

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 1. december 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1307-2
Sagsbeh.: KST
Fil-navn: L 51 - spørgsmål nr. 23 - svar.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 23 (L 51) som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. november 2006

Spørgsmål 23:

"Efter forslaget til ny § 71 b, stk. 1, i lægemiddeloven kan der "som led i handlen med et apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. § 60, stk. 1, til en apoteker alene ydes rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos rabatgiver".

Der nævnes i teksten alene "apoteksforbeholdte lægemidler", hvorfor ministeren bedes oplyse, at om der med formuleringen er tilsigtet en ændring vedrørende de gældende regler om rabatter/økonomiske fordele til apotekere og andre forhandlere i forbindelse med handel med ikke-apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker? Ministeren bedes i givet fald beskrive de tiltænkte ændringer og oplyse, om hvordan denne ændring er belyst i bemærkningerne til lovforslaget. Ministeren bedes endvidere oplyse, hvorledes en sådan ændring harmonerer med bestemmelserne i EU-direktiv 2001/83 med senere ændring."

Svar:

Det skal indledningsvist bemærkes, at der med hjemmel i lægemiddelovens eksisterende § 70, stk. 1, kan fastsættes regler vedrørende reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, der kan have tilsvarende virkning. Hjemlen i lovens § 70, stk. 1, omfatter såvel apoteksforbeholdte lægemidler som ikke-apoteksforbeholdte lægemidler og er i dag bl.a. udnyttet ved bekendtgørelse om reklame for lægemidler. Der er i reklamebekendtgørelsen fast såvel generelle regler om markedsføring af lægemidler samt særlige regler om, at det generelle forbud mod at yde rabatter ikke omfatter rabatter, der modsvares af en omkostningsbesparelse hos leverandøren.

De foreslåede bestemmelser til lægemiddelovens § 71 b indeholder derimod en direkte lovfæstelse af regler vedrørende omkostningsbegrundede rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler, herunder regler om adgangen til at yde rabat, skiltepligt, revision og udarbejdelsen af ledelseserklæringer.

Som det fremgår af besvarelsen af spørgsmål nr. 8 vil det liberaliserede sortiment af håndkøbslægemidler være omfattet af de generelle regler vedrørende apotekernes *markedsføringsaktiviteter*. Reglerne herfor er fastsat i reklamebekendtgørelsen. De i lovforslaget foreslåede initiativer vedrørende apotekernes markedsføringsaktiviteter – herunder regler om revision og

kontrol – vil ligeledes gælde for det liberaliserede sortiment af håndkøbslægemidler.

Jeg finder det derimod naturligt, at reglerne vedrørende adgangen *omkostningsbegrundede rabatter* – såvel de nuværende særlige regler herom i reklamebekendtgørelsen som de nye foreslåede regler i § 71 b – ikke kommer til at gælde det liberaliserede sortiment af håndkøbslægemidler. De problemer, der er i tilknytning til rabatter på apoteksforbeholdte lægemidler, gør sig ikke tilsvarende gældende, når der er fri prisdannelse og dermed priskonkurrence.

Jeg kan oplyse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet pt. undersøger spørgsmålet om rabatter på det liberaliserede område i relation til EU-direktivernes bestemmelser vedrørende markedsføring af lægemidler. Uanset udfaldet af denne undersøgelse finder jeg imidlertid ikke grundlag for, at det liberaliserede sortiment af håndkøbslægemidler skal være omfattet af de foreslåede nye regler med krav om dokumentation, revision, ledelseserklæring m.v. vedrørende omkostningsbegrundede rabatter, jf. forslaget til § 71 b.