens indkøbspris (GIP), der er afhængig af leverandørernes indkøbspriser og avancer, da disse kan variere mellem de enkelte producenter og produkter. Derfor kan rabatten kun udmåles i forhold til apotekets indkøbspris (AIP), såfremt der ønskes et gennemsigtigt system.

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

Lif finder grundlæggende, at de skitserede krav om regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og revision af ydede rabatter er fornuftige og naturlige tiltag som kan sikre reglernes håndhævelse, idet foreningen dog afventer den nærmere beskrivelse af revisionens opgaver. I tilknytning til revisionens opgaver finder Lif det vigtigt, at det understreges, at revisionen også skal vurdere leverandørernes øvrige samhandel med apotekerne, herunder salg af andre varer end de apoteksforbeholdte lægemidler. Dette er nødvendigt for at sikre mod, at begrænsningerne i mulighederne for at yde rabatter ved leverancer af apoteksforbeholdte lægemidler kompenseres ved rabatliggende ydelser, der proforma knyttes til leverancer af andre varer, reklameaktiviteter mv., men som reelt vedrører salget af apoteksforbeholdte lægemidler. Efter Lif's vurdering kan disse initiativer medvirke til at sikre grundlaget for en sund og god forretningsadfærd.



### **2.1.5. Dokumentation for ydede og modtagne rabatter**

Lif kan støtte forslaget om, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på kontrol vedrørende reklamer, rabatter og lignende, idet Lif dog kan være forundret over, at denne ganske naturlige kompetence ikke allerede følger af gældende lovgivning.

Lif hilser ligeledes forslaget om at indføre en 3-årig dokumentationspligt for såvel leverandører og apotekere velkomment, og skal derfor også opfordre til, at der sikres de nødvendige ressourcer hos myndighederne til den nødvendige løbende overvågning af de indgåede rabataftaler.

### **2.2. Apotekskæder**

Lif finder det helt nødvendigt, at apotekskæderne underlægges de samme regler, som gælder for det enkelte apotek. Efter Lifs opfattelse vil de foreslåede regler indebære, at de eksisterende uklarheder vedrørende apotekskædernes forpligtelser i henhold til gældende regelsæt bliver mindsket.

Lif har noteret sig forslaget om, at: *"En apotekskæde, der udfører aktiviteter som nævnt i stk. 1, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler."* Lif forstår bestemmelsen således, at Lægemiddelstyrelsen bl.a. skal give tilladelse, såfremt en apotekskæde selv ønsker at foretage engrosdistribution, samt at Lægemiddelstyrelsen vil anlægge en relativ restriktiv praksis desangående.

Lif finder det naturligt at kombinere de foreslåede krav til apotekskæder med et krav om, at apotekerne får pligt til at skilte med, hvilket kædesamarbejde man indgår i. En oplysningspligt, der skal muliggøre en vurdering af, om de reklamemuligheder den enkelte apoteker udbyder tilbydes til en fair og markedsrelevant pris, jf. bemærkningerne nedenfor om regnskabspraksis.

### **2.3. Apoteksregnskaber og revision**

Lif finder det hensigtsmæssigt, at apotekerne, som følge af den skitserede, ændrede regnskabs- og revisionspraksis, skal basere deres individuelle regnskaber på en brutto-registrering, hvor de enkelte samhandelstransaktioner med de forskellige leverandører udspecificeres i regnskaberne.

Reglerne for aflæggelse af apoteksregnskaber bør tilsikre en klar opsplitting mellem oplysninger vedrørende henholdsvis apoteksforbeholdte lægemidler og andre varer og ydelser. Dette vil modvirke, at der i strid med regelgrundlaget kan ske compensation for begrænsningerne i mulighederne for at yde rabatter ved leverancer af apoteksforbeholdte lægemidler i form af uforholdsmæssigt store rabatlignende ydelser ved øvrige leverancer eller ydelser, herunder til ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, frihandelsvarer, reklameaktiviteter, returneringsbetingelser og andre leverancebetingelser mv.



I og med lovforslaget også berører regnskabsaflæggelse for de generelle reklame- og markedsføringsaktiviteter, skal Lif foreslå, at de enkelte apoteker - og apotekskæder - forpligtes til at udarbejde prislister/-kataloger for de forskellige reklame- og markedsføringsydelser, som apotekerne tilbyder fx vinduesleje og apoteks-tv. Disse prislister bør - analogt til skiltepligten for leverandører - være offentlige tilgængelige.

Lif opfordrer samtidigt til, at det i bemærkningerne præciseres, hvilke økonomiske aktiviteter mellem apoteker/apotekskæder og virksomheder, der omfattes af de nye regler om bruttoregistrering i regnskaberne. Så vidt Lif er orienteret, betaler virksomhederne i dag for alle former for "reklameaktiviteter" på apoteket. Det gælder udover de i lovforslaget nævnte eksempler, som vinduesleje og apoteks-tv, også skrankedisplays, hyldeleje, "pengemåtter", standerplakater og borgermøder. Listen er ikke udtømmende, men for at imødegå tvivl om lovens rækkevidde, skal Lif opfordre til, at alle de typer af økonomiske relationer, der ønskes omfattet af reguleringen, anføres så specifikt som muligt i lovforslaget/lovbemærkningerne.

Lif skal endvidere opfordre til, at det sikres, at der bliver tale om "fair markedspriser" for reklameaktiviteterne. Det er således vigtigt, at priserne hverken undergraver reglerne om omkostningsbegrundende rabatter eller reglerne om, at lægemiddelvirksomheder ikke må yde økonomiske fordele til medicinalpersoner med det direkte eller indirekte formål at fremme salget af lægemidler, og at medicinalpersoner ikke må modtage sådanne ydelser. Der er med lovforslaget lagt op til, at revisionen skal kunne vurdere, hvad der kan antages for at være "markedsmessig leje". Lif finder det imidlertid vigtigt, at det klart signaleres, hvad der anses for et rimeligt niveau, og Lif skal derfor foreslå, at myndighederne fastlægger og offentliggør maksimalpriser for de forskellige ydelser.

Lif ønsker - blandt andet gennem forslaget om at skabe parallelitet til forpligtelsen med skiltepligten for leverandørerne - at sikre den størst mulige gennemsigtighed på området. Dermed mindskes tvivl om afhængighed i udleveringen af lægemidler.

I konsekvens heraf opfordrer Lif til, at der indføres en generel oplysningspligt for apotekere, der har økonomiske interesser (aktier eller andele) i apotekskæder m.v. Lif foreslår, at der enten etableres en selvstændig oplysningspligt for apotekere, eller at oplysningspligten indgår som en del af den allerede gældende oplysningspligt i apotekerlovens § 3, stk. 3. Lif skal i den forbindelse foreslå, at der udarbejdes en vejledning om apotekeres oplysningspligt, ligesom der af Lægemiddelstyrelsen er udarbejdet en vejledning om lægers, tandlægers og dyrlægers oplysningspligt i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 2. En præciseret oplysningspligt skal muliggøre et effektivt tilsyn og kontrol af apotekerens uafhængighed af bestemte leverandører og distributører.

## **2.6. Indførelse af administrative bøder**

Lif har forståelse for nødvendigheden af at indføre mulighed for at udstede administrative bøder og finder henvisningen til Fødevarerlovgivning valgt. En hensigtsmæssig implementering af flere af medicinaftalens elementer forudsætter således et velfungerende kontrolsystem med sanktionsmulighed.



Lif skal opfordre til en så omfattende anvendelse af muligheden for at udstede administrative bøder som muligt – under behørig hensyn til retssikkerheden – indenfor såvel lægemiddellovgivningens som apotekerlovgivningens område, herunder også indenfor rabat- og reklameområdet.

Lif skal samtidigt opfordre til, at det nærmere vurderes, hvorvidt anvendelsen af administrative bøder kan udvides til relaterede områder såsom i forbindelse med forsyningssikkerhedsproblemer. Når en leverandør tilkendegiver at ville kunne levere til en given periode, og det herefter kan konstateres, at der meget hurtigt er leveranceproblemer, så er der tale om let konstaterbare forhold, som bør kunne straffes hurtigt og konsekvent.

### **Offentlighed hos selvjustitsorganer**

Lovbemærkningerne henviser til, at Medicinaftalen indeholder en opfordring til, at de gældende selvjustitsaftaler mellem lægemiddelindustrien og apotekerne kommer til at omfatte alle de væsentlige aspekter af samhandlen mellem apotek og leverandør. Der henvises i den forbindelse til branchens etiske charter. Endvidere opfordres til øget åbenhed.

Lif skal for en god ordens skyld oplyse, at det omtalte charter kun gælder leverandørernes samarbejde med apotekerne, og at dets implementering i praksis, herunder særligt i forhold til den gældende samarbejdsaftale med Danmarks Apotekerforening p.t. er under forhandling.

Lif er enig i, at der er behov for åbenhed. I dag er afgørelserne fra leverandørernes eget nævn (NMI) således underlagt fuld offentlighed. Herudover har Lif opfordret NMI til en øget åbenhed også på samarbejdsaftalernes område. Lif drøfter i disse måneder dannelsen af ét fælles etisk nævn, der ikke blot skal overvåge og sanktionere lægemiddelvirksomhederne, men også andre aktører herunder apotekere og læger.

I denne proces drøfter området parter, hvorledes der kan skabes ensartethed i de etiske aftaler, herunder for så vidt angår åbenhed og sanktionering. Dermed ændres forudsætningerne for det etiske charter, og Lif skal derfor for god ordens skyld nævne, at lovbemærkningernes henvisning til det etiske charter ikke længere har den samme aktualitet, og derfor bør bemærkningerne justeres.

### **Liberalisering i øvrigt**

Lif hilser de nye liberaliseringsinitiativer velkomne, da disse tiltag vil øge befolkningens adgang til håndkøbsmedicin og dermed kan medvirke til at forbedre folkesundheden.

Lif foreslår i forlængelse af disse initiativer, at man i de årlige vurderinger af, hvilke håndkøbsprodukter, der kan sælges i fri handel, også inkluderer overvejelser om, hvilke receptpligtige lægemidler, der lægemiddelfagligt forsvarligt kan overflyttes til håndkøbsstatus. Lif skal opfordre til, at man i den forbindelse inddrager erfaringer fra andre EU-lande.





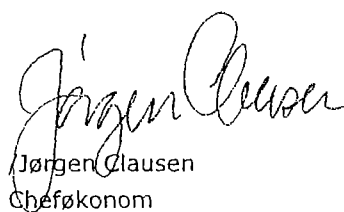
Lif foreslår endvidere, at der skabes en mulighed for, at forbrugerne selv kan vælge håndkøbsprodukter på apoteket, sådan som man kender det fra de øvrige nordiske lande. Her har forbrugerne selv muligheden for at vurdere de enkelte håndkøbsprodukter og sammenholde deres priser. På den baggrund træffer forbrugeren selv det konkrete valg uden, at muligheden for at få den faglige rådgivning hos apotekspersonalet mindskes.

Efter foreningens opfattelser er dette små, men helt centrale, elementer i den fortsatte udvikling og modernisering af apotekssektoren i Danmark til gavn for de danske patienter.

Venlig hilsen



Ida Sofie Jensen  
Adm. Direktør



Jørgen Clausen  
Cheføkonom

Indenrigs- og sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
Sendt via e-post

København, den 27. september 2006

Høringssvar vedrørende Lægemiddeloven og Apotekerloven / j.nr. 2006-1370-2

**Et stort skridt i den rigtige retning**

IGL, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, vil gerne indlede med at rose Indenrigs- og Sundhedsministeriet for et meget kvalificeret oplæg til ændringer af Apoteker- og Lægemiddeloven. IGL finder at oplægget er et stort skridt i den rigtige retning, og vi tror og håber, at ændringerne vil løse en stor del af de udfordringer, der gennem de sidste tre år har været til diskussion, herunder især problemerne med rabatter og uklarhederne omkring markedsføring af lægemidler skabt af "Gaveregsrapporten".

**Standardbetingelser for levering**

IGL mener, at standardbetingelser for levering bør fastsættes af Lægemiddelstyrelsen efter dialog med lægemiddelvirksomhederne, grossisterne og apotekerne. Dette bør præciseres i § 71 b.

IGL anser det for rigtigst, at der er et sæt leveringsbetingelser, som gælder for begge grossister, for evt. nye grossister, 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 det skal medtages i § 71 b, 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.

Der vil ved en loyal efterlevelse af de nye rabatregler kunne skabes en fornyet tillid til rabatterne. Det vil også muliggøre, at en ny grossist vil kunne etablere sig på det danske marked, og at denne fra dag et vil kunne give rabatter (i modsætning til i dag). Men det er en grundlæggende forudsætning for succes, at standarden, som rabatterne skal beregnes på grundlag af, er defineret af andre end grossisterne selv. Derfor foreslår IGL, at Lægemiddelstyrelsen efter konsultation med lægemiddelvirksomhederne, grossisterne og apotekerne definerer, hvad der er standard-leveringsbetingelserne, og at disse betingelser gælder for alle leverandører af lægemidler til apotekerne.

**Yderlig liberalisering af håndkøb?**

Konklusionen om at liberaliseringen har været en succes bygger på en fundamental misforståelse, som desværre også præger Lægemiddelstyrelsens rapport fra 2005.

Liberalisering har været en succes i den forstand, at forbruget ikke er eksploderet. Men liberaliseringen har ikke været en succes i kraft af billigere produkter til forbrugerne, tværtimod. Liberalisering har alene ført til en øget adgang til den allerdyreste håndkøbsmedicin. Det skyldes, at supermarkederne og kioskerne alene ønsker at sælge håndkøbsmedicin som er "branded" - det er samtidig af indlysende årsager også den dyreste del af det samlede udbud af håndkøbslægemidler i Danmark.

Lægemiddelstyrelsens konklusioner er i øvrigt ikke specielt overraskende, eftersom vi kan konstatere, at kun Lif har været inddraget i udarbejdelsen af rapporten.

Når så forbruget har været stort set uændret, betyder det i praksis, at flere og flere køber de dyreste produkter, og aldrig bliver eksponeret for de billigere alternativer, som kun føres af apotekerne.

Den diskussion handler ikke om originale produkter kontra generika, eftersom en lang række af originalproducenternes håndkøbsmidler er "branded" generika.

IGL har ingen problemer med ændringerne i loven, vi har alene et problem med, at ministeriet og styrelsen foregiver over for offentligheden og politikerne, at liberalisering har været en ubetinget succes for forbrugerne. Der er fortsat kun en måde, hvorpå forbrugerne kan få adgang til de bedste og billigste håndkøbsprodukter - samt de dyre "brandede" produkter - og det er ved at gå på apoteket.

#### **Apotekerlovens § 66**

I forhold til opdateringen af paragraf 66 i apotekerloven om "Lægemiddelstyrelsens udtalelse... ..om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne", er det med stor undren, at vi konstaterer, at IGL holdes uden for indflydelse. I dag er 55 % af lægemidlerne solgt via de private apoteker generika. Vi håber, at ministeriet vil rette op på denne misforståelse.

Vi ser frem til en fortsat konstruktiv dialog.

Med venlig hilsen

Jan Kruse Hansen  
Formand, IGL

**IGL**

Nikolaj Plads 23  
1067 København K

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN  
AF  
LÆGEMIDLER

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K.  
Sent per e-mail til [LMK@im.dk](mailto:LMK@im.dk)

København, den 27. september 2006

**Vedr. høring over udkast ændringer til lægemiddeloven, apotekerloven og lov om dyrlæger – jeres journalnummer 2006-1370-2**

Tak for muligheden for at komme med kommentarer til ovennævnte ændringsforslag til eksisterende lovgivning.

Helt grundlæggende finder vi, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet med de foreslåede ændringer og præciseringer vedr. omkostningsbegrundende rabatter, skiltepligt og nye regnskabsregler m.v. er kommet meget langt i forhold til de diskussioner om apotekernes uvildighed, der har pågået siden 2004.

Vi vil på den baggrund gerne udtrykke vores helhjertede støtte til de foreslåede ændringer af lægemiddeloven og apotekerloven, idet det dog falder uden for vores område og kompetence at vurdere ændringsforslagene til lov om dyrlæger.

**Fastsættelse af standartleveringsbetingelser**

Det er vores vurdering, at det bliver helt afgørende for en succesfuld implementering af de gode nye regler om omkostningsbegrundede rabatter, at standartleveringsbetingelserne fastsættes af myndighederne efter samråd med leverandørerne. Sker det ikke sådan, bliver udgangspunktet for beregningen af de omkostningsbegrundede rabatter let en kreativ øvelse, hvor resultatet kommer før udgangspunktet.

Samtidig vil vi gerne opfordre ministeriet til at skabe klarhed om, at frihandelsvarer på håndkøbsområdet er omfattet af reglerne på samme vis som de apoteksforbeholdte håndkøbsvarer.

**Selvjustits**

For god ordens skyld ønsker vi også at gøre ministeriet opmærksom på, at det næppe er sandsynligt, at branchens selvjustitsorganer kan påtage sig at påse overholdelsen af reglerne om omkostningsbegrundede rabatter – også alene fordi selvjustitsorganerne ikke råder over de fornødne redskaber og kompetencer.

Vi uddyber gerne de overstående punkter.

Med venlig hilsen  
Anders Norstrand  
formand

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION  
NIKOLAJ PLADS 23  
1067 KØBENHAVN K

TLF + 45 70 27 03 02  
FAX + 45 33 15 94 22  
WWW.PFLDK.DK

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

27. september 2006

**Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger – J.nr.: 2006-1370-2**

Indenrigs- og Sundhedsministeriets udbad sig ved brev af 11. september 2006 MEGROS' bemærkninger til Ministeriets udkast til lovforslag.

MEGROS påpegede ved brev af 27. september, at MEGROS ikke fandt det hensigtsmæssigt, at der blev afgivet et fælles høringssvar, for så vidt angår spørgsmålet om omkostningsbegrundede rabatter, idet dette ville forudsætte en tæt dialog mellem medlemmerne, som kunne være uforeneligt med konkurrencelovgivningen.

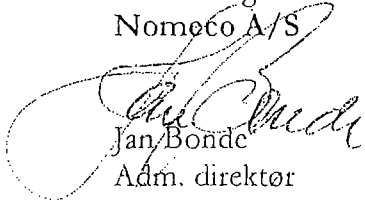
I stedet skal Nomeco på egne vegne knytte en række bemærkninger til det fremsendte Udkast.

Nomeco er medlem af MEGROS og på linje med de øvrige to medlemmer fuldsortimentsgrossist. Medlemmerne af MEGROS leverer mere end 95 % af de lægemidler, de private apoteker forhandler. Heraf leverer Nomeco ca. 70 %.

Nomeco er altså den største fuldsortimentsgrossist i Danmark og har en betydelige interesse i det fremlagte Udkast.

Nomeco har reservationer over for Udkastet i dets nuværende form. Nomeco deltager gerne i en drøftelse for at finde løsninger, der sikrer større klarhed omkring reglerne for rabat og markedsføring af lægemidler, fx omkring en bedre udnyttelse og registrering af eksisterende og nye oplysninger.

Med venlig hilsen  
Nomeco A/S



Jan Bonde  
Adm. direktør

Bilag: Nomeco A/S' høringssvar i ovennævnte sag

IM LMK J.nr. 2006 1370-2

28 SEP. 2006

Aalborg  
Strømmen 4, Bouet  
9400 Nørresundby  
Telefon: 96 32 16 32  
Telefax: 98 17 20 50

A 8  
Århus  
True Møllevej 2  
8381 Tilst  
Telefon: 87 45 15 00  
Telefax: 87 45 15 15

Kolding  
Niels Bohrs Vej 4  
6000 Kolding  
Telefon: 76 33 27 00  
Telefax: 75 52 36 40

Odense  
Herluf Trolles Vej 142  
5220 Odense SØ  
Telefon: 66 15 55 99  
Telefax: 66 15 55 32

Videresendt til  
AVST + dms  
PB

Et selskab i Tamro-koncernen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

27. september 2006

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger – J.nr.: 2006-1370-2

Under henvisning til Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 11. september 2006 vedrørende høringssvar til udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger ("Udkastet") skal Nomeco A/S ("Nomeco") hermed fremkomme med sine bemærkninger til Udkastet.

### 1. Indledning

#### 1.1 Baggrund for Udkastet og dets formål

Det fremgår af ministeriets følgebrev, at Udkastet navnlig er en udmøntning af den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinområdet. Indholdet af Udkastet er herefter angivet til i hovedlinjer at være en præcisering af reglerne for generelle rabat- og markedsføringsaktiviteter, herunder reklamer, henholdsvis af anvendelsen af bonussystemer samt en videreførelse af den igangsatte liberalisering af markedet for salg af lægemidler til slutbrugerne.

Overordnet har Nomeco forståelse for alle tre initiativer. Der hersker generelt en betydelig uklarhed omkring reglerne for markedsføring af lægemidler. Endvidere bør det imødegås, at der sker en underminering af de hensyn, som hele apotekersystemet er opbygget omkring; den strengt saglige udleveringspraksis og det socialpolitiske element i fastprissystemet.

Efter Nomecos opfattelse skyldes behovet for klare retningslinjer, for så vidt angår rabatter, hovedsageligt et uklart regelsæt med en række indbyggede modsætninger som angivet i Udkastets indledende bemærkninger.

Det bør dog heller ikke overses, at lægemiddelgrossisternes placering midt imellem den tæt regulerede apotekssektor og den i princippet frie konkurrence mellem medicinalleverandører i sig selv skaber en række problemer i tilknytning til en traditionel konkurrence på ydelserne (pris og kvalitet), navnlig hvis apoteksreguleringen udstrækkes til dette markedssegment.

Realiseringen af de tre initiativer bør derfor ske inden for rimelige rammer og allerede af den grund ske via en negativ afgrænsning af de forbudte rabatformer og ikke som foreslået en fremhævning af de legale rabatter, dvs. en positiv afgrænsning.

Den valgte fremgangsmåde repræsenterer et væsentligt tilbageskridt i forhold til lovændringen i 2000 og skaber, som følge af et stærkt forenklet syn på omkostningsbegrebet, langt mere forvirring end klarhed.

1.2 Er der behov for regulering i grossistledet, og hvordan skal det i givet fald ske?

En central tankegang i Udkastet er eksistensen af et generelt behov for at regulere anvendelsen af rabatter. Endvidere ligger det implicit i Udkastet, 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 "loyalitetfølelse" hos apotekerne og kan påvirke apotekernes udleveringspraksis.

Hvis der alligevel skal ske en regulering, finder Nomeco, at dette bør koncentreres omkring de loyalitetsskabende rabatter via en negativ afgrænsning.

I forlængelse heraf bør regelsættet opfylde følgende fire betingelser:

- a. Regelsættet skal være foreneligt med de overordnede hensyn, som hele apotekervæsenet er etableret for at sikre, hvilket navnlig er fastprissystemet, forsynings sikkerheden samt den strengt saglige udleveringspraksis, jf. punkt 3 nedenfor.
- b. Rabatter og bonusser skal, uanset det generelle forbud herimod, kunne indrømmes, hvis og i det omfang de reflekterer en omkostningsreduktion hos leverandøren, i hvilken forbindelse det handler om at sikre leverandørens mulighed for at honorere omkostningsreducerende adfærdsændringer i apoteksledet, jf. punkt 4 nedenfor.
- c. Det legale område for rabatter og bonusser må ikke virke konkurrenceforvridende, hvilket navnlig vil ske, hvis et forbud rammer "skævt" ved at sikte nogle leverandører bedre muligheder for at indrømme rabatter end andre, jf. punkt 5 nedenfor.
- d. Regelsættet skal fremstå som proportionalt samt anvendeligt i praksis, jf. punkt 6 nedenfor.

Grundlæggende er det Nomecos opfattelse, at Udkastet ikke opfylder disse fire betingelser, primært som følge af de anvendte eksempler i de tilknyttede lovbemærkninger samt lovbemærkningerne generelt.

Som konsekvens heraf finder Nomeco, at Udkastet demonstrerer en alt for snæver tilgang til begrebet "omkostningsbegrundet", der slet ikke tager hensyn til den måde, hvorpå en grossistvirksomhed drives på.

I realiteten finder Nomeco, at Udkastet ruller adgangen til anvendelsen af rabatter tilbage til situationen forud for åbningen herfor i 2000 ved reelt at indskrænke det legale område radikalt.

Da Udkastet gennem referencerne til standardvilkår og tilsvarende endvidere synes at overse, at Apotekernes Indkøbspris (AIP'en) er vejledende, er realiteten den, at reguleringen synes at rulle retsstillingen helt tilbage til situationen i 90'erne, dvs. dengang hvor AIP'en i realiteten var fast som følge af forbudet mod at indrømme rabatter.

Udkastet er derfor ikke foreneligt med den udtrykkelige forudsætning, som lå til grund for ændringen i 2000.

Ligeledes fastholder Udkastet lægemiddelsektoren midt imellem to fundamentalt uforenelige systemer, den frie priskonkurrence og det gennemregulerede marked, samtidig med at det bidrager væsentligt til at øge den uklarhed, denne position skaber.

Ingen af disse forhold kan anses for hensigtsmæssige.

Derudover er det Nomecos opfattelse, at Udkastet heller ikke er i overensstemmelse med principaftalen af 8. juni 2006, som Nomeco udlægger 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 omkostningsreduktionen kan henføres til en hensigtsmæssig ændring af apotekernes adfærd.

Endelig finder Nomeco, at Udkastet rummer en række administrative byrder i leverandørleddet, der ikke er proportionale med de mål, som søges realiseret. Nomeco mener derfor ikke, at Udkastet lever op til regeringens generelle målsætning om at reducere erhvervslivets administrative byrder.

Nomeco deltager gerne i en drøftelse for at finde løsninger, der sikrer større klarhed omkring reglerne for rabat og markedsføring af lægemidler, fx omkring en bedre udnyttelse og registrering af eksisterende og nye oplysninger.

### 1.3 Andre og mere hensigtsmæssige modeller for sikringen af de ønskede intentioner

Efter Nomecos opfattelse er det reelle "problem", der er knyttet til anvendelsen af rabatter, risikoen for (i) at underminere fastprissystemet, samt de socialpolitiske hensyn, der ligger til grund herfor, samt (ii) at apotekerne begynder at tage uvedkommende hensyn ved udleveringen af lægemidler.



Det sidste hensyn ligger endvidere til grund for den underliggende EU-regulering, herunder navnlig rådsdirektiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

Grundlæggende finder Nomeco dog ikke, at der består en reel risiko herfor, idet Nomeco ikke kan genkende et mønster, efter hvilket apotekerne skulle søge at varetage usaglige hensyn.

I det omfang, at alene risikoen herfor findes problematisk, vil Nomeco foreslå, at et eller flere af følgende tiltag bliver overvejet frem for det fremlagte Udkast:

- a. Der skete en løbende og effektiv registrering af indrømmede rabatter samt i forlængelse heraf en overvågning af, om de fik et uacceptabelt omfang og/eller påvirkede apotekernes udleveringspraksis. Myndighederne har allerede informationerne til deres rådighed og vil kunne bruge disse til at sikre netop dette.
- b. Derudover kunne det eventuelt af apotekets bon fremgå, om det billigste lægemiddel er udleveret - alternativt meromkostningen for forbrugeren, forudsat lægen ikke specifikt har angivet et bestemt (og dyrere) lægemiddel.
- c. Der kunne indføres et loft over det maksimale rabatniveau, som myndighederne kan acceptere som omkostningsbegrundet.
- d. Endelig burde der frem for en positiv opstilling af de legale rabatter optages en negativ afgrænsning i Udkastet, der specifikt fremhæver, at det er de loyalitetsskabende rabatter, som ikke må anvendes.

Nomeco medvirker gerne til gennemførelse af en række af ovenstående tiltag, fx ved løbende at indberette til Lægemiddelstyrelsen, hvilke rabatter der er indrømmet eller forskellige sondringer på fakturaerne mellem apoteksforbeholdte og ikke-apoteksforbeholdte lægemidler.

Det yderst begrænsede vindue for anvendelsen af rabatter i Udkastet samt de meget omfattende rapporterings- og dokumentationskrav er dog grundlæggende uproportionale.

Nedenfor skal disse overordnede bemærkninger uddybes nærmere.

## 2. Opbygning af Nomecos bemærkninger til Udkastet

Nomecos bemærkninger nedenfor er opbygget i pkt. 3 til 6 som uddybninger af de ovenfor oplistede 4 krav efterfulgt af en række bemærkninger til Udkastet i forhold til navnlig Konkurrenceloven, pkt. 7.

I pkt. 8 og 9 skal Nomeco endvidere knytte en række bemærkninger til to andre spørgsmål i Udkastet som Nomeco har bemærkninger til, omfattende liberaliseringen af veterinærområdet og apotekskæderne.

### 3. Ad krav a - sikringen af forsyningssikkerheden

Nomeco finder det afgørende, at der bliver værnet om apotekernes uafhængighed, idet dette er et integreret led i hele apotekssystemet. Nomeco skal dog også påpege, at udleveringspligten samt den tilknyttede forsyningssikkerhed udgør et mindst lige så centralt element i apotekssystemet, samt at Udkastet ikke synes at have overvejet dette forhold.

Nomeco skal i forbindelse hermed påpege, at Udkastets referencer (side 58) til muligheden for at acceptere ugentlige leveringer næppe er en reel mulighed og synes at overse, at lægemidler ikke kan betragtes på linje med traditionelle produkter. De fleste apotekere modtager fx leveringer en til to gange om dagen med henblik på at kunne sikre korrekt udlevering af indleverede recepter.

En reduktion til fx ugentlige leveringer eller levering hver anden dag er derfor helt urealistisk, idet dette enten ville underminere forsyningssikkerheden og derved en central intention i apotekssystemet eller forudsætte meget betydelige lagerforøgelse hos apotekerne.

Øget lagerføring er i realiteten kun en mulighed for apotekere med meget stor omsætning, hvorved en overgang til ugentlig levering må forventes at begunstige de store apotekere og derved konflikte med en central pointe i apotekssystemet og fx udligningsordningen.

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.

Derudover kan der påpeges en række afledte konsekvenser af overgangen til ugentlige leveringer, omfattende fx at:

- a. En forbruger går til lægen, får en recept og går på apoteket. Recepten lyder på et ikke lagerført lægemiddel, hvorfor lægemidlet i værste tilfælde vil blive leveret inden for 7 dage.
- b. En anden forbruger går til lægen, får en recept og går på apoteket. Recepten lyder på et lægemiddel, der er omfattet af substitution. Apoteket har imidlertid ikke det billigste lægemiddel på lager, men har et dyrere. Forbrugeren, der ikke ønsker at vente i op til én uge med at påbegynde behandlingen, vælger at købe et dyrere substituerbart lægemiddel - selvom egenbetalingsandelen måske er flere hundrede kroner større end det billigste!
- c. I andre tilfælde kan apoteket ikke leve op til udleveringspligten, herunder ikke leve op til egne servicemål.

Det bemærkes i tilknytning til ovenstående at et gennemsnits apotek er lagerførende med 2.500 apoteksforbeholdte lægemidler, en fuldsortimentsgrossist med 7.500 apoteksforbeholdte lægemidler.

Lægemedelstyrelsen må dagligt - grundet leveringsbrist - tildele andre lægemidler tilskud. Konsekvensen heraf er, at apoteket hurtigst muligt bør bestille disse lægemidler til levering snarest muligt. Med en levering måske 7 dage frem i tiden vil forbrugeren, der vælger ikke at vente på det billigste lægemiddel, være tvunget til at betale for et dyrere lægemiddel.

En logisk konsekvens af kravet om en snæver kobling mellem rabatten og omkostningerne knyttet til leveringen ville ud over større gebyrer til hastelevering være, at rabatterne i princippet kunne få en negativ karakter, dvs. indeholde et gebyr pålagt apoteker, der fx er placeret i geografiske yderzoner.

Udkastets problematiske forhold til forsyningssikkerheden er ikke kun knyttet til overgangen til ugentlige leveringer.

Som det vil blive påpeget nedenfor, rummer Udkastet også en begunstigelse af short-line-grossister og derved 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.

#### 4. Ad krav b - Omkostningsbegrundede rabatter

Nomeco finder det relevant at påpege, at det ved åbningen for anvendelsen af rabatter i 2000 udtrykkeligt blev fremhævet, at dette skulle ske med henblik på at fremme incitamentet til en rationel optræden i grossistledet.

I forbindelse hermed skal det navnlig fremhæves, at det af lovbemærkningerne fra lovændringen i 2000 (lovforslag L215, gengivet i Folketings Tidende samling 1999/2000, Tillæg A, bind 9, side 6048, spalte 1 og 2) fremgår at:

*"Sundhedsministeriet er enig med udvalget i, at der ikke i den nuværende regulering af apotekssektoren er indbygget incitamenter for apotekerne til at udvise en adfærd, der indebærer omkostningslettelse hos apotekernes leverandører. Det er ministeriets opfattelse, at indførelse af en adgang for apotekernes leverandører til at yde apotekerne rabat, i det omfang apotekernes ændrede adfærd indebærer en omkostningslettelse for leverandørerne, vil medvirke til fremme af rationelle indkøb i apotekssektoren."*

Samt at:

*"De rabatter, der ydes erhvervsdrivende uden for apotekssektoren, kommer i almindelighed i større eller mindre udstrækning forbrugeren til gode i form af lavere priser. Regeringen finder*

*på samme måde, at de rabatter, som apotekerne opnår, udover apotekerne bør komme patienterne og det offentlige til gode"*

Endvidere kan det nævnes, at det i bemærkninger påpeges, at samfundet vil opnå en besparelse på omkring kr. 40 millioner årligt, hvoraf sygesikringen vil opnå ca. halvdelen som følge af den tilknyttede model, hvor en del af rabatten bliver modregnet i apotekernes bruttoavance.

Implicit i lovændringen i 2000 lå der et klart ønske om, at rabatter generelt kunne anvendes til at påvirke apotekernes adfærd i en mere rationel retning, dog forudsat at der ikke blev skabt en loyalitetssituation. Endvidere ville sygesikringen opnå en rimelig andel af besparelsen.

Efterfølgende har udviklingen fuldt ud bekræftet disse forventninger. Derfor virker det uklart, hvorfor et indgreb med betydelige – potentielt negative – konsekvenser ønskes.

#### 4.1 Kategorier af omkostningsbesparelser

Det er Nomecos opfattelse, at Udkastet bygger på en alt for snæver tilgang til, hvornår en rabat kan antages at være omkostningsrelateret.

I forbindelse hermed kan det være hensigtsmæssigt indledningsvis at foretage en kategorisering og definition af de overordnede omkostningsbesparelser, idet disse omfatter:

- Specifikke omkostningsbesparelser: Disse omkostningsbesparelser kan teoretisk henføres direkte til det enkelte apotek og kan derfor danne grundlag for en rabat, jf. Udkastet.
- Generelle omkostningsbesparelser: Disse omkostningsbesparelser består af de generelle effektiviseringer, som grossisterne foretager, og som reducerer grossisternes omkostninger. Udkastet lægger op til, at denne kategori af omkostningsbesparelser ikke kan danne grundlaget for at give rabatter.

Udkastet synes ikke at operere med andre kategorier end disse to og tillader dermed udelukkende, at de specifikke omkostningsbesparelser kan danne grundlag for rabatter. Udkastet overser dermed den tredje kategori:

- Specifikke-generelle omkostningsbesparelser: Denne kategori består af omkostningsbesparelser, som ikke er specifikke for et enkelt apotek - enten fordi besparelsen kræver, at flere apoteker, fx i et givet område, alle ændrer adfærd, for at besparelsen kan opnås, eller fordi besparelserne skyldes en ændring hos grossisten, hvorved tidligere specifikke besparelser bliver til en generel besparelse.

Som eksempel på den sidste mulighed kan nævnes, at mange apoteker ændrer deres adfærd på en måde, som fx letter den administrative behandling af bestillinger hos grossisten.

Denne adfærdsændring er i starten en specifik besparelse, som kan danne grundlag for en rabat. Men vælger grossisten på baggrund heraf at foretage generelle og vedvarende ændringer i organisationen for i højere grad at opnå de mulige besparelser, bliver disse oprindelige specifikke omkostningsbesparelser til generelle omkostningsbesparelser, som efter Udkastet nu ikke længere kan danne grundlag for rabatter.

Konsekvensen af Udkastet er en reduktion af incitamentet til løbende at sikre effektivitetsforbedringer, hvilket er i strid med hele intentionen med lovændringen i 2000.

Nomeco skal i forlængelse af ovenstående påpege, at en meget betydelig andel af omkostningerne knyttet til at drive lægemiddelgrossistvirksomhed har karakter af specifikke-generelle omkostninger, hvormed en begrænset forståelse herfor er yderst problematisk.

Omkostningsbegrundede rabatter har indtil nu være et positivt element. Apoteket og grossisterne har i store træk i fællesskab kunnet tilrettelægge samarbejdet således, at arbejdsopgaverne har været udført efter kompetencer, forstået således at grossistopgaver udføres af grossisten, og apoteksopgaver har været udført af apoteket.

Med andre ord er det i høj grad lykkedes at sikre, at opgaverne er udført af den part i vareforsyningskæden, der gør det billigst. Rabatterne har spillet en central rolle i forbindelse hermed, og lovændringen i 2000 må derfor antages at være en stor succes som allerede påpeget.

Udkastet bør ændres således, at fortsat hensigtsmæssig arbejdsdeling også i fremtiden kan aftales. I jagten på omkostningsbegrundede rabatter risikerer myndighederne at opildne til en suboptimering, der forringer og fordyrer lægemiddeldistributionen.

Det er derfor vigtigt at sikre, at de opgaver, der udføres i forbindelse med pluk, ordrestørrelser, leveringsmåde, udkørsel, leveringssteder, aflevering, materiel og varemottagelse af lægemidler mellem grossisten og apoteket, sker rationelt samlet set.

I praksis betyder dette, at forskellige former for specifikke-generelle omkostningsbesparelser skal medtages under Udkastets omkostningsbegreb. Kun herigennem kan en rationel adfærd i apoteksleddet sikres.

Bruger apotekere væsentlige ressourcer på opgaver, grossisten kan udføre bedre og billigere, kan man risikere, at dette ressourceforbrug fragår den tid, apoteket burde bruge på at leve op til deres servicemål.

Behovet herfor kan illustreres med et eksempel:

- Et apotek har i dag baseret deres varemodtagelse på daglige leverancer. Det vil sige, at den plads, der er afsat til at modtage varer, modsvarer mindst én daglig leverance. Skal det være muligt at modtage paller eller lignende, kræver dette store investeringer i materiel, der kan håndtere disse leverancer.

Et apotek modtager i gennemsnit 150 ordrelinjer pr. dag ekskl. lørdag. Dette vil betyde, at de én gang om ugen skal behandle ca. 750 ordrelinjer, hvilket vil være en totalt uoverskuelig opgave for apoteket.

En ændring i denne retning vil medføre omkostninger hos apoteket, som langt overstiger grossistens besparelser, med yderligere serviceforringelser og en underminering af forsyningsikkerheden til følge.

Risikoen for denne suboptimering er reel og understreges bl.a. af det meget betydelige beløb, som faktisk er realiseret i rabatter siden 2000.

#### 4.2 Udkastets forhold til indrømmelsen af rabatter

Udkastet indeholder to nye bestemmelser - § 71a og § 71b - der er rettet mod ikke omkostningsbegrundede rabatter og bonusser, jf. bemærkninger til forslaget § 1, nr. 9, samt de generelle bemærkninger i Udkastets punkt 2.1.1.

Endvidere fremgår det af disse to bestemmelser, at ikke omkostningsbegrundede rabatter forbydes.

Som påpeget indledningsvis støtter Nomeco intentionen om at skabe en mere klar reguleringsramme rettet mod at begrænse anvendelsen af loyalitetsskabende instrumenter, herunder rabatter. Det er dog Nomecos opfattelse, at Udkastet hverken skaber en klar reguleringsramme eller en begrænsning af de loyalitetsskabende elementer.

Derudover synes Udkastet med dets bemærkninger ikke at anerkende eksistensen af moderne distributionsformer og logistikadministration eller mulighederne for løbende at effektivisere driften gennem omkostningsreduktioner.

Det fremgår af de indledende betragtninger, jf. bl.a. side 26 i Udkastet, samt de specifikke bemærkninger, jf. bl.a. side 58 i Udkastet, at en omkostningsbegrundet rabat er knyttet til en omkostningsreduktion i forhold til leverandørens standardvilkår, samt at introduktionen af ny teknologi hos leverandøren ikke må omsættes i en rabat. Dette er uforståeligt, eftersom indførelse af en ny teknologi, som forudsætter, at apotekerne anvender denne teknologi, dvs. ændrer adfærd, ud fra Udkastet alligevel ikke kan danne grundlag for rabatter.

Navnlig det sidste må udlægges således, at en effektivisering rettet mod de specifikke-generelle omkostninger hos leverandøren af lægemidler ikke må medføre

en prisnedsættelse i form af en rabat. Konsekvensen er, at grossisterne ikke har noget incitament til at indføre nye teknologier, som, hvis apotekerne anvender teknologien, medfører omkostningsbesparelser. Derfor bør også specifikke-generelle omkostningsbesparelser kunne danne grundlag for rabatter.

Udkastet opstiller et legalt område for anvendelsen af omkostningsreduktioner hos leverandøren koncentreret omkring muligheden for gennem storindkøb at reducere transportomkostningerne, jf. de anvendte eksempler side 58 i Udkastet, fx hvis et apotek accepterer at modtage leveringer en gang om dagen frem for to gange om dagen eller på anden måde samler sine indkøb.

Som følge af de anvendte eksempler og lovbemærkningerne udvides forbudet i realiteten langt ud over de loyalitetsskabende rabatter og kommer til at indbefatte en række omkostningsbegrundede rabatter, hvilket er fundamentalt i konflikt med hele intentionen bag lovændringen i 2000.

#### 4.3 Forventninger fra markedet til logistikstyring hos fuldsortimentsgrossisterne.

Der har i de senere år fra myndighedernes side været fokus på at udforme tiltag, der har haft til hensigt at sikre forbrugeren adgang til de bedste og billigste lægemidler på markedet. For at sikre denne adgang har det været nødvendigt med en række ændringer i udleveringspraksis for apoteket. Disse ændringer har alle haft markant betydning for den måde, hvorpå vareforsyningen mellem apotek og grossist fungerer.

Med prisændringer hver 14. dag og mulighed for ændringer af tilskud dagligt er der enorm fokus på grossistens evne til at fremskaffe det "rigtige" lægemiddel til apotekerne.

Har grossisterne ikke et effektivt og velfungerende logistiksystem til at sikre dette, vil det ikke være muligt for apoteket og derigennem myndighederne at nå deres mål for besparelser på lægemiddelområdet. Der er en klar forventning om, at apoteket har mulighed for at udlevere det billigste lægemiddel, og dette er kun muligt, hvis grossisten har udviklet systemer, der understøtter dette.

Nomeco er enig i, at omkostningsreduktioner knyttet til storindkøb mv. skal kunne medføre en rabat, men skal dog påpege, at omkostningerne knyttet til den fysiske levering af medicinalprodukter kun udgør en begrænset andel af logistikomkostningerne og derved de potentielle omkostningsreduktioner knyttet til adfærdsændringer.

Det er Nomecos erfaring, at apotekerne har et behov for daglige leveringer, eventuelt to gange pr. dag, og hasteleverancer, idet (i) apotekerne ikke har tilstrækkelig lagerplads til produkterne, (ii) der er stor udskiftning blandt lægemidlerne, bl.a. pga. substitutionskravene, og/eller (iii) apotekerne af sikkerheds- og omsætningsmæssige grunde ikke ønsker at ligge inde med et stort kvantum.

Derudover er det Nomecos opfattelse, at gevinsterne knyttet til den fysiske levering allerede i høj grad er realiseret og videregivet til apotekerne og det offentlige sygesikringssystem. Muligheden for at realisere en omkostningsreduktion herigennem står derfor alene åben for leverandører, der hidtidigt er drevet mindre effektivt, samt shortline-grossister, jf. punkt 5 nedenfor.

Et meget omkostningstungt element i distributionen af lægemidler og derved et fremadrettet rationaliseringsområde består i dag i lageradministrationen hos den enkelte apoteker samt den parallelle administration af ordrene hos lægemiddelleverandøren, hvortil kommer håndteringen af substitutionsunderstøttende opgaver.

Den opstillede definition på omkostningsreduktioner synes dog ikke at anerkende eksistensen af andre rationaliseringsmuligheder end transportmulighederne, samt at implementeringen heraf forudsætter en aktiv medvirken hos apotekerne.

Navnlig det sidste blev ellers udtrykkeligt påpeget i tilknytning til lovændringen i 2000.

#### 4.4 Udkastet bygger på en forsimplet opfattelse af virksomhedsstrukturerne

Nomeco skal tillade sig at påpege, at henvisningerne til leverandørernes generelle leveringsforpligtelser og muligheden for at fravige disse synes at reflektere en stærkt forsimplet beskrivelse af medicinalektoren og leveringen af lægemidler.

Såvel apotekerne som leverandørerne udgør en stærkt uhomogen gruppe med meget betydelige forskelle i størrelser, effektivitetsgrader og indkøbsmønstre, og som konsekvens heraf betydelige forskelle i de vilkår, som tilbydes og opnås. Endvidere eksisterer der ikke generelt en regionalstruktur i leverandørledet, men derimod en tradition for leveringer på tværs af landet med divergerende leveringsomkostninger som konsekvens.

Opbygningen af centrale bestemmelser i Udkastet, fx adgangen til at yde rabat og revisionspligten, omkring et sæt standardvilkår samt fravigelser herfra rummer derfor det grundlæggende problem, at der kun i begrænset omfang kan antages at eksistere et sådant sæt standardvilkår.

Rabatterne kan fx ikke knyttes op til den varierende AIP, som er baseret på leverandørernes vejledende udsalgspriser og dermed ikke en fast pris. Dertil kommer, at denne skifter hver 14. dag, hvilket endvidere underminerer formålet med skiltepligten, jf. nedenfor.

Referencen til generelle leveringsbetingelser savner mening og synes at overse, at ikke blot er omkostningerne knyttet til at servicere de enkelte apoteker meget forskelligt, men AIP'en tillige alene er af vejledende karakter. Nomeco mener derfor ikke, at der kan antages at eksistere et sæt generelle leveringsbetingelser.



Endvidere vil leveringsomkostningerne i princippet afhænge af den nærmere organisering af leverandørens distributionsorganisation, centralt lager vs. decentralt lager, med tilknyttede afgrænsnings-, opgørelses- og omgængelsesproblemer.

Må eksempelvis et apotek i Vestjylland modtage en højere omkostningsbegrundet rabat fra en grossist beliggende i København end fra en grossist beliggende i Århus, hvis apoteket reducerer antallet af leveringer?

Tilsvarende opstår der 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.

Det synes endvidere overset, at en omkostningsreduktion hos leverandøren knyttet til lavere leveringsfrekvens ofte vil reflektere en omkostningsforøgelse hos apoteket knyttet til større lagerføring, medmindre apotekets omsætning på det enkelte produkt er større, jf. Udkastets eksempel side 58.

#### 4.5 Udkastet bygger på en misforstået opfattelse af omkostningsstrukturene

Udkastet synes at bygge på en fejlagtig opfattelse af omkostningsstrukturen i private virksomheder, herunder at alle, store såvel som små, omkostningselementer specifikt kan identificeres og henføres til aftagerrelaterede handlinger og beslutninger, fx bestillingsstørrelsen.

Elimineringen af forskellige former for omkostningselementer kan omsættes i en rabat, hvis medicinalleverandøren præcist kan redegøre for omkostningsreduktionen samt dokumentere denne, jf. Udkastet.

Ingen virksomheder - af blot en rimelig størrelse - har sådanne målings- og styringsværktøjer. Nomeco skal derfor stille sig tvivlende over for den reelle effekt af de forudsatte revisor- og ledelsesmæssige erklæringer.

Udkastet synes også som allerede påpeget at bygge på en misforståelse af, hvad der konkret kan betegnes som omkostningsbesparende. I forhold til leveringsomkostningerne vil det enkelte apoteks ændring af adfærd kun i begrænset omfang kunne medføre en besparelse, idet leveringer ofte sker til flere apotekere ad gangen, fx i et område.

Omlæggelse til ugentlige leveringer eller tilsvarende vil derfor kun medføre en besparelse, hvis samtlige apotekere i et område accepterer dette.

Udkastet overser også, at det navnlig er de generelle-specifikke omkostninger, som navnlig rummer rationaliseringspotentiale hos grossisterne, samt at disse udgør en meget stor andel af omkostningsbasen hos en logistikvirksomhed, in casu en lægemiddelgrossist.

#### 4.6 Hvornår foreligger der en omkostningsreduktion, og kan en rabat være negativ?

Udkastet synes også at overse, at omkostningerne knyttet til at levere til de enkelte apoteker varierer meget betydeligt afhængig af deres geografiske placering og størrelse og derfor kun vanskeligt kan henføres til de enkelte apotekers adfærd.

Derimod er det summen af flere apotekers rationelle adfærd, fx samtlige apoteker i et områdes overgang til en lavere leveringsfrekvens, der medfører en besparelse.

Dette kan illustreres med en række eksempler:

- a. Apotek A, beliggende i et yderområde, modtager daglige leveringer, men ønsker at overgå til ugentlig levering. Medmindre apotek B, beliggende i samme område og derved langs den samme "forsyningsrute", tillige overgår til ugentlig levering, realiseres der ikke nogen besparelse. Omvendt vil apotek B's senere overgang til ugentlig levering medføre en meget betydelig besparelse.

Vil det være legalt at tildele hele denne rabat til apotek B, eller skal der ske en forholdsmæssig fordeling, jf. Udkastets eksempler?

Hvor langt et tidsrum må denne fordeling strække sig over?

- b. Apotek A og B, der begge er beliggende i et yderområde og begge ønsker at overgå til ugentlige leveringer, vil være berettigede til en rabat som følge af den direkte besparelse knyttet til omlægningen.

Hvis omlæggelsen ud over den direkte besparelse tillige medfører, at en fastlønnet chauffør eller en hel rute kan nedlægges, kan en meget betydelig indirekte besparelse realiseres. Hvordan skal denne håndteres?

- c. Ud over ovenstående afgrænsninger henstår der et centralt spørgsmål omkring, hvordan disse forhold nærmere skal dokumenteres.

Som ovenstående eksempler illustrerer, synes Udkastet ikke reelt at forholde sig til omkostningsbegrebet, herunder navnlig forskellige former for "komme til og falde bort omkostninger", samt de generelle kapacitetsomkostninger og eventuelle spring heri.

Udkastet synes heller ikke at overveje, at en logisk konsekvens af en direkte kobling til de fysiske leveringsomkostninger hos den enkelte apoteker ville være en langt mere differentieret pris for leveringen, der i realiteten kunne indbefatte, at nogle apoteker skulle pålægges et "gebyr" for "atypiske" leveringsønsker eller geografisk placering i yderområderne.

Begrebsmæssigt ville dette medføre, at rabatterne i princippet kunne være negative, idet der i det aktuelle system sker en generel krydssubsidiering af omkostningerne knyttet til levering.

Det fremgår forudsætningsvis af Udkastet, at rabatter skal indrømmes på ikke diskriminerende vis. Umiddelbart synes anvendelsen af et system med negative rabatter i form af gebyrer dog ikke at være forenelig hermed.

Nomeco har dog ikke noget ønske om at medvirke til en udvikling, der underminerer en række centrale forhold i apotekssystemet. Udkastet synes generelt at trække i denne retning.

## **5. Ad krav c - Udkastets omkostningsopfattelse forvrider konkurrencen**

Nomeco finder, at Udkastet vil virke konkurrenceforvridende i leverandørledet ved dels at indskrænke incitamentet til at effektivisere driften hos leverandøren og dels at "opfordre" til anvendelsen af aftaler med eksklusivemeter. Endvidere finder Nomeco, at forslaget begunstiger shortline-grossister.

Ingen af disse forhold kan anses for en hensigtsmæssig konsekvens af lovændringen.

### **5.1 Udkastet begrænser incitamentet til at effektivisere driften og begunstiger den ineffektive grossist**

Udkastet rummer med sin nuværende begrænsede forståelse for logistikomkostningerne en underminering af incitamentet til at effektivisere driften hos lægemiddelleverandørerne.

I realiteten lægger forslaget med dets restriktive krav om dokumentation og kobling til omkostningerne op til, at rabatniveauet skal dikteres af den mindst effektive leverandør, idet denne som følge af det større effektiviseringspotentiale fremadrettet opnår bedre muligheder for at reducere leveringsprisen gennem rabatter.

Siden indførelsen af omkostningsbegrundede rabatter i 2000 er der sket en stadig optimering af leverancerne til apotekerne. Dette betyder, at fuldsortimentsgrossisterne har været med til at sikre en effektiv og prisbillig distribution af lægemidler til de danske apoteker. Heraf følger, at det nuværende niveau af disse leverancer er tæt på det optimale og afstemt med det enkelte apoteks muligheder (størrelse, personalia, økonomi, fysiske faciliteter, geografi, kundetyper samt status som vagtapotek og døgnapotek mv.).

I forbindelse hermed har grossisterne udviklet sig ganske forskelligt, herunder implementeret styringssystemer og teknologi og dermed opnået meget forskellige omkostningsstrukturer.

Det fremgår ikke med al tydelighed, hvordan lovpakken tager højde for disse forskelligheder, der sætter grossisterne i stand til at honorere sammenlignelige apoteker forskelligt med omkostningsbegrundede rabatter, på trods af at apoteket umiddelbart opgiver det samme serviceelement, fx en lørdagsleverance.

Nedenfor er vist to fuldsortimentsgrossisters omkostningsforbrug i relation til servicering af sammenlignelige apoteker. De anvendte tal er fiktive, men dog realistiske.

Grossist A, der forbruger 4,9 % i forhold til AIP og grossist B - den ineffektive - der forbruger 5,7 %.

I % af AIP	Grossist A	Grossist B	Forskel % (B/A)
Administrationsomkostninger			
- Ledelse, økonomi, IT, HR, Kvalitet, Kundeservice mv.	2,6	2,6	100
Logistikomkostninger			
- Varemodtagelse	0,6	0,8	133
- Lager og pluk	1,0	1,2	120
- Kørsel	0,4	0,8	200
- Retur	0,3	0,3	100
- Logistikomkostninger i alt	2,3	3,1	135
Omkostninger i alt	4,9	5,7	116

Det fremgår af eksemplet, at administrationsomkostninger udgør en betragtelig del af en grossists totale omkostningsforbrug. Af tallene fremgår det, at grossist B umiddelbart har mulighed for at effektivisere mest og dermed har det største uudnyttede potentiale i relation til at udbetale omkostningsbegrundede rabatter til sine nuværende og nye kunder!

Under Udkastets nuværende formulering har grossist A ingen adgang til at møde konkurrencen, jf. nedenfor pkt. 7.3.

Grundlæggende står Nomeco uforstående over for kravet om, at der overhovedet skal være en konkret kobling mellem besparelserne og rabatten, idet forslaget derved begunstiger den ineffektive grossist, dvs. den grossist, som ikke tidligere har gennemført effektiviseringer i sin drift.

Leveringen af medicinalprodukter er et liberalt erhverv, der alene bør underkastes særregulering, fx et forbud mod at give rabatter, i det omfang det er nødvendigt for at sikre apotekernes uafhængighed og fastprissystemet.

Nomeco finder, at der kun i begrænset omfang er et sådant behov, og at der i øvrigt findes andre og langt mere effektive instrumenter til sikring heraf.

## 5.2 Det foreslåede system begunstiger shortline-grossister på bekostning af fuldsortimentgrossister

MEGROS' medlemmer er alle fuldsortimentsgrossister. Hermed forstås, at alle - på det danske marked - godkendte lægemidler (apoteksforbeholdte og ikke-apoteksforbeholdte) lagerføres og forhandles.

Fuldsortimentsgrossisterne har ingen præference for, hvilke lægemidler/varenumre der sælges til apoteket. Det er apoteket (recepten og udleveringspraksis), der bestemmer hvilke lægemidler apoteket bestiller/lagerfører og dermed udleverer.

Fuldsortimentsgrossisterne lagerfører alle ca. 7.500 godkendte lægemidler (varenumre). Disse mange varenumre kan grupperes i høj-, mellem- og lavfrekvente. Grossisterne aflønnes via en distributionsavanceprocent, der beregnes i forhold til AIP'en.

Grundet mange forhold, herunder AIP-prisændringer hver 14. dag, introduktioner af nye lægemidler, salg mv., oplever grossisterne i visse perioder overdækning på visse varenumre, i andre perioder en underdækning.

Apotekerne er dybt afhængige af den vareforsyning, som fuldsortimentsgrossisterne leverer. Daglige vareleverancer er en forudsætning for, at apotekerne kan leve op til udleveringspligten, der sikrer forbrugerne adgang til de billigste lægemidler rettidigt - uanset om der er tale om et høj-, mellem- eller lavfrekvent lægemiddel.

Parallelt med fuldsortimentsgrossisterne opererer shortline-grossisterne på det danske marked. Shortline-grossisterne er kendetegnet ved at føre et smalt sortiment, der kun dækker en begrænset del af apotekets sortiment, men en større del af apotekets afsætning. Eksistensberettigelsen for shortline-grossister er evnen til at spotte varenumre, der er høj- eller mellemfrekvente og med en distributionsavance i den høje ende samtidig med muligheden for at tilbyde betragtelige rabatter. Konceptet er således baseret på "cherry picking" kombineret med høj rabat.

Shortline-grossisternes rabatter vil ofte være større end fuldsortimentsgrossisterenes, da de ikke ser sig nødsaget til at servicere apoteket med andre ydelser, herunder vanskeligt håndterbare og lavfrekvente lægemidler.

Nomeco finder, at Udkastet rummer en favorisering af shortline-grossisterne ved alene at tillade anvendelsen af samlepakningsrabatter, dvs. rabatter, som indrømmes, hvis indkøb samles i større enhedsstørrelser eller leveres med en lavere frekvens.

Nomeco kan alene reagere på en rabat indrømmet af en shortline-grossist ved at udskille højfrekvensprodukter til selvstændig levering eller ved på forskellige måder at bundle leveringen af højfrekvente produkter med de øvrige produkter, således at leveringsomkostningerne knyttet til leveringen af lavfrekvensprodukterne reduceres.

En sådan løsning vil - i lighed med shortline-grossisternes samlepakningsrabat/lavere leveringsfrekvens - medføre, at apoteket vil opleve en betydelig rabat på visse lægemidler og en mindre eller ingen rabat på andre.

En yderligere markedseffekt kan blive, at ingen grossister - fuldsortiments- eller shortline- - vil påtage sig vareforsyningen af en række tabsgivende lavfrekvente lægemidler. Der vil således ikke længere eksistere fuldsortimentsgrossister på det danske marked med den konsekvens, at der vil være forbrugere, som vil få svært ved at skaffe lægemidler til behandling af deres sygdomme.

Dertil kommer, at shortline-grossister i modsætning til fuldsortimentsgrossister ofte vil have en meget stærk interesse i at fremme salget af specifikke produkter, hvilket i givet fald kunne aktualisere risikoen for den usaglige udleveringspraksis, som hele Udkastet skal imødegå.

Udkastet vil som følge heraf ikke alene underminere forsyningsikkerheden som følge af begunstigelsen af shortline-grossisterne, jf. ovenfor pkt. 3, men også mere generelt påføre fuldsortimentgrossister som Nomeco et urimeligt konkurrencehandicap.

Ingen af disse forhold vil være en hensigtsmæssig konsekvens af Udkastet, men kunne eventuelt imødegås ved en eller anden form for loft over grossisternes samlede indrømmelse af rabatter, hvilket ville sidestille shortline-grossister og fuldsortimentsgrossister.

### 5.3 Udkastet skaber nye former for loyalitetstiltag

Nomeco finder det problematisk, at Udkastet direkte fremhæver en række modeller for skabelsen af en kunstig loyalitet, som legitime og hensigtsmæssige, henset til dets formål.

På side 58 i Udkastet fremhæves fx muligheden for at indgå aftaler med eksklusive elementer, der binder apotekeren til for en længere periode at fiksere sin efterspørgsel hos en enkelt leverandør. Selv om Udkastet ikke direkte fremhæver eksklusivitetslementer, vil enhver form for længerevarende aftale om levering af lægemidler komme til at indeholde et sådant element, henset til den begrænsede vækst i markedet, og derved forudsigelige indkøbsmønstre.

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, apotekerne opnår på de enkelte produkter.

Derudover skal det påpeges, at der henstår en række konkurrenceretlige implikationer knyttet til eksklusivaftaler, jf. punkt 7 nedenfor. Nomeco finder det derfor noget uforståeligt, at eksklusivaftaler indirekte fremhæves som positive i Udkastet.

### 6. Ad krav d - Regelsættet skal være proportionalt og anvendeligt i praksis.

Det er Nomecos opfattelse, at lovforslaget ikke lever op til de generelle krav om, at lovgivning skal være proportional og anvendelig i praksis og derved heller ikke imødekommer de intentioner, som ligger til grund for den politiske aftale af 8. juni 2006 samt regeringens generelle erhvervspolitiske målsætning om ikke at pålægge erhvervslivet unødvendige administrative byrder.

Frem for en administrativ simpel løsning specifikt rettet mod kernen i problemet rummer Udkastet et administrativt tungt system, der tillige inddrager leverandørerne samt pålægger disse en række dokumentations- og revisionsforpligtelser med meget betydelige omkostningsmæssige konsekvenser.

Det fremgår af den politiske aftale, at adgangen til at anvende omkostningsbegrundede rabatter skal sikres igennem en præcisering, samtidig med at det gennem en øget kontrol sikres, at der ikke sker en udhulning af fastprissystemet.

Som påpeget under punkt 1 og 4 ovenfor er det Nomecos opfattelse, at Udkastet ikke sikrer et tilstrækkeligt rum for anvendelsen af omkostningsbegrundede rabatter, hvortil kommer, at kontrolforanstaltningerne generelt fremstår som uproportionale.

Derved er Udkastet i princippet også i konflikt med de forudsætninger, der udtrykkeligt blev opstillet ved lovændringen i 2000, og derved en række centrale pointer knyttet til adgangen til anvendelsen af rabatter.

#### 6.1 Udkastet er ikke i overensstemmelse med det politiske forlig og regeringsmålsætninger

Ud over at ramme ved siden af de intentioner, der blev opstillet med det politiske forlig af 8. juni 2006, er Udkastet som følge af de administrative byrder knyttet hertil næppe i overensstemmelse med regeringens specifikke målsætning om at nedbringe de administrative byrder med 25 % frem til 2010, jf. bl.a. regeringsgrundlaget *Nye Mål* fra februar 2005 samt Vækstredegørelsen fra 2005.

I tillæg til forøgelsen af de administrative omkostninger er det Nomecos opfattelse, at Udkastet direkte hæmmer Nomeco og andre lægemiddelleverandører samt apotekerne i at modernisere deres logistik, jf. punkt 4 ovenfor.

Som følge heraf underminerer Udkastet efter Nomecos opfattelse bestræbelserne på at modernisere og effektivisere den offentlige administration, idet øget anvendelse af elektronisk databehandling også vil lette Sygesikringens administration og ikke mindst kontrolopgaver.

#### 6.2 Dokumentationskravene er urealistiske

Som påpeget under punkt 4 ovenfor bygger Udkastet på en urealistisk opfattelse af virksomhedernes kendskab til deres egne omkostningsstrukturer.

Nomeco finder derfor de påkrævede dokumentationskrav, herunder kravet om revisions- og ledelsesmæssige påtegninger, for ikke blot uproportionale, men også formålsløse.

Den eneste konsekvens knyttet til de øgede regnskabs- og revisionsforpligtelser er efter Nomecos opfattelse pålægningen af en række uproportionelle administrative omkostninger.

Henset til straffbestemmelserne knyttet til overtrædelser af dokumentationskravene finder Nomeco det dog yderst problematisk, at der indføres regler, som allerede fra starten må anses som umulige at overholde.

### 6.3 Skiltekravene er u gennemtænkte og umulige at imødekomme

De foreslåede skiltekrav er u gennemtænkte og umulige at imødekomme i praksis af flere grunde.

Ud over, at de formentligt er uforenelige med konkurrencereglerne, jf. nedenfor pkt. 7, er det allerede som følge af den vejledende karakter af AIP'en samt ændringen heraf hver 14. dag umuligt at opfylde skiltepligten i praksis.

Det er altså Nomecos opfattelse, at kravet om skiltepligt 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 lovbrudere.

### 6.4 Andre modeller kan imødekomme de ønskede hensyn

Grundlæggende finder Nomeco dog ikke, at der er en reel risiko for, at apotekerne skulle varetage usaglige hensyn, idet Nomeco ikke kan genkende et mønster, efter hvilket apotekerne skulle søge at varetage usaglige hensyn.

I det omfang, at alene risikoen findes problematisk, vil Nomeco foreslå, at et eller flere af følgende tiltag blev overvejet:

- a. Der skete en løbende og effektiv registrering af indrømmede rabatter samt i forlængelse heraf en overvågning af, om de fik et uacceptabelt omfang og/eller påvirkede apotekernes udleveringspraksis. Myndighederne har allerede informationerne til deres rådighed og vil kunne bruge disse til at sikre netop dette.
- b. Derudover kunne det eventuelt af apotekets bon fremgå, om det billigste lægemiddel er udleveret - alternativt meromkostningen for forbrugeren, forudsat lægen ikke specifikt har angivet et bestemt (og dyrere) lægemiddel.
- c. Der kunne indføres et loft over det samlede rabatniveau, fx at rabatten maksimalt måtte udgøre en fast procentdel af den anmeldte AIP.
- d. Endelig burde der frem for en positiv opstilling af de legale rabatter optages en negativ afgrænsning i Udkastet, der specifikt fremhæver, at det er de loyalitetsskabende rabatter, som ikke må anvendes.

Nomeco medvirker gerne til gennemførelse af en række af ovenstående tiltag, fx ved løbende at indberette til Lægemedelstyrelsen, hvilke rabatter der er indrømmet,



eller forskellige sondringer på fakturaerne mellem apoteksforbeholdte og ikke-apoteksforbeholdte lægemidler.

## 7. Forholdet til anden lovgivning - konkurrenceretlige forhold

Nomeco har den opfattelse, at Udkastet rummer en række elementer, hvis forenelighed med konkurrenceretten, herunder EU-konkurrenceretten, ikke er entydige, og som bør afklares inden den endelige vedtagelse.

### 7.1 Må (og bør) leverandøren beholde omkostningsreduktionerne?

Det fremgår implicit af Udkastet, at generelle omkostningsreduktioner ikke må videregives til apotekerne gennem rabatter.

Eftersom der omvendt heller ikke bør ske en prisreduktion, idet dette ville underminere fastprissystemet, rummer Udkastet et dilemma omkring behandlingen af besparelser, idet det implicit ligger i forslaget, at disse skal omsættes i et større overskud hos leverandøren.

I det omfang en lægemiddelgrossist fx indtager en dominerende position i henhold til konkurrencereglerne, er et stort løbende afkast på en række produkter et konkurrenceretligt problem, eftersom dette efter omstændighederne kan have karakter af en "overpris".

Et selskab, som tillige er dominerende, vil derfor i princippet være forpligtet til at reducere sine priser, hvilket i øvrigt er muligt, da AIP'en alene er vejledende.

Konsekvensen af effektiviseringer, forudsat disse overhovedet gennemføres, vil derfor være en gradvis underminering af ideen med en AIP. Nomeco har svært ved at se, at disse to muligheder kan fremstå som attraktive.

### 7.2 Er den forudsatte øgede gennemsigtighed hensigtsmæssig og lovlig?

En gennemgående tankegang i lovforslaget er ønsket om en øget gennemsigtighed omkring rabatter, bl.a. eksemplificeret i kravet om skiltning hermed.

Mens overprisproblemet ovenfor i det væsentligste skabte et konkurrenceretligt dilemma, er det Nomecos opfattelse, at skiltekravet direkte er uforeneligt med konkurrencereglerne. Det uforenelige element består i den fuldstændige gennemsigtighed i markedet, der må forventes, henset til det begrænsede antal fuldsortimentgrossister i Danmark (Nomeco, K.V. Tjellesen A/S og A/S Max Jenne).

Afhængig af den nærmere udformning af skiltekravet vil enten grossisten eller den danske stat komme i konflikt med EU-konkurrencereglerne, når grossisterne opfylder skilteforpligtelserne.

Det er derfor noget uklart, hvordan det kan konkluderes, at der ikke skulle bestå EU-retlige problemer i det foreslåede lovforslag.

Det er Nomecos opfattelse, at skiltningskravet rummer et alvorligt EU-konkurrenceretligt problem, og at medicinalgrossisterne løber en reel risiko for at komme i konflikt med konkurrenceretten, herunder EU-konkurrencereglerne, såfremt de medvirker til opfyldelsen af skiltepligten.

Endnu mere centralt er spørgsmålet, om det ud fra samfundsøkonomiske overvejelser er hensigtsmæssigt, idet konsekvensen af en lovgivningsmæssig åbenhed omkring rabatter på et stærkt koncentreret marked i tidligere tilfælde har været en generel stigning i priserne.

I forbindelse hermed kan der bl.a. henvises til Konkurrenceredgørelsen 2004, kapitel 7, der gennemgår en række af de negative erfaringer knyttet til krav om offentliggørelse af rabatter i Danmark.

### 7.3 "Meeting Competition"

På baggrund af Udkastet finder Nomeco, at dette lægger op til, at en grossist (formentlig den ineffektive) kan "løbe" med hele markedet uden konkurrence, og at det tilsyneladende ikke er muligt (lovligt) for en grossist at møde konkurrencen fra en anden grossist, hvad angår rabatter.

Grossistavancen er begrænset og udgør ca. 6 %. På baggrund af den meget store volumen i markedet kan en begrænset rabatsats på fx 0,5 % dog flytte meget store markedsandele. Adgangen til at indrømme rabatter er derfor et helt centralt konkurrenceparameter.

Nomeco finder det derfor påkrævet og rimeligt, at der generelt indrømmes en ret til at anvende rabatter defensivt, således at prisreduktioner fra shortline-grossister eller pt. ineffektive operatører ikke medfører, at disse kan "løbe med" hele markedet.

Den meget snævre kobling mellem omkostningsbesparelser og rabatter synes dog ikke at tillade en defensiv anvendelse af rabatter hos leverandørerne, hvilket fremstår som urimeligt, navnlig når begrundelsen for opstillingen af et begrænset rum for anvendelsen af rabatter skal henføres til risikoen for en usaglig adfærd i apoteksleddet.

Nomeco finder det derfor rimeligt, at der fx anvendes en model med gensidig anerkendelse af rabatsatser, således at satser godkendt af fx Lægemiddelstyrelsen som omkostningsbegrundede generelt kan anvendes af de øvrige grossister, uanset hvilken grossist der har forelagt et rabatsystem for Lægemiddelstyrelsen.

En sådan model ville endvidere fremstå som administrativ simpel og derved lempe nogle af de meget restriktive dokumentationskrav, forudsat disse i øvrigt fastholdes.

### 7.4 Eksklusivaftalerne

På side 58 i Udkastet fremhæves muligheden for at indgå aftaler med eksklusive elementer, der binder apotekeren til for en længere periode at fiksere sin efterspørgsel hos en enkelt leverandør.

På trods af, at Udkastet ikke direkte fremhæver eksklusivitetslementer, vil enhver form for længerevarende aftale om levering af lægemidler komme til at indeholde et sådant element, henset til den begrænsede vækst i markedet, og derved forudsigelige indkøbsmønstre.

Grundlæggende er det Nomecos opfattelse, at aftaler med eksklusive elementer, der forpligter apoteket til at møde bestemte indkøbsniveauer, ikke er hensigtsmæssige som følge af låsningen af markedet.

Derudover rummer eksklusivaftaler en række konkurrenceretlige problemer for virksomheder, der er dominerende. Efter Celesio AG's erhvervelse af A/S Max Jenne og K.V. Tjellesen A/S er det uklart, hvilken eller hvilke lægemiddelgrossister der eventuelt måtte indtage en dominerende, evt. en kollektiv dominerende, position.

Udkastets implicitte antagelse om, at aftaler med eksklusive elementer kan anvendes, er derfor en sandhed med modifikationer. Det må fx overvejes, om enkelte eller ingen af de eksisterende grossister kan anvende aftaler med eksklusive elementer, eller om dette er uforeneligt med konkurrencereglerne. Endvidere kan det overvejes, om de kan anvende dette som en reaktion på enten den andens eller tredjemands dispositioner ud fra meeting competition-betragtninger.

Det må også overvejes, om den implicitte forudsætning om, at eksklusivaftaler kan anvendes, jf. Udkastet side 58, medfører, at konkurrenceloven ikke finder anvendelse, jf. dennes § 2 (følge af offentlig regulering).

Hvis det sidste lægges til grund, må det dog antages, at lovforslaget aktualiserer en række EU-retlige problemer, eftersom Udkastet forstærker en konkurrencebegrænsende adfærd på et marked med en meget betydelig fællesskabsdimension.

#### 7.5 Er det nødvendigt med en restriktiv sektorregulering?

Der ligger i Udkastet implicit en antagelse om et behov for en række lovstramninger. De betydelige overlappende elementer i forhold til konkurrenceretten samt relevansen af at afstemme forpligtelserne på tværs af to regelsæt synes dog helt overset med administrative byrder for virksomhederne til følge.

Det synes heller ikke nærmere overvejet eller begrundet, om konkurrencereglerne ikke i sig selv ville kunne udgøre et effektivt værn mod en række af de problemer, som er identificeret, og som danner grundlag for en række af initiativerne i Udkastet.

Konkurrenceretten rummer fx en række definitioner på loyalitetsskabende rabatter, som er uforenelige med konkurrenceretten, og som med fordel kunne være anvendt til opstillingen af de legale rum for indrømmelsen af rabatter.

Derved ville en betydelig regulatorisk klarhed være opnået igennem referencen til et veludviklet retligt system og praksis.

## 8. Liberaliseringen af veterinærmedicin

Nomeco skal udtrykke en række reservationer over for ønsket om at liberalisere salget af veterinære lægemidler. Liberaliseringsforslaget er født af ønsker fra Landbrugets organisationer og andelselskaber og kan ses som en belønning for at omgå apotekssektorens fastprissystem for veterinære lægemidler.

Liberaliseringen virker ejendommelig, fordi den nuværende lovgivning faktisk rummer muligheder for at distribuere veterinære lægemidler sikkert og effektivt. Blot kunne Lægemedelstyrelsen have håndhævet fastprissystemet og tilføjet den som regel – som nu kommer på humane lægemidler – om, at der ikke må rabatteres til slutbrugeren. Lettere adgang til visse veterinære lægemidler og en kobling til grovvoreselskaberne medfører en øget risiko for stigende forbrug.

Vi vil heller ikke undlade at henlede opmærksomheden på risikoen for svigtende vareforsyning på specielt lavfrekvente veterinærlægemidler, når det er snævre økonomiske interesser, der bliver styrende.

Endelig skal Nomeco tillade sig at påpege, at det system, som Udkastet opstiller, efter vores opfattelse næppe kan betegnes som en reel liberalisering, men blot en politisk drevet favorisering af grovvoreselskaberne mv..

Såfremt en liberalisering ønskes, må det kunne kræves, at denne gennemføres konsekvent og med en klarhed over, hvorledes politikerne og myndighederne ser den fremtidige distribution af veterinære lægemidler til produktionsdyr, og hvori fordelene – kvalitativt og økonomisk – består.

Efter Nomecos opfattelse kunne en bevarelse af apoteksmonopolet kombineret med en fri prisdannelse (omsætning udtaget af apotekssektorens afgifts- og udligningssystem) have været et passende alternativ til en grumset liberalisering, der vil blive præget af snævre økonomiske interesser fra grå selskabskonstruktioner.

Nomeco skal endvidere udtrykke reservation over for ønsket om at liberalisere salget af veterinære lægemidler som følge af risikoen for, at forbruget heraf stiger med uheldige konsekvenser for fødevoresikkerheden til følge.

Derudover skal Nomeco påpege, at salget af veterinære lægemidler udgør en meget betydelig andel af økonomien hos en række apoteker, mens det navnlig vil være de større grovvoreselskaber, der må forventes at søge ind på dette markedssegment.

**9. Apotekskæders adgang til at forhandle omkostningsbegrundede rabatter**

Selv om Udkastet angiveligt skal skabe større klarhed over reguleringen, kan Nomeco ikke se, hvilken rolle apotekskæderne kommer til at spille for så vidt angår indrømmelsen af rabatter for apoteksforbeholdte lægemidler.

**10. Konklusion om det fremlagte Udkast**

Samlet er det Nomecos opfattelse, at der er alvorlige problemer i Udkastet, primært som følge af en alt for snæver opfattelse af omkostningsbegrebet inden for lægemiddelindustrien.

De tilknyttede lovbemærkninger og de anvendte eksempler rummer fx ikke tilstrækkeligt incitament til at sikre en hensigtsmæssig adfærd i apotekerleddet og kan på en række områder underminere centrale intentioner i apotekersystemet, herunder forsynings sikkerheden og udleveringspligten.

Derudover består der en risiko for en urimelig forskelsbehandling mellem forskellige lægemiddelgrossister, som yderligere vil underminere forsynings sikkerheden.

Nomeco finder også skiltepligten problematisk og er stærkt skeptisk overfor, om de overhoved kan opfyldes, hvortil Nomeco er tvivlende overfor, om Nomeco kan medvirke hertil, idet dette formentligt vil udgøre en overtrædelse af konkurrencereglerne.

Nomeco finder derfor, at forslaget er uproportionalt og i øvrigt heller ikke i overensstemmelse med en række politiske tilkendegivelser og målsætninger.

Nomeco deltager gerne i en drøftelse for at finde løsninger, der sikrer større klarhed omkring reglerne for rabat og markedsføring af lægemidler, fx omkring en bedre udnyttelse og registrering af eksisterende og nye oplysninger.

Med venlig hilsen

Nomeco A/S



Jan Bonde

Adm. direktør

Pia Brodersen

Fra: Karen Berg (KS) [KB@ks.dk]

Sendt: 27. september 2006 10:42

Samtale: Indenrigs- og Sundhedsministeriets j.nr. 2006-1370-2 - Konkurrencestyrelsens høringsvar

Sendt til: Kontorpost Lægemiddelkontoret

Emne: Indenrigs- og Sundhedsministeriets j.nr. 2006-1370-2 - Konkurrencestyrelsens høringsvar

### Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger

Ved brev af 11. september 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om Konkurrencestyrelsens evt. bemærkninger til ovennævnte lovudkast.

Ændringsforslagene vedrører primært

1. liberalisering af salget af veterinære lægemidler til produktionsdyr,
2. gennemførelse af foranstaltninger til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd og
3. stramning af reglerne om rabatydelser for apoteksforbeholdte lægemidler.

Konkurrencestyrelsen har på vegne af Konkurrencerådet følgende bemærkninger til lovudkastet:

#### 1. Liberalisering af salget af veterinære lægemidler til produktionsdyr

Konkurrencestyrelsen kan støtte forslaget om at liberalisere salget af lægemidler til produktionsdyr, hvorved fastsprisystemet og apoteksforbeholdet ophæves, og styrelsen har kun en enkelt bemærkning til forslaget.

Det drejer sig om det generelle forbud i udkastets § 40 a, stk. 2, mod at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr sælger andre varer eller varetager andre opgaver end forhandling og udlevering af disse lægemidler - med mindre der er tale om en opgave, som indgår i den udtømmende opregning, der påtænkes udarbejdet efter § 40 b, stk. 1.

Formålet hermed er ifølge bemærkningerne at forhindre sammenblanding af lægemiddelsalg og øvrige leverancer til landbruget (jf. fx bemærkningerne til § 1, nr. 1, side 52). Styrelsen går ud fra, at det er hensynet til dyrevelfærd og fødevarerikkerhed, der her tænkes på. Men som bestemmelsen er formuleret, synes den at række langt videre, end dette hensyn tilsiger, og kan dermed komme til at skabe en utilsigtet adgangsbarriere.

Styrelsen skal derfor henstille, at der i stedet for et generelt forbud mod anden virksomhed fastsættes regler om, hvilke opgaver der reelt - på grund af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed - anses for uforenelige med salget af veterinære lægemidler.

#### 2. Gennemførelse af foranstaltninger til styrkelse af fødevarerikkerhed og dyrevelfærd

Konkurrencestyrelsen har ingen bemærkninger til de påtænkte initiativer om øget overvågning og kontrol med anvendelsen af lægemidler til produktionsdyr, og styrelsen har heller ingen bemærkninger til forslaget om, at omkostningerne finansieres af forhandlerne/apotekerne på basis af deres forholdsmæssige omsætning (ny § 103 a i lægemiddelloven og ny § 71 b, stk. 3 i apotekerloven - udkastets § 1, nr. 10 og § 2, nr. 13).

#### 3. Stramning af reglerne om rabatydelser for apoteksforbeholdte lægemidler

Med lovudkastets § 1, stk. 9, foreslås indsat nye regler i lægemiddelloven (§ 71 a - § 71 c), som ifølge bemærkningerne tilsigter at dække et "behov for en præcisering af regelsættet vedrørende omkostningsbegrundede rabatter med henblik på at sikre, at de omkostningsbegrundede rabatter har grundlag i en reel omkostningsbesparelse hos leverandøren, og at der tilvejebringes den nødvendige klarhed og gennemsigtighed omkring ydede rabatter" (bemærkningerne, punkt 2.1.2, side 25).

Udkastets § 71 a er en præcisering af den allerede gældende retstilstand, hvorefter det er forbudt at

IM LMK J.nr. 2006-1370-2  
27-09-2006  
28 SEP. 2006 A 20

Videresendt til  
FVST + LMS 32A

yde bonus eller anden økonomisk fordel til den endelige bruger af lægemidlet. Reglen er begrundet i princippet om ens priser på alle apoteker, som styrelsen ved andre lejligheder har kommenteret. Styrelsen vil derfor ikke komme med yderligere bemærkninger til præciseringen, men skal blot henvise til tidligere udtalelser om fastprissystemet.

Herudover har Konkurrencestyrelsen følgende bemærkninger, der især fokuserer på udkastets definitioner af, hvornår en rabat kan anses for omkostningsbetinget og dermed legitim samt på den påtænkte skiltepligt/offentliggørelse af rabatter:

### 3.1. Definition af omkostningsbetingede rabatter

Umiddelbart betragtet indeholder udkastets § 71 b, stk. 1, blot en lille stramning i forhold til de nugældende regler, idet rabatten nu skal stå i forhold til omkostningsbesparelsen, hvor den i dag skal stå i "rimeligt" forhold til omkostningsbesparelsen. Men ifølge bemærkningerne til bestemmelsen (side 58) ser der ud til at være tale om en væsentlig ændring, idet der her tilkendegives en meget stram og uodynamisk definition på, hvad man ifølge sundhedsmyndighederne anser som en omkostningsbegrundet rabat.

Det er Konkurrencestyrelsens opfattelse, at en fastholdelse af denne definition, der ifølge bemærkningerne tænkes udmøntet i en opstilling af "acceptable" rabatter (jf. udkastets § 72, stk. 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om bl.a. ydelse af rabatter), vil indebære en risiko for en ineffektiv udvikling af både engros- og detaillerede og formentlig en ikke ubetydelig reduktion af rabatstørrelserne.

De anførte definitioner synes således at tage udgangspunkt i, at alle leverandører/grossister hhv. apoteker som udgangspunkt er lige omkostningseffektive, og at grossisters omkostningsbesparelser via apotekers mere rationelle adfærd alene kan og må relateres til hver enkelt apotekers "her-og-nu" krav om leveringsfrekvens. Derimod tages der fx ikke hensyn til omkostningsbesparelser, som grossisten har opnået/opnår via ændringer i sine administrative rutiner, som måske nok udspringer af en ændret adfærd hos apotekerne over tid, men som ikke specifikt kan henføres til det enkelte apotek. I det hele taget er det umuligt på et givet tidspunkt at kunne forudse udviklingen i virksomhedernes omkostningseffektivitet. Med en så stram fortolkning af, hvad man anser for en omkostningsbegrundet rabat, risikerer man derfor at afskære sig fra muligheden for at lade sådanne omkostningsbesparelser komme samfundet til gode, hvilket næppe kan være tilsigtet.

Konkurrencestyrelsen går ud fra, at den bagvedliggende årsag til forslaget er de rygter, som fra tid til anden har floreret om, at nogle apotekere har tilsidesat deres forpligtelse med hensyn til udlevering af det ordinerede hhv. substituerbare middel, og i stedet har ladet rabatydelser påvirke deres udleveringsmønster.

Konkurrencestyrelsen skal derfor foreslå, at man i loven præciserer, at loyalitetsskabende rabatter er forbudt, og at man i stedet for at udarbejde en meget indskrænkende definition/opstilling af legitime rabatter definerer, hvilke rabatformer der er egnede til at påvirke apotekernes udleveringsmønster, og som derfor ikke kan accepteres. Konkurrencestyrelsen står gerne til rådighed ved udarbejdelsen af en sådan liste.

Til illustration af ovennævnte problemstilling skal Konkurrencestyrelsen påpege, at indgåelse af "længere bindende leveringsaftaler, hvorved grossisten opnår sikkerhed for afsætning over en længere periode" (bemærkningerne side 58), der nævnes som en mulighed for legitim omkostningsbegrundet rabat, efter omstændighederne indebærer en loyalitetsbetinget rabat, der låser markedet, og som kan være omfattet af forbudet mod misbrug af dominerende stilling i konkurrencelovens § 11. Dette skal især ses i lyset af strukturen på lægemiddelgrossistmarkedet, hvor stort set hele distributionen af humane lægemidler til apotekerne i realiteten varetages af kun 2 fuldsortimentsgrossister, hvoraf den ene har en dominerende stilling på markedet.

Risikoen for, at der heller ikke i praksis ydes/modtages loyalitetsbetingede rabatter, kan efter styrelsens opfattelse mere hensigtsmæssigt elimineres via de kontrolforanstaltninger, der i øvrigt lægges op til i udkastet (§ 71 b, stk. 5 og 6, samt § 71 c).

### 3.2. Krav om skiltepligt/offentliggørelse af rabatter mv.

I udkastets § 71 b, stk. 2 lægges der op til en skiltepligt for rabatgiver. Efter § 71 b, stk. 3, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler herom, og efter § 71 b, stk. 4, må der kun

ydes/modtages rabatter, der er skiltet med/offentliggjort.

Kravene om skiltepligt betyder, at grossisterne bliver pålagt at offentliggøre – og dermed også at informere hinanden om – hvilke standardbetingelser, de har for levering, samt hvilke betingelser apotekerne skal opfylde for at opnå nærmere definerede rabatstørrelser. Sådanne forretningsbetingelser anses normalt som fortrolige, og i det omfang grossisterne af egen drift informerede hinanden herom, ville der være tale om en strafbelagt overtrædelse af konkurrenceloven.

Konkurrencestyrelsen skal i den forbindelse pege på, at det danske marked for engrosdistribution af humane lægemidler er et yderst koncentreret marked. Om end det af bemærkningerne til lovudkastet (side 47) fremgår, at ca. 220 virksomheder har tilladelse til at udøve lægemiddelgrossistvirksomhed, viser Konkurrencestyrelsens undersøgelser (senest i forbindelse med Celesio's overtagelse af K.V. Tjellesen og Max Jenne i juni 2006), at der i årevis reelt kun har været tre aktører på markedet for engrosdistribution af humane lægemidler (Nomeco, K.V. Tjellesen og Max Jenne), der i dag er reduceret til to (Nomeco og Celesio) – dvs. grossister, der kan forsyne apotekerne med fuldt sortiment af lægemidler.

Dertil kommer, at der er tale om et marked, hvor almindelige konkurrenceparametre som vareudbud og pris i forvejen er sat ud af kraft. Det betyder, at der i praksis kun er to parametre, som grossisterne kan konkurrere på over for apotekerne, nemlig serviceniveau og rabatter. Hvis man pålægger grossisterne en pligt til at skilte med deres rabatter og andre leveringsbetingelser, indebærer det en stor risiko for, at man fjerner den sidste mulighed for konkurrence. Virksomhederne vil med kravet om offentlighed få kendskab til hinandens forretningsstrategier, hvilket vil fjerne incitamentet til at udvikle nye metoder til omkostningsbesparelser og føre til ensartede rabatbetingelser på "et lavere niveau". Praksis viser da også, at det med stor sandsynlighed vil føre til en prisstigning – hvilket i dette tilfælde vil sige et fald i rabatniveauet.

Ud over at være konkurrenceretligt yderst problematisk, vil skiltningspligten således også kunne få en negativ, samfundsøkonomisk effekt, og Konkurrencestyrelsen skal anbefale, at kravene om skiltepligt udgår af lovforslaget.

Såfremt det findes nødvendigt for kontrollen med, at apotekerne ikke modtager loyalitetsskabende rabatter, vil kontrolmyndigheden til eget brug kunne kræve de nødvendige oplysninger om betingelserne for de ydede rabatter hos grossisterne.

Endelig bør for god ordens skyld nævnes den såkaldte CIF dom (EU Domstolens dom af 9. september 2003 – sag C-198/01), der fastslog at en national konkurrencemyndighed har pligt til at bringe overtrædelse af Traktatens konkurrenceregler til ophør, uanset om overtrædelsen er sket som en direkte eller indirekte følge national lovgivning.

Ganske vist er det geografiske marked for engrosdistribution af lægemidler indtil videre defineret som nationalt. Men erfaringerne fra andre markeder viser, at den geografiske markedsdefinition løbende ændrer sig i retning af en bredere afgrænsning. Selv om Konkurrencestyrelsen ikke har mulighed for at gribe ind efter national lovgivning (jf. konkurrencelovens § 2, stk. 2), kan det således ikke udelukkes, at pligten til at tilsidesætte lovgivningen opstår, hvis det efterfølgende viser sig, at aktørernes adfærd som følge af skiltningspligten også påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne.

Sammenfattende skal Konkurrencestyrelsen anbefale:

- o at det generelle forbud mod, at forhandlere af veterinære lægemidler varetager andre opgaver, udgår eller erstattes af regler om, hvilke opgaver der på grund af dyrevelfærd/fødevarer sikkerhed ikke må udføres.
- o at bestemmelserne om, at rabatten skal være omkostningsbegrundet (med de definitioner, der følger af bemærkningerne), ændres til et forbud mod loyalitetsskabende rabatter, og
- o at bestemmelserne om skiltningspligt/offentliggørelse af grossisternes rabatter og leveringsbetingelser fjernes fra lovforslaget.

Venlig hilsen

Karen Berg



*Karen Berg*  
*fuldmægtig*  
*Konkurrencestyrelsen*  
*tlf. 7226 8045*  
*kb@ks.dk*



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

2. oktober 2006  
Eksp.nr. 403939  
/MEO-DEP

### Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger

Hermed fremsendes Økonomi- og Erhvervsministeriets høringssvar vedrørende ovenstående.

Høringen har været forelagt Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR) som bemærker følgende:

”Nærværende lovforslag indeholder en række initiativer, der har til formål at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet samt søge at videreudvikle de liberaliseringsinitiativer, der i de senere år er blevet taget på området. Lovforslaget medfører ændringer i lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed samt lov om dyrlæger.

CKR har haft et foreløbigt udkast til loven i høring, hvortil der blev afgivet høringssvar 1. september 2006. I nærværende lovforslags bemærkninger har Indenrigs- og Sundhedsministeriet indarbejdet CKR's anbefalinger af 1. september 2006, hvilket CKR bifalder.”

Økonomi- og Erhvervsministeriet er endvidere bekendt med, at Konkurrencestyrelsen i sin egenskab af sekretariat for Konkurrencerådet har afgivet selvstændigt høringssvar til denne høring.

Økonomi- og Erhvervsministeriet har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Mette Olsen  
Kontorfuldmægtig

**ØKONOMI- OG  
ERHVERVS MINISTERIET**

Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Tlf 33 92 33 50  
Fax 33 12 37 78  
CVR-nr. 10 09 24 85  
oem@oem.dk  
www.oem.dk



# LANDBRUGSRÅDET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

27. september 2006  
POL  
Tlf 33 39 42 81  
Fax 33 39 41 50  
pol@landbrug.dk

## Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lægemidler, lov om apoteksvirk-somhed og lov om dyrlæger, j. nr. 2006-1370-2

Landbrugsrådet skal hermed og på vegne af Dansk Landbrug, Dansk Svineproduktion, Danish Meat Association, Dansk Kvæg, Mejeriforeningen, Dansk Pelsdyravlerforening og Dansk Akvakultur fremsende følgende bemærkninger til forslagene til lovændringer som følge af den politiske aftale om "Gennemsigtighed ved rabatordninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af del af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarer-sikkerhed", jf. henvendelse af 11. september 2006, jr. nr. 2006-1370-2.

Vi skal helt overordnet udtrykke tilfredshed med såvel den politiske aftale som det fremsendte forslag til lovændringer. Det vil sikre en mere gennemsigtig distribution af veterinære læge-midler under konkurrencevilkår, uden at fødevarer-sikkerheden på nogen måde kompromitte-res.

Vi har alene nedenstående konkrete bemærkninger:

I forslaget indføres hjemmel til opkrævning af et beløb til finansiering af en række foreslåede initiativer, jf. § 1, nr. 10 og § 2, nr. 13. Som anført i bemærkningerne vil omkostningerne hertil under alle omstændigheder ende hos slutbrugeren - nemlig landmanden. Aktiviteterne er først og fremmest rettet mod bekymringer for andre aktørers handlinger, herunder ikke mindst dyr-lægernes ordinationsmønster. Derfor forekommer det urimeligt med en finansiering, som skal afholdes af landmanden. Samtidig finder vi, at indførelsen af gebyret strider imod principper-ne i skattestoppet.

I bemærkningerne refereres til et initiativ med udarbejdelse af behandlingsvejledninger for kvæg og fjerkræ, pkt. 1.2.6, C, tilsvarende allerede udarbejdet vejledning for svin. Principielt

kan sådanne behandlingsvejledninger være et udmærket rådgivningsværktøj til dyrlægerne. Men det er helt afgørende, at de ikke grundlæggende ændrer ved, at dyrlægerne har den fulde ordinationsret i forhold til godkendte veterinære lægemidler. Det bør indføres i bemærkningerne, at udarbejdelsen og senere revisioner af vejledninger sker i et tæt samarbejde mellem de involverede parter herunder landbrugets sektorer, praktiserende dyrlæger og medicinalindustrien. Udarbejdelsen af retningslinierne bør endvidere følge de generelle principper for adskillelse af risikohåndtering og risikovurdering/kommunikation.

I § 3, pkt. 3 gives hjemmel til sammenkøre registre med henblik på at sikre, at lovgivningen overholdes. Uanset i hvilken forbindelse bestemmelsen forventes anvendt, er det afgørende, at bestemmelsen administreres således, at virksomhedernes krav til beskyttelse af personoplysninger og andre oplysninger ikke kompromitteres. Det bør derfor præciseres, hvornår der er behov for at indhente oplysninger hos andre offentlige myndigheder, at der gives de berørte virksomheder mulighed for at gøre indsigelser imod en udlevering af oplysninger, ligesom det skal være muligt for virksomheden, at blive bekendt med i hvilket omfang, der er indhentet oplysninger hos andre myndigheder.

Med venlig hilsen



Per Olsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
 Slotsholmsgade 10-12  
 1216 København K

Att.: Lægemedelkontoret

26. september 2006

**Høringssvar til forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger af 11. september 2006**

Megros, der består af Nomeco A/S, Max Jenne A/S og K.V. Tjellesen A/S, har modtaget Ministeriets opfordring til at afgive høringssvar til ovennævnte forslag. 2 af Megros' medlemmer mener, at et fællessvar er uforeneligt med konkurrencelovgivningen, hvorfor Megros ikke mener at kunne tillade sig at fremkomme med et fællessvar til høringen.

K.V. Tjellesen ønsker imidlertid at fremkomme med egne bemærkninger til lovforslaget. Alle bemærkninger knytter sig til de foreslåede bestemmelser §§ 71b og 71c i Lov om lægemidler og § 3b i Lov om apoteksvirksomhed samt bemærkningerne til de nævnte bestemmelser:

**Lov om Lægemedler § 71 b**

Nr.	Henvisning	Bemærkninger
1.	Stk. 1	Begrebet "omkostningsbestemte rabatter" er ikke veldefineret, og grossisterne har siden 2000, hvor begrebet blev indført, forsøgt at få afgrænset begrebet samt at få svar på, hvordan begrebet skal håndteres i praksis. Det har indtil videre ikke været muligt at få fyldestgørende svar herpå. Det er vor klare opfattelse, at det er grundlæggende afgørende, at Myndighederne udarbejder et utvetydigt, forståeligt og håndterbart system/regelsæt, som alle i sektoren kan forholde sig ensartet til.
2.		Vedrørende begrebet "nedslag i prisen" ønsker vi at vide om, der kun er tale om kontante rabatter?  Hvordan forholder vi os til indirekte rabatter, der udmønter sig i, at leverandøren/grossisten overtager almindelige opgaver på apoteket som f.eks. vare disponering (håndtering af vareindkøbet) og lignende opgaver, der efter vor opfattelse indgår i bruttoavanceaftalen mellem Ministeriet og DA. jf. side 58, hvor der står ..... "at der ikke vil kunne

Sendt til

FVST *Logistik med personlighed*  
 216  
 18

IM LMK J.nr. 2006-1370-2  
 29 SEP. 2006 A 28

		<p>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 (f.eks. indførelse af ny generel omkostningsbesparende teknologi". VMI (vendor management inventory) er et eksempel på, hvordan teknologien kan spare grossisten nogle omkostninger samtidig med at nye tilkommer, nemlig ansættelse af personer til varedisponering og overvågning for apotekerne, der modsvarende sparer personel og dermed omkostninger. Dette er en indirekte rabat, der dog ikke udbetales kontant. Hvordan skal vi forholde os hertil?</p> <p>Der står yderligere på side 58....."Leverandørerne må endvidere ikke yde forskellig rabat på 'ens forhold' i apotekernes indkøbsadfærd. Skal for eksempel en fragtpriis opkræves/rabatteres efter den konkrete udgift, eller skal den / må den udregnes som et gennemsnit, hvor de fjernest beliggende apoteker derfor vil modtage en fordel i forhold til de tættest beliggende?</p>
3.	Bem. p. 14	<p>En evaluering af ordningen skal baseres på apotekernes regnskaber for 2007. Som vi fortolker det, vil det sige, at evalueringen tidligst vil finde sted i løbet af 2008. Hvis der imidlertid kort tid efter indførelse af ordningen bliver konstateret uhensigtsmæssigheder, der misforstås og ikke er praktisk lade-sig-gørlige, vil vi opfordre til, at der åbnes mulighed for at foretage ændringer omgående i ordningen for at undgå systemkaos og forvirring mellem parterne. Det kan f.eks. dreje sig om, at de nye lovgivningskrav fortolkes forskelligt, således at vore systemer - bl.a. it-programmeringen - som vi er tvungne til at udvikle til opfyldelse af diverse lovkrav ?????</p>
4.	Bem. p. 15	<p>De øgede krav til apotekernes regnskaber vil være en praktisk udfordring, som det efter vor opfattelse vil være urealistisk at forvente gennemført med så kort varsel. Hvorvidt disse krav får indflydelse i relation til os som fuldsortimentsgrossist og eneleverandør til et antal apotekere og delleverandør til et andet antal apotekere, kan vi for nærværende ikke vurdere. Vi opfordrer imidlertid til, at varslet forlænges behørigt.</p> <p>Vi har endvidere bemærket, at der opstilles krav om, at apotekerne</p>

		skal oplyse om modtagne "naturalier". Vi ønsker en nærmere definition af "naturalier".
5.	Bem. p. 22	Vi ønsker en meget klar og utvetydig præcisering og en eksemplificering af tilladte "sponsorater, faglige arrangementer mv."
6.	Bem. p. 24 2.1.2	<p>Det følger af gældende lov, at rabatten skal stå i "rimeligt" forhold til omkostningsbesparelsen. Hvad er hensigten bag denne rimelighedsbetragtning?</p> <p>Og hvem skal vurdere denne "rimelighed", og efter hvilke kriterier?</p> <p>Da vi ikke mener, at rimelighed kan gradbøjes, og at dette således ikke kan håndhæves uden diskussioner om fortolkningen, opfordrer vi til, at denne rimelighedsbetragtning udgår.</p> <p>Den kan simpelthen ikke håndteres i praksis. Det er vor opfattelse, at det er tilstrækkeligt, at det er bestemt, at alle rabatter skal være omkostningsbestemte, og at leverandøren således ikke må give en større rabat, end det leverandøren har sparet?</p>
7.	Bem.p. 25	Her fremgår det, at "Apothekerne skal udlevere det billigste lægemiddel, således at rabatterne ikke får en loyalitetsfremmende effekt." Det er ikke entydigt, hvad der menes med "loyalitetsfremmende effekt". Vi vurderer, at begrebet er for upræcist til, at de involverede parter kan bruge udtrykket som parameter for, hvilke rabatordninger der er lovlige.
8.	Bem. p. 25 3. afsnit	Som nævnt tidligere har vi som leverandører af lægemidler siden 2000 forsøgt at få afgrænset begrebet "omkostningsbestemte rabatter". Ved at indsætte begrebet i Lægemiddelloven kan vi ikke se, at vi er kommet en afgrænsning nærmere, og de eksisterende problemer vedrørende en fortolkning af begrebet vil fortsat eksistere, <b>jf. bemærkning nr. 1.</b>
9.	Bem. p. 25 Sidste afsnit	Det fremgår, at kravet om omkostningsbestemte rabatter også skal omfatte lægemiddelproducenter/importører, der leverer produkter direkte til apotekerne. Vi forudser, at det vil være umuligt for myndighederne at kontrollere producenternes omkostninger – både fordi producenterne er organiserede på mange forskellige måder, men også fordi antallet af producenter, der skal kontrolleres, er meget stort. Producenter og leverandører til fuldsortimentsgrossisterne har tillige forskellige distributionssatser hos grossisterne afhængigt af disses produktmix (pris, produktvolumen, intro-omfang, sortimentsbredde, køl-sval-frost etc.). 14 dages prissystemet resulterer i multi-håndtering af

		<p>de samme produkter frem og tilbage mellem apotek, grossist og delvist leverandør. Sikkerheden i disse håndteringer skal være meget stor, og det har vi som fuldsortimentsgrossist styr på via den indretning af vore systemer og logistik, som er så væsentlig for at sikre kunde- og lovgivningskrav.</p> <p>Producenter/importørers distributionssatser er derfor helt naturligt ikke ens. Det gælder pr. 'leverandørhus' og således også inden for de forskellige produkter. Der kan derfor være 'ens' produkter (generiske), hvor den ene producent/importør 'sparer' det ene beløb over for den anden 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 kan ske i et nyt regelsæt.</p>
10.	Bem. p. 26	<p>Angående skiltepligten: Vi efterlyser retningslinier for skiltepligten. Hvad omfatter skiltepligten? Hvis der er tale om en 'rabatprisliste', hvilke ydelser skal i så fald anføres på prislisen, og hvad er udgangspunktet? Skal prislisen være lig med de øvrige leverandørers prislister både for så vidt angår ydelser og priser? Hvis det er tilfældet, går vi ud fra, at Lægemiddelstyrelsen udgiver vejledninger om, hvorledes en transport, et pluk af varer mv. skal prisfastsættes. Hvis det er Lægemiddelstyrelsen, der skal fastsætte priserne, må vi tillige gå ud fra, at det ikke er den enkelte leverandørs omkostningsbesparelse, der skal tages udgangspunkt i, men i stedet gennemsnitsbetragtninger vedrørende de enkelte handlinger, der udføres i forbindelse med lagring og distribution af lægemidler. Vi opfordrer til en klar og utvetydig præcisering.</p> <p>Vi går tillige ud fra, at Ministeriet forsikrer sig og dermed markedets deltagere – herunder ikke mindst grossisterne – om, at det endelige regelsæt har været forelagt og er godkendt af Konkurrencestyrelsen.</p>
11.	Bem. p. 27	<p>Hvis vi går ud fra, at det <i>ikke</i> er meningen, at Lægemiddelstyrelsen skal fastsætte gennemsnitspriser for leverandørernes ydelser, er det yderst væsentligt at få ganske klare regler for, hvad der i stedet er meningen. Det er vor opfattelse at et forbud mod, at apotekerne</p>



		modtager rabatter fra leverandørerne, vil forudsætte, at apotekerne har kendskab til den enkelte leverandørs omkostninger og organisation i øvrigt. Det mener vi ikke, at apotekerne har eller kan få i praksis, og vi mener heller ikke, at vi som privat virksomhed kan eller skal tvinges til at udstille/offentliggøre vore forretningshemmeligheder til samtlige apoteker i Danmark og dermed til hele sektoren generelt.
12.	Bem. p. 28	Her foreslås yderligere krav til leverandørernes regnskaber, og disse krav skal kunne fastsættes af Ministeren. Hvordan skal regnskaberne kunne kontrolleres, hvis ovenstående begreber såsom omkostningsbestemte rabatter og skiltepligt ikke er defineret og nærmest prisfastsat helt klart og utvetydigt?
13.	Bem. p. 59	<p>En yderligere uddybning af skiltepligten, hvor det fremgår, at leverandørens standardbetingelser skal offentliggøres. Hvad menes der med "standardbetingelser", <b>jf. kommentarer til vor bemærkning nr. 10.</b></p> <p>Hvem sætter standardbetingelserne – er de ens – bliver de fælles – hvad er udgangspunktet osv.?</p> <p>Vi skal endvidere gøre opmærksom på, at antallet af daglige apoteksleverancer er forskellig fra grossist til grossist. Nogle apoteker (det er normen og gennemsnittet for de fleste apoteker) får 2 daglige leverancer, mens et mindre antal apotekere får 4 eller flere daglige leverancer, og et antal apotekere får 1 daglig leverance. Det er vigtigt, at udgangspunktet defineres klart forud for beregningerne.</p>

#### Lov om Lægemidler § 71c

14.	Stk. 1	Lægemiddelstyrelsen får hermed mulighed for at foretage ransagninger uden retskendelse, hvilket giver anledning til retssikkerhedsmæssige overvejelser. For at kunne tildele en så vidtrækkende hjemmel mener vi, at adgangen til ransagning skal begrænses til sager, hvor Lægemiddelstyrelsen har en konkret mistanke om lovstridige forhold, og det bør da ske under strafferetsplejens former efter forudgående retskendelse.
-----	--------	---

## Lov om Apoteksvirksomhed § 3b

15.	Stk. 1	Vi ønsker at få defineret ordet "kæde" – "sammenslutning af apoteker" findes ikke tilstrækkelig med de forskellige samarbejder, der forekommer i dag, strækkende sig fra A.m.b.a.'er over erfa-grupper til meget uformelle "grupperinger".
16.	Stk. 2	Vi ønsker en nærmere præcisering af begrebet "drive eller være knyttet til", idet dette kan strække fra et ejerskab til en forhandlingsaftale.

Med venlig hilsen

**K.V. Tjellesen A/S**Peter Schøller-Larsen  
Koncernchef

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K  
[im@im.dk](mailto:im@im.dk)

Aabenraa, den 27. september 2006

**Høring over udkast til 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 fødevarer sikkerhed)**

Som det fremgår af brev fra MEGROS, ser MEGROS sig ikke i stand til at svare som brancheforening, da dette vil medføre alvorlige konkurrenceretlige problemer.

Hermed fremsendes Max Jenne's kommentarer.

Indledningsvis er Max Jenne positiv overfor udkastet og dets formål. Det er vigtigt at bevare grundlaget for apotekssystemet med dets høje kvalitets- og sikkerhedskrav og samfundsøkonomiske betydning med særlig vægt på tilskudssystemet, fastprissystemet og udleveringspligten.

Det nuværende regelsæt har, som beskrevet i udkastets indledning, uklare retningslinier for udformningen af omkostningsbestemte rabatter. Det gælder både snævert set som full-line grossist og bredere i sammenhæng med short-liners og direkte leverancer. Resultatet er blevet rabatordninger, som kan påvirke den neutrale udleveringspligt.

Udkastet kunne med fordel have fokuseret på de rabatter, som kan skabe en "loyalitetfølelse" hos apotekerne.

Udkastet ligger op til, at tilpasningen primært skal ske via regulering af lægemiddelgrossisternes rabatter og i et tæt samspil med adfærdsændringer på apoteket. De foreslåede ændringer mangler forståelse for både den praktiske gennemførelse og samspillet med Konkurrence og EU ret.

Vi finder det således problematisk, at udkastet ikke bygger på en samlet vurdering af lovkomplekset. Det ville have givet mulighed for en konkret kommentering i forhold til den daglige forretning og konkurrencesituation.

De væsentligste problemområder i udkastet er:

1. Forsynings- og prissikkerhed
  - Der eksisterer ingen standardbetingelser
  - Omkostningsreduktioner skal være direkte henførbare
2. Rabatforståelsen forvrider konkurrencen
  - Prislister og prisgennemsigthed
  - Teknologi som loyalitetsskaber

3. Administrativt tung og dyr løsning
4. Konkurrence og EU retslig usikkerhed

Ad 1 Sundhedsministeriet opererer flere steder, bl.a. side 27 sidste linie, med begrebet standardleveringsbetingelser, som er et nyt begreb inden for lægemiddelområdet distributionsforhold. Sundhedsministeriet opfordres til at definere begrebet for at undgå enhver tvivl. Standardbetingelserne kan forstås som et gennemsnit af betingelserne for en leverance. Standardbetingelserne er baseret på betingelser på et bestemt tidspunkt, er dette tidspunkt fra juni 2000, inden der blev givet mulighed for at give rabatter? Det giver ikke mening at definere nogle standardbetingelser i en eksisterende situation, hvor der er givet omkostningsbegrundede rabatter. Det er derfor tvingende nødvendigt, at man finder ud af, hvornår standardiserede betingelser var de almindelige således, at afvigelser heraf kan danne grundlag for en rabat.

Endelig er det vores opfattelse, at muligheden for yderligere direkte henførbare rabatter er udtømte, og at en fortsat optimering skal findes i en kombination af forskellige logistikløsninger.

Side 26, afsnit 2 fra oven.

Den anmeldte AIP er ikke en pris, som grossisterne har indflydelse på, endside er forpligtet til at debitere apoteket. AIP er vejledende og kan til enhver tid afviges opad. En afvigelse nedad kan kun ske via en rabatgivning, som hele regelsættet nærmere definerer. Det giver således ingen mening at vurdere vores leveringsbetingelser og omkostningsforbrug i forhold til en pris, som vi ikke selv fastsætter, men som kun bruges for at beregne en apotekerudsalgspris i det efterfølgende omsætningsled.

Ad 2 Side 27, afsnit 2.1.3 skillepligt.

Skillepligten må nødvendigvis medføre, at alle fuldsortimentsgrossister yder den samme rabat på samme leveringsbetingelser.

Det er benzinprisernes ensartethed overført på lægemiddelområdet.

Samordnet praksis grossisterne imellem er selvfølgelig strengt forbudt, men parallel adfærd på et marked, hvor den største udbyder har 70% markedsandel, er den faktiske realitet i sagen.

Vi går ud fra, at Sundhedsministeriet har forespurgt Konkurrencestyrelsen, om skillepligt på et duopolmarked er lovligt.

Skillepligten 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. En shortline-grossist har endvidere den fordel, at han kan plukke de bedste produkter (kirsebær) med den største omsætning og den højeste avance og rabattere sine kunder på denne baggrund.

Fuldsortimentsgrossisterne, som er sikkerhedsnet under apotekernes daglige forsyning, er imidlertid afskåret fra dette. Med de hyppige prisskift, der sker hver 14. dag og med de store prisændringer, som et varenummer kan have fra den ene fredag til mandagen efter, er en rabatberegning baseret på en vejledende AIP, som grossisten ikke kender, uhensigtsmæssig.

Side 58, afsnit 5 fra oven.

Sundhedsministeriet anfører, at der ikke må ydes rabatter, der baserer sig på ændrede forhold hos rabatgiver. Begrebet ændrede forhold forudsætter i sin forståelse af ændringen, at man sammenligner forholdet på et bestemt tidspunkt med forholdet på et andet tidspunkt. Det ene tidspunkt i forskelsberegningen er jo givet vis det tidspunkt, hvor lovforslaget træder i kraft, men fra hvilket tidspunkt skal ændringen måles fra, skal det f.eks. være fra tidspunktet, inden det blev muligt at give rabatter.

De opstillede definitioner på omkostningsbestemte rabatter afspejler ikke gevinsterne ved de teknologiske landvindinger, som er etableret og som er på vej. I den forbindelse overser udkastet, de betydelige loyalitetsbindinger, der er opstået i kølvandet af, at apotekerne har outsourcet deres indkøbs- og logistikfunktion.

Side 47, afsnit 1 fra oven.

Vi går ud fra, at afsnittet skal forstås på den måde, at samtlige, der leverer lægemidler til et apotek, hvad enten det er mange lægemidler eller kun et enkelt lægemiddel, har en skiltningsspligt.

Ad 3 Udkastets forslag forøger de administrative byrder i grossistledet, byrder, der ikke står i forhold til de ønskede resultater. Reduktion af erhvervslivets administrative byrder har i mange år været regeringens generelle målsætning. Udkastet lever ikke op til dette.

Ad 4 Side 60, sidste afsnit.

Der har været store problemer med Lægemiddelstyrelsens håndtering af de økonomiske data, som Lægemiddelstyrelsen modtager i forskellige sammenhæng. Det er især videregivelsen af disse oplysninger i forbindelse med aktindsigt, der volder problemer. Max Jenne foreslår derfor i lighed med, hvad der er gældende for en lang række sager inden for konkurrenceretten, at Lægemiddelstyrelsen af konkurrenceretlige grunde generelt undtager samtlige oplysninger, der modtages i medfør af § 71 b, stk. 6, fra lov om aktindsigt.

### *Afsluttende bemærkninger*

Max Jenne agter ikke at udvide forretningen med udlevering af lægemidler til produktionsdyr og har derfor ingen kommentarer til disse afsnit i det fremsendte udkast.

Max Jenne finder forslaget om forbuddet mod, at omsætningen af apoteksforbeholdte lægemidler udgør et grundlag for at yde økonomiske fordele til brugerne af disse lægemidler, acceptabel.

På nuværende tidspunkt er det vores indtryk, at de af ministeriet foreslåede tiltag kan være i strid med konkurrenceretten/EU retten.

Det eksisterende system med prisændringer hver 14. dag, daglig genberegning af tilskud og dermed af det nye produkt, der har hele markedet, indberetning af leveringssvigt og forsyningssikkerhed til apoteket, så patienter dagligt har en realistisk mulighed for at få deres ordinerede medicin, når den er billigst, forudsætter et fungerende fuldsortimentsgrossistled. Et apotek kan med det eksisterende tilskudssystem i dag ikke nøjes med mindre end 1-2 daglige leveringer, hvis patienterne skal have deres billigste medicin, når de kommer på apoteket.

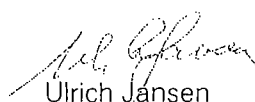
Med den foreslåede ændringer af rabatvilkår, skiltepligt, dokumentationskrav osv. vil Sundhedsministeret effektivt forhindre fuldsortimentsgrossisterne i at matche shortline-grossistens rabatgivning. Samtidig vil den mest ineffektive grossist pr. definition have større rabatmuligheder og dermed større adgang til at erhverve markedsandele end den effektive grossist.

En shortline-grossist vil altid kunne give større rabatter, fordi han ikke har "den tunge ende" af sortimentet med i sin distribution lige fra langsomt omsættelige varer til kølevarer, narkotika etc.

Sundhedsministeriet har for at styre apotekets likviditetsplacering og afkast af disse fastsat en maksimal rente, som grossisterne må give apoteket ved forudbetaling og indlån. Et lignende princip foreslås for rabatområdet, som vil gøre området gennemsigtigt, nemt at kontrollere for alle involverede parter, og branchen undgår et omfattende unødvendigt kontrolapparat med revisorkontrol, skiltepligt. etc. Samtidig vil al tvivl om loyalitetsskabende rabatter mellem leverandør og apotek være fjernet.

Max Jenne medvirker gerne ved fortsatte drøftelser og forbedringstiltag. Det kan være ved at forbedre gennemsigtigheden, reducere de administrative byrder og teknologioptimering.

Med venlig hilsen  
A/S Max Jenne

  
Ulrich Jansen

  
Iwan Alstrup

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 – 12  
1216 København K

27. september 2006

## Høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger – J.nr.: 2006-1370-2

Vi henviser til ovennævnte udkast fremsendt med brev af 11. september 2006, hvor MEGROS inviteres til at afgive høringssvar.

MEGROS har imidlertid vurderet, at vi ikke er i stand til at afgive et fælles høringssvar for så vidt angår spørgsmålet om omkostningsbegrundede rabatter, idet det vil være i strid med gældende konkurrencelovgivning at diskutere dette. De enkelte medlemsvirksomheder vil derfor afgive individuelle høringssvar.

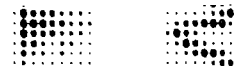
Med hensyn til den påtænkte liberalisering af veterinærmedicin er MEGROS betænkelig herved, idet vi vurderer, at dette vil føre til et stigende forbrug og deraf følgende risiko for fødevarerikkerheden.

Med venlig hilsen  
MEGROS

p.f.v.



Jan Bønde  
Formand



Til Lægemiddelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K.

SEKRETARIATET

25. september 2006

J.nr.

Ref. sp

**Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om  
dyrlæger**

Hermed fremsendes følgende generelle bemærkninger som vedrører adgangen til at indsamle statistiske oplysninger vedrørende lægemiddelforbruget for samtlige ATC-koder uanset forhandlingssted og målgruppe.

Det skal være muligt til enhver tid at kunne 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.

Rektorsekretær  
Susanne Pedersen

Universitetsparken 2  
2100 København Ø

Tel. 35 30 60 00  
Fax 35 30 60 01

Direkte 35 30 62 12  
sp@dfuni.dk

[www.dfuni.dk](http://www.dfuni.dk)

Venlig hilsen

Susanne Pedersen  
Chefsekretær



Pia Brodersen  
Lægemiddelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K

25. september 2006  
Sagsnr. 0602207

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov dyrlæger.

Den Danske Dyrlægeforening har i høring modtaget udkast til forslag til

- lov om ændring af lov om lægemidler
- lov om apoteksvirksomhed
- lov om dyrlæger

Den Danske Dyrlægeforening har følgende generelle kommentarer:

Foreningen kan ikke kraftigt nok advare mod disse lov- og ændringsforslag. Hvis de forslåede ændringer gennemføres, tyder al erfaring på, at medicinforbruget vil øges, resistensproblemerne vil være i tiltagende og dyrenes sundhedstilstand og dermed dyrevelfærden vil forringes.

Der henvises til erfaringer fra Europa, hvor liberalisering er gennemført med øget medicinforbrug og øget resistensproblematik til følge.

Der kan ydermere henvises til erfaringerne med de antiparasitære midler, der tidligere var en frihandelsvare. Her var rabat og bonusordninger med videre årsag til et uhensigtsmæssigt højt forbrug, da de blev brugt som slagvarer i konkurrenceøjemed, og dermed var med til at øge resistensproblemerne.

Produkternes overførsel til fastprissystemet og apoteksforbehold har løst det uhensigtsmæssige problem.

Den Danske Dyrlægeforening finder ikke, at en liberalisering vil løse problemerne og har derfor anbefalet at forbyde rabat- og bonusordninger, som på det humanmedicinske område, herunder genindføre fastprissystemet i grossistledet.

Det er Den Danske Dyrlægeforenings klare opfattelse, at den der fremstiller, den der ordinerer og den der erhvervsmæssigt anvender veterinærmedicin, ikke må have direkte eller indirekte økonomiske interesser i distributionsledet herunder grossistvirksomhed.

Resultat af liberaliseringsprocessen, som følge af en lovændring, er ikke gennemsigtig og den ønskede klarhed på medicinområdet kan vise sig at udeblive fuldstændigt. Komplexiteten og følgerne af denne lovgivning er uforudsigelige.

Der kan stilles spørgsmål ved om supervisionsdelen i lovforslaget overhovedet er praktisk mulig.

Medicinforbruget er i Danmark 80 % mindre end sammenlignelige lande, og den af lovforslaget øgede kontrol og supervision af dyrlæger, som en konsekvens af lovpakken er uacceptabel. Der er ingen logisk sammenhæng mellem liberaliseringen af medicinområdet og øgede supervision af den praktiserende dyrlæge.

Foreningen kan således fastslå at dyrlæger på ingen måde kan støtte endog forstå rationale bag regelsættet og frygter at lovforslaget kan have utilsigtede konsekvenser til skade for både de praktiserende dyrlæger, fødevareresikkerheden og i sidste ende forbrugeren.

Danske dyrlæger ønsker ikke at tage et medansvar for en udvikling, der går den forkerte vej i forhold til målsætninger, der er bred politisk opbakning til, nemlig:

- Et lavt medicinforbrug i Danmark
- En ringe forekomst af resistente bakterier.

Johanne Østerbye.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
 CVR-nr. 12-18-86-68  
 Slotsholmsgade 10-12  
 1216 København K

Sendt til: lmk@im.dk

27. september 2006

Datatilsynet  
 Borgergade 28, 5.  
 1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
 Fax 3319 3218

E-post  
 dt@datatilsynet.dk  
 www.datatilsynet.dk

J.nr. 2006-112-0322  
 Sagsbehandler  
 Camilla Metz Larsen  
 Direkte 3319 3232

**Vedrørende høring over udkast til 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 fødevaresikkerhed)**

Ved e-post af 11. september 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Lægemiddelkontoret, anmodet om Datatilsynet eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Datatilsynet skal i den forbindelse udtale:

1. Persondataloven<sup>1</sup> gælder ifølge lovens § 1, stk. 1, for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Loven gælder tillige for anden ikke-elektronisk systematisk behandling, som udføres for private, og som omfatter oplysninger om personers private eller økonomiske forhold eller i øvrigt oplysninger om personlige forhold, som med rimelighed kan forlanges unddraget offentligheden. Dette gælder dog ikke reglerne i lovens kapitel 8 og 9, jf. § 1, stk. 2.

Personoplysninger er i persondatalovens § 3, nr. 1, defineret som enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person.

Det indebærer, at oplysninger om juridiske personer, såsom aktieselskaber, anpartsselskaber m.v., falder uden for lovens almindelige regulering. Derimod er oplysninger om enkeltmandsejede virksomheder omfattet af definitionen. Det samme gælder interessentskaber i det omfang, interessenterne er fysiske personer.

2. Det følger af lovforslagets § 3, nr. 3, at der efter § 16 i lov om dyrlæger (dyrlægeloven) skal indsættes en ny § 16 a. Heraf følger, at ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan indhente de oplysninger hos andre of-

<sup>1</sup> Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger som ændret ved lov nr. 280 af 25. maj 2001.

fentlige myndigheder, der er nødvendige for at kontrollere, at veterinærlovgivningen overholdes bl.a. med henblik på *registersamkøring og sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed*, herunder oplysninger om skatteforhold.”

Ifølge bemærkningerne svarer bestemmelsen til § 47 i lov nr. 435 af 9. juni 2004 om landbrugsejendomme.

2.1. Det følger af pkt. 2.5.3. i de generelle bemærkninger til lovforslaget, at der af hensyn til muligheden for at udføre en effektiv kontrol med bl.a. indførsel og omsætning m.v. af lægemidler til dyr, bør skabes mulighed for at indhente oplysninger fra andre offentlige myndigheder, herunder også mulighed for samkøring og samstilling af data til kontrolformål.

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

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at det er den udleverende myndighed, der i forhold til persondataloven har ansvaret for, at lovens regler respekteres. Datatilsynet skal anbefale, at dette tydeliggøres i bemærkningerne.

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

Det følger desuden af bemærkningerne til § 3, nr. 3, at det er hensigten at tilrettelægge administrationen således, at de borgere, der berøres af en kontrolordning, i almindelighed gøres opmærksom på adgangen til at foretage samkøring i kontroløjemed, inden kontrollen iværksættes, og at samkøringen så vidt muligt kun finder sted, hvis de personer, der omfattes af kontrollen, har fået meddelelse om kontrolordningen, inden de pågældende har afgivet oplysninger til myndigheden.

Datatilsynet skal hertil bemærke, at tilsynet normalt tillige forudsætter, at en myndighed, som ønsker at foretage samkøring i kontroløjemed, alene lader dette tage sigte på fremtidige forhold.

Datatilsynet skal endvidere gøre opmærksom på, at persondataloven skal iagttages af de myndigheder, som modtager personoplysninger med henblik på kontrolsamkøring.

Myndighedernes behandling af de modtagne oplysninger skal således bl.a. ske under iagttagelse af de grundlæggende krav i persondataloven, herunder reglerne om datasikkerhed og reglerne om de registrerede personers rettigheder.

Af persondatalovens § 5, stk. 2, følger, at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og at senere behandling ikke må være uforenelig med disse formål (finalité-princippet).

Det følger endvidere af § 5, stk. 3, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Datatilsynet skal ligeledes gøre opmærksom på, at sammenstilling og samkøring i kontroløjemed forudsætter, at behandlingen anmeldes til Datatilsynet, jf. §§ 43-44, samt at tilsynets udtalelse indhentes, forinden behandlingen iværksættes, jf. § 45, stk. 1, nr. 4.

3. Samtidig skal reglerne om datasikkerhed i persondatalovens § 41, stk. 3, og sikkerhedsbekendtgørelsen<sup>2</sup> iagttages.

En udmøntning af princippet i § 41, stk. 3, er bl.a. sket i sikkerhedsbekendtgørelsens § 11, stk. 1, hvoraf det følger, at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. Af § 11, stk. 2, følger endvidere, at der kun må autoriseres personer, der er beskæftiget med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte brugere må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for.

De nævnte regler medfører efter Datatilsynets opfattelse, at myndighederne må tilrettelægge databehandlingen således, at de ansatte ikke har adgang til oplysninger, der principielt ikke er brug for.

Efter en eventuel samkøring mellem et register modtaget fra en anden myndighed og myndighedens egne oplysninger bør de ansatte hos den modtagende myndighed efter Datatilsynets opfattelse alene have adgang til oplysninger om de personer fra den anden myndigheds register, som er omfattet af den kontrollerende myndigheds sagsområde. Dette kan f.eks. ske ved, at myndig-

---

<sup>2</sup> Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning.

heden lader samkøringen ske hos en databehandler, der sørger for, at kun oplysninger om de personer, som der er en sag på hos den kontrollerende myndighed, er tilgængelige for dennes medarbejdere.

Det er i øvrigt Datatilsynets opfattelse, at antallet af sagsbehandlere, som er beskæftiget med sammenstilling og samkøring i kontroløjemed, skal begrænses mest muligt.

4. Datatilsynet forudsætter i øvrigt, at persondatalovens bestemmelser iagttages i forbindelse med den praktiske gennemførelse af ordningen, herunder reglerne om indsigtsret.

5. Det bemærkes for en god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignede generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Camilla Metz Larsen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**Att.: Lægemiddelkontoret**

**Vedr.: J.nr. 2006-1370-2 - Høringssvar**

Indenrigs- og Sundhedsministeriets fremsendte forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger giver anledning til følgende høringssvar:

1. LVK (Landbrugets Veterinære Konsulenttjeneste) repræsenterer ca. 2.050 svine- og mælkeproducenter. LVK yder veterinær rådgivning til disse producenter, og LVK har i denne sammenhæng ansat 28 dyrlæger, der hovedsagelig er fagdyrlæger eller under uddannelse hertil.

Dyrlægerne er overordnet ledet af 2 chefdyrlæger, idet dyrlægerne selv har det fulde veterinære ansvar.

Foreningen etablerede i 1978 et datterselskab, LVK EM A/S. Dette selskabs hovedformål var distribution af lægemidler og har det seneste årti alene beskæftiget sig hermed.

Datterselskabet har ikke ansatte dyrlæger, og der er ligeledes ikke dyrlæger i selskabets direktion eller bestyrelse.

Selskabet har stedse opereret indenfor den gældende lovgivning og herunder apotekerlovens § 3, stk. 2 (den, der udøver dyrlægevirksomhed, ikke uden Lægemiddelstyrelsens samtykke, må drive eller være tilknyttet en virksomhed, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller

emballerer lægemidler).

Oversigt over LVK's koncernforhold vedlægges som bilag 1.

Tilsyneladende hindrer formulering i dyrlægelovens § 8 a den fremtidige drift af datterselskabet LVK EM A/S: Er dette hensigten?

2. Det fremgår af forarbejderne til lovforslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren den 31. maj 2006 besvarede spørgsmål fra Folketingets udvalg for føde, landbrug og fiskeri, blandt andet således: "Derimod er der ikke i forslaget lagt op til at indføre særlige regler for så vidt angår ejerskabet til de virksomheder, der forhandler veterinærmedicin, idet der ikke vurderes at være grundlag herfor."

Den 8. juni, ca. en uge herefter, indgås politisk aftale om handlingsplan, hvori indgår: " Den nødvendige økonomiske uafhængighed lovfæstes med en bestemmelse i dyrlægeloven om, at en dyrlæge ikke må være økonomisk relateret til firmaer, der importerer eller distribuerer veterinære lægemidler. Det fastsættes, at praktiserende dyrlæger skal være økonomisk uafhængige af medicinal- og grossistvirksomheder, og at praktiserende dyrlæger ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde må have økonomisk interesse i firmaer, der importerer eller distribuerer veterinære lægemidler. Loven suppleres med sanktionsbestemmelser. En sådan lovbestemmelse vil blandt andet rette sig mod økonomiske konstruktioner, som kendes i dag, hvor dyrlægetjeneste og lægemiddelgrossistvirksomhed indgår under samme ejerskab."

Det ses ikke, at ovennævnte handlingsplan harmonerer med indenrigs- og sundhedsministerens svar af 31. maj 2006; der ønskes nærmere redegørelse for, hvilket grundlag den ændrede holdning baseres på.

3. Det er LVK EM A/S' opfattelse, at man stadig har iagttaget gældende lovgivning. En eventuel stramning af lovgivningen bør være baseret på



en kritisabel aktivitet, således at nærmere redegørelse for selskabets kritisable aktivitet gennem de seneste 30 år imødeses.

4. Såfremt ændringen af dyrlægelovgivningen, herunder særligt dyrlægelovens § 8 a, fastholdes, vil lovændringen alene ramme enkelte virksomheder, og disse vil blive ramt atypisk hårdt.  
For LVK vil det medføre lukning af datterselskabet LVK EM A/S, derfor imødeses stillingtagen til, hvorvidt Staten i givet fald yder de pågældende enkelte virksomheder ekspropriationserstatning, idet det bemærkes, at LVK EM A/S' markedsværdi forud for lovindgrebet andrager et tocifret millionbeløb.
5. Der imødeses i øvrigt besvarelse af tidligere fremsendte spørgsmål ved skrivelse af 27. juli 2006.

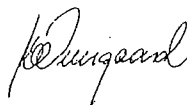
Endvidere findes der behov for afholdelse af møde med Indenrigs- og Sundhedsministeren i overensstemmelse med dennes tilkendegivelse i skrivelse af 17. august 2006.

Som bilag 2 vedlægges kopi af foreningens skrivelse af 27. juli 2006 til Indenrigs- og Sundhedsministeren.

Med venlig hilsen

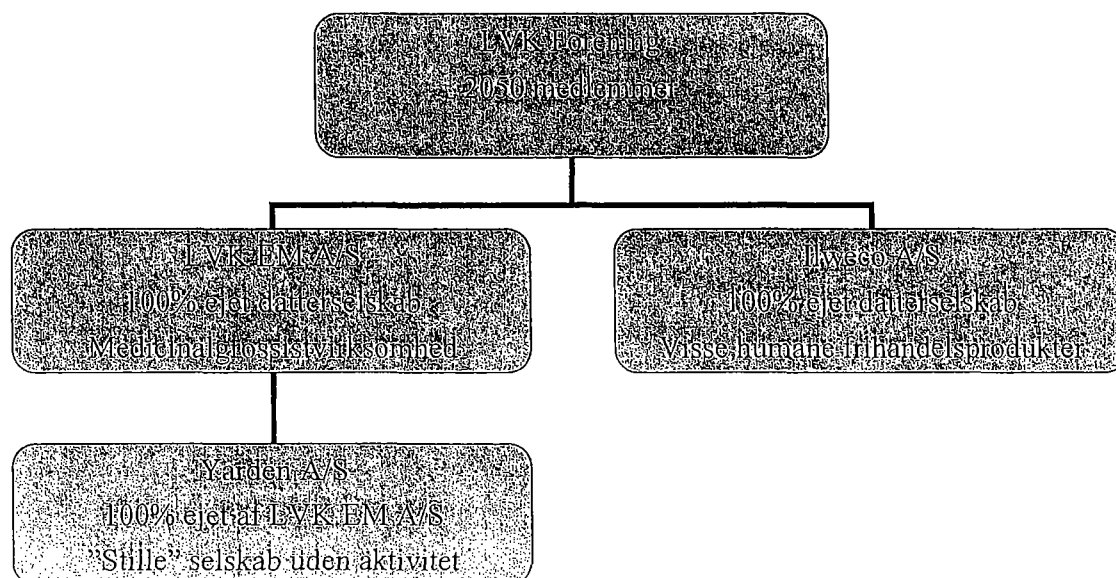


Niels Buhl  
Formand, LVK



Jens Erik Overgaard  
Direktør, LVK

## Bilag 1.

Koncerndiagram for LVK

## Bilag 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeren  
Slotsholmen 10 - 12  
1216 København K

27-07-2006

Kære Lars Løkke Rasmussen,

I brev af 27. marts 2006 anmodede vi om et møde med dig i forbindelse med liberalisering af handel med veterinære lægemidler. Efterfølgende d. 12. juni har du besvaret vores henvendelse med, at du ikke finder, der er behov for et møde. Imidlertid mener vi i LVK, at der er behov for opklaring af nedennævnte punkter og anmoder derfor om et uddybende møde med dig.

1. Hvornår kan en ny distributør af veterinære lægemidler forvente at blive godkendt?  
Distributører har behov for en snarlig godkendelse, for at have driften tilrettelagt og klar i god tid inden 1. januar 2007.
2. Vil et firma, der er leverandør af varer og service til landbruget kunne oprette et datterselskab med distribution af veterinære lægemidler til landbruget - eksempelvis vil en foderstofforretning, en maskinhandler el. lign. kunne oprette et datterselskab til levering af veterinære lægemidler til landbruget?  
  
Vil moderselskabets ansatte i givet fald kunne kontakte landmændene med henblik på levering af veterinære lægemidler?  
Hvordan sikres mod sammenblanding af salg af andre varer og veterinære lægemidler?
3. Vil en distributør af veterinære lægemidler gennem factoring el. lign. kunne overlade til eksempelvis en foderstofforretning, et slagteri, en bank at opkræve betaling for leverancer af veterinære lægemidler til landmanden?
4. Som landmandsejet organisation og dermed garant for, at priserne søges holdt nede, må LVK påpege den åbenlyse fare for konsekvensen af det politiske forlig: indledningsvis hård

konkurrence med efterfølgende indbyrdes aftaler om drastiske prisforhøjelser.

Gennem forligstekstens side 7, 1. afsnit sidste punktum lægges der op til, at LVK ikke kan være distributør af veterinære lægemidler. LVK har altid været garant mod urimeligt høje priser. LVK er ejet af landmænd og overvåger prisernes udvikling. Vi forstår ikke den tilsigtede udelukkelse som medicindistributør, fordi de selv samme landmænd har ansat dyrlæger. Vi finder den urimelig, og i strid med konkurrencelovgivningen, hvilket bekræftes af besvarelse af spørgsmål alm. del – spørgsmål 370, som Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 31. maj 2006. I svaret konkluderes følgende:

*” Derimod er der ikke i forslaget lagt op til at indføre særlige regler for så vidt angår ejerskabet af de virksomheder, der forhandler veterinærmedicin, idet der ikke vurderes at være grundlag herfor”.*

LVK har altid vist, at vi kan holde dyrlægevirksomhed og grossistvirksomhed adskilt; dyrlægerne har ikke økonomisk gevinst fra omsætningen af veterinære lægemidler. Der forekommer ingen sammenblanding mellem omsætning af veterinære lægemidler og dyrlægevirksomhed. Det er senest forelagt medlemmer af fødevarerudvalget for tre år siden, hvor vi ligeledes fremlagde dokumentation for, at LVK's dyrlæger ordinerer mindre medicin pr. dyreenhed end gennemsnitsdyrlægen i Danmark.

Med venlig hilsen



Niels Buhl  
Formand, LVK



Jens Erik Overgaard  
Direktør, LVK



## Veterinærmedicinsk Industriforening

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Strødamvej 50A · 2100 København Ø  
Telefon: (+45) 39 27 09 25  
Fax: (+45) 39 27 09 18  
E-mail: vif@vif.dk

Den 26. september 2006

### Vedrørende udkast til forslag om Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger (Ministeriets j.nr. 2006-1370-2).

Det skal indledningsvis bemærkes, at VIF med glæde har konstateret, at mange af foreningens kritiske bemærkninger til handlingsplanen er taget til følge i udkastet til lovforslag.

Der er dog efter VIF's opfattelse følgende udestående problemer i forslaget:

#### Generelt vedrørende forslaget om liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr.

Ifølge de generelle bemærkninger til lovforslaget er formålet med forslaget bl.a. at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet, herunder fjerne grundlaget for de nuværende uhensigtsmæssige bonusordninger m.v.

VIF stiller sig tvivlende over for, at man med forslaget fjerner grundlaget for bonusordninger til landbruget. Incitamentet til at yde bonus og rabatter til slutbrugeren vil også eksistere efter en ophævelse af fastprissystemet, da forhandlere af lægemidler til produktionsdyr på apotekniveau kan anvende bonusordninger til at binde kunderne til sig. Dette kan medføre forvridning af konkurrencen og skabe et uigennemsigtigt marked.

Eneste mulighed for at fjerne incitamentet til at yde bonus er at forbyde bonus og rabatter til brugeren (på samme måde som foreslås indført for lægemidler til mennesker og familiedyr). Kun hvis fakturaen til brugeren udviser den korrekte nettopris, vil man sikre gennemsigtig prisdannelse og hermed effektiv priskonkurrence.

#### Vedrørende forslagens almindelige bemærkninger:

##### Til punkt 2.4.1. Ophævelse af apoteksforbeholdet ved salg af lægemidler til produktionsdyr.

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tosco Animal Health A/S  
Eli Lilly Animal Health  
Intervet Danmark A/S  
Merial Norden A/S  
acc 1 A/S  
Novartis Healthcare A/S  
Pfizer Animal Health  
VetXX A/S

IM LMK J.nr. 2006-1370-2

29 SEP. 2006

A27

Videregivet til  
FVST + LMS  
RBJ



Det forudsættes i bemærkningerne, at en ophævelse af apoteksmonopolet for lægemidler ikke får nogen konsekvenser for lægemiddelforsyningen, da den centralisering af omsætningen af lægemidler til produktionsdyr, der er sket gennem de seneste år, indebærer, at disse lægemidler kan udbringes i hele landet i løbet af få timer.

Dette er korrekt, for så vidt angår lægemidler til svin. For kvæg og hestes vedkommende er der derimod ikke sket en tilsvarende centralisering af lægemiddeldistributionen.

#### Til punkt 2.4.2. Ophævelse af fastprissystemet i forhold til lægemidler til produktionsdyr.

Det fremgår ikke af bemærkningerne, om ophævelse af fastprissystemet også gælder lægemidler til produktionsdyr, der sælges på dispensation – for vacciners vedkommende gennem Danmarks Fødevareforskning (DFVF). Gælder ophævelsen også disse vacciner, bør der tages stilling til, hvilken prispolitik DFVF skal føre på området. VIF ønsker således ikke yderligere incitament til at anvende ikke-godkendte lægemidler frem for godkendte lægemidler; jfr. VIF's brev til Ministeren for familie- og forbrugeranliggender af 22. maj 2006, som er sendt i kopi til Sundhedsministeren.

Det bør efter VIF's opfattelse fremgå af bemærkningerne til forslaget, at generisk substitution af lægemidler til produktionsdyr bortfalder med ophævelse af fastprissystemet.

#### Til punkt 2.5.1. Dyrlægers økonomiske uafhængighed.

Ifølge forslaget er det forbudt – og strafbelagt - for praktiserende dyrlæger at modtage betaling eller anden form for vederlag fra virksomheder, der producerer eller importerer lægemidler til dyr. Der er dog mulighed for at dispensere fra bestemmelsen. Som eksempel på dispensationsmulighed nævnes praktiserende dyrlægers deltagelse i kliniske forsøg.

Industrien står for en stor del af den efter- og videreuddannelse, som tilbydes såvel dyrlæger som andre faggrupper. Det er efter VIF's opfattelse vigtigt, at praktiserende dyrlæger også fremover har mulighed for at deltage som foredragsholdere i sådanne arrangementer. I modsat fald vil den praktiske indfaldsvinkel til problemstillingerne ikke kunne programsættes. Offentligt ansatte dyrlæger fra eksempelvis Fødevarestyrelsen, KVL og centraladministrationen kan ikke erstatte de praktiserende dyrlæger, hvad angår praktisk indsigt og ekspertise.

#### Til punkt 2.6. Indførelse af administrative bøder.

Der foreslås indført hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan afgøre nærmere angivne sager med administrative bøder.

VIF vil opfordre til, at adgangen til at pålægge administrative bøder udvides til at omfatte alle klare overtrædelser af lægemiddellovens regler om reklame for lægemidler.



Som det er i dag, pålægges virksomheder, der er underlagt selvjustitsorganernes kompetence, bøder ved overtrædelse af reklamereglerne. Virksomheder, der står uden for nævnenes kompetence, risikerer i praksis højst en løftet pegefinger fra Lægemiddelstyrelsen. Dette er efter VIF's opfattelse uacceptabelt.

#### Til punkt 3.1. Finansiering af initiativer vedrørende fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd:

Ifølge bemærkningerne finansieres omkostninger til øget kontrol af dyrlæger og landmænd med en ny afgift, opkrævet af de nye forhandlere og apoteker, der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

VIF er principielt imod, at der indføres nye skatter/afgifter på veterinære lægemidler. Den foreslåede skat/afgift synes endvidere ikke at harmonere med regeringens skattestop.

#### Vedrørende bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser:

Vedrørende forslaget § 1, nr. 1, 40 a, stk. 3: Det forekommer efter VIF's opfattelse som en uoverkommelig opgave at kontrollere, at der ikke sker direkte eller indirekte sammenblanding af salg af lægemidler til produktionsdyr og andre produkter, når man vil tillade grovvarerelskaber eller andre landbrugsejede virksomheder at have økonomiske interesser i forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

For så vidt muligt at komme eventuelle problemer i forkøbet, bør følgende fremgå af lovforslaget eller bemærkningerne til dette:

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr ikke i nogen form må være betinget af andre leverancer til brugeren. Efter VIF's opfattelse er det mindst lige så vigtigt, at det præciseres, at også leverancevilkår for andre varer til brugeren ikke under nogen omstændigheder må være betinget af leverancer af lægemidler til produktionsdyr. I modsat fald risikerer man, at grovvarerelskaber tilbyder deres kunder rabatter ved køb af foder, hvis de køber lægemidler hos den af grovvarerelskabet ejede forhandler af lægemidler til produktionsdyr

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til forslaget, at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr skal drive sine aktiviteter ud fra "en selvstændig organisation". For at undgå skævvridning af markedet bør det præciseres, at man ikke må dække underskud fra handel med lægemidler med indtægter fra handel med andre varer til samme bruger, som sker via et søsterselskab.

Vedrørende forslaget § 1, nr. 1, § 40 b, stk. 2: Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen forpligter sig til at offentliggøre en liste over alle lægemidler, der er beregnet til indgivelse i produktionsdyr.



Der findes som bekendt en række lægemidler, der er godkendt til både produktionsdyr og familiedyr. Det fremgår ikke af forslaget, hvordan man vil håndtere lægemidler, der falder under begge kategorier. Vil dyrlægen skulle angive på recepten, om der er tale om et lægemiddel til den ene eller den anden kategori af dyrearter?

Placering i begge kategorier vil under alle omstændigheder medføre, at det samme præparat skal forhandles efter 2 forskellige regelsæt – og til to forskellige priser. Uanset hvilken løsning man finder på problemet, vil der være tale om en bureaukratisk regel, som det vil være vanskelig at forvalte og håndhæve; jfr. også VIF's bemærkninger til forslaget § 1, nr. 5.

Det bør fremgå af bemærkningerne til forslaget, hvor hyppigt Lægemiddelstyrelsens liste opdateres.

Vedrørende forslaget § 1, nr. 5.


Ifølge bemærkninger kan visse dyrearter – som f.eks. heste – kategoriseres som henholdsvis produktionsdyr og familiedyr afhængig af, om de holdes med produktion for øje eller ej.

Det fremgår ikke af forslaget, hvordan man skal håndtere lægemidler, der kan forhandles efter 2 forskellige regelsæt – og til to forskellige priser. Vil dyrlægen skulle angive på recepten, om der er tale om et lægemiddel til den ene eller den anden kategori af dyrearter? Uanset set hvilken løsning man finder på problemet, vil der være tale om en bureaukratisk regel, som vil være vanskelig at forvalte og håndhæve, jfr. også VIF's bemærkninger til § 40 b, stk. 2.

Ifølge bemærkningerne til forslaget omfatter produktionsdyr såvel husdyr som pelsdyr. Begge grupper af dyrearter er defineret i § 2, stk. 3 i Forbrugerministerens bekendtgørelse nr. 910 af 29/08/2006 om dyrlægers anvendelse, udlevering og receptordinering af lægemidler til dyr. For at undgå forvirring om betegnelser bør det fremgå af selve lovteksten (og ikke kun af bemærkningerne), hvad begreberne produktionsdyr og familiedyr dækker – eventuelt med henvisning til Fødevarebestyrelsens bekendtgørelse.

VIF har ikke herudover bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen  
p.f.v.

  
Henriette Pagh,  
sekretariatsleder

Kopi af dette høringssvar er sendt til Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender.





Fødevarestyrelsens høringskreds

KONTOR FOR  
KEMISK FØDEVARESIKKERHED  
OG LÆGEMIDLER TIL DYR

J.nr.: 2006-20-292-00838/RSBE

13.09.2006

Deres ref. nr.:

### Høring af forslag til ændring af lov om dyrlæger

Fødevarestyrelsen skal herved gøre opmærksom på høring af lovforslag om ændring af lov om dyrlæger. Lovforslaget er af Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendt i høring i en samlet lovpakke, der udover forslag til ændring af dyrlægeloven indeholder forslag til ændring af lov om lægemidler samt lov om apoteksvirksomhed.

Den samlede lovpakke kan ses på [www.danmark.dk](http://www.danmark.dk) under høringsportalen.

Eventuelle bemærkninger til udkastet bedes være **Indenrigs- og Sundhedsministeriet** i hænde **senest onsdag den 27. september 2006, kl. 12.00**, gerne på e-mail til Lægemedelkontoret [LMK@im.dk](mailto:LMK@im.dk).

Formålet med lovforslaget er at etablere lovmæssig hjemmel til at gennemføre en række af de initiativer i handlingsplanen på medicinområdet, hvorom der den 8. juni 2006 blev indgået aftale mellem regeringen (Venstre og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre.

Initiativerne i aftalen har til formål at skabe større klarhed og gennemsigtighed på medicinområdet, at videreudvikle liberaliseringsinitiativerne i sektoren samt at styrke indsatsen for fødevarerikkerhed og dyrevelfærd.

Med henblik på at bevare fødevarerikkerheden og hensynet til dyrevelfærd foreslås der følgende ændringer af dyrlægeloven:

- Forbud mod praktiserende dyrlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder
- Påbudshjemmel vedrørende diagnosemetoder
- Adgang for ministeren for familie- og forbrugeranliggender til i kontroløjemed at indhente nødvendige oplysninger hos andre offentlige myndigheder, bl.a. med henblik på registersamkøring og sammenstilling af oplysninger, herunder oplysninger om skatteforhold

Med venlig hilsen

Rikke Slot Benyahia

# Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale

Strødamvej 50A, 2100 København Ø  
Telefon 39 20 25 75 • Fax 39 27 22 42

Mail-adr.: [info@nmidk.dk](mailto:info@nmidk.dk) • Hjemmeside: [www.nmidk.dk](http://www.nmidk.dk)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

1216 København K

Att.: Lægemiddelkontoret

27. september 2006

## Høringssvar på udkast til forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler mv.

1. Ved skrivelse af 11. september 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet til bl.a. Nævnet for Medicinsk Informationsmateriale fremsendt høring over udkast til forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirk-somhed og lov om dyrlæger (Gennemsigthed ved rabatordninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed).

I den anledning skal Nævnet udtale følgende:

Nævnet noterer sig, at det primære formål med lovforslaget er at gennemføre lovmæssig hjemmel til at gennemføre en række af de initiativer i handlingsplanen på medicinområdet, der blev indgået aftale om i juni 2006 mellem regeringen, Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre.

En række af de omhandlede initiativer berører områder, hvor det reelt er NMI, der er det håndhævende organ. Det er således bl.a. Nævnets opgave som uafhængigt kontrolorgan at påse, at spillet mellem medicinindustrien på den ene side og lægestanden og apotekerne på den anden side sker på en sådan måde, at pressionsmuligheder og afhængighedsforhold udelukkes, således at der ikke kan rejses tvivl om parternes indbyrdes uafhængighed. Nævnet kontrollerer i denne forbindelse årligt ca. 3.000 arrangementer/sponsorater mellem de omhandlede parter og har på den baggrund et særdeles godt billede af, hvorledes forholdene er.

Som håndhævelsesmulighed kan Nævnet, hvilket sker i stor udstrækning, benytte sig af endog meget betydelige bøder til medicinindustrien.

Som det fremgår af Nævnets årsberetninger, der findes på [www.nmidk.dk](http://www.nmidk.dk), er det Nævnets helt klare opfattelse, at industrien gennem de senere år afgørende har ændret deres tilgang til læger, apotekere og andre medicinalpersoner, og at samarbejdet i dag i al væsentlighed er baseret på saglig information og efteruddannelse.

Af hensyn til den kraftige konkurrence på medicinalområdet og de store interesser er der dog ingen tvivl om, at samarbejdsrelationerne mellem industri og lægestand mv. fortsat bør være undergivet en intensiv kontrol.

## 2. Åbenhed om samarbejdet

Som et middel til fortsat at sikre de korrekte etiske rammer for samspillet peges der i den politiske aftale om handlingsplanen på behovet for offentlighed hos selvjustitsorganer, som et af planens seks hovedpunkter.

Som bekendt er der i NMI en meget høj grad af åbenhed vedrørende Nævnets virksomhed og afgørelser, hvilket bl.a. illustreres af, at samtlige afgørelser på reklameområdet offentliggøres på Nævnets hjemmeside, ligesom sagsdokumenter sendes i kopi til Lægemiddelstyrelsen, hvormed der gives mulighed for at søge om aktindsigt efter reglerne i offentlighedsloven.

Nævnets afgørelser vedr. mødeaktiviteter, sponsorater mv. (Samarbejdsaftalen) offentliggøres derimod ikke. Dette meddelte Nævnet på foranledning af en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen i december 2004 allerede i et brev af 5. januar 2005.

Som anført i Nævnets brev af 5. januar 2005 rejser spørgsmålet om offentlighed i denne type af sager en række mere principielle problemstillinger.

Nævnets afgørelser på samarbejdsaftalens område vil ikke helt sjældent indebære en direkte eksponering af enkeltpersoner eller grupper fra kredsen af læger og apotekere.

Nævnet har ikke kompetence eller mandat til uden videre at offentliggøre personfølsomme oplysninger vedrørende privatpersoner, hvilket da også ud fra en principiel retssikkerhedsmæssig betragtning kunne forekomme betænkeligt.

Så vidt Nævnet er orienteret har medicinalindustrien intet at indvende imod offentliggørelse af sager på samarbejdsaftaleområdet. Nævnet er imidlertid ikke bekendt med hhv. Lægeforeningens og Apotekerforeningens holdning og finder at disse organisationers holdning til spørgsmålet må afklares.

Hertil kommer, at Nævnets afgørelser på mange måder er at sidestille med en domstols afgørelse af straffesager. Nævnet beklædes således med en landsdommer som formand, sagerne afgøres efter de fuldstændig samme retsprincipper, som gælder i straffesagsbehandlingen, og dermed bør som udgangspunkt også de samme beskyttelsehensyn, som gælder i strafferetsplejen, gælde ved de sagstyper, hvor Nævnet ofte "pådømmer" enkeltpersoners adfærd.

Der bør i den forbindelse erindres om, at det er utænkeligt at eksponere enkeltpersoner i de almindelige straffesager.

Nævnet bad i den anledning i sit brev af 5. januar 2005 "om Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsministeriets bemærkninger til de ovenfor anførte synspunkter om det principielt betænkelige i, at et "privat" nævn offentliggør oplys-

ninger vedrørende enkeltpersoner, der kan virke kompromitterende for de pågældende".

Nævnet pegede som mulig løsningsmodel på, at Lægemiddelstyrelsen fik kopi af sagerne også på samarbejdsaftaleområdet, og at styrelsen derefter på baggrund af reglerne om offentlighed i forvaltningen i hvert enkelt tilfælde afgjorde, om de personbeskyttelsesmæssige hensyn, der er indeholdt i offentlighedsloven, er til hinder for en offentliggørelse.

Nævnet har fortsat ikke modtaget svar på sit brev, men finder, at en løsning på offentlighedsproblemet i givet fald bør ske med afsæt i den af NMI foreslåede model.

NMI skal for god ordens skyld føje til, at der som argument for at gennemføre offentlighed på det foreliggende område ikke kan sammenlignes med de ordninger, der findes på en række andre områder, herunder eksempelvis afgørelser truffet af Advokatrådet. Når Advokatrådet offentliggør navne på et medlem, der har forset sig imod de gældende regler, er der tale om en forseelse udvist i forbindelse med advokatens udøvelse af sin profession.

Dette er ikke tilfældet i den type af sager, som NMI behandler. At eksempelvis en læge, med urette, måtte have udbedt sig en ulovlig ydelse fra en medicinalvirksomhed har ingen forbindelse til lægens måde at behandle sine patienter på. Derfor er der en afgørende væsensforskel på de to typer af sager.

### **3. Reglerne vedrørende markedsføringsaktiviteter, herunder reklame**

Det fremgår af lovforslagets afsnit 1.2.2, at der med henblik på at opnå en klarere retstilstand bør ske justeringer af den nuværende praksis gennem præciseringer og stramninger af fortolkningen af begrebet "økonomiske fordele".

Nævnet skal i den forbindelse fremhæve, at de gældende regler efter Nævnets opfattelse forekommer ganske klare. Nævnets praksis er afstemt hermed og indebærer bl.a., at medicinalindustrien aldrig må give gaver af fagfremmed karakter, uanset hvor undseelig værdien så end er. Sker dette alligevel, og gives der eksempelvis chokolade, kaffekander mv., for slet ikke at tale om usaglige udlandsture, udløser dette bøder på adskillige tusinde kroner fra Nævnets side.

Industrien må efter Nævnets praksis, som findes at harmonere med den gældende bekendtgørelse på området i forhold til medicinalpersoner alene afholde udgifter til 1) efteruddannelsesmæssige eller 2) videnskabelige aktiviteter. Er der tale om gaver af faglig relevans, må disse alene repræsentere en værdi af max. 300 kr.

På baggrund af de mange tusinde sager, Nævnet behandler, er det umiddelbart vurderingen, at der intet sagligt behov er for en opstramning. De gældende regler er gode nok.

Måtte man imidlertid alligevel træffe beslutning om at "justere og præcisere" reglerne, er det for Nævnet som håndhævelsesorgan afgørende, at der bliver tale om regler, som kan håndhæves.

NMI har tidligere haft et udkast til en ny reklamebekendtgørelse til høring, og som Nævnet anførte i sit høringssvar i den forbindelse (omtalt i Nævnets årsberetning for 2005), bibragte de foreslåede ændringer efter Nævnets opfattelse absolut ingen afklaring – snarere tværtimod.

Nævnet udtalte bl.a. følgende:

"Primært ændres således repræsentationsbestemmelserne (§ 8, stk. 3 og § 9) fra et krav om, at repræsentationen skal være klart underordnet og holdes på et rimeligt niveau til: nøje begrænset til det videnskabelige hovedformål med mødet.

Umiddelbart må teksten efter Nævnets opfattelse vurderes som en lempelse, idet det åbenbart ikke længere skal være et krav, at repræsentationen skal være "klart underordnet". Kravet om tilknytning til det videnskabelige hovedformål med mødet praktiseres allerede i dag, hvorfor denne formuleringsteknisk ændring ikke i sig selv synes at give mening.

Denne ændrede formulering vil efter NMI's opfattelse give industrien mulighed for at gennemføre møder, der i dag ikke vil kunne accepteres, fordi de ikke er tilstrækkeligt underordnet. Dette har NMI vanskeligt ved at forestille sig skulle være den politiske intention med ændringen. NMI må derfor anbefale, at der finder en præcisering sted af bestemmelsen, således at det bliver reelt muligt at udlede formålet med den ændrede formulering af bestemmelsen."

Er målet med de varslede ændringer på reklameområdet derimod blot - som tilfældet var med én af ændringerne i det tidligere fremsendte udkast til ændringsbekendtgørelse - at statuere, at eksempelvis en overlæge på et hospital max 1. gang i løbet af et år må modtage en gave af begrænset størrelse, er der efter Nævnets opfattelse tale om ren symbollovgivning. En sådan regel har hverken Lægemiddelstyrelsen eller noget selvjustitsorgan mulighed for at håndhæve. Hvorledes skulle det dog være muligt at sikre det tidsmæssige aspekt i bestemmelsen og dermed bestemmelsens efterlevelse? Der ville reelt være tale om en "lex imperfektum", og det er god latin, at ingen retsforordning bør indeholde sådanne bestemmelser.

Nævnet må således fraråde gennemførelsen af denne type af ændringer, der reelt er virkningsløse, og som alene bidrager til at skabe retsuklarhed.

#### 4. Rabatordninger

Herudover har Nævnet tidligere påpeget over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der efter Nævnets opfattelse er et åbenlyst og påtrængende behov for at få strammet op på de eksisterende rabatordninger på apotekerområdet, hvis ikke der er politisk vilje til helt at afskaffe disse rabatter. Rabatsystemet rummer efter Nævnets opfattelse en oplagt og indlysende – og efter Nævnets vurdering også yderst reel – risiko for, at rabatsystemet anvendes til

at skævvride markedet på et usagligt grundlag og samtidig kan være med til at kanalisere store beløb fra industrien over til apotekerne, uden at der reelt er mulighed for – hverken for kontrolorganer som NMI og AEN (Det Apotekeretiske Nævn) eller medicinalindustrien – at kontrollere, hvad pengene anvendes til.

Nævnet hilser det således velkomment, hvis der på dette område sker de fornødne reguleringer, hvilket der lægges op til i lovforslaget.

#### 5. Afslutning

Da det er forudsat, at det bl.a. fortsat er NMI, der skal stå for den reelle kontrol af de etiske rammer for samspillet mellem industri og medicinalpersoner, må Nævnet understrege, at man finder det naturligt, at Nævnets mangeårige erfaringer inddrages, og at Nævnet reelt inddrages, når den politisk aftalte handlingsplan skal udmøntes i bekendtgørelsesform eller i egentlige retsfor skrifter i øvrigt.

Med venlig hilsen



Mogens Kjærgaard Møller  
Sekretariatschef, cand. jur.



Lægemiddelkontoret  
Att.: Pia Brodersen  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [lmk@im.dk](mailto:lmk@im.dk)

27. september 2006

nea/lki/dor (X:\Faglig\HORSVAR\2006\H111-06.doc)

### Udkast til forslag til Lov om lægemidler, apoteksvirksomhed og dyrlæger

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Lægemiddelkontoret, har ved e-mail af 11. september 2006 fremsendt ovennævnte lovforslag med anmodning om foreningens bemærkninger. Vi har gennemgået det modtagne høringsmateriale, og overordnet er der ikke de store ændringer i forhold til tidligere fremsendte redegørelser, når man ser bort fra hele afsnittet om liberalisering af monopolet for salg af veterinærmedicin.

Ud fra et revisorsynspunkt er man ikke særlig specifik, idet man i stort omfang alene giver ministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om bl.a. regnskabsmæssige forhold, ledelseserklæring og udførelse af revision. Før man kender resultatet af denne bemyndigelse, kan en mere konkret vurdering ifølge sagens natur ikke gives.

Til bemærkninger til lovforslaget og de enkelte underafsnit skal dog anføres:

#### Almindelige bemærkninger

##### 1.2.3 Apoteksregnskaber og revision

Det anføres, at oplysninger om modtagne naturalier skal foreligge til revisionen. Det må nærmere præciseres, på hvilken måde oplysningerne skal foreligge. Revisor har ikke mulighed for selvstændigt at værdiansætte et naturalie. Det må derfor kræves, at en bidragsyder fremsender en opgørelse over omkostningerne ved f.eks. faglige arrangementer, der i givet fald vederlagsfrit stilles til rådighed for apotekerne. Det er alene bidragsyderen, der kan værdiansætte et sådant naturalie. Under punkt 1.3 er oplyst krav om udarbejdelse af bilag vedrørende gaver, sponsorater mv. Det må således i alle tilfælde, hvor et apotek modtager en vederlagsfri ydelse, være en betingelse, at giveren samtidig afleverer et bilag for sin ydelse.

##### 1.2.6 Liberalisering af salget af lægemidler til produktionsdyr mv.

Som led i ophævelsen af fastprissystemet udgår apotekernes omsætning af lægemidler til produktionsdyr af aftalesystemet omkring apotekernes samlede bruttoavance. Det er ikke alene omsætningen af lægemidler til produktionsdyr, der skal udgå, men også vareforbruget. For at



kunne opgøre vareforbruget er det en betingelse, at grossisterne særskilt kan opgøre varekøbet af denne varegruppes lægemidler og herunder også foretage en opdeling af varekøbet til hobbydyr, der til gengæld skal indgå i apoteksregnskabet. Endvidere skal apotekeres edb-systemer herunder lagerstyringssystemer særskilt kunne opgøre såvel primo som ultimo varelagrene for denne særskilte varegruppes vedkommende.

Endeligt skal grossisterne kunne udskille eventuelle ydede rabatter, såvel pris- som omkostningsbegrundede rabatter, vedrørende denne vareomsætning.

Det anføres endvidere, at omsætningen af lægemidler til produktionsdyr skal udgå af apotekernes udligningsordning. Der er imidlertid ikke taget hensyn til, at omsætningen også indgår i beregningen af de såkaldte sektorafgifter. Hvis man ønsker at ligestille apotekerne med øvrige sælgere af disse lægemidler, må omsætningen således helt holdes uden for sektorafgiftsberegningen, da man i modsat fald ikke giver apotekerne mulighed for at konkurrere på et frit og åbent marked for lægemidler til produktionsdyr, hvilket er intentionen med lovforslaget.

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1, nr. 9

Det fremgår, at omkostningsbegrundede rabatter skal undergives behandling af en statsautoriseret eller registreret revisor. Behandling er ikke et entydigt begreb, hvorfor det i stedet bør fremgå, at en statsautoriseret eller registreret revisor skal udføre en eller flere aftalte arbejds handlinger vedrørende grossistens ydelse af omkostningsbaserede rabatter, herunder:

1. Prøvelse af, om de omkostningsbegrundede rabatter er ydet i overensstemmelse med de offentlige oplysninger om rabatter
2. Efterprøvning af, om rabatter er ydet efter reglerne om omkostningsbegrundede rabatter
3. Særskilte analyser med henblik på at afdække, om der findes uregelmæssigheder i rabatydelserne, f.eks. i forhold til bestemte apoteker.

Som udgangspunkt skal apoteksregnskaberne ikke revideres, og der foretages alene review (RS2400). De nu krævede yderligere revisions handlinger skal udføres som aftalte arbejds handlinger vedrørende regnskabsmæssige oplysninger (RS 4400).

For at kunne vurdere gennemførelsen af disse arbejds handlinger må ovenstående handlinger beskrives nøjere, og der bør udarbejdes en instruks, der fastlægger revisors arbejds handlinger. Revisors prøvelse kan således alene ske på baggrund af de oplysninger, som grossisterne anfører på diverse kontoopgørelser mv. Det vil bl.a. være fordeling af varekøbet på varegrupper. Revisor kan erklære sig om overensstemmelse i bogføringen med grossisternes oplysninger, men for at revisor kan foretage en prøvelse af beregningen, må det forudsættes, at grossisterne giver de nødvendige oplysninger til efterberegning af rabatterne. Den talmæssige efterprøvning kan herefter foretages, men den fysiske ændring af varehåndteringen og dermed grundlaget for omkostningsbegrundede rabatter kan revisor vanskeligt erklære sig om. Man kan foretage forespørgsler til personale og apoteker mv., men den egentlige efterprøvning kan alene ske hos grossisterne.

De særskilte analyser i forhold til andre apoteker må specificeres yderligere. Hvad tænker man således på og i forhold til hvilke bestemte apoteker?

## Til § 2, nr. 3

Ydelser, der gennem kæderne knytter sig til reklame- og markedsføringsaktiviteter, skal registreres på de relevante konti i apotekernes regnskaber. Den ønskede bruttoregistrering er i praksis umulig. Ved f.eks. en reklame i apoteks-tv forhandles og betales et samlet beløb pr. reklame, og reklamen vises derefter via en central på samtlige medlemmers tv. Indtægten er således ikke fordelt på de enkelte spots og igen på de enkelte apoteker. I praksis samles indtægterne, og de fordeles og udbetales efter fradrag af distributionsomkostningerne til apotekerne efter særlige fordelingsnøgler. En fuldstændig nøjagtig opgørelse kan ifølge sagens natur ikke foretages. Det samme forhold gør sig gældende, for så vidt angår udsendelse af reklameaviser.

Det anføres endvidere, at kædens revision skal gøre bemærkning om, hvis den finder grundlag for at antage, at der er modtaget eller opnået ydelser, der ligger uden for rammerne af de gældende regler. Det gælder f.eks., hvis revisionen finder, at opnåede ydelser for vinduesleje overstiger, hvad der må antages at være en markedsføremæssig leje. Revisor kan ikke vurdere markedslejen for vinduesleje. Markedslejen dannes af de specifikke aktører på markedet, og den står ikke i relation til den almindelige husleje for apotekslokalerne. Ønskes der handlinger i den anførte relation, skal det præciseres. Det bør tilføjes, at der vil blive udformet en revisionsinstruks, der fastlægger revisors arbejdshandlinger i relation til ovenstående.

## Til § 2, nr. 11

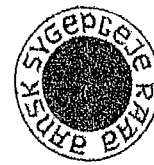
Det anføres igen i relation til apotekets revisors opgaver, at revisor skal gøre bemærkning herom, hvis revisionen finder, at modtagne ydelser for vinduesleje overstiger, hvad der må antages at være markedsføremæssig leje. Revisor kan i lighed med det foran anførte ikke vurdere markedslejen for vinduesleje, og ønskes der foretaget handlinger, skal disse præciseres nøjere.

---00000---

Såfremt der er spørgsmål til ovenstående, står foreningen naturligvis gerne til rådighed.

Med venlig hilsen

Niels Ebbe Andersen  
fagdirektør



KFC

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Den 21. september 2006  
Ref.: AH/aa  
Medlems nr.:  
Sagsnr.: 0609-0062

**Journalnr. 2006-1370-2 – Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger**

DANSK SYGEPLEJERÅD

The Danish Nurses' Organization

Dansk Sygeplejeråd er ved brev af den 11. september 2006 anmodet om at fremkomme med bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.


Sankt Annæ Plads 30  
Postboks 1084  
DK-1008 København K

Ekspedition:  
Mandag-torsdag 10.00-16.00  
fredag 10.00-15.00

Vi skal meddele, at vi ingen bemærkninger har til lovforslaget.

Tlf. +45 33 15 15 55  
Fax +45 33 15 24 55

Med venlig hilsen

  
Anne Hjortskov  
jurist

dsr@dsr.dk  
www.dsr.dk

IM LMK J.nr.

25 SEP. 2006

A7

2006-1370-2

Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
E-mail: lmk@im.dk

3. oktober 2006  
hhy  
hhy@dhs.dk

## Høring over udkast til Lov om ændring af lov om lægemidler mv.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved e-mail af 11. september d.å. sendt ovennævnte forslag i høring.

Formålet med forslaget er udmøntning af en politisk aftale, og er baseret på et ønske om at præcisere reglerne for generelle rabat- og markedsføringsaktiviteter, anvendelse af bonussy-stemer samt videreførelse af den igangsatte liberalisering af markedet for salg af lægemidler til slutbrugere.

Dansk Handel & Service støtter indsatsen for at skabe liberaliserede markeder med fri og reel konkurrence. Fri konkurrence skaber grundlag for at virksomhederne løbende optimerer driften og udvikler såvel produkter som serviceydelser med henblik på at kunne klare konkurrencen på markedet bedst muligt.

Forudsætningen for en fri og reel konkurrence på markedet er imidlertid, at virksomhederne ikke påføres reguleringer, der unødigt begrænser virksomhedernes incitamenter til at udvikle og effektivisere eller i øvrigt hæmmer deres kommercielle handlefrihed.

Den foreslåede regulering vedrører et - som udgangspunkt - frit erhverv: levering/udbringning af medicinalprodukter til apoteker mv. Dette erhverv adskiller sig fra de fleste andre erhverv alene ved, at hovedparten af kunderne som følge af offentlig regulering driver en monopol-virksomhed (apotek).

Det foreliggende forslag er den praktiske udmøntning af et ønske om at gøre op med en række problemer knyttet til driften af apotekerne. 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).

De berørte virksomheder bliver med forslaget pålagt meget omfattende administrative byrder med krav til dokumentation og objektivitet vedrørende omkostningsforhold og de herpå baserede rabatter mv.



Erfaringer fra andre områder, eksempelvis den kommunale prissætning på frit-valgs ydelser og liberaliseringen af teleområdet herunder navnlig omkostningerne forbundet med adgang til den monopoliserede infrastruktur - "det rå kobber" -, viser med al tydelighed, at det er særdeles komplekst at foretage en "objektiv" opgørelse og fordeling af omkostninger. De i lovforslaget fremsatte krav om i detaljer at kunne dokumentere rabatter mv. baseret på specifikke omkostningsbesparelser henført til leverancer af enkeltprodukter vil formentlig i praksis vise sig uoverstigelige for virksomhederne.

Den foreslåede model vil tillige medføre, at de mindst effektive virksomheder kan give de største rabatter, da de bedst kan dokumentere "omkostningsreduktioner".

Da konkurrenceloven som udgangspunkt gælder for alle virksomheder, der agerer på det danske marked - herunder også de virksomheder, der specifikt bliver berørt af det fremsatte forslag, skal der meget væsentlige begrundelser til for at indføre særregler. I det omfang, at væsentlige hensyn som fx forsyningssikkerhed, rådgivning af kunder etc. begrunder særlige regler for branchen skal disse begrænses til det mindst indgribende for virksomhederne.

Hensynet til virksomhedernes retssikkerhed taler således for, at reglerne får en sådan klarhed og enkelhed, at de berørte virksomheder de facto har mulighed for at opfylde de nye krav.

Grundlæggende skal konkurrencen udspille sig på frie markedsvilkår. Henset til de specifikke hensyn i lovforslaget kan forslaget konkret forenkles ved at operere med fx en positivliste over tilladte rabatformer eventuelt med angivelse af maksimale rabatsatser, krav til selvstændig opgørelse i regnskaber samt en indberetningsordning til de ansvarlige myndigheder.

Med venlig hilsen  
Dansk Handel & Service

Kim Munch Lendal

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

APOTEKERNES ETISKE NÆVN

Sekretariat

Bredgade 54 Postboks 2181 DK 1017 København K  
Telefon: 33 76 78 00 Telefax: 33 76 78 99

02-10-2006

### Svar på høring over lovudkast

I anledning af den Indenrigs- og Sundhedsministeriet høring af 11. september 2006 over lovudkast til implementering af den politiske aftale af 8. juni 2006 om handlingsplan på medicinområdet skal Apotekernes Ethiske Nævn bemærke følgende:


Apotekernes Ethiske Nævn har noteret sig, at de mere uddybende præciseringer i relation til sponsorering af faglige efteruddannelsesaktiviteter - som nævnets kompetence vedrører - vil blive fastsat i kommende ændringer af reklamebekendtgørelsen og reklamevejledningen.

Det fremsendte udkast giver på den baggrund ikke Apotekernes Ethiske Nævn anledning til på nuværende tidspunkt at fremkomme med yderligere bemærkninger, end de bemærkninger, der blev fremført på mødet i ministeriet i september 2005.

Nævnet ser frem til at modtage udkast til de nævnte ændringer af bekendtgørelse og vejledning i høring.

På Nævnets vegne

Michael Cløn



IM LMK J.nr.

- 3 OKT. 2006

4.38

2006-1370-2

Vedrørende til  
FVST + AKMA.

3/10.06  
MCC

## Pia Brodersen

---

**Fra:** Charlotte Fruensgaard (DEP) [CHFR@fvm.dk]

**Sendt:** 27. september 2006 09:30

**Til:** Kontorpost Lægemedelkontoret

**Cc:** Pia Brodersen; Anders T. Christensen (DEP); Susan Bramsen (DEP); Susie Hosainzadeh (DEP); Reena Singh (DEP)

**Emne:** Fødevareministeriets høringssvar til udkast til forslag til Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger

Til Lægemedelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Fødevareministeriet har modtaget ovennævnte lovforslag i høring og har følgende bemærkning:

Til § 3 i lovforslaget nr. 3 angives det, at ministeren for familie- og forbrugeranliggender kan indhente de oplysninger hos andre myndigheder, der er nødvendige for kontrollen. I bemærkningerne står, at man vil indhente oplysninger fra bl.a. Plantedirektoratet om anvendelse af veterinære lægemidler i forbindelse med foder.

Det skal bemærkes, at Plantedirektoratet har ikke et register over denne anvendelse.

I Bekendtgørelse nr. 1360 af 15. december 2005 om foder og foderstofvirksomheder står der derimod, at foderstofvirksomhederne har pligt til at indberette identifikationsnummer på det fodertilsætningsstof under kategorien coccidiostatika og histomonostatika, som de har solgt, mængden, indholdet af aktivt stof, udleveringsdato og til hvem, direkte til VetStat en gang om måneden. Slutbrugere, der indfører direkte fra EU-lande eller tredjelande, skal gøre det samme.

Med venlig hilsen

Charlotte Fruensgaard  
Fuldmægtig

*Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri  
Departementet  
Juridisk Kontor (1. afdeling, 4. kontor)  
Holbergsgade 2  
1057 København K*

*Tlf.: 33 92 20 89  
Fax: 33 15 80 73  
e-mail: chfr@fvm.dk*

IM LMK J.nr. 2006-1370-2

28 SEP 2006  
27-09-2006

A 12

Videresendt til  
FVST + LRS 182

**Pia Brodersen**

---

**Fra:** Geert Amstrup [ga@DADL.DK]  
**Sendt:** 27. september 2006 12:54  
**Samtale:** Høringssvar vedr. Lov om ændring af Lov om lægemidler mv.  
**Sendt til:** Kontorpost Lægemiddelkontoret  
**Emne:** Høringssvar vedr. Lov om ændring af Lov om lægemidler mv.

Til Indenrigs- og sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret

Med henvisning til Indenrigs- og sundhedsministeriets høringsskrivelse af 11. september 2006 (j.nr. 2006-1370-2) vedr. udkast til forslag om ændring af lov om lægemidler mv. skal det hermed oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger til udkastet.

Med venlig hilsen  
Geert Amstrup  
Konsulent  
Sundhedspolitisk sekretariat  
Den Almindelige Danske Lægeforening  
Trondhjemsgade 9  
2100 København Ø

Tlf. 3544 8214  
Fax 3544 8505  
ga@dadl.dk  
[www.laegeforeningen.dk](http://www.laegeforeningen.dk)

IM LMK J.nr. 2006-1370-2

29 SEP. 2006

27-09-2006

A 32

Vidercoordnet -fil

FVST + dms

382  
0



## Pia Brodersen

---

**Fra:** Rikke Hoff-Jørgensen (DFVF) [rhj@dfvf.dk]  
**Sendt:** 28. september 2006 13:35  
**Samtale:** Høringssvar  
**Sendt til:** Kontorpost Lægemedelkontoret

**Emne:** VS: Høringssvar

Tidligere afsendt høringssvar her med lidt tydeliger afsender mvh,

Rikke Hoff-Jørgensen  
Head of Section, Biological Products  
DVM. Ph.D.

Danish Institute for Food and Veterinary Research  
Bülowsvej 27  
DK 1790 Copenhagen V.

Tel: +45 72 34 60 00 direct +45 72 34 61 11  
Fax: +45 72 34 60 01 direct +45 72 34 66 18

e-mail: RHJ@dfvf.dk  
www.dfvf.dk

> -----Oprindelig meddelelse-----

> Fra: Rikke Hoff-Jørgensen (DFVF)  
> Sendt: 27. september 2006 12:31  
> Til: 'LMK@im.dk'  
> Emne: VS: Høringssvar

>  
>  
>  
>  
> Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
København den 27. september 2006  
> Lægemedelkontoret  
DFVF, j.nr.: 55011-0102

> rhj

>  
>  
>  
>  
> Høringssvar til udkast til forslag til Lov om ændringer af lov om  
> lægemidler, lov om apotekervirksomhed og lov om dyrlæger j.nr. :  
> 2006-1370-2

> Generelle bemærkninger:

>  
> DFVF forudsætter ved afgivelse af bemærkninger til lovforslaget at  
> grundlaget for DFVF's hidtidige forhandling af vacciner og sera til  
> alle dyrearter opretholdes.

> Specifikke bemærkninger

>  
>  
> 1. I forslaget lægges vægt på, at virksomheder der opnår tilladelse til forhandling i  
henhold til § 39 skal opfylde de samme betingelser som apoteket. Dette indbefatter bl.a.  
at de skal indrapportere medicinforbruget til Vetstat samme dag som det udleveres til  
landmanden, hvorved myndighederne løbende kan følge forbruget af bl.a. antibiotika. En  
naturlig konsekvens heraf vil 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.

>

> 2. Det forudsættes i forslaget, at Lægemiddelstyrelsen opkræver en afgift fra distributører af lægemidler til landmanden. Endvidere forudsættes det at Lægemiddelstyrelsen godtgør Fødevarestyrelsen for de som følge af liberaliseringen nødvendige udgifter til kontrol. I denne forbindelse er specifikt nævnt såvel etablerings- og driftsomkostninger til Vetstat og Vetprax. Det skal i den forbindelse erindres, at udgifter i forbindelse med Vetstat og Vetprax afholdes af Danmarks Fødevareforskning, hvorfor kompensation for nødvendige udgifter afholdt i relation til liberaliseringen bør tilføres Danmarks Fødevareforskning.

>

> 3. Det fremgår af lovforslaget, at liberaliseringen af handel med veterinære lægemidler kun omfatter lægemidler til produktionsdyr. Det bør overvejes hvorvidt medicin til heste også bør undtages fra liberaliseringen. Begrundelsen herfor er, at heste, i modsætning til andre produktionsdyr, ikke er opført i CHR, hvilket igen betyder, at oplysninger om forbruget ikke kan følges med samme detaljeringsgrad som gældende for øvrige produktionsdyr. Alternativet må være at det tilsigtes, at heste indgår i CHR.

>

> 4. Indtil enkelthederne i opbygningen af Vetprax og udbygning af Vetstat som følge af liberaliseringen er kendt, må vi tage forbehold med hensyn til etablerings- og driftsudgifter.

>

> 5. Det synes uklart, hvorvidt det er Lægemiddelstyrelsen eller Plantedirektoratet der har ansvaret for fremskaffelse af oplysninger relateret til anvendelse af veterinære foderlægemidler i forbindelse med foder.

>

> 6. Det forudsættes, at kun apoteker der er tilmeldt kan forhandle lægemidler til produktionsdyr, og i givet fald må ikke tilmeldte efter overgangsperiodens udløb foretage en reel leveringsnægtelse.

>

>

> Med venlig hilsen  
> Rikke Hoff-Jørgensen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att. : Paul Schüder

Pr. e-mail: [LMK@im.dk](mailto:LMK@im.dk)

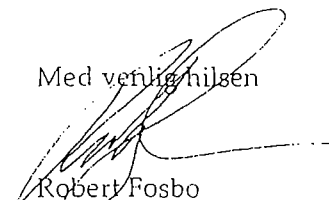
27. september 2006

Høring over udkast til 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 fødevarer sikkerhed)

Tak for muligheden for at kommentere forslaget.

Vi har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen



Robert Fosbo  
fagkonsulent

N O R D J Y L L A N D S A M T



Niels Bohrs Vej 30  
Postboks 8300 • 9220 Aalborg Øst  
Telefon 96 35 10 00

Økonomikontoret  
Telefax 98 15 44 09  
E-mail: amt.mso@nja.dk

Journal nr.:  
Ref.: mso  
Den 27. september 2006

**Høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger.**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved skrivelse af 11. september 2006, J.nr. 2006-1370-2, udsendt 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), til høring hos bl.a. Amtsrådsforeningen.

Nordjyllands Amt skal hermed meddele, at man ingen bemærkninger har det fremsendte lovforslag.

Med henblik på overholdelse af svarfristen til ministeriet, fremsendes svaret direkte til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, med kopi til Danske Regioner.

Med venlig hilsen

**Mogens Melchior Sørensen**

Konsulent  
Økonomikontoret  
Nordjyllands Amt  
Tlf. 96 35 10 94  
E-mail: amt.mso@nja.dk  
[www.nja.dk](http://www.nja.dk)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att.: Lægemiddelkontoret  
E-mail: lmk@im.dk

HTSi  
Børsen  
DK-1217 København K

Danish Chamber  
of Commerce

T +45 7013 1200  
F +45 7013 1201  
E htsi@hts.dk  
I www.htsi.dk

Dato: 27. september 2006  
Deres ref: J.nr.: 2006-1370-2  
Vores ref: MEH/mea

**Høring over udkast til 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)**

Vi skal hermed meddele, at HTSi Erhvervsorganisationen ikke har nogen bemærkninger til ovennævnte.

Med venlig hilsen  
  
Katia K. Østergaard  
Direktør

  
Mette Herget  
Miljøchef

HTS Handel, Trans-  
port og Serviceerhver-  
vene  
Børsen  
1217 København K  
Telefon 70 13 1200  
Telefax 70 13 1201  
hts@hts.dk  
www.hts.dk  
Danish Chamber  
of Commerce



FAGLIGT FÆLLES FORBUND

Fødevarestyrelsen  
Mørkhøj Bygade 19  
2860 Søborg

J.nr.: Social og miljø JLL/bs

25. september 2006

**Høring af forslag til ændring af lov om dyrlæger – j. nr. 2006-20-292-00838**

Fagligt Fælles Forbund 3F kan støtte de foreslåede ændringer.

Venlig hilsen

Jesper Lund-Larsen

FAGLIGT FÆLLES FORBUND  
Kampmannsgade 4  
DK-1790 København V  
tlf. +45 70 300 300  
fax +45 70 300 301  
e-mail: 3f@3f.dk  
www.3f.dk

IM LMK J.nr. 2006-1370-2  
28 SEP. 2006 A 17

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

DANSKE  
REGIONER



26-09-2006  
Sag nr. 06/3648  
Dokumentnr. 57901/06  
Sagsbehandler  
Terese Teilmann  
Tel. 35298391  
E-mail: tte@regioner.dk

**Danske Regioners høringssvar på udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt ovennævnte udkast i høring.

Danske Regioner har ingen bemærkninger til materialet.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann

Damplængevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk



*KFC*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Den 21. september 2006  
Ref.: AH/aa  
Medlems nr.:  
Sagsnr.: 0609-0062

Journalnr. 2006-1370-2 – Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger

DANSK SYGEPLEJERÅD

The Danish Nurses' Organization

Dansk Sygeplejeråd er ved brev af den 11. september 2006 anmodet om at fremkomme med bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.


Sankt Annæ Plads 30  
Postboks 1084  
DK-1008 København K

Vi skal meddele, at vi ingen bemærkninger har til lovforslaget.

Ekspedition:  
Mandag-torsdag 10.00-16.00  
fredag 10.00-15.00

Med venlig hilsen

Tlf. +45 33 15 15 55  
Fax +45 33 15 24 55

  
Anne Hjortskov  
jurist

dsr@dsr.dk  
www.dsr.dk

*Høringssvar udsendes til FVST + LMK. 28/9.06 AH*

IM LMK J.nr.

25 SEP. 2006

47

*2006-1370-2*



Pia Brodersen  
Lægemiddelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K

15. september 2006

Sagsnr.: 323428  
Dok.nr.: 1945254

**Høringssvar vedrørende lov om lægemidler, lov om  
apoteksvirksomhed samt lov om dyrlæger**

Københavns Kommune har modtaget forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger til høring.

Københavns Kommune bemærker den fyldestgørende præciseringen af bestemmelserne omkring udbetaling af bonus og ydelse af rabatter på lægemiddelområdet.

Københavns Kommune har i øvrigt ingen kommentarer til lovforslaget.

Venlig hilsen

Frank V. Poulsen /

Mikkel Bruun Pedersen

Sundhedsstaben

Sjællandsgade 40  
2200 København N

Telefon  
35 30 35 30

Telefax  
35 30 39 39

Direkte telefon  
35 30 38 54

E-mail  
Mikkel.pedersen@suf.kk  
.dk

www.kk.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Lægemiddelkontoret  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

18. september 2006

**Vedr. Høring over udkast 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)**

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for det udsendte høringsmateriale. Selskabet har ingen bemærkninger til materialet.

Venlig hilsen

Bodil Bjerg  
Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Lægemiddelkontoret  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10 - 12  
1216 København K

Att.: Pia Brodersen

Sendt som vedhæftet dokument til e-mail

**Vedr.: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov dyrlæger.**

Jeg skal hermed meddele, at Statens Serum Institut ikke har bemærkninger til ovennævnte udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov dyrlæger.

Med venlig hilsen

Ulla Björnsson, Virksomhedsjurist  
Direktionssekretariatet

Tlf.: 3268 8440  
Fax: 3268 3795  
ull@ssi.dk