

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Center for Primær Sundhed, 1005714  
Den 27. januar 2011

## KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

### Forslag til

### Lov om ændring af apotekerloven

(Veterinærafdelinger, informationspligt om billigere alternativer, ophævelse af det naturlige forsyningsområde, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.)

#### 1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 9. til den 29. november 2010 været sendt i høring hos:

Advokatrådet, Amgros, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Det Farmaceutiske Fakultet, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Psykiatrisk Selskab, Danske Regioner, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrslægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarestyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske Igm (IGL), Konkurrencestyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Matas, Megros, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Ministeriet for flygtninge, indvandrere og integration, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet, Pharmadanmark, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsrevisionen, Skatteministeriet, Socialministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening, Undervisningsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening, Ældremobiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

I perioden fra den 9. til den 15. december 2010 har en tilføjelse til lovforslaget (vedr. apotekers informationspligt omkring priser på lægemidler) været sendt i høring hos:

Lægemiddelindustriforeningen  
Industriforeningen af Generiske Lægemidler  
Industriforeningen af Parallelimportører af Lægemidler

Lægeforeningen  
 Danmarks Apotekerforening  
 Farmakonomforeningen  
 Pharmadanmark

Udkastene til lovforslag har endvidere været tilgængeligt på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

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

Advokatrådet, Amgros, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Veterinærinstitut, Dansk Erhverv, Danske Regioner, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Datatilsynet, Den Almindelige Danske Lægeforening, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarestyrelsen, Industriforeningen for Generiske Igm (IGL), Lægemiddelindustriforeningen (LIF), Lægemiddelstyrelsen, Megros, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Pharmadanmark, Rigsombudsmanden på Færøerne, Socialministeriet, Tandlægerne Nye Landsforening, og Økonomi- og Erhvervsministeriet.

Kommentarer fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

## 2. Høringssvarene – generelle bemærkninger

**Advokatrådet, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Det Farmaceutiske Fakultet, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Handel & Service, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Fødevarestyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Konkurrencestyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Matas, Megros, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Ministeriet for flygtninge, indvandrere og integration, Patientforeningen Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientskadeankenævnet, Rigsrevisionen, Skatteministeriet, Socialministeriet, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægerne Nye Landsforening, Undervisningsministeriet, Veterinærmedicinsk Industriforening, Ældremobiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet** har enten støttet udkastet til lovforslag eller ikke haft bemærkninger hertil.

## 3. Høringssvarene – specielle bemærkninger

### 3.1. Veterinærafdelinger af apoteker

**Danmarks Apotekerforening** har vedr. forslaget om at apotekerloven præciseres for så vidt angår godkendelse af beliggenheden m.v. af veterinærafdelinger anført, at der med hensyn til forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr er tale om et liberaliseret marked, hvorfor alle aktører bør stilles konkurrencemæssigt lige. Apotekerne bør derfor, som de nye forhandlere af

lægemidler til produktionsdyr, få mulighed for at placere en udskilt veterinærafdeling hvor som helst, herunder også uden for et evt. fastlagt beliggenhedsområde.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan hertil oplyse, at det fortsat er ministeriets opfattelse, at en evt. udskilt veterinærafdeling af et apotek bør ligge inden for et fastlagt beliggenhedsområde, da veterinærafdelingen er en udskilt del af apoteksenheden, og da der skal foretages receptekspedition fra veterinærafdelingen. Veterinærafdelingen vil derfor også, modsat de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr, fortsat være underlagt bl.a. apotekerlovens bestemmelser om f.eks. forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr (apotekerlovens § 12 a, stk. 2). Veterinærafdelingen vil endvidere kunne forhandle lægemidler til såvel produktionsdyr som familie- og hobbydyr i medfør af apotekerlovens bestemmelser herom.*

*Hvis en apoteker ønsker at udskille en veterinærafdeling af et apotek, hvor der ikke er fastsat et beliggenhedsområde eller hvor den ønskede placering ligger uden for et fastlagt beliggenhedsområde, kan apotekeren rette henvendelse til indenrigs- og sundhedsministeren, som vil tage stilling til anmodningen og evt. igangsætte en struktursag med henblik på at vurdere lægemiddelforsyningsstrukturen i det pågældende område. Dette svarer til de gældende regler og praksis i dag.*

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse synes at være videre end en bemyndigelse til at fastsætte regler om bemanning. Foreningen opfordrer derfor til, at det beskrives i bemærkningerne, hvad bestemmelsen herudover giver hjemmel til at fastsætte regler om.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der udover regler om bemanning vil kunne fastsættes regler om indretning og drift, samt om åbningstiden af veterinærafdelinger, hvilket er tilføjet i bemærkningerne til lovforslaget. Der vil efter ministeriets opfattelse ikke være behov for at fastsætte et regelsæt, der er så omfattende som bekendtgørelse om forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek, idet der for apoteksvirksomhed allerede er fastsat en række regler.*

**Farmakonomforeningen** mener, at der er brug for personlig betjening og rådgivning fra en farmaceut eller farmakonom i forbindelse med salg af veterinærmedicin, selvom salget oftest sker til dyrlæger eller landmænd. Især når der sælges medicin til landbruget, er rådgivningen vigtig, fordi overforbrug eller forkert brug af veterinærmedicin kan skabe resistente bakterier, og udgør en trussel for miljøet og mennesker.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan hertil oplyse, at der med forslaget ikke er tilsigtet ændringer i apotekernes pligt til at informere. Således vil der med forslaget til bemyndigelsesbestemmelsen i § 4, stk. 2, blive fastsat regler om farmaceut- og farmakonombemanning af de udskilte veterinærafdelinger svarende til de regler, der gælder for de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.*

### **3.2. Ophævelse af det naturlige forsyningsområde**

**Danmarks Apotekerforening** har vedr. forslaget om at ophæve det naturlige forsyningsområde for apotekerne og dermed apotekernes geografiske begrænsning til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder anført, at det er nødvendigt at supplere forslaget om ophævelse af det naturlige forsyningsområde med et forslag, der kan gøre det økonomisk attraktivt for apotekerne at bibeholde de nuværende og oprette nye håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. I dag

skal apotekerne betale et gebyr til udsalgsbestyreren på 4,80 kr. pr. pakke for at forestå udleveringen, og udbringning via de små udleveringssteder er derfor mindre rentabelt. Foreningen foreslår derfor, at det bliver muligt for apotekerne at opkræve et udbringningsgebyr på 10 kr. ekskl. moms, hvilket kan gennemføres ved en ændring af prisberegningebekendtgørelsen.

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at spørgsmålet om en evt. ændring af gebyrbestemmelserne i prisberegningebekendtgørelsen falder uden for rammerne af dette lovforslag. Ministeriet kan oplyse, at spørgsmålet er blevet diskuteret i forbindelse med drøftelserne om bruttoavancenaftalen for 2011-2012 mellem Apotekerforeningen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.*

**Danmarks Apotekerforening** anfører desuden, at en fuldstændig afskaffelse af geografiske begrænsninger i princippet kan betyde, at et apotek kan blive landsdækkende, f.eks. ved at oprette enheder til afhentning af lægemidler bestilt on-line på apoteket. På den baggrund foreslår foreningen, at den frie etablering af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder begrænses til egen kommune og nabokommuner.

**Pharmadanmark** har anført, at den foreslåede ændring kan være medvirkende til at undergrave økonomien i enkelte bevillingsenheder, der er geografisk spredte og økonomisk afhængige af udsalgsenheder. Etablering af konkurrerende enheder i et sådant apoteks forsyningsområde vil true muligheden for at opretholde og evt. genbesætte bevillingen og dermed yderligere vanskeliggøre apoteksdriften i udkantsområderne.

**Danske Handicaporganisationer** har anført, at det i forbindelse med en ændring af udsalgssteder vedr. medicin er vigtigt at overveje, hvorvidt alle mennesker har mulighed for at benytte det pågældende salgssted, herunder også personer med nedsat mobilitet.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, det er – og med forslaget fortsat vil være apotekeren, der beslutter oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. En ubegrænset mulighed for at etablere håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder vil efter ministeriets opfattelse kunne skabe en vis konkurrence i sektoren.*

*Ministeriet kan i øvrigt oplyse, at apotekeren har pligt til at føre tilsyn med tilknyttede håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Apotekeren er i den forbindelse endvidere ansvarlig for, at ejeren eller den daglige leder af forretningsstedet, er bekendt med de til enhver tid gældende regler om forhandling af lægemidler på håndkøbsudsalg.*

**Farmakonomforeningen** mener, at tilgængeligheden bedst sikres ved at åbne mulighed for, at også apoteksudsalg, som er bemandet af farmakonomer, kan foretage direkte receptekspedition af lægemidler. Samtidig bør det overvejes, at der åbnes flere apoteker i de større byer, hvor der er befolkningsgrundlag for øget konkurrence.

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at forslaget fra Farmakonomforeningen falder uden for rammerne af nærværende lovforslag.*

**Dansk Erhverv** ser positivt på, at der med afskaffelsen af apotekernes naturlige forsyningsområde lægges op til mere konkurrence mellem apotekerne således, at håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder kan oprettes uden geografiske eller antalmæssige begrænsninger.

**Danske Patienter** støtter forslaget.

**Danske Regioner** anfører, at konsekvensen af, at det naturlige forsyningsområde ophæves, kan være, at der kan opstå manglende eller begrænset lægemiddelforsyning til borgerne i de tyndt-befolkede områder.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at det foreliggende forslag ikke begrænser apotekernes ret til at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringsteder, men i stedet forøger muligheder herfor.*

**Forbrugerrådet** opfordrer til en grundigere undersøgelse af hele markedet på lægemiddelområdet, hvilket tidligere er forslået af Konkurrencestyrelsen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan hertil oplyse, at forslaget falder uden for rammerne af nærværende lovforslag.*

**Lægemiddelindustriforeningen** peger på, at indretningen af publikumsarealet på apoteket kan være en barriere for, at apotekssektoren kan leve op til kravet om at være tidssvarende. Foreningen forslår i den forbindelse, at håndkøbslægemidler, der kan købes uden recept, bør være synlige i publikumsarealet.

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at forslaget fra Lægemiddelindustriforeningen ligger uden for rammerne af nærværende lovforslag.*

### **3.3. Pligt til at oplyse om billigere alternativer**

**Farmakonomforeningen** støtter forslaget og anfører, at indførelse af en pligt for apotekerne til at informere om billigere substituerbare lægemidler vil styrke den rådgivning om priser, der allerede foregår – og være med til at sikre, at det sker ved alle receptekspeditioner.

**Parallelimportørforeningen af lægemidler** støtter forslaget, som vil være med til at skærpe forbrugernes opmærksomhed om prisen og dermed øge priskonkurrencen, men foreningen anfører, at forslaget kun vil få den ønskede effekt, hvis det sikres, at pligten overholdes. Det er desuden vigtigt, at det billigste produkt er let og hurtigt tilgængeligt for forbrugeren.

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at ministeriet i forbindelse med apotekernes informationsforpligtelse bør sikre sig, at apotekerne får en reel mulighed for at udlevere det billigste præparat. Endvidere bør perioden for lægemiddelvirksomhedernes leveringsevne forlænges til 14 dage, hvilket samtidigt bør håndhæves af Lægemiddelstyrelsen, ligesom der bør stilles minimumskrav til leverandører, herunder krav om dag-til-dag levering.

Det er **Lægemiddelindustriforeningens** opfattelse, at udleveringerne af de dyrere lægemidler i betydeligt omfang kan henføres patienternes ønsker om bestemte lægemidler. Foreningen anfører endvidere, at ministeriet i forbindelse med apotekernes informationsforpligtelse bør inddrage spørgsmål i relation til f. eks. leveringssikkerheden, betydningen af omkostningsrelaterede rabatter og andre strukturelle forhold, der kan have indflydelse på, hvilke lægemidler, der udleveres.

Det er også **Danmarks Apotekerforenings** opfattelse, at udleveringerne af de dyrere lægemidler i et vist omfang kan henføres patienternes ønsker om bestemte lægemidler.

**Pharmadanmark** anfører, at indførelsen af den foreslåede bestemmelse om information vil komplicere området for information og forvirre patienterne yderligere. Desuden vil fokus flyttes fra den lægemiddelfaglige rådgivning til information om priser.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan med hensynet til eventuelle problemer med levering af den billigste lægemiddelpakning oplyse, at det fremgår af vejledning nr. 45 af 29. maj 2006 (om apotekers pligt til substitution og pligt til at informere om billigere kombinationer af flere ens mindre pakninger), at apoteket, når der opstår problemer med at levere den billigste lægemiddelpakning i en pakningssubstitutionsgruppe, i en periode vil kunne opleve, at det ikke kan skaffe lægemiddelpakningen fra grossisten. I disse tilfælde skal apoteket informere kunden om, at det ikke er muligt at fremskaffe pakningen samt oplyse, hvornår den forventes igen at kunne leveres. Patienten kan da tage stilling til, om han ønsker at købe en anden pakning i gruppen, eller om han ønsker at afvente, at den billigste pakning igen kan skaffes.*

*Ministeriet kan endvidere oplyse, at andelen af A-udleveringer, som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, har været jævnt faldende over en årrække og nu er på ca. 60 pct. Dette indikerer efter ministeriets opfattelse, at der ikke er det nødvendige fokus på priserne.*

*Ministeriet kan også oplyse, at hjemmesiden Medicinpriser.dk, som er udviklet af Lægemiddelstyrelsen, giver opdaterede oplysning om priser på medicin og tilskudsydelser på de enkelte lægemidler. Priser opdateres hver 14. dag og tilskud opdateres dagligt.*

*Ministeriet kan endelig oplyse, Lægemiddelstyrelsen kan tage en lægemiddelpakning ud af Medicinpriser, hvis ingen af de engrosforhandlere, der forsyner de danske apoteker med lægemidler, er i stand til at levere en lægemiddelpakning. Det indebærer de facto, at apotekerne – også dem der stadig måtte have lægemiddelpakningen på lager - ophører med at sælge pakningen. Lægemiddelstyrelsen får oplysning om leveringssituationen fra to led i forsyningskæden: Dels skal den virksomhed, der bringer et lægemiddel på markedet, under nærmere omstændigheder anmelde leveringsevne, dels skal engrosforhandlerne indberette eventuelle leveringsproblemer (leveringssvigt). I nogle tilfælde kan indberetningerne fra henholdsvis virksomheden og engrosforhandlerne vise sig at være modstridende. I marts 2010 strammede Lægemiddelstyrelsen sin praksis, således at indberetning af leveringssvigt fra engrosforhandlerne side for en given pakning umiddelbart før ikrafttrædelsen af en ny 14 dages prisperiode altid medfører, at pakningen bliver taget ud af Medicinpriser, uanset hvilken leveringsevne virksomheden har oplyst. Dette skete for at begrænse antallet af pakninger, der går i leveringssvigt allerede ved starten af en ny 14 dages prisperiode.*

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

**Danmarks Apotekerforening og Pharmadanmark** anbefaler også, at apoteket i de tilfælde, hvor en læge på recepten har fravalgt substitutionsmuligheden ("Ej S"), fritages for pligten til at informere om muligheden.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på denne baggrund af valgt at præcisere bemærkningerne således, at informationspligten dog ikke gælder, hvis lægen på recepten har udtrykt et definitivt valg af lægemiddel ved at påføre den "Ej S".*

#### **3.4. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret**

Vedrørende forslaget om, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler til andre forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet med henblik på, at disse kan udarbejde statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver, har **Datatilsynet** anbefalet, at det i overensstemmelse med persondatalovens § 10, stk. 2, præciseres i den foreslåede bestemmelse, at de videregivne oplysninger udelukkende må anvendes til statistik. En sådan præcisering taler efter tilsynets umiddelbare opfattelse for, at der vil kunne ske en fravigelse af tilladelseskravet i persondatalovens § 10, stk. 3, ved videregivelse fra Lægemiddelstatistikregisteret. **Datatilsynet** har i den forbindelse bemærket, at myndighederne skal holde de indsamlede oplysninger adskilt fra myndighedernes administrative sagsbehandling. De indsamlede oplysninger om receptudsteder og patient må således ikke danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for disse. Adgangen til de personhenførbare oplysninger bør efter Datatilsynets opfattelse samtidig begrænses til så få medarbejdere som muligt.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at den foreslåede ændring af apotekerlovens § 11, ifølge bemærkningerne til lovforslaget netop ikke giver mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbare form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik, og at der således ikke i en eventuel efterfølgende administrativ sagsbehandling, der iværksættes på baggrund af de udarbejdede statistikker, vil kunne indgå oplysninger, der kan identificere patienten eller receptudstederen.*

**Datatilsynet** har endvidere anført, at der ikke i lovforslaget ses at være taget stilling til, om de beskrevne videregivelser kan ske inden for rammerne af persondataloven. Det fremgår i den forbindelse heller ikke, om der skal indhentes en tilladelse fra Datatilsynet, før der sker videregivelse fra Lægemiddelstatistikregisteret til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan hertil oplyse, at det er præciseret i bemærkningerne, at der ikke med bestemmelsen er tilsigtet en fravigelse af persondataloven, og at videregivelse af oplysningerne vil ligge inden for rammerne af persondatalovens § 10.*

**Datatilsynet** har endvidere henledt ministeriets opmærksomhed på, at det påhviler den *dataansvarlige* at overholde kravene i persondatalovens § 5. Efter Datatilsynets opfattelse vil Lægemiddelstyrelsen være dataansvarlig for videregivelsen, mens den modtagende myndighed vil være dataansvarlig for indsamlingen. Datatilsynet har henstillet, at ministeriet i bemærkningerne præciserer, at det er såvel den *afgivende* som den *modtagende* myndigheds ansvar, at henholdsvis *videregivelsen* og *indsamlingen* sker i overensstemmelse med persondatalovens § 5.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i overensstemmelse med Datatilsynets bemærkninger præciseret i bemærkningerne, at både Lægemiddelstyrelsen og den modtagende myndighed sikrer, at kravene i persondatalovens § 5 er overholdt for henholdsvis videregivelse og modtagelse.*

**Datatilsynet** har forudsat, at oplysninger i videst muligt omfang videregives i ikke-personhenførbart form. Datatilsynet har anbefalet, at det præcideres i bestemmelsen, at oplysninger, der identificerer receptudsteder eller patient kun må videregives, når det er nødvendigt af hensyn til myndighedernes udarbejdelse af statistikker.

**Det Ethiske Råd** anfører, at der skal være tungtvejende grunde til at udskille patienter på personniveau ved løsning af administrative planlægningsopgaver og anbefaler, at det nøje overvejes, om det er strengt nødvendigt for det angivne formål at videregive oplysninger på personniveau til alle de nævnte sundhedsmyndigheder. Det fremgår at udkastet, at muligheden især skal anvendes med henblik på monitorering af kronisk syge patienter. Rådet finder det problematisk, at bestemte patientgrupper på denne måde udskilles som hørende til de borgere, der koster samfundet mest i form af tilskud til medicin.

**Danske Patienter** finder, at sammenkøring af oplysninger om bl.a. medicinforbrug med andre oplysninger af hensyn til generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver bør gøres på en måde, så man ikke bryder den enkelte patients anonymitet unødigt.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at myndighederne, for så vidt angår patienters personnumre og receptudsteders personnummer, ydernummer og autorisationsID, ikke må modtage mere, end hvad der er nødvendigt af hensyn til udarbejdelse af statistikken til at afdække et aspekt inden for planlægningen af sundhedsmæssige opgaver.*

**Danske Regioner** finder, at apotekerne også bør have pligt til at levere patientens CPR-nr. direkte til regionerne via afregningsdata på det lægemiddelsortiment, der ikke gives tilskud til. I dag modtager regionerne kun CPR-nr. på lægemidler solgt med tilskud. Dette bør ske af hensyn til, at de regionale lægemiddelkonsulenter kan bidrage til kvalitetsudvikling i almen praksis ved at udarbejde statistik om lægemiddelanvendelsen ud fra de ordinationsdata, som indberettes af apotekerne. Det er regionernes håb, at data også kan bruges til kvalitetsovervågning inkl. overvågning af patientsikkerhed og bivirkninger.

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at forslaget fra Danske Regioner ligger uden for rammerne af nærværende lovforslag.*

**Forbrugerrådet** er betænkelig ved, at der åbnes op for yderligere videregivelse af personfølsomme medicinoplysninger i Lægemiddelstatistikregistret og opfordrer Lægemiddelstyrelsen til at anvende redskabet PIA (privacy impact assessment), som kan bruges ved udvikling af nye systemer, hvor der vil ske videregivelse af personfølsomme data.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig Forbrugerrådets opfordring om privacy impact assessment. Det kan oplyses, at Lægemiddelstyrelsen er meget opmærksom på persondata-beskyttelse og derfor omhyggeligt har inkorporeret gældende persondataretlige sikkerhedskrav i Lægemiddelstatistikregisteret.*

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at der ikke er foretaget nogen afgrænsning af, hvilken personkreds i de nævnte forvaltningsmyndigheder, der må få adgang til de videregivne oplysninger med henblik på sammenkørsel af registeroplysninger og efterfølgende statistisk bearbejdning. I denne forbindelse rummer lovforslagets bemærkninger vedrørende krav om begrænsning af dekrypteringsperioden efter Apotekerforeningens opfattelse ikke den fornødne



sikkerhed for, at der ikke kan eller vil ske uberettiget videregivelse af oplysninger om borgernes medicinanvendelse.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at de modtagende myndigheder til enhver tid skal overholde gældende sikkerhedskrav, herunder kravet om autorisation i bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning. Det følger af dette krav, at kun de personer, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles, og at de enkelte brugere ikke må autoriseres til anvendelser, for hvilke der ikke er behov. Kravene til kryptering og andre sikkerhedsforanstaltninger reguleres ligeledes af denne bekendtgørelse.*

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

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at formålet ifølge lovteksten og bemærkningerne hertil er afgrænset til statistik. Den modtagende myndighed har ansvaret for at afgøre, om der må modtages oplysninger, og Lægemedelstyrelsen skal ligeledes ved videregivelsen sikre sig, at oplysningerne videregives med henblik på statistik.*

**Danmarks Apotekerforening** finder generelt, at der med den foreslåede adgang til videregivelse af medicineringsoplysninger sker et skred i forhold til Lægemedelstatistikregistrets oprindelige anvendelsesformål. Hidtil har anvendelsen af oplysninger fra registret efter foreningens forståelse været forbeholdt anonymiserede statistiske formål på aggregeret niveau. Med adgangen til at videregive oplysninger på personniveau til regionale og lokale myndigheder til brug for den konkrete sundhedsindsats og – planlægning, herunder i forhold til kronikere, nærmer man sig en situation, hvor registeroplysningerne i praksis kan/vil finde anvendelse som led i konkret behandlingsplanlægning.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan hertil oplyse, at det fremgår udtrykkeligt af bemærkningerne, at de modtagende myndigheder ligesom Lægemedelstyrelsen kun må behandle oplysningerne til statistik og på samme vilkår som Lægemedelstyrelsen.*

### **3.5. Produktion af magistrelle lægemidler til dyr**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at forslaget om, at apoteker kun må fremstille de magistrelle lægemidler til dyr, der fremgår af regler udstedt af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri, bevirker, at apotekerne reelt kommer til at udføre kontrol med dyrlægers ordinationsmønster. Dette er ifølge foreningens opfattelse en myndighedsopgave, hvorfor foreningen ikke kan tilslutte sig forslaget.

**Danmarks Apotekerforening** har endvidere anført, at en magistrel producent kan betragtes som underleverandør til det udleverende apotek, hvor dyrlægens ordination på et magistrelt lægemiddel modtages. Fremstilleraapoteket vil sjældent være i direkte kontakt med dyrlægen/modtageren af det magistrelle lægemiddel og kender derfor normalt ikke formål eller aftager af det bestilte lægemiddel. Med den foreslåede ændring kan de magistrelle producenter, uden at være vidende herom, komme til at ifalde ansvar for fremstilling af lægemidler i strid

med reglerne. Efter foreningens opfattelse er udleveringsapoteket nærmere end den magistrelle producent til at afklare lovligheden af dyrlægens ordination af magistrelle lægemidler.

Forslaget nødvendiggør ifølge **Danmarks Apotekerforenings** opfattelse, at apotekerne på enkel vis har mulighed for at konstatere, om der, når der ordineres magistrelle lægemidler uden for Fødevarestyrelsens liste, er tale om en lovlig ordination, f.eks. ved at der indføres pligt for dyrlægen til i disse situationer, hver gang af egen drift, at fremvise/fremsende en gyldig dispensation givet til dyrlægen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det vil være en naturlig konsekvens, at dyrlægen/kunden fremviser eller fremsender den af dyrlægen modtagne dispensation sammen med recepten. Dette er tilføjet i bemærkningerne til forslaget.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at listen i bilag 2 til bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr, indeholder angivelse af lægemiddelformer, dyreart, lægemiddelform, styrke, pakningsstørrelse, indikationer og varenumre. Det fremgår f.eks., at et givet lægemiddelstof alene må anvendes til en bestemt dyreart og på en bestemt indikation.*

**Veterinærapoteket ved Institut for veterinær sygdomsbiologi/ Københavns Universitet** har anført, forslaget skærper reglerne for dyrlægers håndtering af magistrelle lægemidler, og at forslaget ikke har taget højde for dyrlægers behandling af andre dyr end produktionsdyr. Det er endvidere anført, at Fødevarestyrelsens bekendtgørelse nr. 785 af 25. juni 2010 bør bringes i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 664 af 29. juni 2009.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at Fødevarestyrelsens regler omhandler magistrelle lægemidler til såvel produktionsdyr som hobby-/familiedyr. Nærværende forslag retter sig kun mod apotekerne og indebærer, at apotekerne alene må fremstille de magistrelle lægemidler, som dyrlæger må ordinere i henhold til gældende regler udstedt af Fødevarestyrelsen. Ministeriet kan endvidere oplyse, at bekendtgørelse nr. 664 af 29. juni 2009 (om varenumre) også kun retter sig mod apoteker og beskriver, hvilke varenumre de omhandlede magistrelle lægemidler til veterinær brug skal forsynes med. Fødevarestyrelsen har oplyst, at styrelsen ikke forventer en forøget arbejdsbyrde som følge af den foreslåede ændring, idet forslaget alene regulerer apotekers fremstilling af magistrelle lægemidler og ikke omhandler reglerne for dyrlægers anvendelse af de disse lægemidler.*

### **3.6. Meddelelse om magistrel fremstilling**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at der i dag alene er to apoteker, der foretager fremstilling af magistrelle lægemidler med henblik på samhandel med andre apoteker. Apotekerforeningen går ud fra, at Lægemiddelstyrelsen er bekendt hermed, og at det derfor ikke er nødvendigt for disse to apoteker at meddele sig herom til styrelsen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at alle apoteker, der foretager magistrel fremstilling af lægemidler, efter forslaget skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen herom.*

*Som det fremgår af lovforslaget, påhviler meddelelsespligten den apoteker, som foretager magistrel fremstilling af lægemidler inden for rammerne af sin bevilling. Manglende underretning vil ifølge forslaget kunne straffes med bøde. Ministeriet finder det derfor naturligt, at meddelelsespligten bør gælde for alle apoteker.*

### 3.7. Forhandling af magistrelle lægemidler i nødsituationer

**Danmarks Apotekerforening** har anført, at også privatapoteker bør gives mulighed for i nødsituationer at fremstille magistrelle lægemidler, uanset at der for disse er udstedt markedsførings-tilladelse.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der i forbindelse med Lovforslag nr. L 66, bl.a. om ændring af apotekerloven, blev skabt mulighed for, at sygehusapotekerne i nødsituationer mv. kunne forhandle magistrelle lægemidler til apoteker. Den foreslåede ændring i nærværende lovforslag giver alene mulighed for, at apotekerne kan forhandle disse lægemidler, uanset at der eksisterer tilsvarende markedsførte lægemidler. Det er ministeriets opfattelse, at det af kapacitetsmæssige årsager er mest hensigtsmæssigt, at fremstillingsopgaven i en given nødsituation pålægges sygehusapotekerne. I en nødsituation vil der evt. skulle produceres i større målestok, hvorfor det ikke umiddelbart vil være hensigtsmæssigt at pålægge private apoteker opgaven. Det kan til orientering oplyses, at situationen i forbindelse med fugleinfluenzaen var den, at 90 % af Tamifluproduktionen blev foretaget af en lægemiddelvirksomhed, og at alene 10 % blev produceret på sygehusapotek.*

**Danske Regioner** gør opmærksom på, at der er særlige patientsikkerhedsmæssige problemer forbundet med magistrelle lægemidler, idet mulighederne for at differentiere emballager er begrænsede i små virksomheder. Danske Regioner påpeger, at der derfor let kan opstå risiko for visuelle forvekslinger.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der i bekendtgørelse nr. 1220 af 7. december 2005 om forbrugerpakninger af magistrelle lægemidler er stillet en række krav til mærkningen m.v. af magistrelle lægemidler. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på vilkår, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bestemmelserne eller stille yderligere krav.*

**Amgros** har anført, at det vil være ønskeligt med en præcisering af begrebet ”forsyningsmæssige nødsituationer”.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der vil være tale om en konkret vurdering og at Lægemiddelstyrelsen vil give meddelelse herom, når ministeriet i samråd med Sundhedsstyrelsen vurderer, at en sådan situation er indtruffet.*

### 3.8. Overførsel af udnævnelseskompetencen til Lægemiddelstyrelsen

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at det vil være hensigtsmæssigt med en modernisering af hele bevillingsproceduren, hvormed apoteksansøgere blandt andet bør få adgang til at gennemføre en due diligence undersøgelse af det ledige apotek, ligesom ansøgerne bør gennemgå deciderede ansættelsessamtaler. Apotekerforeningen foreslår derfor, at der nedsættes et ansættelsesudvalg, der som minimum består af repræsentanter fra Lægemiddelstyrelsen og Apotekerforeningen. Herudover bør det overvejes at have et rekrutteringsbureau repræsenteret i ansættelsesudvalget.

**Farmakonomforeningen og Pharmadanmark** anfører, at der kan opstå habilitetsproblemer, hvis ikke beslutningskompetencen flyttes til en anden myndighed end den myndighed, der har stået for sagsbehandlingen. Foreningerne henviser blandt andet til, at ansatte farmaceuter i Læ-

gemiddelstyrelsen også kan søge ledige apoteksbevillinger. Det anføres desuden, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse bør kunne påklages til en højere myndighed, evt. med en kort klagefrist.

**Pharmadanmark** hilser afbureaukratiseringsforslag velkomne, men anfører, at afbureaukratisering ikke bør være et mål i sig selv. Pharmadanmark anfører endvidere, at det er et grundlæggende problem og i strid med god forvaltningsret, at samme myndighed indstiller og træffer afgørelse i en given udnævnelssag.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der igennem længere tid har været overvejelser om ændring apotekssektorens rammevilkår, herunder som bekendt senest overvejelser om liberalisering. I den forbindelse har det været naturligt at overveje en ændret rekruttering af apotekere og også en ændret udnævnelsesproces. På nuværende tidspunkt er overvejelserne dog stillet i bero, og det er vurderingen, at en evt. ændring af reglerne om udnævnelse af apotekere bør udskydes til nærmere overvejelse. Forslaget om overførsel af udnævnelseskompetencen indgår dermed ikke i dette lovforslag.*

### **3.9. Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse af et apotek**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at det fremgår af bemærkningerne, at der vil kunne fastsættes nærmere vilkår for Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift, herunder køb og salg af inventar m.v. til en ny apoteker, men at det ikke er nærmere uddybet, hvorledes reglerne tænkes udformet, herunder hvilke principper, der ventes at blive lagt til grund ved udformningen. Foreningen finder, at det er nødvendigt med uddybende og mere præcise retningslinjer i lovforslaget og at det navnlig bør præciseres, at der ikke fastsættes regler om vilkår for Lægemiddelstyrelsens midlertidige overtagelse, der afviger fra de vilkår, der gælder, når overdragelse/overtagelse aftales direkte mellem den fratrædende og tiltrædende apoteker.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der, som det fremgår af bemærkningerne, vil kunne fastsættes regler, f.eks. om Lægemiddelstyrelsens leje af inventar. Der kan i denne forbindelse f.eks. være tale om, at en afgående apoteker har indgået leasingkontrakter vedrørende maskiner eller lignende, og at Lægemiddelstyrelsen ikke ønsker at overtage disse kontrakter. Der vil her kunne være behov for at Lægemiddelstyrelsen lejer den leasede maskine mv. af den afgående apoteker. Leasingforholdet vil således fortsat bestå mellem den afgående apoteker og leasingfirmaet. Dette er tilføjet i bemærkningerne.*

### **3.10. Præcisering af regler om tvangsleje**

**Danmarks Apotekerforening** anfører, at det ikke fremgår af bemærkningerne, hvorledes reglerne tænkes udformet, herunder hvilke principper, der ventes at blive lagt til grund. Foreningen finder rækkevidden af bestemmelsen uklar og opfordrer til, at den præciseres.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at forslaget er udskudt til nærmere overvejelser og dermed ikke indgår i dette lovforslag.*

### **3.11. Regler om online forhandling og forsendelse af lægemidler**

**Danmarks Apotekerforening** anfører for så vidt angår den foreslåede bestemmelse om en underretningspligt for apotekere, som forhandler lægemidler online, at Apotekerforeningen drifter en e-handelsløsning, som 228 apoteker, filialer og supplerende enheder har tilmeldt sig. Apotekerne tilbyder hermed deres kunder muligheden for online forhandling af lægemidler. Apoteker-

foreningen går ud fra, at foreningen på vegne af disse apotekere kan foretage den foreslåede underretning til Lægemiddelstyrelsen.

*Som det fremgår af lovforslaget, påhviler meddelelesespligten den apoteker, som måtte ønske at forhandle lægemidler online til brugerne inden for rammerne af sin bevilling. Manglende underretning vil ifølge forslaget kunne straffes med bøde. På den baggrund finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke, at meddelelesespligten er egnet til at blive varetaget af Apotekerforeningen.*

**Danske Regioner** anfører, at det ved ekspeditionen i forbindelse med online forhandling af lægemidler bør sikres, at der i forhold til information og rådgivning gives den samme information, som hvis kunden handler på apoteket. **Danske Regioner** finder, at der, da der er tale om en stor ændring af hidtidig praksis omkring udlevering af lægemidler, bør gennemføres en pro aktiv analyse af risici. Levering af lægemidler pr. bud eller levering i apoteksudsalg kan i et vist omfang sammenlignes med net-handlen, hvor der ikke er rådgivning eller sekundær kontrol forbundet med udleveringen.

**Danmarks Apotekerforening** mener ikke, at det klart fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, hvordan den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for online forhandling skal udmøntes. Det er desuden foreningens opfattelse, at der ikke bør kunne fastsættes andre begrænsninger i sortimentet af lægemidler, der må forhandles online, end dem, der kan fastsættes for det sortiment, som forhandles via det fysiske apotek. Foreningen gør samtidig opmærksom på, at de lægemidler, der måtte være uegnet til at blive postforsendt, i stedet kan leveres med bud eller afhentes, uanset at de måtte være bestilt via apotekets online løsning. Herudover finder foreningen, at det som udgangspunkt er op til den enkelte apoteker at træffe beslutning om indretning og drift af apotekets hjemmeside, så længe apoteket overholder de generelle regler, som gælder for virksomheden. Foreningen kan dog tilslutte sig, at der kan fastsættes bestemmelser om, at apotekets egen hjemmeside ikke må give mulighed for, at brugerne kan få ordineret lægemidler på baggrund af en online kontakt med en læge.

**Farmakonomforeningen** støtter kravet om, at apotekere skal give meddelelse til Lægemiddelstyrelsen, hvis de ønsker at forhandle medicin på internettet. Det er imidlertid ikke nok, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om særlige krav til apotekers internethandel med medicin. Det bør være en skal-bestemmelse, fordi der er brug for regulering af området og for en offentlig debat om, hvilke regler der skal gælde. Derfor skal der efter foreningens opfattelse stilles strenge krav til, hvordan medicinen kan forhandles online, herunder især krav til rådgivningen, sortimentet og forsendelsen. Det bør endvidere overvejes at indføre en mærkningsordning til apotekerens internetsider, evt. med et certifikat, så medicinbrugerne kan være sikre på, at de handler på en autoriseret side.

**Danske Handicaporganisationer (DH)** anfører, at det i forbindelse med forhandling af lægemidler på internettet bør sikres, at hjemmesiderne er tilgængelige i forhold til de behov, personer med forskellige former for handicap har, herunder fx blinde og svagtseende, ordblinde, mennesker med kognitiv funktionsnedsættelse og med nedsat funktion i arme og hænder m.v.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det ikke på forhånd er muligt at foretage en udtømmende beskrivelse af de regler, som forventes udstedt i medfør af den foreslåede bestemmelse. Det er bl.a. baggrunden for, at reglerne foreslås udmøntet i bekendtgørelsesform. Inden sådanne regler udstedes af Lægemiddelstyrelsen, vil de blive sendt i høring, og relevante parter vil få lejlighed til at kommentere på det nærmere indhold af reglerne.*

*For så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt der på baggrund af regler udstedt i medfør af den foreslåede bemyndigelse bør være adgang til at begrænse det sortiment af lægemidler, som må forhandles online, er Indenrigs- og Sundhedsministeriet enig i, at sortimentet som udgangspunkt bør være det samme som det, der forhandles via det fysiske apotek. Ministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at der i medfør af den foreslåede § 43 b åbnes mulighed for at fastsætte nærmere regler for forsendelsen af lægemidler, herunder regler om forsendelse af lægemidler, der ikke er egnet til postforsendelse. Bemyndigelsesbestemmelsen i § 43 a, stk. 2, er blevet præciseret i overensstemmelse hermed.*

*Ministeriet kan oplyse, at det endvidere er blevet præciseret i bemærkningerne til lovforslaget, at bemyndigelsen til at fastsætte regler om teknisk indretning og drift af apotekets hjemmeside, også kan anvendes til at fastsætte regler om, at hjemmesiden skal bære et sikkerhedslogo, og at hjemmesiden skal være indrettet således, at den vil være tilgængelig for handicappede, fx blinde og svagtseende.*

**Danmarks Apotekerforening** anfører endvidere, at foreningen forudsætter, at eventuelle meromkostninger som følge af eventuelle udvidede krav til forsendelse af lægemidler vil blive afspejlet i en tilsvarende forhøjelse af forsendelsesgebyret i prisberegningebekendtgørelsen.

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at spørgsmålet om en evt. ændring af gebyr bestemmelserne i prisberegningebekendtgørelsen falder uden for rammerne af dette lovforslag. Ministeriet kan oplyse, at spørgsmålet kan diskuteres i forbindelse med drøftelserne mellem Apotekerforeningen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet om bruttoavancenaftalen.*

**Danske Patienter og Forbrugerrådet** støtter forslaget.

### **3.12. Sygehusapotekers levering af lægemidler til Færøerne**

**Danmarks Apotekerforening** lægger til grund, at der med forslaget om, at danske sygehusapoteker får adgang til at levere lægemidler til Færøernes hjemmestyre alene gives mulighed for levering af lægemidler til det færøske sygehusvæsen og ikke til primærsektoren.

**Det færøske Sundhedsministerium (Heilsumálaráðið)** præciserer, at Færøerne ønsker mulighed for at det færøske sygehusvæsen kan få del i den aftale, som Amgros har forhandlet om medicinleverance til sekundærsektoren i Danmark på samme måde som danske sygehusapoteker.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det er præciseret i bemærkningerne til forslaget, at der alene gives de danske sygehusapoteker adgang til at levere lægemidler til det færøske sygehusvæsen og ikke til primærsektoren i Færøerne.*

### **3.13. Opblanding mv. af lægemidler på sygehusapoteker**

**Danmarks Apotekerforening** lægger til grund, at der i de særlige regler, der skal fastsættes for opblanding mv. af lægemidler på sygehusapoteker, fortsat vil blive lagt vægt på høje krav til sikkerhed, kvalitet og kontrol.

**Amgros** har gjort opmærksom på, at formuleringen ”Ved kobling af lægemidler forstås en aktivitet, hvorved 2 eller flere beholdere (markedsførte lægemidler) kobles sammen, uden at de

indre forseglinger brydes" ikke er i overensstemmelse med virkeligheden. Amgros oplyser, at der brydes en forsegling til infusionsvæsken under koblingen, men at forseglingen mellem infusionsvæske og hætteglas ikke brydes.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at bemærkningerne vil blive ændret i overensstemmelse hermed. Teksten "uden at de indre forseglinger brydes" udgår således.*

**Amgros og Danske Regioner** finder, at der ikke synes at være sammenhæng imellem § 56, stk. 3 og § 56, stk. 5 vedrørende levering af koblede lægemidler til andre sygehusapoteker.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der er tale om en fejl. Henvisningen vil blive ændret således, at "stk. 3" udgår.*

**Amgros** anfører, at standarddoser produceres til lager for at rationalisere og effektivisere produktionen.

**Pharmadanmark** finder det problematisk, at aktiviteten afgrænses til at omhandle lægemidler til den enkelte navngivne patient, da det betyder, at det kun vil være muligt at udnytte mulighederne i begrænset omfang.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i den forbindelse bemærke, at produktion til lager ikke vil være omfattet af det nye regelsæt. Hensigten med ændringen er alene at lette fremstillingen hvad angår lægemidler til den enkelte navngivne patient og ikke hvad angår lægemidler til lager. Fremstillingen af lægemidler til lager vil fortsat skulle ske i overensstemmelse med GMP-reglerne.*

**Amgros** har oplyst, at sygehusapotekerne ønsker, at lovforslaget også skal omfatte anden dispensering i primæremballage, f.eks. "optræk i sprøjter", da denne aktivitet i tråd med trenden i andre europæiske lande også er under omlægning fra de kliniske afdelinger til sygehusapotekerne.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på denne baggrund indarbejdet aktiviteten "optræk i sprøjter" i bestemmelsen i lovforslaget.*

**Amgros** har endelig oplyst, at sygehusapotekerne finder, at de nye regler tillige bør omfatte lægemidler, hvortil der er udstedt udleveringstilladelse.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at udleveringstilladelsespræparater på denne baggrund er indarbejdet i lovforslaget.*

#### **4. Øvrige bemærkninger**

**Danmarks Apotekerforening** har benyttet lejligheden til at fremkomme til forslag til yderligere ændringer af apotekerloven, herunder blandt andet en præcisering af apotekets pligt til også at rådgive om lægemidler, herunder priser.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet udarbejdede på denne baggrund som nævnt en tilføjelse til nærværende lovforslag vedr. apotekers pligt til at informere om billigere alternativer. Tilføjjelsen blev sendt i høring blandt relevante høringsparter i perioden fra den 9. til den 15. december 2010. Høringssvar og ministeriets kommentarer hertil er refereret ovenfor under punkt 3.3.*

**Danmarks Apotekerforening** foreslår desuden, at der i apotekerlovens § 66 sondres mellem løbende justeringer af apotekernes avance med henblik på at ramme det aftalte niveau og egentlige pris- og avancepolitiske ændringer. Det er kun i sidstnævnte tilfælde, at de i bestemmelsen omtalte takstkonsulenter bør inddrages, idet foreningen lægger til grund, at førstnævnte ændringer foretages efter aftale mellem Apotekerforeningen og ministeriet.

*Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at spørgsmålet falder uden for rammerne af dette lovforslag. Ministeriet kan oplyse, at spørgsmålet kan diskuteres i forbindelse med drøftelserne om bruttoavancenaftalen mellem Apotekerforeningen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.*

**Danmarks Apotekerforening** anfører endvidere, at begrebet "Farmaceutiske specialiteter" bør ændres til lægemidler overalt i apotekerloven.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at ovennævnte blev ændret i forbindelse med den seneste lovebekendtgørelse af apotekerloven (Lovebekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008).*

**Danmarks Apotekerforening** foreslår endvidere, at ministerens og ministeriets betegnelse opdateres i forbindelse med det nærværende lovforslag.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at ministeriet – i overensstemmelse med praksis og gældende retningslinjer – efter nærværende lovforslags vedtagelse – vil udarbejde en lovebekendtgørelse af apotekerloven, hvormed ministeren og ministeriets betegnelse vil blive korrigeret.*

**Danmarks Apotekerforening** har med henblik på gennemførelse af administrative lettelser foreslået, at apotekere med supplerende enheder, i lighed med apotekere med filialer, kan undlade at aflevere to selvstændige regnskaber og i stedet lade den supplerende bevilling indgå i apotekets almindelige driftsregnskab.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at det i bemærkningerne til lov nr. 493 af 7. juni 2001 bl.a. om ændring af apotekerloven, i relation til gennemførelsen af reglerne om supplerende enheder blev anført, at de apotekerbevillinger, der er meddelt én og samme person i henhold til den foreslåede nye bestemmelse i apotekerlovens § 15, stk. 2, (om supplerende enheder) i relation til apotekerlovgivningen blive betragtet som selvstændige uafhængige bevillinger. Ministeriet finder ikke anledning til at ændre denne vurdering.*

**Dansk Erhverv** ser positivt på regeringens nye konkurrencepakke, som blev offentliggjort ultimo november 2010, hvormed der er udsigt til en undersøgelse af apotekssektoren med henblik på, at markedet for salg af lægemidler kan blive moderniseret. Moderniseringen bør **Dansk Erhvervs** opfattelse ske med udgangspunkt i patientens sikkerhed og hensynet til tilgængelighed, og modernisering kræver et grundigt forarbejde, da apotekerområdet er yderst komplekst. I forbindelse med moderniseringen skal det endvidere afklares, om apotekerne er en del af sundhedsvæsenet eller en del af detailhandelen.

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



*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at apoteker er omfattet af en habilitetsbestemmelse i apotekerlovens § 3. Således fremgår det af § 3, stk. 1, at apotekere ikke må udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge, ligesom det fremgår af stk. 3, må apotekere ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.*

#### **4. Ændringer efter høring af lovforslaget**

Som det er fremgået af ovenstående, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet foretaget en række tilføjelser, ændringer og præciseringer i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som blev udsendt i høring den 9. november 2010 samt den 9. december 2010 (sidstnævnte vedrørte alene tilføjelsen om apotekers pligt til at informere om billigere alternativer).