



UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler¹⁾
(Justeringer af den økonomiske styringsmodel for apotekssektoren, flere muligheder for apotekerne og sygehusapotekernes aflastning af det øvrige sundhedsvæsen og nedlæggelse af voldgiftsnævn for apoteksovertagelse m.v.)

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, foretages følgende ændringer:

1. § 2, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3. Forbeholdet gælder ligeledes for betegnelser eller stavemåder, som på dansk eller andre sprog giver anledning til at tro, at der handles på eller med en enhed omfattet af § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3.«

2. I § 2 indsættes efter stk. 2 som nye stykker:

»Stk. 3. Andre juridiske og fysiske personer kan benytte betegnelsen apotek, herunder betegnelser, hvori apotek indgår, hvis dette ikke strider mod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål.

Stk. 4. Retten til at skilte med ord som apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende er forbeholdt de enheder, som er nævnt i § 1, stk. 2.«

Stk. 3. bliver herefter stk. 5.

3. I § 3 indsættes efter »dyrlæge«: », jf. dog stk. 2-3«.

4. I § 3 indsættes som stk. 2-5:

»Stk. 2. Uanset stk. 1 kan en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccination, tilbyde vaccination på en apotekers apoteksenheder uafhængigt af apotekeren.

Stk. 3. En apoteker kan alene eller i forening med andre apotekere tilbyde vaccinationer, der som udgangspunkt er omfattet af et offentligt vaccinationsprogram, jf. sundhedslovens § 158, stk. 2, ved at indgå aftale med en autoriseret sundhedsperson som må foretage vaccination eller med en virksomhed, der har en sådan sundhedsperson ansat, jf. dog stk. 4.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan dog fastsætte nærmere regler om, hvilke vaccinationer et apotek kan tilbyde, jf. stk. 3.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekeres indretning af lokaler og apotekers udstyr på en apoteksenhed, der tilbyder vaccination, jf. stk. 3.«

5. § 5, *stk. 4*, affattes således:

»*Stk. 4.* Filialer og veterinærafdelinger som oprettes af apoteker, der alene driver apoteksvirksomhed online, må ikke have publikumsadgang.«

6. I § 11, *stk. 1, nr. 15*, indsættes efter »medicinsamtale«: »ved farmaceuter eller farmakonomer«.

7. I § 12, *stk. 1*, indsættes som *nr. 7* og *8*:

»7) At apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til et sygehusapotek og andre apoteker omfattet af § 12, stk. 1, nr. 1.

8) At apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek, jf. dog § 13, stk. 2, 1. pkt., stk. 3 og 5.«

8. I § 12 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundhedsydelser, jf. stk. 1, nr. 2, herunder om ydelse af tilskud til udøvelsen af sådanne sundhedsydelser, jf. § 49.

Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om aktiviteter omfattet af § 12, stk. 1, nr. 8.«

9. I § 18 indsættes som *stk. 4-8*:

»*Stk. 4.* Den afgående apoteker skal senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling indsende følgende oplysninger til Lægemiddelstyrelsen:

- 1) Regnskabsoplysninger vedrørende det indeværende regnskabsår.
- 2) Regnskabsoplysninger vedrørende de seneste tre forudgående regnskabsår.
- 3) Oplysninger om antal medarbejdere fordelt på faggrupper.
- 4) Leje- eller ejendomsforhold vedrørende apoteket og tilknyttede enheders lokaler.
- 5) En beskrivelse af apoteket med relevante oplysninger om apoteket og tilknyttede enheder.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at den afgående apoteker skal indsende yderligere oplysninger end de oplysninger, der er nævnt i stk. 4, såfremt oplysningerne er nødvendige for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.

Stk. 6. Hvis den afgående apoteker i det indeværende regnskabsår har frasolgt en filial eller en veterinærafdeling oprettet i henhold til § 5, stk. 1, eller et apoteksudsalg oprettet i henhold til § 6, stk. 1, skal den afgående apoteker indsende regnskabsdata om den frasolgte filial, veterinærafdeling eller det frasolgte apoteksudsalg.

Stk. 7. Den afgående apoteker skal indsende de i stk. 4-6 nævnte oplysninger elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 8. Lægemiddelstyrelsen kan i perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, jf. § 18, stk. 1, efter anmodning udlevere de oplysninger, der er nævnt i stk. 4-6 til en person, der opfylder en af betingelserne i § 15, stk. 5, nr. 3.«

10. § 28, *stk. 2* og *3*, ophæves.

11. I § 40 ændres »vagtjeneste« til: »vagtjeneste, herunder regler om, at der kan ske fravigelse af de almindelige vagtjenester«.

12. I § 45, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»En aftale om apotekernes bruttoavance kan indebære, at lægemiddel- og frihandelsavancen opgøres adskilt.«

13. I § 45 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. I aftalen om apotekernes bruttoavance efter stk. 1, kan der lægges forhold og forudsætninger til grund for den samlede bruttoavanceramme, der, såfremt disse ændres i løbet af aftalene, medfører, at den samlede bruttoavanceramme op- eller nedreguleres.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

14. *Overskriften* til kapitel 10 affattes således:

»Kapitel 10

Sektorafgift, tillægssektorafgift, frihandelsafgift og tilskud«

15. § 49 ophæves og i stedet indsættes:

»§ 49. Apotekerne betaler sektorafgift, tillægssektorafgift og frihandelsafgift til staten i overensstemmelse med reglerne i dette kapitel.

Stk. 2. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten samt regler for statens udbetaling af tilskud og godtgørelser til apotekerne.

Stk. 3. Afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 procent månedligt for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«

16. § 50 affattes således:

»§ 50. Apotekerne betaler samlet 192.763.300 kr. årligt i sektorafgift til Lægemiddelstyrelsen. Beløbet pris- og lønreguleres delvist, jf. stk. 2. Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, opgjort efter § 50 b.

Stk. 2. Afgiften anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger af en række tilskud og godtgørelser, som apotekerne kan modtage i henhold til denne lov og regler udstedt i medfør heraf. Tilskud og godtgørelser til påbudte filialer og påbudte apoteksudsalg, til vagtapoteker, til udbringning af medicin, genordination, samt til Pharmakon følger den normale pris- og lønregulering. Dette indebærer, at det samlede afgiftsbeløb, jf. stk. 1 hvert år korrigeres forholdsmæssigt på baggrund af den årlige pris- og lønregulering. Afgiften anvendes endvidere til dækning af Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift af apoteker, jf. apotekerlovens § 19, stk. 1.

Stk. 3. Afgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1/12 af beløbet i stk. 1 (inklusive pris- og lønregulering, jf. stk. 2). Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, opgjort efter § 50 b. Apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse lægges til grund for beregningen.

Stk. 4. Når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger m.v., jf. stk. 2 i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift, jf. stk. 3 og apotekernes omsætning. Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågæl-

dende apotek. Såfremt de foreløbige opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne til tilskud m.v., jf. stk. 1, tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud m.v., jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder for at undgå, at beløbet i stk. 1 (inklusive pris- og lønregulering, jf. stk. 2) overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 6. Ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes sektorafgiften endeligt for den afgangende apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor den afgangende apoteker har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgangende apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af sektorafgiften, jf. stk. 4.«

17. § 50 a affattes således:

»§ 50 a. Apotekerne betaler samlet 10.000.000 kr. årligt i tillægssektorafgift til Lægemedelstyrelsen. Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af den samlede omsætning, opgjort efter § 50 b.

Stk. 2. Afgiften anvendes til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetalinger af tilskud til apoteker, der opfyldet et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud).

Stk. 3. Afgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1/12 af beløbet i stk. 1. Den foreløbige afgift opgøres i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, opgjort efter § 50 b. Apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse lægges til grund for beregningen.

Stk. 4. Når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemedelstyrelsen, foretager Lægemedelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemedelstyrelsens udbetalinger m.v., jf. stk. 2 i forhold til den foreløbige opkrævede afgift, jf. stk. 3 og apotekernes omsætning. Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemedelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt de foreløbige opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne af tilskud, jf. stk. 2 tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne, jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder for at undgå, at beløbet i stk. 1 overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 6. Apoteker, som i løbet af året har modtaget et tilskud for at varetage et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud), får ved den endelige opgørelse, jf. stk. 4, tilbagebetalt den foreløbige opkrævede afgift, jf. stk. 3.

Stk. 7. Ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes tillægssektorafgiften endeligt for den afgangende apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor den afgangende apoteker har ejet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgangende apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af tillægssektorafgiften, jf. stk. 4.«

18. § 50 b affattes således:

»§ 50 b. Den omsætning, der danner grundlag for beregningen af sektorafgift og tillægssektorafgift, jf. §§ 50 og 50 a, opgøres som apotekets omsætning, eksklusive apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusive moms.

Stk. 2. For apoteker, der i medfør af § 12, stk. 3, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes

omsætningen af lægemidler ved en sådan samhandel ikke ved opgørelsen af omsætningen efter stk. 1. Dog medregnes det gebyr (dosispkningsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelsen af omsætningen efter stk. 1.

Stk. 3. Ved forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelsen af omsætningen efter stk. 1.

Stk. 4. For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften på grundlag af den samlede omsætning efter stk. 1-3 for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.«

19. § 50 c affattes således:

»§ 50 c. Apotekerne betaler samlet 5,61 procent årligt af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer) til Lægemedelstyrelsen. Afgiften indføres trinvist over fem år således, at der i år 2025 betales en afgift på 5,01 procent, i år 2026 betales en afgift på 5,16 procent., i år 2027 betales en afgift på 5,31 procent, i år 2028 betales en afgift på 5,46 procent og i år 2029 betales en afgift på 5,61 procent. Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning af frihandelsvarer, opgjort efter § 50 e.

Stk. 2. Afgiften anvendes til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetaling af godtgørelser til apotekerne for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger og godtgørelser til apotekernes udførelse af medicinsamtaler, jf. regler fastsat i medfør af § 49, stk. 2.

Stk. 3. Afgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig månedlig afgift på 5,61 procent (2029-niveau) af 1/12 af den årlige omsætning af frihandelsvarer. Den foreløbige afgift fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning af frihandelsvarer, opgjort efter § 50 e. Apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse lægges til grund for beregningen.

Stk. 4. Når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemedelstyrelsen, foretager Lægemedelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemedelstyrelsens udbetalinger m.v., jf. stk. 2 i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift, jf. stk. 3 og apotekernes omsætning af frihandelsvarer. Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemedelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt den foreløbigt opkrævede afgift overstiger udbetalingerne til tilskud, jf. stk. 2 tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne, jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder for at undgå, at procentsatsen i stk. 1 overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 6. Ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes frihandelsafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor den afgående apoteker har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af frihandelsafgiften, jf. stk. 4.«

20. § 50 d affattes således:

»§ 50 d. Apotekerne betaler samlet 1 procent årligt af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer), opgjort efter § 50 e.

Stk. 2. Afgiften anvendes til dækning af tilbagereguleringen af den nuværende overskridelse af apotekernes bruttoavanceramme. Når tilbagereguleringen er afsluttet, meddeles dette til Danmarks Apotekerforening. Afgiften opkræves herefter ikke længere.

Stk. 3. Afgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1 procent af 1/12 af den årlige omsætning af frihandelsvarer. Den foreløbige afgift fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning af frihandelsvarer, opgjort efter § 50 e. Apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse lægges til grund for beregningen.

Stk. 4. Når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger m.v., jf. stk. 2 i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift, jf. stk. 3 og apotekernes omsætning af frihandelsvarer. Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek.

Stk. 5. Ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes afgiften endeligt for den afgangende apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor den afgangende apoteker ejede apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgangende apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaver-skiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 4.«

21. § 50 e affattes således:

»§ 50 e. Den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgiften efter § 50 c og § 50 d opgøres som apotekets bruttoomsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer), eksklusive moms.

Stk. 2. For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes den omsætning, der er nævnt i stk. 1 på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, som apotekeren har bevilling til.«

22. § 51 affattes således:

»§ 51. Lægemiddelstyrelsen kan, når ganske særlige forhold taler for det, efter ansøgning bevilge en apoteker, som driver et apotek med et lavt omsætningsgrundlag og som ønsker at ansøge om tilskud til flytning eller ombygning, afgiftslempelse eller ekstraordinært tilskud for 1 år ad gangen.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om kravene til ansøgningen, jf. stk. 1, herunder regler om, at ansøgningen skal indgives elektronisk.«

23. §§ 52 og 53 ophæves.

24. I § 55, *stk. 1*, ændres »En regions sygehusapotek« til: »Et sygehusapotek«, »regionens egne« ændres til: »offentlige«, og »stk. 2-4.« ændres til: »stk. 2-4, jf. dog stk. 3.«

25. I § 55 indsættes efter *stk. 4* som nyt stykke:

»*Stk. 5.* Et sygehusapotek kan på vegne af en sygehusafdeling udlevere lægemidler direkte til en patient, der er i sygehusbehandling.«

Stk. 5 bliver herefter *stk. 6*.

26. I § 55 indsættes som *stk. 7*:

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient efter *stk. 6*.«

27. Efter § 55 indsættes:

»§ 55 a. Et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, mellemprodukter og andre varer til andre sygehusapoteker.

Stk. 2. Et sygehusapotek kan på vegne af andre sygehusapoteker oplagre de produkter, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Et sygehusapotek kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til et apotek, der fremstiller magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes forhandling og lagerhold efter stk. 1 og 2.«

28. I § 56, stk. 1, nr. 3, ændres »lov om lægemidler« til: »lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler«.

29. § 56, stk. 5, affattes således:

»Stk. 5. Et sygehusapotek kan indgå kontrakt med et apotek, som har meddelt Lægemedelstyrelsen, at apoteket ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, om, at apoteket kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket.«

30. § 56, stk. 8 affattes således:

»Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om aktiviteter omfattet af stk.5.«

31. I § 56 a, stk. 1 indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:

»Sygehusapoteker kan få udført opgaver efter 1. pkt. af andre sygehusapoteker.«

32. § 57, stk. 1, ændres »lov om lægemidler« til: »lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler«.

33. § 63 affattes således:

»Stk. 1. De institutioner og organisationer, hvor personer omfattet af § 62, stk. 1, nr. 2, er ansat, betaler en afgift til dækning af statens pensionsforpligtelse. Afgiften fastsættes til et beløb svarende til 15 procent af den pensionsgivende løn for en farmaceut i staten med 12 års anciennitet.

Stk. 2. Apotekerne indbetaler til Lægemedelstyrelsen 201.000.000 kr. årligt i pensionsafgift til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem den afgift, der er nævnt i stk. 1. Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, jf. § 63 a.

Stk. 3. Afgiften, jf. stk. 2 opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1/12 af det beløb, der er nævnt i stk. 2. Den foreløbige afgift opgøres i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, jf. § 63 a. Apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse lægges til grund for beregningen.

Stk. 4. Når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemedelstyrelsen, foretager Lægemedelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemedelstyrelsens betalinger m.v., jf. stk. 2 i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift, jf. stk. 3 og apotekernes omsætning. Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemedelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt den foreløbigt opkrævede afgift overstiger udbetalingerne til dækning af statens pensionsforpligtelse, jf. stk. 2, tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Stk.5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at betalingerne, jf. stk. 4 nedsættes eller bortfalder af hensyn til, at beløbet i stk. 2 ikke overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 6. Ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes pensionsafgiften endeligt for den afgangende apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor den afgangende apoteker ejer apoteket. Den nye apoteker indtræder i den afgangende apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af pensionsafgiften, jf. stk. 4.

Stk. 7. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af pensionsafgifter til staten.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 8.

34. Efter § 63 indsættes som nye paragraf:

»§ 63 a. Den omsætning, der danner grundlag for beregningen af pensionsafgifter, jf. § 63, stk. 2, opgøres som apotekets omsætning, eksklusiv apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusiv moms.

Stk. 2. For apoteker, der i medfør af § 12, stk. 3, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes omsætningen af lægemidler ved en sådan samhandel ikke ved opgørelsen af omsætningen efter stk. 1. Dog medregnes det gebyr (dosispkningsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelsen.

Stk. 3. Ved forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. § 11, stk. 1, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelse af omsætning efter stk. 1.

Stk. 4. For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes pensionsafgiften på grundlag af den samlede omsætning efter stk. 1-3 for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.«

35. § 68 ophæves.

36. I § 69, *stk. 1*, ændres »:« til: »konsulenter, der er nævnt i § 67.«, og § 69, *stk. 1, nr. 1-5*, ophæves.

37. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, ændres »§§ 1-3« til: »§ 1, § 2, stk. 1-2 og 4-5, § 3, stk. 1, og stk. 2, 2. pkt.«, »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2« ændres til: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 3«, og efter »§ 55, stk. 1« indsættes: »og 6«.

38. I § 72, *stk. 1, nr. 2*, indsættes efter »§ 7, stk. 1-5,«: »§ 18, stk. 4-6,«.

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

1. § 67, *stk. 1*, affattes således:

»§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler i reklameøjemed.«

2. § 67, stk. 2-4, ophæves.
Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 2 og 3.
3. I § 67, stk. 5, der bliver til stk. 2, udgår »til mennesker og dyr«.
4. I § 68, stk. 4, ændres »§ 67, stk. 4 og 5« til: »§ 67, stk. 2 og 3«.
5. I § 69, stk. 1, ændres »§ 67, stk. 4« til: »§ 67, stk. 2«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2024, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1, nr. 12-23 og 33-34 træder i kraft den 1. januar 2025.

Stk. 3. § 1, nr. 1 og 2, finder ikke anvendelse for juridiske personer eller fysiske personer, der inden lovens ikrafttrædelse har etableret og indrettet en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af bestemmelserne.

Stk. 4. Forslag om revision af § 1, nr. 20 fremsættes for Folketinget senest i folketingsåret 2045.

Stk. 5. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 2 og 3, i lov om lægemidler, som affattet ved nærværende lovforslags § 2, nr. 2.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Justeret økonomimodel for apoteker
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Apotekernes bruttoavance
 - 2.1.1.2. Udligning, afgifter og tilskud
 - 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.2. Apotekernes sundhedsydelse
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3. Vaccination på apotek
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
 - 2.4. Udlevering af lægemidler uden for sygehusafdelinger og bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapotekerne
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.4.3. Den foreslåede ordning
 - 2.5. Samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker og private produktionsapoteker
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.5.3. Den foreslåede ordning
 - 2.6. Vederlagsfri udlevering af lægemidler
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.6.3. Den foreslåede ordning
 - 2.7. Apotekernes åbningstider og vagttjeneste
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.7.3. Den foreslåede ordning
 - 2.8. Beskyttelse af begrebet »apotek«
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.8.3. Den foreslåede ordning
 - 2.9. Tilvejebringelse af økonomiske oplysninger m.v. og udlevering til potentielle apoteksansøgere
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.1.1. Lov om apoteksvirksomhed
 - 2.9.1.2. Databeskyttelsesforordningen

- 2.9.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
- 2.9.3. Den foreslåede ordning
- 2.10. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apotekovertagelse
 - 2.10.1. Gældende ret
 - 2.10.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.10.3. Den foreslåede ordning
- 3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
- 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
- 5. Administrative konsekvenser for borgere
- 6. Klimamæssige konsekvenser
- 7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
- 8. Forholdet til EU-retten
- 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
- 10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Apotekssektoren er underlagt en statslig økonomisk styring, idet en del af apotekernes indtjening er finansieret af det offentlige via medicintilskud, og idet sektoren anses for en del af det nære sundhedsvæsen. Styringen sker ved lov og via toårige bruttoavanceaftaler, der indgås mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening.

Apotekerloven blev i 2015 moderniseret med henblik på at øge tilgængeligheden af medicin for borgerne samt for at forbedre konkurrencen internt i sektoren. Siden moderniseringen er antallet af receptekspederende enheder steget fra 312 i 2015 til 522 i 2022. I samme periode er apotekernes indtjening på særligt frihandelsvarer (dvs. andre varer end lægemidler, f.eks. cremer, shampoo mv.) steget betydeligt.

Det øgede salg af frihandelsvarer har blandt andet medført, at apotekssektorens fortjeneste flere år i træk har overskredet det beløb, der aftales i bruttoavanceaftalen mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening.

Når avancerammen overskrides, vil aftaleparterne i de følgende år skulle tilbageregulere overskridelsen. Dette er inden for de eksisterende rammer for reguleringen af apotekernes økonomi sket ved at nedsætte apotekernes fortjeneste på lægemidler. Dette har imidlertid medført, at den enkelte apotekers i endnu større omfang prioriterer salget af frihandelsvarer, hvilket kan medføre en yderligere overskridelse af bruttoavancerammen.

Den samlede avancerammeoverskridelse er siden 2014 akkumuleret til ca. 480,9 mio. kr. ved udgangen af 2020. Foreløbige tal for apotekernes omsætning i 2022 tyder på, at avanceoverskridelsen er steget yderligere.

Det er ikke muligt at nedsætte apotekernes avance på salg af lægemidler yderligere, hvis det skal være rentabelt at drive et apotek, hvor der fokuseres på de sundhedsfaglige kerneopgaver frem for detailsalg af frihandelsvarer.

På den baggrund gennemførte Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening i 2021 en analyse af den økonomiske styring af apotekssektoren. Analysen tyder på, at der i apotekernes nuværende økonomimodel er en række uhensigtsmæssigheder, herunder at apotekernes prioritering af den sundhedsfaglige opgave er udfordret, at apotekssektoren tjener mere end aftalt i de toårige bruttoavanceaftaler med en deraf følgende overskridelse af bruttoavancerammen til følge, og at reguleringen og mekanismerne i økonomimodellen er uigennemsigtige.

Formålet med lovforslaget er blandt andet at justere apotekernes nuværende økonomimodel, så ovenstående uhensigtsmæssigheder adresseres. Den justerede model vil fortsat skulle sikre tilgængeligheden af lægemidler i land- og byområder.

Lovforslaget indebærer, at der i apotekerloven skabes hjemmel til, at det i bruttoavanceaftalen kan aftales, at der kan ske en adskillelse af lægemiddelavancen og frihandelsavancen, således at apotekernes stigende frihandelsavance ikke kan medføre overskridelser af den totale bruttoavanceramme.

Lovforslaget indebærer endvidere, at den nuværende akkumulerede overskridelse af bruttoavancerammen tilbagereguleres via en ny afgift på salget af frihandelsvarer.

Lovforslaget indebærer herudover, at udligningsordningen i sin nuværende form ophæves pr. 1. januar 2025, idet den i praksis fungerer som en støtteordning, da mange apoteker, der modtager udligningstilskud i forvejen har et solidt økonomisk afkast.

Der lægges i stedet for op til, at et apotek, der ligger i et område, hvor der er et særligt forsyningsmæssigt behov, efter en konkret vurdering kan få tildelt et tilgængelighedstilskud. Tilskuddet finansieres af en ny tillægssektorafgift som opkræves hos apotekerne. Den ophævede udligningsordning forventes at indebære, at færre apoteker fremadrettet vil få tilskud.

Med lovforslaget fastsættes der derudover nærmere regler om de afgifter, der opkræves hos apotekerne, herunder sektorafgift, tillægssektorafgift, frihandelsafgift og pensionsafgift.

Lovforslaget indebærer endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren blandt andet gives myndighed til løbende og fleksibelt at fastsætte yderligere sundhedsydelser, som apotekerne kan varetage og derved aflaste andre dele af sundhedsvæsenet.

Lovforslaget indebærer yderligere, at der foretages en række andre ændringer af apotekerloven, der har til formål at skabe mere fleksibilitet for patienter og en større tilgængelighed af lægemidler.

Der lægges op til at indføre rammer for autoriserede sundhedspersoners vaccination på apoteker, og der lægges op til, at apotekerne som udgangspunkt gives mulighed for at tilbyde vaccinationer, der fremgår af de offentlige vaccinationsprogrammer. Indenrigs- og Sundhedsministeren vil imidlertid kunne fastsætte nærmere regler for, hvilke vaccinationer, apotekerne kan foretage.

Der lægges endvidere op til at give sygehusafdelinger adgang til at udlevere vederlagsfrie lægemidler til sygehuspatienter gennem de offentlige sygehusapoteker, som vil kunne opstille medicinbokse, levere lægemidlerne til borgerens hjem og udlevere lægemidlerne gennem et privat apotek. Sygehusapotekerne vil endvidere få mulighed for at samarbejde mere på tværs af de regionale grænser med henblik på at kunne skabe mere robuste og effektive forsyningskæder for lægemidler og andre varer, der anvendes på sygehusene.

Der lægges herudover op til, at der gives mulighed for, at sygehusapotekerne og private produktionsapoteker kan forhandle hjælpestoffer og aktive stoffer til hinanden, og at produktionsapoteker kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapotekerne. Hensigten med dette er at sikre en bedre forsyning og værne mod lægemiddelspild.

Der lægges endvidere op til, at der indføres en bedre beskyttelse af betegnelsen ”apotek”, så nye virksomheder, der sælger varer, som også kan forhandles på apoteker, ikke må have et navn, der kan give forbrugere anledning til at tro, at der er tale om et apotek med de deraf følgende kvalitetskrav, der gælder for den sundhedsfaglige rådgivning.

Der lægges yderligere op til at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for i forbindelse med påbud om vagttjeneste at fravige de almindelige typer af vagttjenester, når særlige hensyn taler for dette med henblik på at gøre ordningen mere proportional og fleksibel.

For at imødekomme apotekernes rekrutteringsmæssige udfordringer, lægges der endvidere op til, at varetagelsen af vagtordningen kan deles mellem to apoteker. Der lægges herudover op

til at tydeliggøre, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte, at Lægemiddelstyrelsen i videre omfang end det er tilfældet i dag får adgang til at dispensere fra reglerne om apotekernes minimumsåbningstider.

Der lægges endvidere op til, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med en overtagelse af en apoteksbevilling får mulighed for at modtage regnskabsoplysninger vedrørende det pågældende apotek samt for at udlevere oplysningerne til ansøgere af apoteksbevillingen, så ansøgerne er sikret ensartet information om apoteksbevillingens økonomiske situation.

Der lægges desuden op til at nedlægge voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse, der kun er anvendt i meget få tilfælde.

Endelig lægges der op til, at der foretages mindre ændringer i lov om lægemidler.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Justeret økonomimodel for apotekerne

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Apotekernes bruttoavance

Reguleringen af apotekernes avance ved salg af lægemidler og andre varer fremgår af kapitel 8 i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, (herefter apotekerloven).

Det følger af apotekerlovens § 44, at sundhedsministeren fastsætter regler om beregningen af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept. Bemyndigelsen er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 1022 af 28. juni 2023 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

Apotekernes omsætning består af omsætningen fra salg af lægemidler og salg af frihandelsvarer, herunder medicinsk udstyr, kosttilskud, hygiejneprodukter og plejeprodukter, samt fra varetagelsen af en række sundhedsydelser, som delvist finansieres gennem tilskud fra staten.

Priser på apoteksforbeholdte lægemidler er i dag fastsat således, at apotekernes fortjeneste består af en fastkroneavance, et recepturagebyr, hvis der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, og endelig en procentavance, der tillægges apotekets indkøbspris, også kaldet AIP-avancen. Det beløb, der fremkommer derved lægges oven i den pris, som er indmeldt af indehaveren af markedsføringstilladelsen til det konkrete lægemiddel. Det samlede beløb betales af borgeren og den offentlige sygesikring.

Herudover modtager det enkelte apotek fra Lægemiddelstyrelsen 1,5 kr. i receptgodtgørelse pr. pakning af et solgt receptpligtigt lægemiddel. Receptgodtgørelsen finansieres med en afgift på frihandelsvarer og indgår ikke i prisen på lægemidlet, som borgeren og sygesikringen betaler.

Apotekernes økonomi styres i dag overordnet ved, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation indgår en bruttoavanceaftale i henhold til apotekerlovens § 45, hvori der fastsættes et maksimalt beløb for apotekernes samlede fortjeneste. En bruttoavanceaftale gælder som udgangspunkt for to år ad gangen. Bruttoavancerammen for 2024 udgør 2.849,5 mio. kr.

Bruttoavancerammen gælder for apotekernes salg af lægemidler og frihandelsvarer, jf. nærmere Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2553. En bruttoavanceaftale kan ikke indeholde flere særskilte rammer for apotekernes fortjeneste på eksempelvis lægemidler og andre varer. Dette indebærer, at apotekernes salg af frihandelsvarer indgår i den aftalte samlede bruttoavance og kan medvirke til, at bruttoavancen overskrides.

Efter fast praksis fastsættes der ved aftaleindgåelsen en række forhold og forudsætninger, som lægges til grund for bruttoavanceaftalen. Der kan f.eks. være tale om udgifter til honoraret for Schengenattester (pillepas), betaling for dosisdispensering og nettolønstigninger. Såfremt forholdene ændres i løbet af aftaleårene, f.eks. hvis der udstedes færre pillepas eller dosisdispenseres flere lægemidler end forudsat i aftalen, op- eller nedreguleres bruttoavancerammen i overensstemmelse hermed.

Efter apotekerlovens § 45, stk. 2, kan det i bruttoavanceaftalen angives, hvilke forudsætninger der kan medføre, at aftalen tages op til genforhandling i aftaleperioden. Det er imidlertid anført i lovbemærkningerne, at det alene er helt afgørende ændringer i forudsætningerne for den

indgåede aftale, som kan bevirke en genforhandling, jf. Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2553. Helt afgørende ændringer kan for eksempel være væsentlige valutakursændringer, væsentlige omlægningsændringer i medicintilskudsordningerne eller større ændringer i reguleringen af apotekernes økonomi.

Hvis der ikke inden aftaleperiodens udløb er indgået en ny bruttoavanceaftale, kan indenrigs- og sundhedsministeren i henhold til apotekerlovens § 46, stk. 1, forlænge den gældende aftale, dog højst med et år. En forlængelse vil navnlig kunne komme på tale, såfremt aftaleforhandlingerne ikke er afsluttet, eller hvis forhandlingerne er brudt sammen. I sidstnævnte tilfælde skal der være tid til for Folketinget at fremsætte et særligt lovforslag om bruttoavancens størrelse i henhold til apotekerlovens § 46, stk. 2.

Lovforslaget skal fremsættes på et sådant tidspunkt, at en lov kan få virkning fra periodens udløb, jf. nærmere Folketingstidende 1983-84, tillæg A, spalte 2553. Det er således ikke et krav, at indenrigs- og sundhedsministeren har anvendt muligheden for at forlænge aftalen med op til et år, jf. apotekerlovens § 46, stk. 1, før ministeren kan fremsætte et lovforslag om en ny bruttoavanceramme for apotekssektoren.

Eftersom det er indenrigs- og sundhedsministeren, som har ressortansvaret for apotekssektoren, er det også indenrigs- og sundhedsministeren, som efter apotekerlovens § 46 vurderer, hvornår en forlængelse eller en eventuel fremsættelse af et lovforslag er nødvendig, herunder hvornår forhandlingerne må anses for at være brudt endeligt sammen.

Ved fastsættelsen af bruttoavancerammen ved lov, jf. apotekerlovens § 46, stk. 2, er det Folketinget, der ved lov beslutter, hvor længe den konkrete bruttoavanceramme skal gælde. Der er ikke i lovens § 46, stk. 2, eller tidligere lovbemærkninger til bestemmelsen, nogen angivelse af, hvor lang en periode en lov om fastsættelse af apotekernes samlede bruttoavance kan være.

2.1.1.2. Udligning, afgifter og tilskud

Reglerne om apotekernes udligningsordning, afgifter og tilskud fremgår blandt andet af apotekerlovens § 49 og bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere mv.

Det følger af apotekerlovens § 49, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag, herunder regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

I den nævnte bekendtgørelses kapitel 2 er der fastsat nærmere regler for apotekernes udligningsordning, som har til formål at understøtte opretholdelsen af apoteker i tyndt befolkede (land)områder, hvor omsætningsgrundlaget for at drive et apotek typisk lavere.

Det følger således af bekendtgørelsens § 3, at beløbsgrænsen for udligningsordningen udgør 40.213.132 kr. i 2023. Apoteker, hvis omsætning i et kalenderår overstiger den fastsatte beløbsgrænse, skal betale en omsætningsafgift på 3,6 pct. af differencen mellem beløbsgrænsen og omsætningen. Apoteker med en omsætning, der i et kalenderår falder under den fastsatte beløbsgrænse, tildeles et omsætningstilskud på 3,9 pct. af differencen mellem omsætningen og beløbsgrænsen. Tilskuddet kan maksimalt udgøre 1 mio. kr.

Det følger endvidere af bekendtgørelsen, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af opkrævning af afgift fra apotekerne og ydelse af tilskud til apotekerne, opgøres som apotekets omsætning eksklusiv moms, fratrukket rabatudgifter. Således består beregningsgrundlaget af omsætningen på apoteksforbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgebyrer og opkrævede dosispakningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgifter og tilskud på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.

En række nærmere angivne apoteker har efter bekendtgørelsen ikke mulighed for at modtage omsætningstilskud. Dette skal ses i lyset af, at udligningstilskud er rettet mod de mindre apoteker i landområderne, hvor det ikke er lige så rentabelt at drive apotek. De konkrete apoteker, der ikke kan modtage tilskud, er oplistet i bekendtgørelsens bilag 1.

Procentsatserne indebærer, at flere apotekere betaler udligningsudgift, mens færre modtager udligningstilskud. Udligningsafgiften går dels til dækning af udgifter til udligningstilskud, dels til at finansiere nogle af sektorgodtgørelserne, herunder til dækning af diverse tilskud.

Det følger af apotekerlovens § 52, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke beløb der indgår i den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgifter og tilskud.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 53, stk. 1, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter og tilskud, herunder regler om, at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og udbetales foreløbige tilskud.

I bekendtgørelsens kapitel 3 er der fastsat nærmere regler for apotekervæsenets sektorafgifter og pensionsordning. Det følger af bekendtgørelsen, at apotekerne betaler en afgift på 0,51 pct. af omsætningen i sektorafgifter. Sektorafgifterne finansierer de tilskud, der gives til apotekernes varetagelse af en række forpligtelser og til finansiering af en række myndighedsopgaver hos Lægemiddelstyrelsen, der understøtter apotekervæsenet. Herudover betaler apotekerne 1,31 pct. af omsætningen til apotekervæsenets pensionsordning.

Der er i bekendtgørelsens kapitel 4 fastsat en række yderligere afgifter, herunder en afgift på apotekernes salg af frihandelsvarer på 5,01 pct., som finansierer tilskud til apotekernes salg af receptpligtige lægemiddelpakninger og afholdelse af medicinsamtaler. Afgiftssatsen er foreløbig og den endelige afgiftssats fastsættes i januar i det efterfølgende kalenderår, så der sikres en overensstemmelse mellem afgiften og tilskuddene til ekspedition af receptpligtige lægemidler og afholdelse af medicinsamtaler.

Herudover er der fastsat en række øvrige tilskud og godtgørelser til apotekerne i bekendtgørelsens kapitel 5 og 6. Der er blandt andet fastsat de konkrete tilskud på 574.473 kr., der ydes til apoteker, som har modtaget et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at opretholde eller at oprette en apoteksfilial. Et sådant påbud gælder for fem år ad gangen, og i tilfælde, hvor der ikke efterfølgende gives en nyt påbud, nedtrappes tilskuddet løbende over de følgende fem år. Der tildeles efter bekendtgørelsen et lignende tilskud til påbudte apoteksudsalg på 80.426 kr. årligt.

Bekendtgørelsen fastsætter endvidere størrelsen af tilskud til apoteker, der efter ansøgning eller påbud varetager en vagttjeneste. Tilskuddene ligger på mellem 419.103 kr. til 2.208.787 kr. afhængigt af vagttjenestens omfang. Der er ligeledes fastsat nærmere beløb for tilskud til

apoteker, der udbringer lægemidler under vagttjenesten efter ordination fra en læge tilknyttet de regionale akut- og vagtlægefunktioner. Der ydes fra 99,65 kr. til 1.483,14 kr. pr. udbringning afhængigt af afstanden fra apoteket.

Herudover udbetales der et årligt tilskud på 69,1 mio. kr. for 2023 til Pharmakon, som er ansvarlig for farmakonomuddannelsen. Apotekerne modtager 50 kr. eksklusive moms i tilskud pr. udstedt Schengenattest, 6 kr. eksklusive moms i tilskud pr. ekspedition af dosisdispenserede lægemidler til 14 dage og 30 kr. eksklusive moms i tilskud pr. borger pr. måned, som apotekerne har indgået en henstandsordning med. Henstandsordningen er en aftale mellem borgeren og en apoteker om, at den årlige egenbetaling for tilskudsberettigede lægemidler betales i 12 lige store dele.

Endelig udbetales der efter bekendtgørelsen 1,50 kr. i tilskud for hver ekspederede lægemiddelpakning, 160 kr. eksklusive moms i tilskud for hver afholdte medicin- eller compliancesamtale, 18,63 kr. eksklusive moms i tilskud for genordination af visse lægemidler og 64 kr. eksklusive moms i tilskud for ydelse af ”Tjek på Inhalation”. Tilskuddet til ”Tjek på Inhalation” kan efter indenrigs- og sundhedsministerens nærmere beslutning reguleres af hensyn til iagttagelse af rammen på finanslovsbevilling § 16.21.50. Beslutningen meddeles til Danmarks Apotekerforening.

I bekendtgørelsens kapitel 7 er der fastsat nærmere regler for afregningen af afgifterne og tilskuddene, som opkræves og udbetales efter bekendtgørelsen. Det følger blandt andet heraf, at afgifter og tilskud opgøres foreløbigt månedsvist på baggrund af apotekets omsætning i den forløbne del af året. Den endelige afregning for apotekerne regnskabsår opgøres af Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med apotekernes indsendelse af apoteksregnskaberne for det pågældende år.

Herefter skal for lidt betalt foreløbig afgift eller for meget modtaget foreløbigt tilskud indbetales af apotekerne til Lægemiddelstyrelsen og for meget betalt foreløbig afgift eller for lidt modtaget foreløbigt tilskud udbetales til apotekerne af Lægemiddelstyrelsen. I begge tilfælde skal betalingen falde senest to måneder efter regnskabet modtagelse. Det følger i denne forbindelse, at Lægemiddelstyrelsen for regnskabsåret 2022 skal lægge en nyere tilskudssats til grund for ekspeditionen af dosisdispenserede lægemidler.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Som en del af aftalen om apotekernes bruttoavance for 2020 og 2021 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening gennemført en analyse af den økonomiske styring af apotekssektoren.

Analysen viser, at apotekssektoren i Danmark generelt er velfungerende og udgør en vigtig del af det danske sundhedsvæsen. Med moderniseringen af sektoren i 2015 er tilgængeligheden til lægemidler blevet øget, der er sket en væsentlig stigning af receptekspederende enheder, der er længere åbningstider og kortere ventetider. Flere apoteker er nu oprettet på apotekerens eget initiativ (frivillige enheder) eller drives i tilskudsnedtrækning, ligesom tilskud er målrettet apoteker, der opfylder et forsyningsmæssigt behov.

Analysen viser imidlertid også, at der i apotekernes nuværende økonomimodel er en række uhenigtsmæssigheder, herunder at apotekernes prioritering af den sundhedsfaglige opgave er udfordret, at apotekssektoren tjener mere end aftalt i de toårige bruttoavanceaftaler med en deraf følgende overskridelse af bruttoavancerammen til følge, og at reguleringen og mekanismerne i økonomimodelen er uigennemsigtige.

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse med til at flytte apotekernes incitament væk fra den sundhedsfaglige kerneopgave, der blandt andet består af rådgivning om og salg af lægemidler samt sundhedsydelse, til at have større fokus på salg af frihandelsvarer.

Udfordringerne skal ses i lyset af, at rammen for sektorens samlede fortjeneste flere år i træk som følge af moderniseringen i 2015 er overskredet. Overskridelserne af samlede bruttoavanceammen er løbende forsøgt tilbagereguleret ved at sænke fastkroneavancen på lægemidler for den efterfølgende toårige bruttoavanceperiode. Dette er gjort for, at apotekernes lægemiddelfortjeneste skulle falde, så apotekernes samlede fortjeneste igen kom under den samlede bruttoavanceammen.

På denne baggrund er fastkroneavancen på lægemidler løbende blevet nedsat fra 10,96 kr. pr. pakning i 2015 til 5,46 kr. pr. pakning i 2019. Denne regulering blev dog suspenderet i forbindelse med indgåelsen af aftalen om bruttoavanceammen for 2020 og 2021. Baggrunden herfor var, at begge parter vurderede, at en yderligere nedsættelse af fastkroneavancen på lægemidler kunne påvirke økonomien negativt for apoteker, der har et mindre salg af frihandelsvarer, herunder særligt landapotekerne uden for de større byer. En yderligere nedsættelse af fastkroneavancen ville endvidere nedsætte incitamentet for apotekerne til at fokusere på den sundhedsfaglige opgave yderligere.

Den faldende fastkroneavance på lægemidler har efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse endvidere skabt et øget incitament hos apotekerne til salg af frihandelsvarer, som har medført, at apotekernes samlede fortjeneste fortsat har overskredet bruttoavanceammen på trods af, at fastkroneavancen er blevet nedsat. Den stigende frihandelsomsætning skaber med den nuværende økonomiske styremodel en negativ spiral, hvor apotekernes fokus i større og større omfang fjernes fra den sundhedsfaglige kerneopgave.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at stigningen i frihandelsomsætningen skaber uforudsigelighed om honorarerne for apotekernes sundhedsfaglige kerneopgaver, som løbende nedsættes. Dette medvirker til at styrke apotekernes fokus på salget af frihandelsvarer.

Den vedvarende overskridelse af den aftalte bruttoavance medvirker endvidere til en stor akkumuleret rammeoverskridelse, hvor apotekerne har tjent mere end det beløb, der har været aftalt i bruttoavanceaftalen. Den akkumulerede overskridelse for sektoren udgør således omkring 480,9 mio. kr. ved udgangen af 2020. Foreløbige tal for apotekernes omsætning i 2022 tyder på, at avanceoverskridelserne er steget yderligere.

Det bemærkes, at der ikke er tale om en avanceoverskridelse for den enkelte apoteker, men for hele apotekssektoren som helhed. Den akkumulerede avanceoverskridelse, giver derfor ikke den enkelte apoteker incitament til at omsætte færre frihandelsvarer med henblik på, at sektoren som helhed kan nedbringe den akkumulerede avanceoverskridelse.

På baggrund heraf er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er nødvendigt at justere den økonomiske styring af apotekerne således, at der skabes hjemmel til, at det i bruttoavanceaftalen kan aftales, at der kan ske adskillelse af lægemiddelavancen og frihandelsavancen. På denne måde kan apotekernes stigende frihandelsavance ikke medføre en overskridelse af den aftalte bruttoavanceammen.

Som nævnt ovenfor er muligheden for at indgå en bruttoavanceaftale, hvor lægemiddelavancen og frihandelsavancen adskilles efter ministeriets opfattelse, begrænset af bemærkningerne til apotekerlovens bestemmelser om bruttoavanceaftalen fra 1984, hvoraf det blandt andet fremgår, at aftalen består af den totale bruttoavance bestående af blandt andet lægemiddelsalg og salg af frihandelsvarer, jf. Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2553.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er nødvendigt at ændre apotekerloven for, at en bruttoavanceaftale kan indeholde en samlet bruttoavanceramme, hvori frihandelsavancen ikke kan medføre en overskridelse af den aftalte bruttoavanceramme.

Som beskrevet i pkt. 2.1.1.1. ovenfor er i den aftalte bruttoavanceramme indregnet en række forhold og forudsætninger. Hvis disse forhold og forudsætninger for bruttoavancerammen ændrer sig, medfører dette en automatisk op- eller nedregulering af apotekernes samlede avanceloft. Dette hviler på en mangeårig praksis, som er baseret på et udgangspunkt om aftalefrihed mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening inden for apotekerlovens rammer ved indgåelsen af bruttoavanceaftaler.

Da apotekernes økonomiske regulering imidlertid på nuværende tidspunkt er meget kompleks, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det bør fremgå direkte af apotekerloven, at en bruttoavanceaftale kan indeholde forhold og forudsætninger, som hvis de ændrer sig medfører, at den samlede bruttoavanceramme automatisk op- eller nedreguleres. Dette vil styrke gennemsigtigheden af apotekernes økonomimodel yderligere.

Som beskrevet ovenfor har den begrænsede mulighed for at modvirke apotekernes løbende overskridelse af bruttoavancerammen medført, at apotekssektoren som helhed har opbygget en betydelig akkumuleret avanceoverskridelse.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den akkumulerede avanceoverskridelse skal tilbagereguleres, dels da overskridelsen er en følge af, at sektoren som helhed har misligholdt tidligere indgåede bruttoavanceaftaler, dels da overskridelserne vil udgøre ulovlig statsstøtte, såfremt de ikke tilbagereguleres.

Der lægges op til, at den nuværende akkumulerede overskridelse tilbagereguleres via en ny afgift på salget af frihandelsvarer. Der lægges endvidere op til, at denne afgift kan anvendes til at finansiere nye sundhedsydelser på apotekerne og til at udbrede eksisterende sundhedsydelser.

Som beskrevet i pkt. 2.1.1. består den økonomiske regulering af apotekssektoren af et særdeles komplekst system med rammestyling, omfordeling og en række forskellige avance- og afgiftssatser. Komplexiteten mellem de forskellige styringselementer forstærkes af en gensidig afhængighed imellem flere af elementerne. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at antallet af styringselementer på nuværende tidspunkt komplicerer gennemsigtigheden og styrbarheden af sektorens økonomi.

I forbindelse med gennemgangen af den økonomiske styringsmodel, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet konstateret, at en væsentlig årsag til denne ugensigtighed er udligningsordningen mellem apoteker. Ordningen var tiltænkt som en intern omfordeling i sektoren, hvor apoteker med en stor indtjening på salg af lægemidler yder et økonomisk bidrag til apoteker med et lille omsætningsgrundlag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er imidlertid i forbindelse med arbejdet med en justeret økonomisk styring, blevet opmærksom på, at udligningsordningen, som den ser ud i dag, genererer et markant overskud for hele apotekssektoren.

Udligningsordningen er finansieret ved, at 3,6 procent af den pris, som borgerne betaler for at købe et lægemiddel, går til ordningen. Gennem lægemidlernes priser betales der af lægemiddelbrugere omkring 260 mio. kr. årligt til udligningen mellem apoteker.

Ministeriet kan imidlertid konstatere, at det med de gældende rammer for udligningsordningen kun er omkring 80 mio. kr., der årligt går til udligningen mellem apoteker. De øvrige 180 mio. kr. bliver således hverken omfordelt eller anvendt til at finansiere andre elementer i sektoren, som f.eks. sundhedsydelser, men forbliver hos den enkelte apoteker som en fortjeneste.

Konkurrencerådet har i dets anbefalinger fra 2022 om at styrke konkurrencen i apotekssektoren anført, at udligningsordningen nedsætter apotekernes incitament til at konkurrere og ekspandere. Dette skal ses i lyset af, at apoteker med lav omsætning altid er sikret et vist økonomisk fundament, og derved har mindre incitament til at ekspandere, da de pågældende apoteker i givet fald kunne miste deres udligningstilskud helt eller delvist.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den nuværende udligningsordning - på trods af, at intentionerne bag ordningen om at understøtte apoteker med et lavere omsætningsgrundlag for at sikre tilgængelighed af lægemidler for borgerne - i praksis fungerer som en støtteordning. Det er derfor ministeriets opfattelse, at udligningsordningen i sin nuværende form bør ophæves.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der i stedet bør fastsættes regler om betaling af afgifter og tildeling af tilskud, som blandt andet vil sikre, at apoteker i et område med et forsyningsmæssigt behov efter en konkret vurdering kan få tildelt et tilgængelighedstilskud.

Der lægges op til, at tilgængelighedstilskuddet finansieres af en ny tillægssektorafgift og dermed finansieres af afgifter hos apoteker med et højere omsætningsgrundlag. En sådan ordning bør sikre, at der i foretages en konkret vurdering af, om er grundlag for at tildele et tilgængelighedstilskud til et konkret apotek.

Det er indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der på denne måde sikres en større gennemsigthed vedrørende tilskuddet. Ved at tilskuddet tildeles efter en konkret vurdering til apoteker i områder med et forsyningsmæssigt behov frem for, at der sker en mere automatisk godtgørelse til apoteker, imødekommes tillige Konkurrencerådets anbefaling om at justere udligningsordningen.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation fremover vil kunne indgå en bruttoavanceaftale, hvori lægemiddel- og frihandelsavancen opgøres adskilt. Dette vil indebære, at det i bruttoavanceaftalen kan fastsættes, at fortjeneste på salg af frihandelsvarer udover et vist niveau ikke vil indgå i en samlet opgørelse af apotekernes bruttoavance.

Derved vil apotekernes fortjeneste på frihandelsvarer ikke påvirke den samlede bruttoavance eller medvirke til overskridelser af den aftalte bruttoavanceramme. På denne måde vil den aftalte bruttoavanceramme alene blive overskredet, hvis apotekernes fortjeneste på salg af lægemidler overskrider den aftalte bruttoavanceramme, og sådanne overskridelser vurderes at være langt mindre, da lægemiddelsalget historisk set er mere konstant end frihandelssalget.

Det vil også indebære mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren igen vil kunne hæve fastkronerprisen på lægemidler og derved skabe et større incitament for apotekerne til at prioritere apotekernes kerneopgaver, herunder forhandling af og rådgivning om lægemidler samt udbuddet af en række sundhedsydelser. Det forventes, at dette også vil kunne medføre, at det bliver mere rentabelt at drive et apotek uden for de større byer.

Det er ikke hensigten med lovforslaget at ændre den eksisterende aftalestruktur, og det forudsættes med ændringen, at der stadig, inden for apotekerlovens rammer, gælder aftalefrihed mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation om niveauet for bruttoavancerammen.

Forslaget vil således indebære, at der gives mulighed for, at der i fremtidige bruttoavanceaftaler mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation i højere omfang kan reguleres i forhold til den nuværende akkumulerede avancerammeoverskridelse og eventuelle fremtidige overskridelser, herunder skabes plads til at styrke apotekernes incitament til at fokusere på sundhedsfaglige opgaver.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 12, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at der indføres en bestemmelse om, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation i bruttoavanceaftalen kan angive en række forhold og forudsætninger for den aftalte bruttoavanceramme. Der vil f.eks. kunne fastsættes forhold og forudsætninger om indtægter ved sundhedsfremmende ydelser, udgifter til honorarer til schengenattester (pillepas), udgifter til kortgebyrer og lønstigninger.

Hvis et konkret forhold eller en konkret forudsætning ved årets udgang henholdsvis over- eller underskrides, vil det medføre, at bruttoavancerammen, automatisk op- eller nedreguleres.

Den foreslåede ændring er udtryk for en kodificering af praksis, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation i tidligere bruttoavanceaftaler - med henvisning til aftalefrihed inden for apotekerlovens rammer - har aftalt en række forhold og forudsætninger for bruttoavancerammen, som automatisk har medført op- eller nedregulering af den samlede bruttoavanceramme.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 13, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås herudover, at udligningsordningen i sin nuværende form ophæves, idet den i praksis fungerer som en støtteordning, da mange apoteker, der modtager udligningstilskud i forvejen har et solidt økonomisk afkast.

Det foreslås i stedet for, at et apotek, der ligger i et område, hvor der er et særligt forsyningsmæssigt behov efter en konkret vurdering kan få tildelt et tilgængelighedstilskud. Der lægges

op til, at tilgængelighedstilskuddet finansieres via en ny tillægssektorafgift, hvor apotekerne betaler en vis andel af deres omsætning på frihandelsvarer i afgift til Lægemedelstyrelsen.

Ophævelsen af udligningsordningen i sin nuværende form forventes at ville indebære at visse apoteker i landområder vil miste deres tilskud. Dette skal dog ses i lyset af, at mange apoteker, der modtager udligningstilskud i dag, heriblandt apoteker i landområder, i forvejen har et solidt økonomisk afkast.

Eftersom der stadig gives tilskud til apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov og som har lav indtjening, vil det således kun være apoteker, der i forvejen vurderes at have et solidt økonomisk afkast, som vil miste udligningstilskuddet.

For at det vil være muligt for apotekerne at indrette sig på den ophævede udligningsordning, lægges der op til udligningsordningen ophæves pr. 1. januar 2025.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 15 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere at nyaffatte en række bestemmelser vedrørende apotekernes betaling af afgifter.

Som anført under pkt. 2.1.1.2. betaler apotekerne i dag en sektorafgift på 0,51 pct. af omsætningen. Eftersom apotekernes omsætning kan variere meget, anser ministeriet det for mere hensigtsmæssigt, at afgiften fastsættes ud fra et estimat over de forventede betalinger til de tilskud m.v., som afgiften skal anvendes til dækning af.

Af hensyn til den usikkerhed som estimatet er forbundet med foreslås det, at beløbet fastsættes lidt højere end de forventede betalinger. Det er herved indgået i ministeriets vurdering, at der ikke er mulighed for at opkræve yderligere end det anførte beløb. Det foreslåede beløb er samtidig forsøgt fastsat, så det ikke er unødigt højt, da der i givet fald er risiko for, at det kan påvirke apotekernes likviditet negativt.

Det foreslås, at apotekerne betaler en samlet sektorafgift på 192.763.300 kr. Afgiften vil blive anvendt til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetalinger af en række tilskud og godtgørelser, som apotekerne tildeles i henhold til apotekerloven og regler udstedt i medfør heraf. Afgiften anvendes endvidere til dækning af Lægemedelstyrelsens midlertidige drift af apoteker, jf. apotekerlovens § 19, stk. 1.

For at undgå, at der udbetales tilskud og godtgørelser m.v. for mere end det anførte beløb, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne af tilskud og godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening. Dette skal ses i lyset af, at apotekerne ikke kan opkræves mere end det anførte beløb.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 16 og bemærkningerne hertil.

Som noget nyt foreslås det endvidere, at apotekerne samlet betaler 10.000.000 kr. årligt i tillægssektorafgift til dækning af tilskud til apoteker, der opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud), jf. ovenfor. Afgiften fordeles på apotekerne i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning.

Beløbet er fastsat ud fra et estimat over de forventede udbetalinger af tilskud til apoteker, der opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov. Der vil ikke kunne opkræves yderligere end det fastsatte beløb.

For at undgå, at der udbetales tilskud for mere end det anførte beløb, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening. Dette skal ses i lyset af, at apotekerne ikke kan opkræves mere end det anførte beløb.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 17, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås derudover, at apotekerne samlet betaler 5,61 procent årligt i frihandelsafgift til Lægemiddelstyrelsen. Afgiften vil blive indfaset trinvist over fem år således, at der i år 2025 betales en afgift på 5,01 procent, i år 2026 betales en afgift på 5,16 procent, i år 2027 betales en afgift på 5,31 procent, i år 2028 betales en afgift på 5,46 procent og i år 2029 betales en afgift på 5,61 procent. Afgiften vil blive fordelt i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer).

Afgiften vil skulle anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger af godtgørelser til apotekerne for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger og for ydelse af medicinsamtaler.

Den gradvise stigning i frihandelsafgiften over fem år vil skulle finansiere en stigning i receptgodtgørelsen fra 1,50 kr. til 1,75 kr. med henblik på at styrke incitamentet til at fokusere på den sundhedsfaglige opgave.

For at undgå at den ovenfor anførte procentsats overskrides, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne af de nævnte godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening. Dette skal ses i lyset af, at apotekerne ikke kan opkræves mere end det anførte beløb.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 19 og bemærkninger hertil.

Som noget nyt vil der blive opkrævet en afgift på 1 procent af apotekernes omsætning af frihandelsvarer til tilbagereguleringen af apotekernes samlede overskridelse af bruttoavancerammen på omkring 0,5 mia. kr. Det forventes, at dette vil medføre, at overskridelsen tilbagereguleres med cirka 22 mio. kr. årligt og det forventes, at tilbagereguleringen vil være afsluttet indenfor omkring 20-30 år. Når tilbagereguleringen er afsluttet, vil afgiften ikke længere blive opkrævet. Forslag om revision af bestemmelsen vil blive fremsat for Folketinget senest i folketingsåret 2045.

Hvis avanceoverskridelsen ikke tilbagereguleres, kan det medføre statsstøtteretlige problemstillinger. Midlerne fra tilbagereguleringen har karakter af en indtægt for staten. Der lægges op til, at midlerne kan anvendes til at finansiere sundhedsydelser hos apotekerne, så apotekerne i højere grad kan aflaste det nære sundhedsvæsen.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 20 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås herudover, at apotekerne betaler en samlet årlig pensionsafgift på 201.000.000 kr. til dækning af Lægemiddelstyrelsens betalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Afgiften fordeles på apotekerne i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning.

Som anført under pkt. 2.1.1.2. betaler apotekerne i dag en pensionsafgift på 1,31 pct. af omsætningen. Eftersom apotekernes omsætning varierer meget, anser ministeriet det for mere hensigtsmæssigt, at afgiften fastsættes ud fra et estimat over de forventede betalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Det er ikke muligt at opkræve yderligere end det anførte beløb.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at betalingerne til apotekervæsenets pensionsordning kan nedsættes eller bortfalde for at undgå, at det anførte beløb overskrides. Beslutning herom meddeles Danmarks Apotekerforening. Dette skal ses i lyset af, at apotekerne ikke kan opkræves mere end det anførte beløb.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 33-34, og bemærkningerne hertil.

Som nævnt under pkt. 2.1.1. fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren ifølge apotekerlovens § 49 regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag, herunder regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det imidlertid rigtigst, uden at der herved er taget stilling til, om afgifterne har gebyrkarakter, at afgifterne fastsættes umiddelbart ved lov. Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse ændres til, at ministeren alene fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten samt regler for udbetaling af tilskud til apotekerne.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 15, og bemærkningerne hertil.

Forslaget forventes at være forbundet med økonomiske konsekvenser for hovedparten af landets apotekskoncerner. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil imidlertid løbende følge apotekernes økonomi med henblik på at vurdere, om den justerede økonomimodel fører til en u hensigtsmæssig udvikling i sektorens økonomi.

2.2. Apotekernes sundhedsydelse

2.2.1. Gældende ret

Apotekerloven fastsætter, hvilke opgaver, apotekerne har pligt og ret til at udføre. Det følger eksempelvis af apotekerlovens § 11, stk. 1, at apotekerne har pligt til at forhandle receptpligtige lægemidler, informere om lægemidler, modtage farmaceutstuderende, fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler, yde medicinsamtale til kronikere og til at modtage lægemiddelrester fra borgerne.

Apoteker kan i et vist omfang også selv vælge at udføre en række opgaver, som de efter reglerne i apotekerlovens § 12, stk. 1, har ret til at udføre, herunder f.eks. salg af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler og at modtage lægemiddelrester fra sundhedspersoner.

Sådanne opgaver kan også være afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, jf. apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2,

herunder dosisdispensering af lægemidler og forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugere samt til andre apoteker og sygehusapoteker.

Hvilke sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter et apotek kan udføre, er ikke udtømmende oplyst i apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, men afhænger også af samfundsudviklingen, herunder befolkningens og myndighedernes forventninger til apotekervæsenet.

En række af disse sundhedsfremmende ydelser, herunder afholdelse af medicinsamtaler og ekspedition af dosisdispenserede lægemidler finansieres gennem tilskud fra staten, som finansieres af afgifter fra apotekssektoren.

Tilskuddene fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren i henhold til apotekerlovens §§ 49, 52 og 53. Sundhedsydelse indgår også i forhandlingerne om apotekernes bruttoavanceramme mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation. Dette skal ses i lyset af, at tilskud til sundhedsydelser vil være uden værdi, hvis den samlede bruttoavanceramme for apotekernes fortjeneste ikke hæves med et tilsvarende beløb.

De forskellige sundhedsydelser, som apotekerne varetager, er som udgangspunkt fastsat i apotekerloven, jf. ovenfor. Der er imidlertid også eksempler på, at ydelserne fastsættes i finansloven ved, at der afsættes en bevilling til et tilskud for varetagelsen af ydelsen, som herefter udmøntes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Det fremgår af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 15, at apotekerne er forpligtet til at yde medicinsamtaler til personer med kronisk sygdom efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 924 af 21. juli 2015 om medicinsamtale på apotek.

Med medicinsamtaler får borgere med en kronisk sygdom mulighed for at opnå tryghed, viden og værktøjer, så borgeren kan følge den behandling, som lægen har ordineret. Apotekerne kan igen med medicinsamtaler hjælpe borgerne med at få etableret gode vaner omkring brug af lægemidler, så borgerne får det bedste ud af den ordinerede behandling. Med samtalerne aflastes de privatpraktiserende læger endvidere, da kronikere i et vist omfang kan hente vejledning og hjælp på apotekerne i stedet for.

Medicinsamtalerne skal gennemføres af en farmaceut, jf. bekendtgørelse nr. 924 af 21. juli 2015 om medicinsamtale på apotek. Baggrunden herfor er, at det med forslaget om at indføre medicinsamtaler på apotekerne blev forudsat, at sådanne samtaler foregik mellem en borger og en farmaceut i fortrolighed, væk fra apotekets skranke, jf. Folketingstidende 2014-15, tillæg B, betænkning over L 35, s. 4.

Apotekernes sundhedsydelser kan udbydes på hovedapoteket og apotekets øvrige enheder, herunder filialer. Efter moderniseringen af apotekssektoren i 2015 fik apotekerne mulighed for frit at oprette indtil syv filialer inden for en radius af 75 kilometer fra hovedapoteket, således at apotekeren med hovedapoteket kan have op til i alt otte receptekspederende enheder under bevillingen.

Dette har blandt andet medvirket til, at der siden moderniseringen er blevet oprettet et betydeligt antal nye apoteksenheder, der har været med til at øge borgernes adgang til lægemidler og rådgivning herom samt adgangen til de sundhedsydelser, der i dag udbydes på apotek.

Ved moderniseringen blev der også skabt grundlag for bevillinger til onlineapoteker, som alene kan drive apoteksvirksomhed online. Det blev i den forbindelse fastsat, at sådanne apoteker ikke skal have adgang til at oprette filialer, jf. apotekerlovens § 5, stk. 4.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Apotekerne har en central rolle i det nære og sammenhængende sundhedsvæsen. Apotekerne er tæt på borgeren og personalet har en lang række faglige kompetencer, der kan anvendes til at aflaste det øvrige sundhedsvæsen i højere grad end det sker i dag.

På denne baggrund aftalte partierne bag ”Aftale om Sundhedsreform af 20. maj 2022” (Socialdemokratiet, Venstre, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Frie Grønne, Alternativet, Kristendemokraterne og Liselott Blixt på vegne af arbejdsfællesskabet af løsgængere (Bent Bøgsted, Hans Kristian Skibby, Karina Adsbøl, Marie Krarup og Lise Bech)), at der skulle nedsættes en arbejdsgruppe, som skulle se nærmere på, hvilke yderligere opgaver, apotekerne med fordel kunne varetage.

Arbejdsgruppen har været nedsat med forankring i Indenrigs- og Sundhedsministeriet med deltagelse af Danske Regioner, KL og Danmarks Apotekerforening. Arbejdsgruppen har i sin afrapportering peget på en række sundhedsydelse, som apoteker med fordel kan varetage og dermed aflaste dele af det øvrige sundhedsvæsen. Arbejdsgruppen har særligt peget på tiltag om dosis-pakkede lægemidler, mere vejledning til lægemiddelhåndtering, bedre samarbejde i sektorovergange, herunder vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehuse på eksempelvis private apoteker, øget substitution og modernisering af recepten.

Med afrapporteringen er der angivet en række anbefalinger, der skal medvirke til aflastning af det øvrige sundhedsvæsen på både kort og længere sigt. Dette skal ses i lyset af, at dele af anbefalingerne vil kræve yderligere afdækning, før de vil kunne implementeres. Herudover bemærker arbejdsgruppen i afrapporteringen, at der løbende kan ses på nye områder for sundhedsydelse, som apotekerne kan varetage med henblik på at aflaste det øvrige sundhedsvæsen i endnu højere grad.

Apotekernes sundhedsydelse fastsættes som udgangspunkt direkte i apotekerlovens bestemmelser om rettigheder og pligter. Enkelte sundhedsydelse, eksempelvis ”Tjek På Inhalationen”, fastsættes med hjemmel i finansloven.

Med den løbende udvikling af apotekernes rolle i det nære sundhedsvæsen er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt, såfremt der indføres en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren om, at ministeren fremover kan fastsætte de nærmere rammer for apotekernes sundhedsydelse og betaling af tilskud herfor.

En sådan bemyndigelse vil kunne sikre en fremtidig fleksibilitet til løbende at kunne indføre nye sundhedsydelse på apotekerne. Dette skal ses i sammenhæng med, at indenrigs- og sundhedsministeren allerede i dag indgår bruttoavanceaftaler med apotekernes brancheorganisation, hvor apotekernes økonomiske ramme fastsættes, herunder fastsættes det, om apotekerne skal udføre en nærmere bestemt sundhedsydelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at en sådan bemyndigelse skal være afbalanceret, så der kun fastsættes nye sundhedsydelse, hvor apotekerne med deres sundhedsfaglige kompetencer vil kunne varetage opgaverne til fordel for patientsikkerheden. Samtidig vil der alene efter bemyndigelsen kunne fastsættes tilskud til sundhedsydelse inden for den økonomiske ramme for sektoren i form af bruttoavanceaftalerne.

Som beskrevet gennemføres medicinsamtaler af farmaceuter på apotekerne. Det kan være farmaceuter, som er ansat af apotekerne eller af apotekerne selv, der efter apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, skal være uddannet farmaceut.

Arbejdsgruppen for apotekernes sundhedsydelse anbefaler, at apotekerne varetager flere opgaver, der understøtter korrekt brug af lægemidler, hvorved apotekerne kan aflaste det øvrige sundhedsvæsen. Arbejdsgruppen fremhæver blandt andet, at apotekerne kan varetage telefonisk vejledning om lægemiddelhåndtering til sundheds- og plejepersonale samt pårørende, og at målgruppen for compliancesamtaler med farmaceuter kan udvides.

I den forbindelse peger arbejdsgruppen på, at der med henblik på at skabe mere fleksibilitet for apotekernes opgavevaretagelse og for at frigive farmaceutressourcer til andre sundhedsydelse, bør farmakonomer kunne varetage de almindelige medicinsamtaler, som på nuværende tidspunkt er forbeholdt farmaceuter. Dette skal også ses i lyset af, at nogle apoteksfilialer alene er bemandede med farmakonomer, og det vil således øge muligheden for medicinsamtaler, hvis farmakonomerne også kan udføre medicinsamtaler på disse apoteksfilialer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i arbejdsgruppens vurdering af, at farmakonomernes nuværende faglige kompetencer også bør anvendes til medicinsamtaler. For at sikre den fortsatte patientsikkerhed og det høje lægemiddelfaglige niveau ved medicinsamtaler, er det ministeriets opfattelse – som arbejdsgruppen også har påpeget – at farmakonomer bør gennemføre en efteruddannelse, der forbereder dem på at kunne varetage medicinsamtaler fremover.

Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfattelse, at det på et senere tidspunkt kan blive relevant, at farmakonomer også kan varetage compliancesamtaler. Dette forudsætter, at farmakonomer – på samme måde som for at kunne varetage medicinsamtaler - bør gennemgå en supplerende uddannelse, der sikrer, at farmakonomer vil kunne gennemføre en sådan compliancesamtale patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Lovforslaget har som anført særligt til formål at skabe de rigtige betingelser for, at apotekssektoren kan omstille sig til igen at fokusere på den sundhedsfaglige kerneopgave bestående af rådgivning om og udlevering af lægemidler samt udbud af sundhedsydelse med mulighed for at aflaste andre dele af sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder i den forbindelse, at det gældende forbud mod, at apoteker, der udelukkende driver apoteksvirksomhed online, ikke må oprette yderligere receptekspederende enheder, kan være en hindring for at sådanne apoteker drives effektivt. Der kan eksempelvis være behov for, at der også kan opbevares, ekspederes og sendes lægemidler fra andre adresser end hovedapoteket.

På den baggrund er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at apoteker, der udelukkende driver apoteksvirksomhed online, også skal have mulighed for at oprette receptekspederende enheder. Da det er forudsat, at sådanne apoteker udelukkende kan drive apoteksvirksomhed online, må det være en forudsætning, at der ikke er publikumsadgang til sådanne filialer.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i forbindelse med angivelsen af de opgaver, som apotekerne har ret til at udføre indføres en ny bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekernes muligheder for at varetage yderligere sundhedsydelser. Med bemyndigelsen fremhæves det endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede § 49 vil kunne fastsætte tilskud til finansiering af nye sundhedsydelser.

Den foreslåede bemyndigelse vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren løbende og fleksibelt vil kunne fastsætte rammerne for nye sundhedsydelser administrativt. Finansieringen heraf kan indgå i aftalen om apotekernes bruttoavanceaftale, der forhandles mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation.

Bemyndigelsen vil alene kunne anvendes til at fastsætte sundhedsydelser, hvor apotekernes sundhedsfaglige kompetencer gennem særligt farmaceuter og farmakonomer kan anvendes. Det vil således være vigtigt, at fastsættelsen af nye sundhedsydelser har patientsikkerheden i fokus, og at der alene fastsættes sundhedsydelser, som kan ydes patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt med de faglige kompetencer, der findes på apotekerne.

Fastsættelsen af nye sundhedsydelser vil som følge af bemyndigelsen ske ved bekendtgørelse. Rammerne for nye sundhedsydelser vil derfor blive sendt i offentlig høring, hvor faglige selskaber og interesseorganisationer vil få lejlighed til at udtale sig om en påtænkt sundhedsydelse og supplere den faglige rådgivning, indenrigs- og sundhedsministeren får fra de sundhedsfaglige styrelser, inden der vil blive truffet en endelig beslutning om, at apotekerne kan varetage den pågældende sundhedsydelse.

Såfremt det ønskes at ændre grundlæggende på, hvilke opgaver, der kan udøves på apotekerne, vil dette fortsat skulle ske ved lov. Endvidere vil apotekernes varetagelse af en række sundhedsydelser, f.eks. dosisdispensering af lægemidler, kræve tilpasninger i IT-systemer som det Fælles Medicinkort eller tilpasninger af behandlerfarmaceuters virksomhedsområde, hvilket kan medføre et behov for justering af lovgivning. Sådanne ændringer vil ikke kunne foretages med den foreslåede bemyndigelse og vil kræve lovændring.

Som et eksempel på mere grundlæggende ændringer af apotekernes sundhedsydelser, der ikke vil kunne indføres ved bemyndigelse, men som vil skulle ske ved lov, kan der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, hvor det foreslås, at farmakonomer fremover skal kunne varetage de almindelige medicin-samler med borgere med en kronisk sygdom på samme måde som farmaceuter.

De nærmere rammer for medicinsamtaler vil med forslaget stadig blive fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Det forudsættes derfor med forslaget, at adgangen hertil i apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 15, vil blive anvendt til at fastsætte krav om, at farmakonomer skal gennemføre en nærmere anvist efteruddannelse, inden en farmakonom kan gennemføre medicinsamtaler.

Kravet om efteruddannelse skal sikre, at den pågældende farmakonom får en faglig overbygning på sin uddannelse, så medicinsamtalerne fortsat gennemføres med et højt fokus på patientsikkerheden og borgerens situation som kroniker.

Den foreslåede ordning vil også medføre, at farmakonomer på et senere tidspunkt efter indenrigs- og sundhedsministerens beslutning eventuelt vil kunne varetage compliancesamtaler. Det forudsættes i den forbindelse, at ministeren i givet fald vil fastsætte lignende regler om, at en farmakonom skal have gennemført en supplerende uddannelse, der gør farmakonomeren i stand til at gennemføre compliancesamtaler patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil i givet fald sende en bekendtgørelse om at lade farmakonomer varetage compliancesamtaler samt rammerne for den supplerende uddannelse i offentlig høring, så faglige organisationer får mulighed for at fremsætte bemærkninger til bekendtgørelsen.

Såfremt der på et senere tidspunkt sker ændringer i farmakonomernes grunduddannelse, vil indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede ordning kunne fastsætte, at der ikke kræves efteruddannelser for at varetage medicin- og compliancesamtaler. Dette forudsætter, at farmakonomerne på grunduddannelsen får den fornødne faglighed til at kunne varetage samtalerne patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6 og 8, og bemærkningerne hertil.

Med den foreslåede ordning vil apoteker, der udelukkende driver apoteksvirksomhed online, få mulighed for at oprette filialer på samme måde som de almindelige fysiske apoteker. Da onlineapoteker kun må drive apoteksvirksomhed online, vil det dog være en forudsætning, at der ikke er publikumsadgang til sådanne filialer.

De øvrige krav til filialer i apotekerloven og regler fastsat i medfør heraf vil gælde tilsvarende for onlineapotekernes filialer. Dette vil blandt andet indebære, at filialerne kun kan oprettes inden for en radius af 75 kilometer fra hovedapoteket. Afstands begrænsningen vil således fortsat have til formål at sikre, at en apoteker kan varetage sine opgaver på et ledelsesmæssigt og fagligt forsvarligt niveau, jf. apotekerlovens § 31, stk. 1. Afstanden vil således kunne tilbagelægges inden for en rimelig tid set i forhold til omfanget af apotekerens samlede arbejdsopgaver.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 5, og bemærkningerne hertil.

2.3. Vaccination på apotek

2.3.1. Gældende ret

Efter apotekerlovens § 3 gælder der et forbud mod, at apoteker udøver virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Bestemmelsen er senest affattet ved lov nr. 279 af 6. juni 1984 om apoteksvirksomhed. Bestemmelsen er en indholdsmæssig videreførelse af § 4, i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet. Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, hvor bestemmelsen blev foreslået, at bestemmelsen har til formål at forebygge mod eventuelt misbrug, jf. Rigsdagstidende 1931-32, tillæg A, spalte 3512.

Bestemmelsen indebærer, at en apoteker ikke kan ordinere de lægemidler, som den pågældende apoteker herefter kan sælge, og at en læge ikke skal kunne sælge lægemidler, som den pågældende læge har ordineret. Dermed beskytter bestemmelsen imod, at en apoteker – eller læge –

misbruger lægemidler med henblik på berigelse gennem uhensigtsmæssig overordination og efterfølgende salg af lægemidlet.

Hensynet til uvildigheden ved ordinationen og ved salget af lægemidler og adskillelsen mellem læger og apotekere er løbende blevet videreført i apotekerloven som et fundament for apotekssektoren.

Ligesom en apotekers bevilling til at drive apotek er af personlig karakter, så er forbuddet mod, at en apoteker udøver virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge også af personlig karakter for apotekeren.

Efter apotekerlovens § 31, stk. 1, er det således apotekeren, der leder driften af apoteket og som er ansvarlig for, at apoteket drives forsvarligt og i overensstemmelse med gældende ret, herunder at der ikke udøves læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed på apoteket i strid med apotekerlovens § 3.

Da apoteksvirksomhed på denne baggrund drives under et personligt ansvar, er samtlige apoteker drevet som enkeltmandsvirksomheder. Dette indebærer også, at de aktiviteter, som personalet udøver på et apotek, er en del af den pågældende apotekers personlige ansvar. Forbuddet i apotekerlovens § 3 er derfor både af personlig karakter for apotekeren selv, men gælder også for alle de enheder der drives af apotekeren samt for apotekerens personale.

Dette medfører eksempelvis, at en apoteker ikke kan indgå som ansvarlig deltager eller ejer af en virksomhed eller forening, som udøver eller er involveret i læge-, dyrlæge- eller tandlægevirksomhed, da apotekeren herigennem vil kunne have instruktionsbeføjelser i strid med hensynene bag apotekerlovens § 3. Tilsvarende vil en apoteker heller ikke direkte eller indirekte kunne være hvervgiver for en læge, tandlæge eller dyrlæge.

Det medfører, at en apoteker eksempelvis ikke kan ansætte en læge med henblik på, at lægen vaccinerer på apoteket, da lægen herved vil være underlagt apotekerens instruktionsbeføjelse. Et sådant ansættelses- eller samarbejdsforhold, vil potentielt kunne medføre misbrug gennem et økonomisk incitament til at ordinere yderligere lægemidler, der herefter sælges på apoteket.

Apotekerlovens § 3 er ikke til hinder for, at en apoteker samarbejder med en læge på forskellig vis. Samarbejdet skal dog tage afsæt i andet end lægelig virksomhed, således at samarbejdet ikke indebærer, at apotekeren kan anses for at have en instruktionsbeføjelse overfor lægen. En læge og en apoteker vil eksempelvis kunne indgå en aftale om, at lægen benytter apotekerens medarbejdere som medhjælp eller apotekets lokaler til lægens vaccinationsvirksomhed.

Det er i denne forbindelse afgørende, at apotekeren ikke har helt eller delvist ejerskab i lægens virksomhed, at der ikke er nogen former for økonomisk interesse, returkommission eller lignende mellem den ansvarlige, delegerende læge og apotekeren og særligt, at apotekeren på ingen måde har instruktionsbeføjelser overfor hverken lægen eller dennes eventuelle medhjælp indenfor rammen af lægens delegation.

Hvis lægen som led i et samarbejde med en apoteker vil tilbyde borgere vacciner som led i de offentlige vaccinationsprogrammer, der er centralt styret og kan være regionalt forankret, som for eksempel sæsonvaccinationsprogrammet aktuelt er, vil det således også være lægen, der skal byde på eventuelle regionale udbud om vaccination.

Apotekeren og lægen aftaler i givet fald, hvilket honorar apoteket skal modtage for eksempelvis at udlåne medarbejdere og lokaler samt at modtage og opbevare vaccinerne på lægens ansvar. Apotekerne skal bogføre et sådant honorar i apotekets regnskaber, jf. bekendtgørelse nr. 863 af 23. august 2019 om apoteker og apotekerkæders aflæggelse af regnskab.

I de tilfælde, hvor vaccinationen ikke er omfattet af et offentligt vaccinationsprogram, har apoteket samme rolle. I de fleste tilfælde vil lægen købe vaccinen via det apotek, som lægen samarbejder med. Dette sker ved, at lægen anviser vaccinen på recept til anvendelse i lægens praksis. Apotekets rolle er at ekspedere recepten og udlevere vaccinerne til lægen eller dennes medhjælp i forbindelse med vaccinationen på apoteket. Der er dog ikke noget til hinder for, at lægen køber vaccinen fra et andet apotek end det, som lægen ellers samarbejder med.

Hvis lægen køber vacciner på et apotek, skal den pågældende apoteker bogføre lægens køb af vacciner, der skal anvendes i lægens praksis på almindelig vis, og lægen opkræver en samlet ydelse fra borgeren. Apoteket og lægen kan aftale, hvilket honorar apoteket skal modtage for at udlåne medarbejdere og lokaler. Apotekerne skal bogføre et sådant honorar i apotekets regnskaber, jf. nærmere bekendtgørelse nr. 863 af 23. august 2019 om apoteker og apotekerkæders aflæggelse af regnskab.

Apoteker, der indgår et samarbejde med en læge om eksempelvis vaccination i apotekets lokaler, skal fortsat overholde de regler, der gælder for indretning af apoteker og apoteksenheder fastsat af Lægemiddelstyrelsen i bekendtgørelse nr. 662 af 30. maj 2023 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

Det bemærkes, at apotekerlovens § 3 ikke er til hinder for, at apotekeren som led i samarbejdet med lægen overlader en del af sit personale til lægen med henblik på, at dette personale på samme måde som lægens medhjælp kan vaccinere borgere på apoteket. Det forudsætter dog, at samarbejdet indeholder en tydelig stillingtagen til, hvornår det konkrete personale virker som apoteksansatte under apotekerens instruktionsbeføjelse, og hvornår personalet er medhjælp under lægens instruktionsbeføjelse. Denne opdeling af instruktionsbeføjelsen skal også være tydelig for den person, som udlånes fra apoteket til lægen.

2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Forbuddet mod, at apoteker udøver lægeforbeholdt virksomhed i apotekerlovens § 3 er i det væsentlige uændret siden 1932. Dermed er bestemmelsen med til at sikre den uvildighed, der følger af opdelingen mellem læger, dyrlæger og tandlæger samt apotekere i Danmark, idet det ikke må være den person, som ordinerer et lægemiddel, som tjener penge på at sælge lægemidlet.

Siden 1932 har der været en væsentlig samfundsudvikling i forhold til vaccination af befolkningen. I dag er der større vaccinationsprogrammer, hvor det er vigtigt for immuniteten i befolkningen, at så store dele af en risikogruppe som muligt – eller hele befolkningen – lader sig vaccinere inden for en given tidsperiode. Af samme årsag er disse vaccinationer gratis for borgere i målgruppen.

Som eksempel på udviklingen blev der i 1951 indført et offentligt børnevaccinationsprogram, som siden da er blevet udvidet væsentligt, og som i dag omfatter vaccinationer til forebyggelse af ni alvorlige infektionssygdomme. Tilsvarende har sundhedsvæsenet i de seneste år hver år uden egenbetaling tilbudt en influenzavaccination til personer med øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb ved influenza. Det seneste eksempel er vaccination til at forebygge COVID-19, som under pandemien samlet set har været tilbudt til alle personer i Danmark fra fem år, da der for at beskytte personer med øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb med sygdommen var et behov for, at befolkningen bredt set blev vaccineret.

For så vidt angår vaccinationsprogrammer mod influenza og COVID-19 har det været særdeles vigtigt for tilslutningen, at vaccinationstilbuddene har været let tilgængelige for målgrupperne i kraft af en stor kapacitet, fleksible åbningstider og nærhed. Derfor har vaccination for disse sygdomme været tilbudt både i regionale vaccinationscentre, hos almen praksis og på apoteker gennem en ansvarlig læge.

Særligt i forhold til de offentlige vaccinationsprogrammer er vaccination på apoteker efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse hensigtsmæssig. Det skal ses i lyset af, at apotekerne i forvejen er udbredt i Danmark af hensyn til tilgængeligheden af lægemidler, og at mange borgere, herunder mange af de borgere, der er i målgruppen for offentlige vaccinationsprogrammer, i forvejen har kontakt til det lokale apotek. Hertil kommer ofte fleksible åbningstider og gode adgangsforhold.

Det er også muligt for læger i dag at vaccinere på et apotek. Forudsætningen herfor er, som beskrevet ovenfor i pkt. 2.3.1., at apotekeren ikke har nogen egentlig rolle i lægens vaccination, hvilket opleves som en hindring for udbredelsen af offentlige vaccinationsprogrammer på apoteker.

For at udnytte potentialet i apotekernes tilgængelighed, der kan medvirke til at gøre det lettere for borgere at blive vaccineret, og derved øge tilslutningen til offentlige vaccinationsprogrammer, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at apoteker skal kunne have en selvstændig rolle ved de offentlige vaccinationsprogrammer.

Det er ministeriets opfattelse, at det derfor bør være muligt for apoteker at , tilbyde vaccination, uden at det er strid med apotekerlovens § 3. En sådan selvstændig rolle for apotekerne skal være et supplement til de eksisterende muligheder. Udenfor de offentlige vaccinationsprogrammer, skal apoteker derfor fortsat skulle samarbejde med læger om vaccination efter de gældende regler.

En ændring af apotekerlovens § 3, der gør det lettere for apotekerne at tilbyde vaccination, må dog ikke give anledning til misbrug, medføre tvivl om den grundlæggende opdeling mellem læger og apoteker i Danmark eller fjerne behandlingsansvaret fra den ansvarlige læge.

Det er derfor efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse vigtigt, at autoriserede sundhedspersoner fortsat skal være behandlingsansvarlige ved vaccination på et apotek efter den almindelige sundhedslovgivning, også selvom vaccinationen tilbydes af apotekeren.

For at modvirke misbrug og værne om opdelingen mellem læger og apotekere, jf. apotekerlovens § 3, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at apotekernes eget tilbud om vaccination bør afgrænses til målgrupperne for de offentlige vaccinationsprogrammer. I programmerne er der således allerede foretaget en afgrænsning af den relevante målgruppe for vaccinationerne

som led i den sundhedsfaglige beslutning om at etablere et offentligt vaccinationsprogram, hvor de generelle fordele og ulemper ved den pågældende vaccination er foretaget.

Der kan imidlertid være offentlige vaccinationsprogrammer, hvor andre hensyn end hensynet til tilgængelighed vejer tungere i afvejningen af, om en vaccine skal kunne tilbydes på apoteker. Dette gør sig eksempelvis gældende for børnevaccinationsprogrammet, som det er organiseret i dag, hvor vaccinationerne foretages i sammenhæng med børneundersøgelserne

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at indenrigs- og sundhedsministeren administrativt bør kunne beslutte, at visse vacciner i et offentligt vaccinationsprogram ikke skal kunne tilbydes af apoteker.

Selve udførelsen af vaccinationen hører under den ansvarlige sundhedspersons faglige virksomhedsområde, som reguleres i anden lovgivning end apotekerloven, herunder særligt lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023.

Det er imidlertid ministeriets opfattelse, at eftersom det er Lægemiddelstyrelsen, der i dag fastsætter regler om rammerne for apotekernes indretning og udstyr af lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne fastsætte regler om indretning af lokaler og udstyr samt andre praktiske forhold, der knytter sig til et tilbud om vaccination fra en apoteker.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at indføre en undtagelse til apotekerlovens forbud mod, at apoteker udøver læge-, tandlæge- eller dyrlægefaglig virksomhed.

Med undtagelsen vil apotekere fremover alene eller i forening kunne indgå en aftale med en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccinationer eller med virksomheder, der har en sådan sundhedsperson ansat, med henblik på, at apotekeren på apoteket tilbyder vaccinationer, der er omfattet af offentlige vaccinationsprogrammer.

Forslaget vil endvidere præcisere den eksisterende afgrænsede mulighed for, at en læge efter aftale med en apoteker kan tilbyde vaccination på det pågældende apotek.

Forslaget vil indebære, at en apoteker som noget nyt vil få mulighed for også selv at tilbyde vaccinationer på apoteket. Apotekerne vil således få mulighed for at indgå en aftale med eller ansætte en autoriseret sundhedsperson, der er berettiget til at inden for sit virksomhedsområde at ordinere en vaccine og foretage vaccination.

Med den foreslåede ordning vil apotekerne også kunne indtræde i en sammenslutning med andre apoteker, der i fællesskab kan ansætte en ansvarlig autoriseret sundhedsperson, som kan ordinere en vaccine og foretage vaccination.

Med den foreslåede ordning vil det fortsat være den autoriserede sundhedsperson, der har det sundhedsfaglige ansvar for vaccinationen, og det vil fortsat være den autoriserede sundhedsperson eller dennes medhjælp, der på apoteket skal foretage selve vaccinationen.

Som en følge af, at det i dag alene er læger, der har vaccination som virksomhedsområde, vil det alene kunne være en læge, der er ansvarlig for vaccinationen på et apotek. Såfremt andre autoriserede sundhedspersoner får vaccination som deres virksomhedsområde, vil den foreslåede ordning tillige omfatte dem.

I forbindelse med vaccination på apoteket vil den autoriserede sundhedsperson kunne anvende medhjælp, eksempelvis apotekspersonale, efter de almindelige regler om sundhedspersoners anvendelse af medhjælp. I denne forbindelse skal den autoriserede sundhedsperson blandt andet sikre, at der sker den fornødne oplæring og instruktion af den pågældende medhjælp.

Den foreslåede ordning vil fortsat sikre opdelingen mellem særligt læger og apoteker, hvorefter det ikke må være den samme person, der ernærer sig på salg af lægemidler, som samtidig kan ordinere lægemidler.

Apotekerlovens § 3 vil således med den foreslåede ordning stadig have til hensigt generelt at værne mod misbrug hos læger og apoteker. Dette skal særligt ses i lyset af, at apotekere med lovforslaget alene får mulighed for at tilbyde vaccination til allerede, afgrænsede målgrupper, som er omfattet af et offentligt vaccinationsprogram.

Den foreslåede ordning vil ikke ændre ved, at en læge fortsat vil kunne indgå aftale med en apoteker om, at lægen anvender apotekets lokaler til vaccinationer, som ikke er omfattet af de offentlige vaccinationsprogrammer, som apotekerne kan vaccinere i henhold til, hvor det er lægen og ikke apotekeren, der tilbyder vaccinationen.

Lægen vil tillige fortsat kunne anvende apotekspersonale som medhjælp. Dette forudsætter som hidtil, at apotekeren ikke har nogen indflydelse på lægens og dennes medhjælps tilrettelæggelse af vaccinationen. Apotekeren og lægen kan frit aftale lægens vederlag for anvendelse af apotekets lokaler eller apotekerens personale.

Det foreslås endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren gives bemyndigelse til at fastsætte, hvilke offentlige vaccinationsprogrammer, som apotekerne kan vaccinere i henhold til.

Forslaget vil indebære, at ministeren kan inddrage apotekerne i de offentlige vaccinationsprogrammer på samme måde som andre aktører, herunder praktiserende læger og private vaccinationsvirksomheder.

Bemyndigelsen vil endvidere kunne anvendes til at udelukke apotekernes tilbud om vaccination efter bestemte vaccinationsprogrammer på apoteker, hvis det sundhedsfagligt ikke vil være relevant at vaccinere mod en konkret sygdom på et apotek, selvom der skulle være tale om et offentligt vaccinationsprogram.

Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved anvendelsen af bemyndigelsen vil undtage børnevaccinationsprogrammet, som det er struktureret i dag, fra ordningen, idet børnevaccinationsprogrammet har nær sammenhæng med børneundersøgelserne hos barnets praktiserende læge.

Endelig får Lægemiddelstyrelsen med forslaget mulighed for at fastsætte nærmere regler om apotekernes indretning af lokaler og udstyr i forhold til vaccination på apoteket, så Lægemiddelstyrelsen

kan fastsætte regler, der har til hensigt at sikre, at varetagelsen af vaccinationer ikke påvirker apotekets almindelige drift.

Lægemiddelstyrelsen vil med bemyndigelsen også kunne fastsætte regler om apotekernes opbevaring og håndtering af vacciner, herunder eventuelt regler om adskillelse af vacciner fra apotekets øvrige lægemidler, og krav om indkøb fra almindelige lægemiddelgrossister, regionale sygehusapoteker eller Statens Serum Institut afhængigt af, hvordan de konkrete vacciner til de forskellige vaccinationsprogrammer distribueres.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, og bemærkningerne hertil.

2.4. Udlevering af lægemidler uden for sygehusafdelinger og bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapotekerne

2.4.1. Gældende ret

Efter apotekerlovens § 55, stk. 1, kan en regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4.

En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial må således som hovedregel kun levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og behandlende institutioner. Der findes enkelte undtagelser hertil, jf. apotekerlovens § 55, stk. 2-4. Det følger eksempelvis af apotekerlovens § 55, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan tillade et af regionernes sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer.

Offentlige sygehusapoteker kan således ikke udlevere lægemidler direkte til patienter, der er i sygehusbehandling, og kan derfor ikke fungere som distributionsled mellem sygehusafdelingen og patienten.

Efter apotekerlovens § 56, stk. 5, kan de lægemidler og andre varer, der er nævnt i apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2 forhandles til andre sygehusapoteker.

Efter apotekerlovens § 56, stk. 8, kan et sygehusapotek til brug for de lægemidler, der fremstilles efter apotekerlovens § 55, stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpesoffer og emballage til andre sygehusapoteker.

Der er ikke hjemmel til, at et sygehusapotek kan forhandle andre produkter end dem, som er omfattet af apotekerlovens § 56, stk. 5 og 8, til andre sygehusapoteker. Det betyder, at et sygehusapotek kun må indkøbe lægemidler og andre varer til eget brug og derved ikke kan forhandle med andre sygehusapoteker, medmindre én af de to nævnte undtagelser i apotekerloven er opfyldt.

Efter apotekerlovens § 56 a kan sygehusapotekerne udføre opgaver, herunder analyseopgaver af for eksempel råvarer, for offentlige virksomheder, eksempelvis andre sygehusapoteker. Det er imidlertid en betingelse, at der betales for ydelsen. Prisen for ydelsen skal mindst dække omkostningerne ved at udføre den enkelte opgave. Sygehusapoteket kan dog i særlige tilfælde med Lægemiddelstyrelsens godkendelse undlade at opkræve betaling, jf. apotekerlovens § 56 a, stk. 3. Dette kan for eksempel være i forbindelse med varetagelse af mindre opgaver for nødhjælpsorganisationer i katastrofesituationer, eller i en situation, hvor det vil være urimeligt at opkræve betaling.

2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Sygehusapotekerne er en vigtig aktør i det danske sygehusvæsen, og det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at sygehusapotekerne i højere grad end i dag bør understøtte et sammenhængende og effektivt sygehusvæsen til gavn for patienterne, lægemiddelforsyningen og samfundsøkonomien.

I dag er sygehusapotekernes muligheder for samarbejde på tværs af regionerne relativt begrænsede, hvilket efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse ikke er hensigtsmæssigt, da det skaber unødvendige barrierer, der samtidig medfører øgede offentlige udgifter. Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det vil være til gavn for lægemiddelforsyningen og en mere effektiv udnyttelse af sygehusapotekernes ressourcer, hvis sygehusapotekerne får bedre muligheder for samarbejde på tværs.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor været i dialog med regionerne ved Sygehusapotekerne i Danmark og Amgros I/S om nye muligheder for samarbejde på tværs af sygehusapotekerne og de offentlige sygehuse. Regionerne har blandt andet foreslået, at der skabes bedre muligheder for, at sygehusapotekerne kan levere lægemidler og andre varer til et sygehus, der ligger udenfor den region, hvor sygehusapoteket er placeret.

Derudover har regionerne udtrykt ønske om, at der skabes mulighed for, at sygehusapotekerne i højere grad end i dag får mulighed for at forhandle og lagerføre blandt andet lægemidler og andre varer med for hinanden.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at bedre mulighed for samhandel vil kunne sikre en mere rationel udnyttelse af sygehusapotekernes indkøb, en større forsyningssikkerhed og mindre spild af lægemidler. Forslaget vil endvidere kunne give sygehusapotekerne bedre mulighed for at foretage billigere indkøb og udnytte ressourcerne bedre hos det enkelte sygehusapotek.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse vil det kunne bidrage til en bedre udnyttelse af sygehusapotekernes lagerkapacitet, såfremt et sygehusapotek har mulighed for at lagerføre på vegne af andre sygehusapoteker, da sygehusapotekerne har forskellig lagerkapacitet til rådighed. Derudover kan der i særlige situationer være behov for, at et sygehusapotek øger sit lagerhold for eksempel på grund af forsyningsudfordringer, hvor det kan være hensigtsmæssigt, at sygehusapotekerne kan udnytte hinandens lagerkapacitet.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde virksomheder mv. at sprede deres lægemidler i beredskabssituationer, hvor der er opstået en forsyningsmæssig nødsituation for lægemidler, i medfør af reglerne om det statslige lægemiddelberedskab, jf. bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet.

Udover bedre muligheder for samarbejde på tværs af sygehusapotekerne, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet og regionerne drøftet sygehusapotekernes muligheder for at bistå en sygehusafdeling med medicinudlevering til patienterne, således at sundhedspersonalet kan få frigivet ressourcer til andre sundhedsfaglige opgaver. I dag er det ikke muligt for et sygehusapotek på vegne af en sygehusafdeling at udlevere lægemidler direkte til patienterne, der er i sygehusbehandling.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse bør lovgivningen på dette område ændres, således at et sygehusapotek kan fungere som distributionsled mellem en sygehusafdeling og en patient. Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse vil dette kunne understøtte et mere effektivt system for medicinudlevering til gavn for patienterne, og som endvidere kan nedsætte det sundhedsfaglige personales tidsforbrug.

Den direkte udlevering af lægemidler fra sygehusapoteket til patienten vil for eksempel kunne anvendes til patienter, der er i et stabilt behandlingsforløb på sygehuset, og som blot skal afhente deres sygehuslægemidler uden, at patienterne er til kontrol på sygehuset. Patienterne vil således nemmere og hurtigere kunne få udleveret lægemidler, som patienterne i forvejen skal have udleveret på et sygehus. Det sundhedsfaglige personale på sygehusafdelingen vil opleve færre afbrydelser og vil kunne bruge deres tid på andre sundhedsfaglige opgaver.

For at patienter, der er i sygehusbehandling, får endnu nemmere adgang til lægemidler, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der bør kunne indgås aftale mellem det offentlige sygehusapotek og private apoteker om, at sygehusapotekerne kan levere lægemidlerne til det private apotek, hvor patienten herefter vil kunne afhente lægemidlerne vederlagsfrit.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger vægt på, at der skal være tale om udlevering til patienter, som i forvejen indgår i et behandlingsforløb på sygehuse. En ordning om udlevering af lægemidler direkte fra et sygehusapotek til patienten, vil derfor ikke omfatte patienter, der normalt skal afhente lægemidler på de private apoteker. Patienter i ambulans behandling, der normalt indkøber deres lægemidler på private apoteker, vil stadig skulle indkøbe lægemidler på de private apoteker.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de retlige rammer i apotekerloven for sygehusapotekernes samarbejde med hinanden og samarbejdet mellem sygehusafdelingerne og de private apoteker bør ændres, således at de i højere grad understøtter et mere sammenhængende og effektivt sygehusvæsen til gavn for de patienter, der er i et behandlingsforløb på et sygehus og som modtager lægemidler direkte derfra.

2.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås på den baggrund, at et sygehusapotek skal kunne levere lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer mellemprodukter og andre varer til ethvert offentligt sygehus og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, i Danmark.

Forslaget vil indebære, at et sygehusapotek vil kunne levere lægemidler til et offentligt sygehus i en anden region. Leveranceadgangen vil således ikke længere være afgrænset til regionens offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner. Et sygehusapotek vil fortsat ikke kunne levere lægemidler til private sygehuse.

Det foreslås, at den udvidede adgang til at levere lægemidler til et offentligt sygehus i en anden region ikke skal gælde for levering af radioaktive lægemidler, som fortsat vil være begrænset af, at indenrigs- og sundhedsministeren tillader ét af regionernes sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af apotekerlovens § 55, stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer, jf. den gældende § 55, stk. 3 i apotekerloven.

Baggrunden herfor er, at det efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse er hensigtsmæssigt, at det fortsat alene er ét sygehusapotek, i dag Isotop Agenturet, Region Hovedstaden, der efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan levere radioaktive lægemidler til alle offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner. Dette skal blandt andet ses i lyset af disse lægemidlers særlige karakter.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 24 og bemærkningerne hertil.

Det foreslås derudover, at et sygehusapotek på vegne af en sygehusafdeling skal kunne udlevere lægemidler direkte til en patient, der er i sygehusbehandling, for eksempel igennem et privat apotek.

Det vil indebære, at et sygehusapotek vil kunne fungere som distributionsled mellem en sygehusafdeling og en patient. Den foreslåede hjemmel vil alene give mulighed for, at et sygehusapotek kan indgå en saftale med en sygehusafdeling om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler til en patient, der er i sygehusbehandling, på vegne af en sygehusafdeling.

En sådan aftale kan bestå af en samarbejdsaftale eller af andre dokumenter som viser, at der er indgået aftale mellem sygehusafdelingen og sygehusapoteket om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler direkte til afdelingens patienter på vegne af afdelingen.

Sygehusafdelingen vil fortsat have det fulde behandlingsansvar og informationspligten over for patienten. Det er den behandlende læge, der i samarbejde med patienten, beslutter, hvilken udleveringsmetode, der egner sig bedst til patientens situation. Udleveringen vil eksempelvis kunne ske ved personligt fremmøde på sygehuset ved, at patienten afhenter lægemidlerne i en medicinboks på sygehuset, på et privat apotek, eller via leverance til patientens bopæl.

Med den foreslåede ordning vil udlevering af lægemidler kunne ske til patienter, som indgår i et behandlingsforløb på sygehuse. Patienter, der normalt vil skulle afhente lægemidler på de private apoteker, vil derfor ikke kunne få leveret lægemidler vederlagsfrit af regionerne. Tilsvarende vil gælde patienter i ambulant behandling, der normalt køber deres lægemidler på private apoteker.

Det foreslås desuden, at Lægemedelstyrelsen efter den foreslåede § 55, stk. 6 vil kunne fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at forslaget ikke vil have økonomisk betydning for de private apoteker, idet der er tale om lægemidler, som alternativt ville blive udleveret af sygehusafdelingen, idet sygehusapoteket i medfør af forslaget alene vil få hjemmel til at udlevere lægemidler til patienter, der er i sygehusbehandling.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 25, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at et sygehusapotek skal kunne forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, mellemprodukter, og andre varer til andre sygehusapoteker.

Dette vil indebære, at sygehusapotekerne vil kunne købe og sælge lægemidler, mellemprodukter, aktive stoffer, hjælpestoffer og andre varer af hinanden. Produkterne vil skulle sælges til markedspris.

Ved lægemidler forstås både markedsførte og godkendte lægemidler efter § 7 i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023 (herefter lægemiddelloven), og lægemidler, som et sygehusapotek fremstiller, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2. Ved mellemprodukter forstås en sammenblanding af aktive stoffer og hjælpestoffer bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 2.

Ved aktive stoffer forstås ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen bliver en aktiv bestanddel af lægemidlet, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 3.

Ved hjælpestoffer forstås enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 4

Ved andre varer forstås varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse, som sygehusapotekerne køber til brug for udførelsen af sygehusapotekets opgaver. Dette kan for eksempel være parenteral ernæring og andre råvarer, der bruges til lægemiddelfremstillingen, som ikke er aktive stoffer eller hjælpestoffer. Dette vil for eksempel kunne være emballage eller produkter som er nødvendige i forbindelse med administration af lægemidler.

Derudover foreslås det, at et sygehusapotek kan lagerholde lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre varer på vegne af andre sygehusapoteker.

Endeligt foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for sygehusapotekernes samhandel vedrørende produkter omfattet af den foreslåede § 55 a, stk. 1, i apotekerloven og lagerhold på vegne af hinanden, jf. den foreslåede § 55 a, stk. 2, i apotekerloven.

Hensynet bag bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes tekniske regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden og god distributionspraksis med henblik på sikring af lægemidlernes kvalitet.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren på den baggrund vil ændre bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler, således at bekendtgørelsen også vil gælde for forhandling og lagerhold af lægemidler, som vil kunne finde sted mellem sygehusapotekerne i medfør af den foreslåede § 55 a, stk. 1 og 2, i apotekerloven.

Det forventes, at reglerne blandt andet vil regulere krav til et sygehusapoteks lagerhold på vegne af et andet sygehusapotek, krav om kvalitetssikringssystem, modtagelse og levering, lokaler og udstyr samt reklamationer og tilbagekaldelser.

Det bemærkes, at såfremt et sygehusapotek forhandler aktiver stoffer til et andet sygehusapotek til brug for fremstilling af markedsførte lægemidler, herunder såkaldte SAD-lægemidler, vil bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og lægemiddellovens 3 b finde anvendelse. Dette vil blandt andet indebære, at sygehusapoteket skal have en API-registrering, jf. lægemiddellovens § 50 a.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 27, og bemærkningerne hertil.

2.5. Samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker og private produktionsapoteker

2.5.1. Gældende ret

Et apotek har alene hjemmel til at varetage de opgaver, der er nævnt i apotekerlovens §§ 11-12 b. Ligeledes har et sygehusapotek alene hjemmel til at varetage de opgaver, der er nævnt i apotekerlovens kapitel 11.

Det følger af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, at bevilling til at drive apotek indebærer ret til fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2-4. Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse herom.

Det fremgår endvidere af apotekerlovens § 13, stk. 2, 1. pkt., at apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse

Det fremgår af apotekerlovens § 13, stk. 3, at hvis Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede en markedsføringstilladelse eller har tilbagekaldt en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, må apotekerne ikke fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer. I henhold til apotekerlovens § 13, stk. 5, kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde efter ansøgning fra en læge tillade, at et apotek fremstiller og forhandler et lægemiddel, der er omfattet af stk. 2 og 3.

Det fremgår af apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1, at sygehusapoteker kan fremstille magistrelle lægemidler.

Der er ikke hjemmel til, at et privat produktionsapotek må fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteker, og der er ligeledes ikke hjemmel til, at et sygehusapotek kan lade produktionsapoteker fremstille magistrelle lægemidler på et sygehusapoteks vegne.

Det fremgår af apotekerlovens § 56, stk. 6, at et sygehusapotek kan forhandle magistrelle lægemidler og SAD-lægemidler til apoteker, medmindre tilsvarende lægemidler fremstilles og markedsføres af andre end sygehusapoteker.

Der er ikke hjemmel til, at et produktionsapotek kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til andre private produktionsapoteker og sygehusapoteker. Der er heller ikke hjemmel til, at et sygehusapotek kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til et produktionsapotek.

2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Sygehusapotekernes muligheder for samarbejde med produktionsapotekerne er relativt begrænsede, hvilket efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse i nogle tilfælde ikke er hensigtsmæssigt, da det kan skabe unødvendige barrierer, der kan skabe forsyningsmæssige udfordringer og lægemiddelspild.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det vil være til gavn for lægemiddelforsyningen og begrænse medicinspild, hvis der skabes mulighed for et bredere samarbejde mellem sygehusapotekerne og de private produktionsapoteker.

I dag er der ikke hjemmel til, at et produktionsapotek sælger hjælpestoffer og aktive stoffer til et sygehusapotek, da der i så fald vil være tale om engrosforhandling af lægemidler, hvilket apoteker ikke har hjemmel til.

Derudover kan det være sværere for det enkelte produktionsapotek at indkøbe aktive stoffer og hjælpestoffer i tilstrækkelig kvalitet i de mængder, der er behov for på det enkelte produktionsapotek. Produkterne kan nogle gange kun købes i meget store mængder, som det enkelte produktionsapotek ikke har behov for, hvilket kan medføre lægemiddelspild.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at bedre mulighed for samhandel af visse produkter mellem produktionsapotekerne og sygehusapotekerne og andre produktionsapoteker vil kunne sikre en mere rationel udnyttelse af apotekernes indkøb, en større forsyningsikkerhed og mindre medicinspild.

Forslaget om sygehusapotekernes mulighed for at kunne indgå kontrakt med et produktionsapotek om, at apoteket fremstiller magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket, vil endvidere kunne sikre en bedre forsyning af magistrelle lægemidler til patienterne på sygehusene, såfremt sygehusapoteket pga. f.eks. produktionsudfordringer eller forsyningsproblemer, vil kunne få et produktionsapotek til at fremstille/producere magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket.

2.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås på den baggrund, at produktionsapotekerne får hjemmel til at fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapotekerne, og at sygehusapotekerne får hjemmel til at kunne lade produktionsapotekerne fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapotekerne. Dette dog med de begrænsninger som følger af apotekerlovens § 13, stk. 2, 1. pkt., stk. 2, 3 og 5.

De private produktionsapoteker er allerede i dag, jf. apotekerlovens § 13, stk. 2 og 3, omfattet af begrænsninger, når apoteket fremstiller egne magistrelle lægemidler. Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse bør de samme begrænsninger gælde, når produktionsapotekerne vil fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapotekerne.

Forslaget vil medføre, at et produktionsapotek og et sygehusapotek vil kunne indgå en kontrakt om, at produktionsapoteket kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek, medmindre der findes et markedsført alternativ eller medmindre Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede en markedsføringstilladelse. Det samme vil gælde, hvis Lægemiddelstyrelsen har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer, der vil skulle indgå i det magistrelle lægemiddel.

Herudover vil produktionsapoteket på vegne af sygehusapoteket, efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og efter ansøgning fra en læge, i særlige tilfælde kunne fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af apotekerlovens § 13, stk. 2 og 3.

Den foreslåede ordning er afgrænset til magistrelle lægemidler, som sygehusapotekerne kan fremstille, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1. Det betyder, at den foreslåede ordning ikke indebærer, at et produktionsapotek vil kunne fremstille markedsførte SAD-lægemidler, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 2, på vegne af et sygehusapotek. Dette skal ses i lyset af, at det ikke er lovligt at fremstille markedsførte lægemidler.

Den foreslåede ordning vil ikke medføre, at sygehusapotekerne kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et produktionsapotek.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for sygehusapotekernes og produktionsapotekernes aktiviteter, herunder kontraktforhold, når et produktionsapotek vil fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek. Hensynet bag bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren er at sikre, at der er mulighed for, at der kan fastsættes tekniske regler, som vil sikre patientsikkerheden og lægemidlernes kvalitet.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren på den baggrund vil ændre bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 med senere ændringer om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, således at relevante bestemmelser i bekendtgørelsen også vil finde anvendelse for produktionsapotekernes magistrelle fremstilling af lægemidler på vegne af sygehusapotekerne.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 28, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at et produktionsapotek kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til andre produktionsapoteker og sygehusapoteker, samt at sygehusapotekerne vil kunne forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til produktionsapotekerne.

Dette vil indebære, at der kan ske samhandel af hjælpestoffer og aktive stoffer mellem et produktionsapotek og et sygehusapotek og mellem et produktionsapotek og et andet produktionsapotek. Produkterne vil skulle sælges til markedspris.

Ved hjælpestoffer forstås enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 4.

Ved aktive stoffer forstås ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen bliver en aktiv bestanddel af lægemidlet, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 3.

Hovedformålet med den foreslåede bestemmelse er at sikre en bedre forsyning i tilfælde af forsyningsmangel og mindre lægemiddelspild, da den foreslåede bestemmelse vil kunne give sygehusapotekerne og produktionsapotekerne mulighed for samhandel vedrørende hjælpestoffer og aktive stoffer.

Forslaget skal også ses i sammenhæng med lovforslagets foreslåede § 12, stk. 1, nr. 8, og § 56, stk. 5, i apotekerloven, hvor det foreslås, at et produktionsapotek vil kunne fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek. Til brug for denne fremstilling vil sygehusapoteket således, jf. den foreslåede § 55 a, stk. 3, kunne forhandle hjælpestoffer og aktive stoffer til produktionsapoteket til brug for den magistrelle fremstilling.

Det bemærkes, at såfremt et produktionsapotek forhandler aktiver stoffer til et sygehusapotek til brug for fremstilling af markedsførte lægemidler, vil bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler samt kapitel

3 b i lægemiddeloven finde anvendelse. Dette vil blandt andet indebære, at produktionsapoteket skal have en API-registrering, jf. lægemiddelovens § 50 a.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 27, og bemærkningerne hertil.

2.6. Vederlagsfri udlevering af lægemidler

2.6.1. Gældende ret

Det fremgår af § 67, stk. 1, i lægemiddeloven, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler til mennesker og dyr, jf. dog stk. 2-4. Det fremgår af bestemmelsens stk. 2, at kommunalbestyrelsen vederlagsfrit kan udlevere rygestoplægemedler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det fremgår af bestemmelsens stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Det fremgår af bestemmelsens stk. 4, at såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed, kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere lægemidler omfattet af lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af lægemiddelovens § 39, stk. 5.

Lægemiddelovens § 67 indebærer ikke ret til f.eks. at kunne indkøbe, lagerholde, forestå eller foretage den fysiske udlevering af lægemidlerne. Sådanne aktiviteter kræver en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, medmindre aktiviteten er omfattet af en af undtagelserne i lovens § 39, stk. 3. Dette betyder eksempelvis, at arbejdspladser ikke må have f.eks. hovedpinepiller liggende til udlevering til medarbejderne, da en sådan udlevering kræver tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Hovedformålet bag lægemiddelovens § 67, stk. 1-4, er blandt andet at sikre, at der ikke skabes et unødvendigt merforbrug/overforbrug af lægemidler. Forbuddet mod udlevering i reklameøjemed skal sikre, at borgernes lægemiddelforbrug ikke bliver påvirket af denne form for markedsføring/reklame.

For så vidt angår veterinærlægemidler fremgår det af artikel 119, stk. 8, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler, at veterinærlægemidler ikke må uddeles i reklameøjemed, undtagen som prøver i små mængder.

2.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

er Vederlagsfri udlevering af lægemidler er som udgangspunkt ikke muligt ud fra et reklameperspektiv, men at det er muligt at ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Der er i lægemiddelovens § 67 enkelte undtagelser til forbuddet, f.eks. kommunernes vederlagsfri udlevering af rygestoplægemedler, hvor hensynet bl.a. har været, at kommuner og Lægemiddelstyrelsen administrativt blev lettet, idet kommunerne ikke længere behøvede at indsende ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig ikke skulle behandle ansøgningerne.

Lægemiddelstyrelsen har igennem tiden givet en række tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemidler, jf. lægemiddelovens § 67, stk. 3. Eksempelvis har styrelsen givet flere kommuner og Røde Kors tilladelse til, at de vederlagsfrit kan udlevere lægemidler til brug for behandling af asylansøgere på asylcentre.

Lægemiddelstyrelsen har også givet enkelte kommuner tilladelse til at kunne udlevere gratis prævention til unge i forbindelse med et konkret projekt, hvor kommunerne på baggrund af udenlandsk erfaring ønskede at undersøge, om vederlagsfri udlevering af prævention kunne mindske antallet af uønskede graviditeter hos unge i kommunen, så de kunne blive fastholdt i uddannelse. Flere regioner har også fået tilladelse til, via apoteker, at udlevere pakninger med lægemidler til behandling af patienter, der var inficeret med MRSA, og til deres familier, samt til vederlagsfri udlevering via apoteker af lægemidler til udrensning inden koloskopi-undersøgelser.

Ved vurderingen af en ansøgning om tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler har Lægemiddelstyrelsen blandet andet lagt vægt på, om udleveringen skete i reklameøjemed, idet styrelsen i sådanne tilfælde ikke kan give tilladelse. Såfremt udleveringen sker i reklameøjemed, vil udleveringen kunne stimulere et uønsket merforbrug/overforbrug af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har praksis for at udstede en tidsbegrænset tilladelse, som er gyldig i den periode, der er ansøgt om tilladelse for eller i højst to år.

I stedet for en tilladelsesordning er det indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er mere hensigtsmæssigt at ændre lægemiddellovens § 67, således at der ikke er et tilladelseskrav, men så der indføres en udtrykkelig bestemmelse om, at vederlagsfri udlevering i reklameøjemed ikke er tilladt. .

Dette vil også harmonere med artikel 88, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af et fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet), hvoraf det følger, at medlemsstaterne skal forbyde industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.

Til brug for overvejelserne om en nyaffattelse af lægemiddellovens § 67, stk. 1-4, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet lagt vægt på, at hensynet bag bestemmelsen er at forhindre udlevering af lægemidler i reklameøjemed.

Det har endvidere indgået i Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser, at administrationen af ordningen vil blive lettere for offentlige myndigheder, organisationer, private virksomheder mv., idet der ikke længere vil skulle indsendes ansøgninger og genansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, som endvidere ikke vil skulle behandle sådanne ansøgninger.

2.6.3. Den foreslåede ordning

På den baggrund foreslås det, at vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden ikke må ske i reklameøjemed. Dette vil betyde, at det afgørende for, om udleveringen er i strid med den foreslåede § 67, stk. 1, vil være, om udleveringen sker i reklameøjemed.

Ved reklameøjemed forstås reklame for lægemidler, der omfatter enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på (har til formål) at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det vil bero på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for lægemidler.

Ved vederlagsfri forstås gratis, men efter en konkret vurdering kan en mindre betaling – sammenlignet med lægemidlets faktiske pris – efter omstændighederne også blive anset for vederlagsfri udlevering, f.eks. hvis betalingen er af symbolsk betydning, og derfor vil kunne anses for en omgåelse af den foreslåede regel. Det er også kunne anses for vederlagsfri udlevering, hvis eksempelvis en lægemiddelvirksomhed dækker en patients eller regions omkostninger ved køb af et lægemiddel.

Det bemærkes, at udlevering til offentligheden af (ikke vederlagsfri) receptpligtige lægemidler i reklameøjemed vil være i strid med lægemiddelovens § 66, stk. 1, nr. 1, da det følger af bestemmelsen, at der overfor offentligheden ikke må reklameres for lægemidler, som er receptpligtige. Endvidere kan udlevering af (ikke vederlagsfri) håndkøbslægemidler i reklameøjemed efter en konkret vurdering være i strid med saglighedskravet i lægemiddelovens § 63, f.eks. hvis en reklame for et håndkøbslægemiddel indeholder et tilbud med fokus på en stor rabat som et ”her og nu” tilbud, og hvis den er egnet til at skabe et unødvendigt merforbrug af lægemidlet.

I vurderingen af om lægemidler udleveres vederlagsfrit i reklameøjemed vil der blandt andet indgå arten af den udøvede virksomhed (aktivitet), budskabers indhold og andre oplysninger om formålet med udleveringen. Det kan f.eks. også indgå i vurderingen, om den, der uddeler lægemidlet, er en virksomhed, organisation eller en person, som har modtaget sponsorater, rabatter, vareprøver eller på anden måde modtaget nogen økonomisk fordel fra en lægemiddelproducent eller repræsentant for producenten med henblik på at kunne udlevere lægemidlet vederlagsfrit. Det kan ligeledes indgå i vurderingen, om produktvalget er frit og ikke er afgrænset til en specifik producents produkter.

Den foreslåede bestemmelse vil blandt andet medføre, at alle offentlige myndigheder og institutioner – uden at skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse hertil – vil kunne foretage vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, såfremt udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det kan f.eks. være udlevering i behandlingsøjemed eller udlevering med henblik på forebyggelse af sygdom.

Den foreslåede bestemmelse vil ligeledes medføre, at virksomheder – uden at skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse hertil – vil kunne foretage vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, såfremt udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det samme gælder organisationer, foreninger m.v.

Det vurderes, at lægemiddelvirksomheders vederlagsfri udlevering af egne lægemidler til offentligheden i langt de fleste tilfælde umiddelbart vil kunne blive anset for reklame. Definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålet med reklamereglerne, som er beskyttelse af folkesundheden. En tilknytning til en lægemiddelvirksomhed indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold.

Den foreslåede bestemmelse vil ikke indebære ret til f.eks. at kunne indkøbe, lagerholde og forestå/foretage den fysiske udlevering af lægemidlerne, som kan udleveres i andet end reklameøjemed uden at komme i strid med den foreslåede § 67, stk. 1. Sådanne aktiviteter kræver en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, medmindre aktiviteten er omfattet af en af undtagelserne i § 39, stk. 3. Det vil eksempelvis betyde, at arbejdspladser fortsat ikke må have hovedpinetabletter liggende til udlevering til medarbejderne, da en sådan udlevering kræver tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Det bemærkes, at arbejdspladers tilbud om vederlagsfri vaccination af medarbejdere ikke betragtes som udlevering af lægemidler omfattet af lovforslagets § 2, nr. 1, men derimod som en betalt sundhedsydelse.

Endelig vil den foreslåede bestemmelse harmonere med lægemiddeldirektivet, hvoraf det følger, at medlemsstaterne skal forbyde industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 1, 2 og 3, og bemærkningerne hertil.

2.7. Apotekernes åbningstider og vagttjeneste

2.7.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 40, at reglerne om apotekers åbningstider og vagttjeneste fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Bemyndigelsen er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 1691 af 18. december 2018 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste.

Hvad angår apotekernes åbningstider skal bemyndigelsen ifølge lovbemærkningerne anvendes til at sikre afbalancering af hensynet til den nødvendige og rimelige service for borgerne over for hensynet til apotekernes eventuelle udgifter til en reguleret åbningstid og skal ses i lyset af, at der i årene op til lovens vedtagelse var sket væsentlige indskrænkninger i apotekernes åbningstider, jf. Folketingsprotokollen 1984, A, L 109 som fremsat, spalte 2549.

Det følger af § 1, i bekendtgørelsen om apotekernes åbningstid og vagttjeneste, hvor mange timer de forskellige typer apoteksenheder mindst skal holde åbent ugentligt.

En række nærmere angivne byapoteker i større byer skal holde åbent mindst 47 timer pr. uge fordelt på ugedagene mandag til lørdag, hvoraf mindst 4 timer skal placeres på lørdage, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 2, mens øvrige apoteker og alle apoteksfilialer skal holde åbent mindst 44,5 timer pr. uge fordelt på ugedagene mandag til lørdag, hvoraf mindst 4 timer skal placeres på lørdage, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 4. Apoteksudsalg skal holde åbent minimum 41 timer pr. uge, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 5.

Inden for denne ramme - og lov om detailsalg - kan apotekerne selv placere de nærmere åbningstider. Ifølge bekendtgørelsens § 1, stk. 7, skal der skiltes med den valgte faste åbningstid.

Ifølge bekendtgørelsens § 6 kan Lægemiddelstyrelsen med baggrund i et apoteks eller en apoteksfilials begrænsede aktivitet dispensere fra bekendtgørelsens minimumsåbningstider får så vidt angår de apoteker og apoteksfilialer, der skal holde åbent mindst 44,5 time pr. uge, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 4.

Det følger af bestemmelsen, at begrænset aktivitet måles som en årlig omsætning på under 10 mio. kr. eller færre end 50.000 receptekspeditioner det seneste regnskabsår. Dispensationen meddeles for to år ad gangen.

Herudover antages den myndighed, der har udstedt en bekendtgørelse i almindelighed at kunne dispensere fra reglerne heri, selv om bekendtgørelsen ikke indeholder en bestemmelse herom. Det er imidlertid en forudsætning herfor, at den pågældende dispensation falder indenfor den bemyndigelse i loven, der danner grundlag for bekendtgørelsen.

Det følger af bekendtgørelsens § 2, at apoteker og apoteksfilialer kan varetage vagttjeneste.

Formålet med apotekernes vagttjeneste er at sikre god tilgængelighed af lægemidler til borgerne uden for apotekernes almindelige åbningstid og at skabe større sammenhæng til de regionale akut- og vagtlægefunktioner, således at borgerne har let adgang til at påbegynde den relevante lægemiddelbehandling umiddelbart efter behandlingen er ordineret af en læge.

Lægemiddelstyrelsen indkalder ansøgninger om varetagelse af vagttjeneste og træffer efter indstilling fra regionsrådene bestemmelse om tildeling af vagttjeneste på apoteker og apoteksfilialer. Den endelige fordeling af vagttjenesten fastsættes af Lægemiddelstyrelsen og afhænger af antallet af ansøgninger til de enkelte lister og den geografiske fordeling af de indkomne ansøgninger, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Ifølge apotekerlovens § 7, stk. 3 kan Lægemiddelstyrelsen meddele en apoteker påbud om varetagelse af vagttjeneste på et apotek eller en apoteksfilial, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det mod at yde apotekeren økonomisk støtte for dette, jf. regler fastsat i medfør af apotekerlovens § 53, stk. 1.

Bestemmelsen blev indsat ved udvalgsbehandlingen, jf. Folketingstidende 2014-15, 1. samling, B, betænkning over L35, side 2-3. I praksis er bestemmelsen fortolket således, at frivillige filialer ikke kan pålægges vagttjeneste.

For at sikre, at apotekernes vagtforpligtelse løbende modsvarer indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, tildeles vagtforpligtelsen for fem år ad gangen, jf. bekendtgørelsens § 2.

Der er fire forskellige typer af vagttjenester, som er nærmere beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget om justeringen af apotekernes vagttjeneste, jf. nærmere Folketingstidende 2016-2017, A, L 38 som fremsat, side 3 og 10-11. På baggrund heraf følger det af bekendtgørelsens § 3, at apoteker og apoteksfilialer kan ansøge om at varetage vagttjeneste efter følgende:

1. Liste A vagtapoteker, der skal holde åbent kl. 06.00-00.00 alle årets dage.
2. Liste B vagtapoteker, der skal holde åbent kl. 08.00-21.00 alle hverdage, lørdage kl. 08.00-09.00 samt kl. 18.00-21.00 og søn- og helligdage kl. 10.00-15.00.
3. Liste C vagtapoteker, der skal holde åbent kl. 08.00-19.00 alle hverdage, lørdage kl. 08.00-09.00 samt kl. 16.00-18.00 og søn- og helligdage søn- og helligdage kl. 10.00-13.00.
4. Det nationale døgnvagsapotek i København, der har åbent hele døgnet alle dage om året.

Det nationale døgnvagsapotek i København skal kunne rådgive borgere og sundhedspersoner uden for de øvrige apotekers åbningstid, og skal bistå i særlige situationer for eksempel med epidemier, hvor der kan være behov for nødlagre mv.

Vagtapotekerne skal, som de øvrige apoteker, desuden holde åbent inden for den almindelige ugentlige åbningstid for apotekerne, jf. ovenfor.

For vagtperioden fra 2023 til 2027 er der udover et nationalt døgnvagsapotek udpeget otte liste A vagtapoteker, 14 liste B vagtapoteker og 26 liste C vagtapoteker, som er fordelt i hele

landet, blandt andet ud fra de behov, som regionernes har angivet sammenholdt med placeringen af de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

Den økonomiske ramme for apotekernes vagttjeneste er fastsat til omkring 34 mio. kr. årligt, som pristalsreguleres, jf. Folketingstidende 2014-2015, 1. samling, A, L 35 som fremsat. Vagtapotekerne modtager i 2021 henholdsvis 1.326.101 kr., 795.660 kr. og 408.881 kr. for varetagelsen af en liste A, B eller C vagt. Det nationale døgnvagsapotek modtager et årligt tilskud på 2.154.914 kr. De konkrete tilskud er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v. på baggrund af bruttoavanceaftalen, jf. apotekerlovens § 45.

Udover åbningstiderne stilles der også andre krav til de forskellige typer af vagttjenester. Der skal således for eksempel være farmaceutbemanding på liste A vagtapotekerne, hvorimod liste B vagtapotekerne i forbindelse med ansøgningen kan vælge, hvorvidt de vil drive vagttjenesten med fuld farmaceutbemanding eller med farmakonombemanding.

Herudover ydes der et yderligere tilskud på 221.017 kr., hvis apoteket har fuld farmaceutbemanding i vagttiden, det vil sige i det tidsrum, hvor borgerne skal betale et særskilt vagtgebyr pr. ekspedition, jf. § 19 i bekendtgørelse nr. 1022 af 28. juni 2023 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. På liste C vagtapotekerne kan der være farmakonombemanding.

For at sikre fagligheden skal apoteker med vagttjeneste efter liste A varetage en bagvagtfunktion for apoteker med vagttjeneste efter liste B uden fuld farmaceutbemanding og apoteker med vagttjeneste efter liste C.

Med lov nr. 1736 af 27. december 2016 blev det forudsat, at vagttjeneste efter liste A kan søges af apotekere i byområder med over 50.000 indbyggere. For liste B vagttjenester blev det forudsat, at vagttjenesten i hovedreglen kan søges af apotekere i byområder med under 50.000 indbyggere. I forhold til vagttjeneste efter liste C blev det forudsat, at denne som hovedregel kan søges af apotekere i byområder med under 20.000 indbyggere, jf. Folketingstidende 2016-2017, A, L 38 som fremsat, side 11.

Såfremt flere apotekere ansøger om den samme vagttjeneste, lægger Lægemiddelstyrelsen ved fordelingen af vagttjenesten særligt vægt på apotekets afstand til akutmodtagelse og lægevagt samt afstand til trafikknudepunkt eller station og borgernes adgang til apoteket, herunder parkeringsmuligheder og handicapadgang.

Såfremt ingen apotekere ansøger om en vagttjeneste, men der er et lægemiddelforsyningsmæssigt behov herfor, lægger Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på de samme kriterier. De overordnede kriterier fremgår af bemærkningerne til lov nr. 580 af 4. maj 2015, jf. Folketingstidende 2014-2015, 1. samling, A, L 35 som fremsat, side 14, og lov nr. 1736 af 27. december 2016, jf. Folketingstidende 2016-2017, A, L 38 som fremsat, side 4.

2.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Lægemiddelstyrelsen modtager jævnligt ansøgninger fra apotekere, der anmoder om dispensation fra reglerne om apotekernes åbningstider.

Som anført ovenfor kan Lægemedelstyrelsen dispensere fra minimumsåbningstiderne i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører et apotek eller en apoteksfilial, der skal holde åbent 44,5 timer om ugen og hvor der er begrænset aktivitet.

Udenfor disse tilfælde, er det kun Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der kan tage stilling til en anmodning om dispensation fra minimumsåbningstiderne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet indhenter i den forbindelse en faglig udtalelse fra Lægemedelstyrelsen.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen fremover får kompetence til at dispensere fra minimumsåbningstiderne også vedrørende apoteksudsalg og vedrørende apoteker, som skal holde åbent minimum 47 timer pr. uge. Det er endvidere ministeriets opfattelse, at det er hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen kan dispensere i andre tilfælde end, når et apotek mv. har begrænset aktivitet.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det bør tydeliggøres, at indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse i henhold til apotekerlovens § 40 til at fastsætte nærmere regler om apotekernes åbningstider og vagttjeneste også kan omfatte en bemyndigelse til at fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan dispensere fra reglerne.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil anvende bemyndigelsen til at fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan dispensere fra de bestemmelser om apotekernes åbningstider, der på nuværende tidspunkt fremgår af bekendtgørelsens kapitel 1.

Hvad angår vagttjeneste har Lægemedelstyrelsen siden den nuværende vagttjeneste trådte i kraft den 1. januar 2018 indkaldt ansøgninger til varetagelse af vagttjeneste for to femårige perioder. Første gang i 2017 for vagtperioden fra 2018 - 2022 og senest i 2021 for perioden fra 2023 - 2027.

Ved den første ansøgningsperiode modtog Lægemedelstyrelsen det fornødne antal ansøgninger fra apotekere, der var interesserede i at varetage vagttjenesten. Dette var imidlertid ikke tilfældet ved den anden ansøgningsrunde. Lægemedelstyrelsen har derfor i forbindelse med vagtperioden 2023-2027 været nødt til at påbyde fem apotekere at varetage vagttjeneste, ligesom Lægemedelstyrelsen efterfølgende har været i dialog med regionerne om de typer vagttjenester, regionerne havde indstillet, at der var behov for.

Lægemedelstyrelsen har oplyst, at den manglende interesse for at varetage vagttjeneste ifølge apotekerne skyldes, at de har vanskeligt ved at rekruttere farmakonomer, særligt til de lange åbningstider, som varetagelse af vagttjenesten indebærer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i den forbindelse bemærke, at antallet af apoteksenheder siden moderniseringen af apotekssektoren i 2015 er steget væsentligt, ligesom regioner og kommuner i stigende grad ansætter både farmaceuter og farmakonomer.

Lægemedelstyrelsen har endvidere oplyst, at det er styrelsens erfaring, at de tre typer af vagtapoteker (liste A, B og C) ikke nødvendigvis er dækkende i alle dele af landet, og at der mangler fleksibilitet i lovgivningen, så Lægemedelstyrelsen kan fravige de tre vagttypen.

Forskellen i åbningstider mellem liste A og liste B på søn- og helligdage giver anledning til problemer i områder, hvor der er behov for yderligere åbningstider på søn- og helligdage, end en vagttjeneste efter liste B giver mulighed for, men hvor der samtidig ikke er grundlag at drive

rationel vagttjeneste efter liste A. Dette skyldes, at A-vagtens åbningstider er 18 timer, mens B-vagtens åbningstider er 5 timer.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der er behov for at sikre, at der er en klar hjemmel til, at det ved bekendtgørelse kan fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen kan fravige de eksisterende vagttjenester, når særlige hensyn taler for dette.

For at imødekomme apotekernes rekrutteringsmæssige udfordringer er det desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det ved bekendtgørelse skal fastsættes, at apotekere i samme byområde kan dele varetagelsen af en vagttjeneste imellem sig.

2.7.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at kunne fastsætte regler om apotekernes åbningstider og vagttjeneste omfatter en bemyndigelse til at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen efter anmodning kan dispensere fra reglerne om apotekernes åbningstider.

Det foreslås, at rammerne for indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om apotekernes åbningstider og vagttjenester udvides, således at ministeren har en klar hjemmel til at kunne fastsætte regler om, at der kan ske fravigelse af de fastsatte vagttjenester i særlige tilfælde.

En sådan adgang til fravigelse i særlige tilfælde vil sikre, at både de regionale lægemiddelmæssige hensyn og hensynet til apotekernes mulighed for rationelt at kunne drive vagttjeneste kan imødekommes.

Det forventes, at der med bemyndigelsen vil blive fastsat følgende to ”mellem-vagttjenester”, der undtagelsesvist kan tildeles eller påbydes en apoteker, når særlige forhold taler herfor efter Lægemiddelstyrelsens konkrete vurdering:

Liste AX vagtapotek, der skal holde åbent kl. 08.00-21.00 alle hverdage, lørdage kl. 08.00-21.00 og søn- og helligdage fra kl. 10.00-18.00.

Liste BX vagtapotek, der skal holde åbent kl. 08.00-20.00 alle hverdage, lørdage kl. 08.00-09.00 samt kl. 16.00-18.00 og søn- og helligdage kl. 10.00-14.00.

Vagtapotekerne vil fortsat endvidere skulle overholde de almindelige regler for apotekernes åbningstider, som fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren.

Det er herudover forudsætningen, at indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede bemyndigelse i særlige situationer kan fastsætte andre vagttjenester end de fire, nuværende vagttjenester og de to mellem-vagttjenester.

Årsagen til dette er, at det vil kunne vise sig, at vagttjenesterne skal dække et andet tidsrum for at sikre, at apotekernes vagttjeneste er så proportional som muligt i forhold til behovet.

Ved vurderingen af om en apoteker kan tildeles eller påbydes en mellem-vagttjeneste vil Lægemiddelstyrelsen – ligesom ved de øvrige vagttjenester – skulle inddrage indbyggertal, kilometerafstand mellem de enkelte vagtapoteker samt den geografiske fordeling af vagtapoteker i

den aktuelle og tilstødende region. Derudover vil Lægemedelstyrelsen kunne lægge vægt på, om der ved varetagelsen af vagttjenesten i tidligere vagtperioder, allerede er dokumenteret, at apoteket har en lav aktivitet i vagttjenestens ydertimer, baseret på antallet af receptekspeditioner.

Lægemedelstyrelsens mulighed for efter apotekerlovens § 7, stk. 3, at påbyde varetagelse af vagttjeneste, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekeren økonomisk støtte, gælder også for de særlige mellem-vagttjenester. Apotekere, der pålægges en mellem-vagttjeneste vil derfor også kunne søge om supplerende økonomisk støtte for de ekstraordinære udgifter, der er forbundet med at varetage påbuddet. Der henvises til § 11, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

Det foreslås derudover, at der skabes en hjemmel til, at de ved bekendtgørelse kan fastsættes, at apotekere kan dele en vagttjeneste mellem sig, og at tilskuddet til varetagelsen af vagttjeneste i så tilfælde vil blive fordelt ligeligt mellem apotekerne.

Det er hensigten med forslaget, at muligheden for delt vagttjeneste kan anvendes i følgende tilfælde: For det første, hvor apoteker i samme byområde selv ansøger om at dele en vagttjeneste mellem sig. For det andet, hvor der i samme byområde er flere apotekere, men ingen af dem, der har søgt om at varetage vagttjenesten, og de lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for, at Lægemedelstyrelsen påbyder varetagelse af vagttjeneste i det pågældende byområde (mod at yde økonomisk støtte til de pågældende apotekere).

Med forslaget vil Lægemedelstyrelsen således kunne påbyde apotekere i samme byområde at deles om at varetage en vagttjeneste. Apotekere, der pålægges at dele en vagttjenesten vil derfor også (forholdsvist) kunne søge om supplerende økonomisk støtte for de ekstraordinære udgifter, der er forbundet med at varetage påbuddet. Der henvises til § 11, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

For at sikre, at borgerne altid - også selvom vagttjenesten i et byområde er delt - nemt og hurtigt kan orientere sig om, hvilket apotek, der har vagttjenesten, er det hensigten med bemyndigelsen, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte krav til både apoteker og akutklinikere om, at de på deres respektive hjemmesider, apps, infoskærme mv. skal informere borgerne om, hvilke apoteker der aktuelt har vagttjenesten.

Det er hensigten med forslaget, at den samlede økonomiske ramme for apotekernes vagttjeneste fastholdes. For at sikre en dækkende udmøntning af de konkrete mellem-vagttjenester og udmøntningen af den samlede økonomiske ramme for den samlede vagttjeneste, forudsættes det, at indenrigs- og sundhedsministeren særskilt inddrager apotekernes brancheorganisation i den forventede udmøntning, inden den finder sted.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 11, og bemærkningerne hertil.

2.8. Beskyttelse af begrebet ”apotek”

2.8.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 1, stk. 2, at apoteksvirksomhed kun må udøves fra apoteker og dertil knyttede veterinærafdelinger, apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Det følger endvidere af lovens § 2, stk. 1, at kun den, der har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek, er berettiget til at

betegne sig som apoteker. Endelig følger det af lovens § 2, stk. 2, at betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelserne, jf. Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2521, at det er hensigten, at administrationen af § 2, stk. 2, skal ske på samme liberale måde som den tilsvarende bestemmelse i tidligere gældende apotekerlovs § 6, stk. 4, således der ikke gribes ind over for brugen af ordet ”apotek” i sammenhænge, hvor mulighed for forveksling af lægemiddelhandel ikke foreligger.

I relation til bestemmelsens rækkevidde har Højesteret ved dom af 4. december 2002 i sag 420/2001 (beton-apoteket) udtalt, at § 2, stk. 2, i apotekerloven ikke indeholder et absolut forbud mod at anvende ordet apotek, når brugen ikke strider mod lovens sundhedsmæssige formål.

Med bestemmelsen i § 2, stk. 2, er der således ikke tiltænkt et forbud mod brugen af betegnelsen apotek i et navn til en virksomhed, som forhandler varer eller ydelser, der ikke kan forveksles med lægemiddelhandel.

2.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Lægemiddelstyrelsen har gennem de senere år set en række tilfælde, hvor virksomheder benytter flere forskellige navne og begreber om produkter, der leder tankerne hen på et apotek og apoteksvarer til trods for, at der ikke er tale om salg af varer fra apoteker eller dertil knyttede enheder.

Lægemiddelstyrelsen har eksempelvis set betegnelser som eksempelvis ”apotik” og ”apobutik” anvendt ved skiltning for håndkøbslægemidler i såvel detailhandlen som hos engrosforhandlere, ligesom styrelsen også har set eksempler på online-detailforhandlere, som har kategoriseret nogle af deres varer som apoteksvarer, apotekerprodukter eller lignende.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere set eksempler på fysiske butikker og online-butikker, der anvender udenlandske begreber for apotek, som for eksempel det engelske ”pharmacy”, i forbindelse med salg af varer, der også kan sælges på et apotek. Endelig har styrelsen set eksempler på privatpersoner, som har registreret domænenavne, der anvendes til hjemmesider, hvori ordet ”apotek” indgår, og hvorfra der vejledes om naturlægemidler mv.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er uhensigtsmæssigt, at juridiske og fysiske personer, der ikke er omfattet af apotekerlovens § 1, stk. 2, men som forhandler varer, der typisk findes på et apotek, kan benytte betegnelser, som kan give den almindelige forbruger anledning til at tro, at der handles på eller med et apotek eller en enhed omfattet af lovens § 1, stk. 2.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at apotekerne er en del af sundhedsvæsenet, og at forbrugere derfor ikke skal være i tvivl om, hvorvidt de handler med et apotek eller ej. Det gælder særligt i forhold til den sundhedsfaglige rådgivning fra faguddannet apotekspersonale, der findes på et apotek. Det er ministeriets opfattelse, at denne tvivl kan opstå, hvis en juridisk eller fysisk person bruger en betegnelse, der på dansk eller andre sprog kan forveksles med apotek og samtidig sælger varer, der kan fås på et apotek.

Den stigende internethandel bevirker desuden, at det er særligt vigtigt for borgerne at kunne finde et apoteks hjemmeside uden at blive mødt af hjemmesider, der kan forveksles med et apotek.

Herudover skal borgerne ikke, hvis de forsøger at finde et bestemt fysisk apoteks lokation, kunne vildledes af, at andre butikker bruger navne, som på dansk eller andre sprog kan forveksles med apotek eller reklamerer med apoteksvarer eller apoteksprodukter.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfattelse, at det er hensigtsmæssigt at sikre beskyttelsen af forbrugerne og apotekerne på en sådan måde, at tvivlen om, hvorvidt man handler med et apotek eller en anden virksomhed mindskes.

2.8.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at nyaffatte bestemmelsen i apotekerlovens § 2, stk. 2, således at bestemmelsen ikke alene omfatter beskyttelse af ordet apotek, men også beskytter betegnelser eller stavemåder, som på dansk eller andre sprog giver anledning til at tro, at der handles på eller med en enhed omfattet af lovens § 1, stk. 2.

Det foreslås endvidere at indføre en undtagelse til forbuddet, der i forlængelse af Højesterets dom af 4. december 2002, tydeligt fastsætterlår, at andre juridiske og fysiske personer kan anvende de nævnte begreber, hvis det ikke strider mod apotekerlovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål.

Med forslaget vil det således blive tydeliggjort, at hensigten med apotekerlovens § 2, er at tjene et sundhedsmæssigt beskyttelsesformål.

Forslaget vil indebære, at juridiske eller fysiske personer, der ikke er omfattet af lovens § 1, stk. 2, ikke vil kunne benytte betegnelsen »apotek» eller betegnelser og stavemåder, der kan forveksles med apotek, når disse sælger eller rådgiver om varer eller sundhedsydelse, der også kan forhandles eller tilbydes på et apotek. Dette gælder både i forbindelse med navngivning, skiltning eller lignende aktiviteter. Det vil således heller ikke med forslaget længere være tilladt for andre end enheder omfattet af lovens § 1, stk. 2, at skilte med eksempelvis »apoteksvarer« eller »apotekerprodukter«.

Som betegnelser, der kan forveksles med apotek, og som vil være omfattet af forslaget, kan blandt andet nævnes forskellige måder at stave apotek på. Det vil kunne være ord som »Apotik«, »apotec(h)«, »abotek« eller lignende. Med forslaget vil dele af et ord, hvor »apo« indgår ligeledes være omfattet af beskyttelsen. Det vil kunne være dele af et ord, der vil være omfattet af reglerne for eksempel »apobutik« eller »apokiosk«. Derudover vil beskyttelsen også gælde andre sprogs ord for »apotek«, som for eksempel det engelske »pharmacy« eller »drugstore« eller det tyske ord »apothek«.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at apoteker er en del af sundhedsvæsenet, hvis hovedopgave er at sælge lægemidler og rådgive sundhedsfagligt herom. Forbrugere og patienter skal på apotekerne kunne få faglig rådgivning om lægemidler og generel sundhed af apotekernes farmakonomer og farmaceuter. Derfor skal det også være tydeligt for forbrugere og patienter, når disse handler med eller på et apotek.

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 2 vil risikoen for forveksling med et apotek blive mindre, idet beskyttelsen af betegnelsen udvides til også at omfatte betegnelser eller stavemåder, som giver anledning til at tro, at der handles på eller med en enhed omfattet af lovens § 1, stk. 2.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1 og 2, og bemærkningerne hertil.

Den foreslåede ordning har ikke tilbagevirkende kraft, og den vil derfor ikke berøre allerede eksisterende juridiske eller fysiske personer, der før lovens ikrafttræden eksempelvis måtte have etableret og indrettet en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af den foreslåede beskyttelse.

Der henvises til lovforslagets § 3, stk. 3, og bemærkningerne hertil.

2.9. Tilvejebringelse af økonomiske oplysninger m.v. og udlevering til potentielle apoteksansøgere

2.9.1. Gældende ret

2.9.1.1. Lov om apoteksvirksomhed

Det følger af apotekerlovens § 18, at ledige apoteksbevillinger opslås af Lægemiddelstyrelsen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Efter Lægemiddelstyrelsens praksis vil det blandt andet fremgå af opslaget, hvornår en bevilling til et apotek er ledig, hvilket postnummer apoteket ligger i, om apoteket får tilskud fra staten, og om der er nogen distribuerende enheder under apoteket.

Efter Lægemiddelstyrelsens praksis vil det endvidere fremgå af opslaget, at potentielle ansøgere til apoteksbevillingen kan henvende sig til Lægemiddelstyrelsen eller den afgående apoteker med henblik på at få udleveret økonomiske oplysninger og øvrige oplysninger om apoteket.

Forud for opslaget henvender Lægemiddelstyrelsen sig til den afgående apoteker og orienterer den pågældende apoteker om, hvilke økonomiske informationer fra de seneste 3 regnskabsår, der efter Lægemiddelstyrelsens opfattelse er relevante at udlevere til eventuelle ansøgere. Den afgående apoteker bliver spurgt om apotekeren vil meddele samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen udleverer de relevante økonomiske oplysninger.

Eftersom apotekere for hvert kalenderår skal indsende regnskabet til Lægemiddelstyrelsen i medfør af bekendtgørelse nr. 863 af 23. august 2019 om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab og bekendtgørelse nr. 1222 af 22. november 2017 om apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, er Lægemiddelstyrelsen i besiddelse af oplysningerne.

Såfremt en person, der opfylder apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, henvender sig vedrørende regnskabsoplysninger i ansøgningsperioden, og den afgående apoteker har meddelt samtykke til udlevering heraf, udleverer Lægemiddelstyrelsen regnskabsoplysningerne fra de seneste 3 regnskabsår.

Det følger af apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, at apotekerbevilling kun kan meddeles til en person, der har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen eller som af Lægemiddelstyrelsen har fået meddelt tilladelse til beskæftigelse på apotek i henhold til apotekerlovens § 36, stk. 2.

Lægemiddelstyrelsen gør modtageren af oplysningerne opmærksom på, at oplysningerne er fortrolige, og at oplysningerne derfor er undergivet tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27, stk. 6, således at modtageren af oplysningerne gøres opmærksom på, at modtageren ikke må videregive oplysningerne.

Hvis den afgående apoteker selv ønsker at udlevere økonomiske oplysninger, beder Lægemiddelstyrelsen om en kopi af oplysningerne, så styrelsen er bekendt med, hvilke oplysninger

apoteksansøgerne får til rådighed forud for en eventuel indgivelse af en ansøgning om en apotekerbevilling.

2.9.1.2. Databeskyttelsesforordningen

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter: databeskyttelsesforordningen) finder anvendelse, når offentlige myndigheder behandler oplysninger om fysiske personer.

Fysiske personer omfatter også enkeltmandsvirksomheder, da en enkeltmandsvirksomhed er juridisk identisk med ejeren. Da samtlige apoteker drives som enkeltmandsvirksomheder, finder databeskyttelsesforordning således anvendelse, når offentlige myndigheder behandler data om apoteker.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastsætter de generelle betingelser for, hvornår behandling af personoplysninger er lovlig.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, at behandling af personoplysninger er lovlig, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Behandlingen af personoplysninger skal til enhver tid foregå i overensstemmelse med principperne i databeskyttelsesforordningens artikel 5, hvilket blandt andet indebærer, at personoplysningerne skal indsamles til udtrykkeligt angivne formål og være begrænset til det, der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles.

Lægemedelstyrelsen skal således altid foretage en konkret vurdering af, hvorvidt der er hjemmel til at behandle de konkrete oplysninger, og at det kun er de relevante, nødvendige og tilstrækkelige oplysninger, der behandles.

2.9.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Som det fremgår ovenfor, afhænger det af den afgående apotekers samtykke eller den afgående apotekers ønske om selv at udlevere de omhandlede oplysninger, hvorvidt en person, der opfylder en af betingelserne i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, kan få adgang til relevante økonomiske oplysninger mv. om den ledige apotekerbevilling.

Dette skal blandt andet ses i sammenhæng med, at et apotek med eventuelle tilhørende enheder er en enkeltmandsvirksomhed, som er identisk med ejeren, og at økonomiske oplysninger derfor er en personoplysning omfattet af databeskyttelsesforordningen. Behandling af sådanne oplysninger kræver et behandlingsgrundlag som eksempelvis lovhjemmel eller samtykke fra den, som oplysningerne vedrører. Lægemedelstyrelsen må således ikke behandle, herunder videregive, sådanne oplysninger uden et behandlingsgrundlag.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse er det uhensigtsmæssigt, at en eventuel ansøger til en apoteksbevilling alene kan få udleveret relevante økonomiske oplysninger og andre oplysninger om apoteket, hvis den afgående apoteker samtykker hertil eller selv ønsker at udlevere oplysningerne. En potentiel ansøger bør kunne henvende sig i fortrolighed til Lægemedelstyrelsen for at få de omhandlede oplysninger.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er nødvendigt, at Lægemedelstyrelsen har mulighed for at udlevere de omhandlede oplysninger til eventuelle ansøgere til en apoteksbevilling. Dette vil sikre, at alle ansøgere bliver behandlet lige og i fortrolighed.

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse er det desuden vigtigt for eventuelle ansøgere at være bekendt med de omhandlede oplysninger, da oplysningerne er væsentlige i relation til vurderingen af, hvorvidt man ønsker at søge den ledige apotekerbevilling.

I den forbindelse bemærkes, at det også af hensyn til forsyningssikkerheden er vigtigt, at der kommer relevante ansøgere til de ledige apoteksbevillinger. Det kan således ikke udelukkes, at en u hensigtsmæssig proces herom kan medføre, at relevante og kompetente ansøgere afholder sig fra at ansøge.

2.9.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at ændre apotekerlovens § 18 således, at der indsættes en bestemmelse om, at den afgående apoteker senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling til Lægemedelstyrelsen skal indsende regnskabsoplysninger for det indeværende regnskabsår og de seneste tre forudgående regnskabsår.

Forslaget vil indebære, at den afgående apoteker skal indsende regnskabsoplysningerne til Lægemedelstyrelsen, herunder skal den afgående apoteker udarbejde et regnskab for det indeværende regnskabsår frem til opslaget af apoteksbevillingen. Baggrunden for, at det foreslås, at den afgående apoteker pålægges at indsende oplysninger om de seneste 3 regnskabsår til Lægemedelstyrelsen til trods for, at Lægemedelstyrelsen er i besiddelse af oplysningerne, er, at den afgående apoteker dermed også er ansvarlig for, at oplysningerne er korrekte og retvisende.

Det foreslås desuden, at den afgående apoteker skal indsende oplysninger til Lægemedelstyrelsen om antal medarbejdere på apoteket fordelt på faggrupper samt oplysninger om leje- og ejendomsforhold vedrørende apoteket og tilknyttede enheders lokaler.

Det foreslås også, at den afgående apoteker skal indsende en beskrivelse af apoteket indeholdende øvrige relevante oplysninger om apoteket. Ved øvrige oplysninger forstås oplysninger om ledelsen på apoteket, herunder souschef og ledelsesgruppe, opgavefordeling, samarbejdspartnere, sundhedsydelse, inventar og indretning, herunder handicapadgang.

Forslaget skal ses i lyset af, at personer, der har ret til at søge apoteksbevilling, har en væsentlig interesse i at vide, hvor mange medarbejdere der er på apoteket. Endvidere er oplysninger om de nutidige leje- og ejendomsforhold også af væsentlig betydning for en tiltrædende apoteker.

Det foreslås endvidere, at den afgående apoteker skal indsende regnskabsoplysninger om eventuelt frasolgte filialer og apoteksudsalg, som er solgt i det indeværende regnskabsår. Baggrunden for dette er, at apoteksfilialer og apoteksudsalg kan udgøre en stor del af et apoteks samlede omsætning. Det er derfor relevant for en eventuel ansøger at vide, hvor stor en omsætning de frasolgte enheder havde.

Foruden de nævnte oplysninger, foreslås det herudover, at Lægemedelstyrelsen vil blive bemyndiget til at fastsætte regler om, at der til Lægemedelstyrelsen skal indgives yderligere økonomiske oplysninger om apoteksbevillingen.

Det foreslås desuden, at Lægemedelstyrelsen kan udlevere ovennævnte oplysninger i hele perioden, hvor en apoteksbevilling er opslået som ledig, til personer, der opfylder en af betingelserne i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, hvis de pågældende personer anmoder Lægemedelstyrelsen herom.

Forslaget vil indebære, at der fremover sikres en ensartet og lige proces omkring udleveringen af relevante økonomiske oplysninger mv. i forbindelse med ledige apoteksbevillinger. Lægemedelstyrelse vil på denne måde kunne sikre, at alle personer, der opfylder apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, får udleveret de samme relevante informationer om apoteket, og at dette sker i fortrolighed.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 9, og bemærkningerne hertil.

2.10. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse

2.10.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 28, stk. 2, og § 68, at et voldgiftsnævn, træffer afgørelse i sager om apoteksovertagelse, hvor den fratrædende apoteker eller dennes bo – og den tiltrædende apoteker er uenige om vilkårene for apoteksovertagelsen. Øvrige tvister mellem den fratrædende og den tiltrædende apoteker er ikke omfattet af voldgiftsnævnets kompetence.

Ifølge apotekerlovens § 68, stk. 2 består nævnet af 3 uvildige medlemmer, der beskikkes for fire år ad gangen af sundhedsministeren.

Medmindre den fratrædende og den tiltrædende apoteker aftaler andet, er voldgiftsnævnet den første instans til at behandle sådanne sager, da det følger af apotekerlovens § 28, stk. 3, at spørgsmål om vilkårene for apoteksovertagelse ikke kan indbringes for domstolene, før voldgiftsnævnet har truffet afgørelse.

Nævnet sammensættes af indenrigs- og sundhedsministeren, der skal bestå af 3 uvildige medlemmer, der beskikkes for fire år ad gangen. Formanden for nævnet skal opfylde de betingelser, der er for udnævnelsen af en dommer. Ministeren kan også fastsætte en forretningsorden for nævnet.

Voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse blev oprindeligt indført med lov om apoteksvæsenet af 11. juni 1954. Det fremgår af det fremsatte lovforslag, at formålet med voldgiftsnævnet og dets forrang for domstolene er, at sikre en større ensartethed ved afgørelser om uoverensstemmelser mellem den fratrædende apoteker og den tiltrædende apoteker, jf. Rigsdagstidende 1952-53, 1. samling, tillæg A, spalte 3304.

De gældende regler for voldgiftsnævnet blev senest affattet ved lov nr. 279 af 6. juni 1984. Det blev i denne forbindelse bemærket i det fremsatte lovforslag, at nævnet under den foregående lov om apoteksvæsenet fra 1954 kun havde været aktivt ganske få gange, jf. nærmere Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2543-2544.

2.10.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse blev oprettet i 1954 med det formål at sikre en større ensartethed ved afgørelse af tvister om vilkår ved apoteksovertagelser. Det blev imidlertid allerede i forbindelse med udarbejdelsen af den seneste hovedlov af apotekerloven fra 1984 konstateret, at nævnet kun behandlede ganske få sager.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan konstatere, at nævnet fortsat har et meget begrænset anvendelsesområde, således har ministeriet, der sekretariatsbetjener nævnet, alene kunnet identificere to sager, der har været forelagt for voldgiftsnævnet, siden 2002.

Det lave antal sager har endvidere medført, at der ikke fast er udpeget medlemmer til nævnet. Der var således ingen medlemmer af nævnet, da den seneste sag fra 2017 blev indbragt for sekretariatet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet nedsatte herefter nævnet til behandling af den konkrete tvist, som imidlertid ikke blev afgjort af nævnet, da sagen blev forliget.

På baggrund af det meget begrænsede antal sager, besluttede Indenrigs- og Sundhedsministeriet, da de seneste medlemmers periode udløb ved udgangen af 2020, at der ikke skulle udpeges nye medlemmer til nævnet, og at der først ville blive udpeget medlemmer, når der blev indbragt en ny sag for nævnet. Der er ikke siden 2020 indbragt en ny sag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer på baggrund af ovenstående, at voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse ikke opfylder det formål, som nævnet blev oprettet for at varetage, henset til det særdeles antal begrænsede sager, der forelægges nævnet. Det er derfor ministeriets vurdering, at tvister om vilkårene ved apoteksovertagelse lige så godt kan behandles efter de almindelige regler for den civile retspleje.

2.10.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at voldgiftsnævnet for apoteksovertagelser nedlægges.

Forslaget vil indebære, at eventuelle tvister mellem en fratrædende og tiltrædende apoteker om vilkårene for apoteksovertagelsen vil skulle afgøres efter de almindelige regler for den civile retspleje, eksempelvis ved at tvisten indbringes for domstolene.

Da der på nuværende tidspunkt hverken er udpeget medlemmer til voldgiftsnævnet eller til Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmeldt sager til behandling i nævnet, foreslås det, at nævnet nedlægges pr. 1. juli 2024.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 10, 35 og 36 og bemærkningerne hertil.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Med den foreslåede økonomimodel for apotekerne fastholdes den nuværende økonomiske ramme for apotekssektoren, og økonomimodellen har derfor ikke negative økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Med lovforslaget gives der adgang til at de regionale sygehusapoteker kan samarbejde på tværs af de regionale grænser. Dette forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for regionerne, da sygehusapotekerne får bedre mulighed for i fællesskab at udnytte deres indkøbte lægemidler endnu mere rationelt og med et mindre spild. Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at kvantificere de positive konsekvenser for regionerne nærmere.

Lovforslaget medfører en mindre administrativ lettelse hos offentlige myndigheder og organer og en mindre administrativ lettelse hos Lægemiddelstyrelsen, idet der ikke længere skal indsendes ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, idet styrelsen ikke længere skal behandle ansøgninger om dispensation fra forbuddet om vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr.

Det vurderes, at principperne for digitaliseringsklar lovgivning ikke er relevante for lovforslaget.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Den justerede økonomimodel for apotekssektoren vil medføre, at en akkumuleret avanceoverskridelse som ved udgangen af 2020 var på ca. 480,9 mio. kr. løbende vil skulle tilbagereguleres.

Da der har været tale om en sektorspecifik overskridelse af avancerammeaftaler og da tilbagereguleringen som udgangspunktet vil kunne anvendes til finansiering af nye sundhedsydelser på apotekerne gennem tilskud, vurderes det imidlertid, at der ikke er tale om negative økonomiske konsekvenser ved den løbende tilbageregulering.

De øgede muligheder for regionalt samarbejde mellem offentlige sygehusapoteker vurderes ikke at indebære økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da forsyningen til de offentlige sygehuse allerede sker gennem de offentlige sygehusapoteker.

Lovforslaget vil i forhold til vederlagsfri udlevering af lægemidler medføre en mindre administrativ lettelse hos private virksomheder, idet der ikke længere kan indsendes ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget om udvidet adgang til vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehusafdelinger indebærer ikke økonomiske konsekvenser for de private apoteker, da forslaget alene omfatter patienter, der i sygehusbehandling og som allerede i dag får lægemidler, der bliver udleveret vederlagsfrit på de enkelte sygehusafdelinger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for nærværende lovforslag.

5. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget indebærer ikke negative administrative konsekvenser for borgere.

Lovforslagets forslag om en bemyndigelse til at kunne indføre yderligere sundhedsydelser på apotekerne vil indebære positive konsekvenser for borgernes adgang til sådanne sundhedsydelser.

Forslaget om en udvidet adgang til vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehuse, skaber samtidig mere fleksibilitet for sygehuspatienter, der fremover ikke tvinges til at afhente deres lægemidler fra sygehusafdelingen, men i stedet kan få dem leveret til deres hjem, en medicinboks eller et nærliggende apotek.

6. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at medføre klimamæssige konsekvenser.

7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at medføre miljø- og naturmæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Reguleringen af apotekervæsenet er et nationalt anliggende. Reguleringen af vederlagsfri udlevering af lægemidler giver anledning til en række EU-retlige overvejelser.

Det følger af artikel 88, stk. 6, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet) med senere ændringer, at medlemsstaterne skal forbyde industrien at foretage direkte udlevering af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed. Det fremgår af pkt. 46 i præambelen til lægemiddeldirektivet, at gratis uddeling af vareprøver (lægemidler) til offentligheden bør forbydes.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at artikel 88, stk. 6, må fortolkes således, at der med uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed forstås vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden.

Det følger af lægemiddeldirektivets artikel 86, stk. 1, at reklame for lægemidler er defineret som enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Definitionen af reklame for lægemidler er implementeret i § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler til mennesker, som ændret ved bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022.

Den foreslåede § 67 er en implementering af artikel 88, stk. 6, i lægemiddeldirektivet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, at lovforslaget er i overensstemmelse med EU-retten, og at der ikke er behov for notifikation.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Er udkast til lovforslaget har i perioden fra 6. juli 2023 til 17. august 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.: 3F, Advokatrådet, Akademikerne, Amgro I/S, Danish.Care, Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Diakonhjem, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Det Centrale Handicapråd (DCH), Det grønlandske sundhedsdepartement, Diabetesforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Danske Online Apoteker, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Gigtforeningen, Hjerteforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, KL, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), MEDCOM, Medicoindustrien, Nomeco A/S, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Patientforeningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, SUFO - Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	<p>Adgang til, at regionale sygehusapoteker kan samarbejde på tværs af regionale grænser forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser, da sygehusapotekerne får bedre mulighed for i fællesskab at udnytte deres indkøbte lægemidler endnu mere rationelt og med et mindre spild.</p> <p>Lovforslaget medfører endvidere en mindre administrativ lettelse hos offentlige myndigheder og organer og en mindre administrativ lettelse hos Lægemiddelstyrelsen, idet der ikke længere skal indsendes ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig ikke skal behandle sådanne ansøgninger.</p>	Ingen.
Implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen.	Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslaget vil i forhold til vederlagsfri udlevering af lægemidler medføre en mindre administrativ lettelse hos private virksomheder, idet der ikke længere skal indsendes ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen.	
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for borgerne	Bemyndigelsen til Indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne indføre yderligere sundhedsydelser på apotekerne vil indebære positive	Ingen.

	<p>konsekvenser for borgernes adgang til sådanne sundhedsydelse.</p> <p>Den udvidede adgang til vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehuse, skaber mere fleksibilitet for sygehuspatienter, der fremover ikke behøver at afhente deres lægemidler fra sygehusafdelingen, men i stedet kan få dem leveret til deres hjem, en medicinboks eller et nærved liggende apotek.</p>	
Miljømæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Forholdet til EU-retten	<p>Apoteksvæsenet er som udgangspunkt et nationalt anliggende.</p> <p>Forslaget om rammerne for vederlagsfri udlevering af lægemidler har EU-retlige aspekter. Det følger af artikel 88, stk. 6, i lægemiddeldirektivet, at medlemsstaterne skal forbyde industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed. Det fremgår af pkt. 46 i præamblen til lægemiddeldirektivet, at gratis uddeling af vareprøver (lægemidler) til offentligheden bør forbydes.</p> <p>Det følger af lægemiddeldirektivets artikel 86, stk. 1, at reklame for lægemidler er defineret som enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Definitionen af reklame for lægemidler er implementeret i § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler til mennesker, som ændret ved bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022.</p> <p>Den foreslåede § 67 er en implementering af artikel 88, stk. 6, i lægemiddeldirektivet.</p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget er i overensstemmelse med EU-retten, og at der ikke er behov for notifikation.</p>	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 og 2

Det følger af apotekerlovens § 2, stk. 2, at betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i lovens § 1, stk. 2. Det er således kun apoteker og dertil knyttede veterinærafdelinger, apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, der må anvende ordet apotek.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.8.1.

Det foreslås at nyaffatte apotekerlovens § 2, *stk.* 2, hvorefter betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3. Forbeholdet gælder ligeledes for betegnelser eller stavemåder, som på dansk eller andre sprog giver anledning til at tro, at der handles på eller med en enhed omfattet af § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3.

Forslaget om en nyaffattelse af § 2, stk. 2, vil medføre, at forbuddet om at anvende betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, også vil gælde for betegnelser og stavemåder, der på andre sprog end dansk kan give en forbruger anledning til at tro, at der er tale om et apotek.

Med den foreslåede formulering vil det således ikke længere være muligt for andre virksomheder end apoteker at anvende eksempelvis det engelske ”pharmacy” eller ”drugstore” eller det tyske ”apotheke”. For at undgå, at virksomheder, der ikke forhandler de samme varer som apoteker, omfattes af forbuddet, vil den foreslåede formulering henvise til et nyt stk. 3, som undtager virksomheder, der ikke beskæftiger sig med sundhed.

Det foreslås således at indsætte et nyt *stk.* 3 i apotekerlovens § 2, hvorefter andre juridiske og fysiske personer kan benytte betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, hvis dette ikke strider imod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål.

Forslaget om at indsætte dette nye stk. 3 vil medføre, at juridiske eller fysiske personer, der ikke er omfattet af lovens § 1, stk. 2, ikke må benytte betegnelsen ”apotek” eller betegnelser og stavemåder, der kan forveksles med apotek, når disse sælger- eller rådgiver om varer eller sundhedsydelse, der også kan forhandles eller ydes på et apotek. Dette gælder i forbindelse med navngivning, skiltning og lignende.

Ved varer, foruden lægemidler, som også kan forhandles på et apotek, henvises til positivlisten i bilag 1, i bekendtgørelsen om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold, som blandt andet omfatter kosttilskud, medicinsk udstyr, hygiejneartikler og plejeprodukter.

Det foreslåede stk. 3 får ikke virkning for allerede eksisterende juridiske eller fysiske personer, der før lovens ikrafttræden eksempelvis har etableret en virksomhed med et navn eller lignende, som ville være omfattet af ovennævnte forbud. Forslaget vil heller ikke berøre juridiske eller fysiske personer uden for området for apoteksvirksomhed. Det vil således forsat være muligt for eksempel en restaurant, en bar, en IT-virksomhed eller en betonvirksomhed at benytte ordet apotek i sit navn.

Endeligt foreslås det, at der indsættes et nyt *stk. 4*, i lovens § 2, hvorefter retten til at skilte med ord som apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende er forbeholdt de enheder, der er nævnt i lovens § 1, stk. 2.

Det foreslåede stk. 4 vil medføre, at det alene er apoteker og apoteksenheder, som må skilte med apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende ord.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3 og 4

Det følger af apotekerlovens § 3, at en apoteker ikke må udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Bestemmelsen er senest affattet ved lov nr. 279 af 6. juni 1984, hvor bestemmelsen blev videreført fra lov nr. 209 af 11. juni 1954 om apoteksvæsenet, hvor bestemmelsen var blevet videreført fra lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apoteksvæsenet. Det konkrete forbud har således eksisteret uændret i reguleringen af apotekssektoren siden 1932.

Ifølge bemærkningerne til lovforslag nr. LXXXII, jf. Rigsdagstidende 1931-32, tillæg A, spalte 3512, hvor det gældende forbud først blev fremsat, har bestemmelsen haft til formål at forebygge misbrug. Det følger imidlertid ikke nærmere af bemærkningerne eller bestemmelsens ordlyd, hvordan forbuddet skal fortolkes, og hvad der udgør virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i 2022 på baggrund af en forespørgsel fra Lægemiddelstyrelsen foretaget en principiel fortolkning af den gældende bestemmelse. Fortolkningen danner grundlag for den nuværende anvendelse af bestemmelsen. Dette med henblik på at klarlægge retstilstanden for apoteker, der vil ansætte en læge, tandlæge eller dyrlæge med henblik på udøvelse af deres virksomhed under apotekeren.

Den nuværende og historiske ordlyd af forbuddet i apotekerlovens § 3 hænger sammen med den overordnede struktur for udleveringen af lægemidler i Danmark, hvorefter den, der ordinerer et lægemiddel, ikke må have et økonomisk incitament for den konkrete ordination. Forbuddet fortolkes derfor generelt og restriktivt.

En apotekerbevilling er samtidig personlig og derfor er apotekerens rettigheder og pligter, der følger af apotekerloven, personligt forankret hos den konkrete person, der har modtaget apotekerbevillingen. Dette ses blandt andet ved, at alle apoteker drives som enkeltmandsvirksomheder. Det personlige ejerskab og ansvar medfører endvidere, at apotekeren er personlig ansvarlig for sine apoteksenheder og for enhedernes personale. Forbuddet i apotekerlovens § 3 er derfor af personlig karakter for apotekerne og af organisatorisk karakter for de enheder, som apotekerne er ansvarlig for.

Dette indebærer, at en apoteker som udgangspunkt ikke kan indgå som ansvarlig deltager eller ejer af en virksomhed som udøver læge-, dyrlæge eller tandlægevirksomhed, da apotekeren herigenem vil kunne have en instruktionsbeføjelse i strid med hensynene bag forbuddet.

Apotekerlovens § 3 indeholder ikke i sin nuværende eller historiske form en nærmere afgrænsning af, hvad der skal anses for virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Der findes imidlertid i den øvrige sundhedslovgivning, særligt lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023, og i lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020, specialregler, der fastsætter læger, tandlæger

og dyrlægers beskyttede virksomhedsområder. Afgrænsningen af virksomhedsområdet efter apotekerlovens § 3 må derfor ud fra principperne om *lex specialis* og *lex posterior* findes i anden lovgivning.

Det betyder, at en apoteker ikke må ansætte en læge, tandlæge eller dyrlæge til eksempelvis at foretage bedøvelse, anvende receptpligtige lægemidler til behandling, foretage operative indgreb, foretage diagnostik og behandling af anomalier, læsioner og sygdomme i tænder, mund og kæber – medmindre det følger af en direkte undtagelse herfor.

Forbuddet medfører også, at en apoteker ikke må ansætte en læge, indgå i en forening med en læge eller indgå en kontrakt med en læge om foretagelse af vaccinationer på et apotek.

En læge må imidlertid gerne efter aftale med apotekeren anvende et lokale på et apotek med henblik på her at udøve sin virksomhed, herunder vaccination. Det afgørende for forbuddet er, at apotekeren ikke har ejerskab i lægens virksomhed, at der ikke er nogen former for økonomisk interesse, returkommission eller lignende mellem den ansvarlige, delegerende læge og apotekeren og desuden, at apotekeren ikke har instruktionsbeføjelse overfor lægen eller lægens eventuelle medhjælp.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 3 indsættes et »jf. dog stk. 2-3.«.

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 3, stk. 1, vil der blive indført en henvisning til en række modifikationer af bestemmelsen, hvorefter apoteker i et vist omfang får mulighed for at deltage i udøvelsen af lægevirksomhed.

Det foreslås endvidere, at der indsættes et nyt *stk.* 2, hvor det præciseres, at uanset § 3, stk. 1, kan en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccinationer, foretage vaccination på en apotekers apoteksenheder uafhængigt af apotekeren.

Det foreslåede stk. 2 vil medføre, at de nuværende rammer for autoriserede sundhedspersoners mulighed for at tilbyde vaccination på apoteksenheder uden for apotekerens instruktionsbeføjelse vil fremgå klarere af apotekerloven. Det nye stykke 2 vil således indebære, at den ovenfor nævnte fortolkning af apotekerlovens § 3 fremgår klarere af lovteksten. Tilføjelsen af det nye stykke vil derudover ikke indebære ændringer i måden, hvorpå læger i dag kan anvende apotekslokaler eller apotekspersonale som medhjælp i forbindelse med en læges vaccinationsvirksomhed, både under og udenfor offentlige vaccinationsprogrammer.

Det foreslås endvidere, at der indsættes et nyt *stk.* 3 i § 3, hvorefter en apoteker alene eller i forening med andre apotekere kan tilbyde vaccination mod sygdomme omfattet af et offentligt vaccinationsprogram, jf. sundhedslovens § 158, stk. 2, ved at indgå aftale med en autoriseret sundhedsperson som må foretage vaccination eller med en virksomhed, der har en sådan sundhedsperson ansat, jf. dog stk. 4.

Det foreslåede stk. 3 vil indebære, at apotekerne fremover i et mere selvstændigt omfang vil kunne deltage i offentlige vaccinationsprogrammer, jf. sundhedsloven § 158, stk. 2. Med udbredelsen af apoteker i hele landet vil apotekerne kunne lette adgangen og dermed øge tilslutningen til de enkelte vaccinationsprogrammer.

Med bestemmelsen vil apotekerne i større omfang få en fri organiseringsret, hvorefter en apoteker alene eller i forening med andre apotekere kan oprette eller indgå i en virksomhed, der har til formål at vaccinere, hvor der er en autoriseret sundhedsperson med ret til og ansvar for vaccination tilknyttet. Den autoriserede sundhedsperson vil efter de almindelige medhjælpsregler på eget ansvar kunne benytte apotekspersonale som medhjælp efter tilstrækkelig instruktion.

Et apotek vil også kunne indgå en aftale med en virksomhed, som har en autoriseret sundhedsperson tilknyttet, som kan vaccinere efter sundhedslovens § 158, stk. 2, eksempelvis en virksomhedsansvarlig læge, med henblik på, at virksomheden tilbyder vaccination under de offentlige vaccinationsprogrammer på apotekets enheder. Ved virksomhed forstås tilsvarende foreninger, selskaber og andre organiseringsformer for juridiske personer.

Med den foreslåede ordning vil en apoteker ligeledes kunne indtræde i ejerskabet af en sådan virksomhed. Det vil imidlertid fortsat være i strid med apotekerlovens § 3, stk. 1, hvis virksomheden udøver lægeforbeholdt virksomhed uden for de offentlige vaccinationsprogrammer, der er omfattet af den foreslåede § 3, stk. 3.

Apotekerne vil herefter selvstændigt for eksempel kunne deltage i de regionale vaccinationsudrulninger, som foregår efter de offentlige vaccinationsprogrammer, hvis apoteket har en ansvarlig sundhedsperson tilknyttet. I givet fald vil apoteket skulle søge eller byde på samme vilkår som andre private vaccinationsvirksomheder.

Forslaget vil ikke ændre på det sundhedsfaglige ansvar, der gælder i forbindelse med behandlinger, herunder vaccination. Det vil således stadig være den autoriserede sundhedsperson, der vil skulle ordinere den enkelte vaccine og være ansvarlig for, at vaccinationen sker korrekt. Den foreslåede ændring vil således alene medføre ændringer i måden, hvorpå apotekerne kan organisere sig med en læge med henblik på at tilbyde vaccination på apoteket.

Den foreslåede bestemmelse henviser til en autoriseret sundhedsperson med ret til at udøve vaccination, herunder ordinere lægemidler. Det vil betyde, at bestemmelsen også vil finde anvendelse, hvis det på et senere tidspunkt fastsættes, at andre sundhedspersoner end læger selvstændigt skal kunne udøve vaccination under offentlige vaccinationsprogrammer.

Det foreslås endvidere at indsætte et nyt *stk. 4* i § 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke sygdomme der på et apotek kan tilbydes vaccination imod, jf. stk. 2.

Forslaget vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren vil få bemyndigelse til at fastsætte regler om, hvilke sygdomme der på et apotek kan tilbydes vaccination imod, jf. stk. 3.

Det tilsigtes med bemyndigelsen, at indenrigs- og sundhedsministeren administrativt vil kunne beslutte, hvilke offentlige vaccinationsprogrammer, der på apotekerne skal kunne vaccineres i henhold til. Der vil således kunne være konkrete vaccinationsprogrammer, hvor det ikke på nuværende tidspunkt vurderes hensigtsmæssigt, at apotekerne deltager i vaccinationsindsatsen, eksempelvis i børnevaccinationsprogrammet eller dele heraf.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved planlægningen af de offentlige vaccinationsprogrammer i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og regionerne løbende vil skulle

forholde sig til, hvilke vaccinationsprogrammer, apotekerne skal kunne deltage i. Det forudsættes i denne forbindelse, at indenrigs- og sundhedsministeren vil anvende bemyndigelsen til at undtage børnevaccinationsprogrammet, som det er indrettet i dag.

Det foreslås desuden at indsætte et nyt *stk. 5* hvorefter Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om et apoteks ydelse af vaccination, hvis apotekeren indgår aftale om vaccination på apoteket, jf. *stk. 2* eller *4*.

Med den foreslåede bemyndigelse forventes det, at Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte de nærmere faglige rammer for vaccination på apoteker, herunder hvor apotekerne kan indkøbe vacciner, hvordan vaccinerne skal håndteres og opbevares i forhold til øvrige lægemidler og medicinsk udstyr på apoteket og hvordan apoteket skal indrettes for at sikre, at vaccination sker sundhedsmæssigt forsvarligt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3. lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det følger af apotekerlovens § 5, *stk. 4*, at adgangen for en apoteker til frit at oprette, flytte eller nedlægge apoteksfilialer inden for en radius af 75 kilometer fra hovedapoteket, jf. § 5, *stk. 1*, ikke finder anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Det foreslås, at § 5, *stk. 4*, nyaffattes, så filialer og veterinærafdelinger der oprettes af apoteker, som udelukkende driver apoteksvirksomhed online, ikke må have publikumsadgang.

Den foreslåede nyaffattelse vil medføre, at apoteker med bevilling til udelukkende at drive apoteksvirksomhed online på en samme måde som almindelige apoteker vil få mulighed for at oprette indtil syv filialer inden for en afstand af 75 kilometer fra hovedapoteket.

I lyset af, at onlineapoteker udelukkende må drive apotek online, vil den foreslåede formulering medføre, at der ikke må være publikumsadgang til filialerne, som det også er tilfældet for hovedapoteket. Med den foreslåede ændring vil de øvrige regler, der gælder for frivilligt oprettede filialer i apotekerloven og forskrifter udstedt i medfør af loven på samme måde gælde for filialer oprettet af onlineapoteker.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af apotekerlovens § 11, *stk. 1*, nr. 15, at en bevilling til at drive apotek indebærer pligt til, at apotekeren yder medicinsamtale til personer med kronisk sygdom efter nærmere regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

De nærmere regler for udøvelsen af medicinsamtaler er fastsat i bekendtgørelse nr. 924 af 21. juli 2015 om medicinsamtale på apotek. Det følger heraf, at medicinsamtaler alene udøves af farmaceuter eller af apotekeren selv, der også er farmaceut. Afgrænsningen heraf fremgår af bemærkningerne til det ændringsforslag, hvor rammerne for medicinsamtaler blev foreslået indført i apotekerloven, jf. Folketingstidende 2014-15, 1. samling, B, betænkning over L 35, side 4.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger

Det foreslås, at det i § 11, stk. 1, nr. 15, indsættes, at medicinsamtaler skal ske ved farmaceuter eller farmakonomer.

Den foreslåede ændring vil medføre, at farmakonomer fremover også vil kunne tilbyde medicinsamtaler til personer med kronisk sygdom på samme måde som farmaceuter i dag kan gennemføre medicinsamtaler.

Rammerne for medicinsamtaler ved farmaceuter er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse. Det forudsættes med ændringen, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte tilsvarende regler for farmakonoms afholdelse af medicinsamtaler.

For at sikre, at medicinsamtaler kan afholdes af farmakonomer på samme faglige grundlag som de afholdes af farmaceuter, forventes det, at indenrigs- og sundhedsministeren vil anvende bemyndigelsen til at fastsætte uddannelseskriterier, som den enkelte farmakonom skal opfylde, førend farmakonomeren kan afholde medicinsamtaler med kronikere. Det forventes, at der med forslaget vil blive udarbejdet et fagligt udkast til sådanne kriterier af Indenrigs- og Sundhedsministeriets faglige styrelser, herunder i relation til, om tillægsuddannelsen kan gennemføres online.

Forslaget vil også indebære, at farmakonomer på et senere tidspunkt, hvis indenrigs- og sundhedsministerens beslutter det, vil kunne afholde compliancesamtaler. Det forudsættes i den forbindelse, at ministeren også vil fastsætte lignende regler om, at en farmakonom skal have gennemført en supplerende uddannelse, der gør farmakonomeren i stand til at gennemføre en compliancesamtale patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Med forslaget vil indenrigs- og sundhedsministeren skulle sende en senere beslutning om at lade farmakonomer kunne afholde compliancesamtaler samt rammerne for den supplerende uddannelse i offentlig høring, så faglige organisationer får mulighed for at fremsætte deres bemærkninger til beslutningen.

Såfremt der på et senere tidspunkt sker ændringer i farmakonomernes grunduddannelse, vil indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede ændring kunne fastsætte, at der ikke kræves efteruddannelser for, at farmakonomer kan afholde medicin- og compliancesamtaler. Dette forudsætter, at grunduddannelsen vil give farmakonomerne den nødvendige faglighed til at kunne afholde samtalerne patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Til nr. 7

Det følger blandt andet af apotekerlovens § 11, at bevilling til at drive et apotek indebærer pligt til at forhandle apoteksforbeholdte lægemidler, ikke-apoteksforbeholdte lægemidler og forhandling og fremskaffelse af magistrelle lægemidler.

Det følger af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, at bevillingen til at drive apotek indebærer ret til fremstilling af magistrelle lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2-4. Apoteker, som ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom, jf. § 12, stk. 1, nr. 1.

Apotekerloven regulerer udtømmende, hvilke opgaver og aktiviteter apoteker kan udføre og varetage. Der er således på nuværende tidspunkt ikke regler, som giver mulighed for, at et apotek må fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteker.

Der er heller ikke på nuværende tidspunkt regler, som giver mulighed for, at produktionsapoteker må forhandle hjælpestoffer og aktive stoffer til sygehusapoteker og andre produktionsapoteker.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 12, stk. 1, indsættes et nyt *nr. 7*, hvorefter apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til et sygehusapotek og andre apoteker omfattet af § 12, stk. 1, nr. 1.

Den foreslåede *nr. 7* vil indebære, at et privat produktionsapotek omfattet af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, vil kunne forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til andre produktionsapoteker og sygehusapoteker. Produkterne vil skulle sælges til markedspris.

Det bemærkes, at såfremt et produktionsapotek vil forhandle aktive stoffer til et sygehusapotek til brug for fremstilling af markedsførte lægemidler, vil bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler samt lægemiddellovens regler i kapitel 3 b finde anvendelse.

Det foreslås endvidere, at der i apotekerlovens § 12, stk. 1, indsættes et nyt *nr. 8*, hvorefter apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek, jf. dog § 13, stk. 2, 1. pkt., stk. 3 og 5.

Det vil indebære, at et produktionsapotek og et sygehusapotek vil kunne indgå en kontrakt om, at produktionsapoteket kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket, medmindre der findes et markedsført alternativ eller Lægemiddelstyrelsen af sikkerhedsmæssige grunde har afslået at udstede markedsføringstilladelse. Tilsvarende vil gælde, hvis Lægemiddelstyrelsen har tilbagekaldt markedsføringstilladelsen til et lægemiddel med samme aktive indholdsstoffer, der skal indgå i det magistrelle lægemiddel.

Endvidere vil produktionsapoteket på vegne af sygehusapoteket efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og efter ansøgning fra en læge, i særlige tilfælde kunne fremstille og forhandle et magistrelt lægemiddel, der er omfattet af apotekerlovens § 13, stk. 2 og 3.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 8

Det følger af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, at en bevilling til at drive apotek indebærer en ret til at udøve servicevirksomhed og afholde sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver.

Herudover er der i apotekerlovens § 11, stk. 1, fastsat en række driftsopgaver, herunder sundhedsydelse, som apotekerne er forpligtet til at udøve, eksempelvis tilbud om medicinsamtaler, modtagelse af medicinrester og udstedelse af Schengen-attester (pillepas).

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 12 efter stk. 6 indsættes et nyt *stk.* 7, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundhedsydelser og om tilskud til sådanne ydelser efter apotekerlovens § 49.

Forslaget vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren får mulighed for at fastsætte en række yderligere sundhedsydelser, som apotekerne kan tilbyde. Indenrigs- og sundhedsministeren vil herudover kunne fastsætte regler om, at der skal ydes tilskud til sådanne ydelser i medfør af den foreslåede formulering af apotekerlovens § 49, jf. lovforslagets § 1, nr. 15. Den foreslåede bemyndigelse skal ses i sammenhæng med apotekerlovens § 13, stk. 1, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren i særlige tilfælde kan give apoteker tilladelse til at udføre opgaver, som ikke er oplyst i apotekerlovens §§ 11 og 12.

Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved anvendelsen af bemyndigelsen til at fastsætte sundhedsydelser alene fastsætter ydelser, der naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, og at opgaverne har en karakter, der er egnet til at fremme folkesundheden. Der vil med bemyndigelsen således skulle tages højde for de lægemiddelfaglige kompetencer, som befinder sig på apoteker, og hvordan kompetencerne kan anvendes til yderligere ydelser. Det forventes, at bestemmelsen blandt andet vil blive udmøntet med fastsættelsen af en række sundhedsydelser på baggrund af arbejdsgruppen for apotekernes sundhedsydelser, som blev nedsat på baggrund af aftalen om sundhedsreformen i 2022.

Med bemyndigelsen vil det eksempelvis kunne fastsættes, at apotekerne kan yde telefonisk rådgivning til plejepersonale og pårørende, der kan aflaste de alment praktiserende læger, eller der vil kunne fastsættes fornyede rammer for apotekernes compliancesamtaler.

Endelig forudsættes det, at fastsættelsen af nye sundhedsydelser som det klare udgangspunkt skal ske i sammenhæng med forhandlingerne om apotekernes bruttoavance mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation, så der ved fastsættelsen af nye opgaver, som apotekerne kan udføre og i den forbindelse ved fastsættelsen af eventuelle tilskud, tages højde for, hvordan sådanne opgaver vil påvirke apotekernes bruttoavanceramme.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Der findes i dag ikke en bemyndigelsesbestemmelse om, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om et produktionsapoteks fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek, da der i dag ikke er hjemmel til denne aktivitet.

Det foreslås, at der i § 12 indsættes et nyt *stk.* 8, hvor indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for et produktionsapoteks aktiviteter, herunder kontraktforhold, når apoteket fremstiller magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek.

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren på den baggrund vil ændre bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 med senere ændringer om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, således at relevante bestemmelser i bekendtgørelsen også vil gælde for et produktionsapoteks magistrelle fremstilling af lægemidler på vegne af et sygehusapotek i medfør af den foreslåede § 12, stk. 1, nr. 8, og § 56, stk. 5, i apotekerloven.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 8 samt pkt. 2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

Det følger af apotekerlovens § 18, stk. 1, at ledige apoteksbevillinger opslås af Lægemiddelstyrelsen på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside. Efter Lægemiddelstyrelsens praksis vil det af opslaget blandt andet fremgå, hvornår bevillingen er ledig, hvilket postnummer den ligger i, om den får tilskud fra staten og om der er nogen distribuerende enheder under apoteket.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.9.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i § 18 indsættes et nyt *stk. 4*, hvorefter den afgående apoteker senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling pålægges at indsende regnskabsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen fra indeværende regnskabsår, de seneste tre forudgående regnskabsår, oplysninger om antal medarbejdere fordelt på faggrupper, leje- eller ejendomsforhold vedrørende apoteket og dertil knyttede lokaler for alle apotekets enheder, samt en beskrivelse af apoteket indeholdende øvrige relevante oplysninger om apoteket.

Ved regnskabsoplysninger forstås alle oplysninger, som indgår i apotekets årlige apoteksregnskaber. Ved oplysninger om leje- og ejendomsforhold vedrørende apotekets lokaler forstås oplysninger om huslejeforhøjelser og opsigelse af lejemål, ejendomsskatter, ombygninger og flytning.

Ved en beskrivelse af apoteket indeholdende øvrige relevante oplysninger om apoteket, forstås oplysninger om ledelsen på apoteket, herunder souschef og ledelsesgruppe for eksempel organisationsdiagram, opgavefordeling, herunder eventuelle teams, samarbejdspartnere, herunder grossist og leverandører, sundhedsydelser, herunder hvilke ydelser apoteket arbejder med, inventar og indretning, herunder apotekets robotter og handicapadgang.

For at sikre, at den udtømmende oplistning i det foreslåede *stk. 4* ikke medfører, at andre vigtige oplysninger om bevillingens økonomiske forhold ikke skal sendes til Lægemiddelstyrelsen, foreslås det med et nyt *stk. 5*, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at der skal indsendes yderligere oplysninger til Lægemiddelstyrelsen, såfremt oplysningerne er nødvendige for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen ved bekendtgørelse kan fastsætte, at afgående apotekere skal indsende yderligere oplysninger om bevillingen til Lægemiddelstyrelsen end de oplysninger, der fremgår af det foreslåede *stk. 4*.

Det forudsættes med bestemmelsen, at Lægemiddelstyrelsen anvender bemyndigelsen til generelt at fastsætte, hvilke yderligere oplysninger, der skal indsendes i forbindelse med et bevillingsopslag,

såfremt det er nødvendigt for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.

Det foreslås desuden, at der med et nyt *stk. 6* kræves, at den afgående apoteker også skal indsende regnskabsdata fra eventuelt frasolgte filialer eller apoteksudsalg, som den afgående apoteker har solgt i det indeværende regnskabsår.

Forslaget om at kræve, at den afgående apoteker skal indsende en række økonomiske data om apoteket senest ved opslaget af den ledige apoteksbevilling vil give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at oplyse den konkrete bevillings økonomiske situation for alle ansøgere til bevillingen.

Det foreslås endvidere, at der indsættes et nyt *stk. 7*, hvorefter regnskabsoplysningerne og øvrige oplysninger skal indsættes i en skabelon anvist af Lægemiddelstyrelsen og sendes elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Med forslaget vil økonomiske oplysninger om en apoteksbevilling, der oplås, skulle indberettes elektronisk af den afgående apoteker til Lægemiddelstyrelsen. Dette vil være på samme måde som apotekerne allerede i dag skal indberette regnskabsoplysninger.

Endelig foreslås det, at der indsættes et nyt *stk. 8*, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i hele den periode, hvor apoteksbevillingen er opslået efter anmodning, kan udlevere oplysningerne til personer, der opfylder en af betingelserne i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3.

For at sikre, at oplysningerne kun gives til potentielle ansøgere, foreslås det med det nye stk. 8, at oplysningerne kun kan udleveres til personer, der opfylder en af betingelserne i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3.

Det vil sige, at der skal være tale om person, som har bestået en dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen. Det forudsættes med forslaget, at Lægemiddelstyrelsen materielt vil skulle efterprøve om betingelserne er opfyldt inden de økonomiske oplysninger udleveres.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.9. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

Efter apotekerlovens 28, stk. 2, skal uenighed om vilkårene for apoteksovertagelsen mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker afgøres ved voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse, jf. apotekerlovens § 68.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 28, stk. 3, at spørgsmål om vilkårene for apoteksovertagelse ikke kan indbringes for domstolene, før der er truffet afgørelse ved voldgift, medmindre parterne aftaler, at en tvist kan indbringes for domstolene uden at have været behandlet ved voldgift.

Det foreslås, at § 28, *stk. 2 og 3*, ophæves.

Den foreslåede ophævelse vil medføre, at tvister mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker ikke længere skal indbringes for voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse, jf. § 68, og skal ses i sammenhæng med, at voldgiftsnævnet foreslås ophævet.

Som en konsekvens heraf vil tvister for apoteksovertagelse skulle behandles efter de almindelige regler for den civile retspleje, og sådanne tvister vil fremover kunne indbringes direkte for domstolene.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 35 og 36, og bemærkningerne hertil og pkt. 2.10. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

Det følger af apotekerlovens § 40, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers åbningstid og vagttjeneste. De nærmere regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 1691 af 18. december 2018 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste. I bekendtgørelsen er der fastsat specifikke åbningstider for de forskellige vagttjenester.

Bekendtgørelsen indeholder ikke mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan fravige de fastsatte vagttjenester. Dette skal særligt ses i lyset af, at de specifikke tidsrum for vagttjenesterne fremgår af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingets behandling af lov nr. 1736 af 27. december 2016, jf. nærmere Folketingstidende 2016-2017, A, L 38 som fremsat, side 3 og 10-11.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.7.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at § 40 ændres, så det tilføjes, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der kan ske fravigelse af de almindelige vagttjenester.

Den foreslåede ændring vil medføre, at det bliver muligt for indenrigs- og sundhedsministeren at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan tildele vagttjeneste efter mellemvarianter, når særlige hensyn taler herfor.

For at sikre forudsigelighed om rammerne for fravigelserne af de almindelige vagttjenester, bemærkes det, at det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelsen om apotekernes åbningstid og vagttjeneste vil fastsætte to mellemliggende vagtperioder, som Lægemiddelstyrelsen vil kunne anvende for at fastsætte en vagttjeneste, der vil være mere proportional med behovet i lokalområdet, når særlige hensyn taler herfor. Indenrigs- og sundhedsministeren vil imidlertid tillige med bemyndigelsen kunne fastsætte flere eller færre mellemliggende vagtperioder, hvis det ud fra et hensyn til lægemiddelforsyningen vurderes mere relevant.

Den foreslåede ændring vil derved gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen at fravige de eksisterende vagttjenester gennem to mellemliggende vagtperioder, når særlige hensyn taler herfor, for herved at sikre, at de vagttjenester, Lægemiddelstyrelsen tildeler eller påbyder bliver proportionale med behovet i det pågældende område.

Det er hensigten at både vagttjeneste efter liste A, B og C samt mellemvarianterne vil kunne deles af apotekere enten fordi de ansøger om delt vagttjeneste eller fordi Lægemiddelstyrelsen påbyder apotekerne at deles om vagttjenesten.

Det er hensigten, at apotekerne fortsat alene vil skulle søge om vagttjeneste efter de almindelige lister (A, B, C og døgnvagt). Hvis en apoteker imidlertid er af den opfattelse, at det pågældendes

apotek eller den pågældende filial bør varetage vagttjenesten efter en af mellemvarianterne, kan den pågældende apoteker eksempelvis fremsende dokumentation for, at apoteket eller filialen ved varetagelsen af en tidligere vagttjeneste har haft et lavt antal receptekspeditioner i vagttjenestens ydertimer. Det samme gælder for apotekere, der i fællesskab søger om at dele en vagttjeneste i et byområde.

Det er endvidere hensigten, at indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse i henhold til apotekerlovens § 40 også skal omfatte en mulighed for ministeren til at fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra åbningstiderne.

Forslaget om delt vagttjeneste mv. vil kunne imødekomme apotekernes rekrutteringsmæssige udfordringer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Det følger af apotekerlovens § 45, stk. 1, at størrelsen af de samlede beløb, der udgør apotekernes bruttoavance ved salg af lægemidler og andre varer m. v., herunder reguleringen af disse beløb, fastsættes ved aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation. Bestemmelsen fastsætter de rammer, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation forhandler en aftale om apotekernes bruttoavance.

I den samlede bruttoavanceramme, som er grundlag for forhandlinger, indregnes apotekernes fortjeneste ved salg af både lægemidler og frihandelsvarer. Det er således forudsat i bemærkningerne til den gældende § 45, stk. 1, at den samlede ramme for apotekernes indtjening inkluderer både fortjenesten ved lægemidler og frihandelsavancen, jf. Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2553.

Denne forudsætning betyder, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation ikke med bruttoavanceaftalen kan aftale særskilte avancerammer for henholdsvis apotekernes salg af lægemidler og frihandelsvarer.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.1.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 45, stk. 1, indsættes et nyt 2. *pkt.*, hvorefter en aftale om apotekernes bruttoavance kan indebære, at lægemiddel- og frihandelsavancen opgøres adskilt.

Den foreslåede ændring vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation fremover vil kunne indgå en aftale om apotekernes bruttoavanceramme, hvor fortjenesten på frihandelsvarer helt eller delvist ikke indregnes i den totale bruttoavanceramme, idet frihandelsavancen adskilles fra lægemiddelavancen. Der vil med den foreslåede ændring fortsat kunne indgås en bruttoavanceaftale, hvor avancen på frihandelsvarer vil indgå i den samlede fastsatte bruttoavanceramme.

Med ændringen vil det endvidere, som en del af de enkelte bruttoavanceforhandlinger, kunne aftales, at der ikke i den pågældende bruttoavanceaftale skal fastsættes en øvre grænse for apotekernes salg af frihandelsvarer.

Formålet med forslaget er at skabe rammer for, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation ved indgåelse af de næste bruttoavanceaftaler får bedre mulighed for at indgå aftaler, hvor gentagne overskridelser af tidligere bruttoavancerammer tilbagereguleres samtidig med, at der skabes større incitament for apotekerne til at fokusere på deres sundhedsfaglige kerneopgaver. Hvis den foreslåede ændring ikke gennemføres, vil en tilbageregulering som udgangspunkt skulle ske ved at sænke fastkroneavancen på lægemidler. Dette forventes at ville medføre, at apotekernes fokus i endnu højere grad vedrører salg af frihandelsvarer, hvilket må forventes at skabe fortsatte avanceoverskridelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

Der er etableret en mangeårig praksis, hvorefter den bruttoavanceramme, som aftales mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation efter apotekerlovens § 45, stk. 1, indeholder en række forhold og forudsætninger, som medfører at den samlede bruttoavanceramme op- eller nedreguleres i aftaleperioden.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.1.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 45 indsættes et nyt *stk.* 2, hvorefter der i en aftale om apotekernes bruttoavance efter stk. 1, i den samlede bruttoavanceramme kan lægges forhold og forudsætninger til grund, der såfremt disse forhold og forudsætninger ændres i løbet af aftaleårene medfører, at den samlede bruttoavanceramme op- eller nedreguleres.

Med den foreslåede ændring vil den nuværende praksis om at lade forhold og forudsætninger indgå i bruttoavanceaftalen mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation klart fremgå af apotekerloven. Det er derfor forventningen, at forhold og forudsætninger vil kunne indgå i bruttoavanceaftalen, som det hidtil har været tilfældet.

Ved aftaleindgåelsen om apotekernes bruttoavance vil indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation således kunne aftale, at såfremt visse forhold og forudsætninger, der var til stede ved aftaleindgåelsen, ændrer sig i løbet af aftaleperioden, vil det medføre en automatisk op- eller nedregulering af den samlede bruttoavanceramme.

På denne baggrund er det forventningen, at der alene kan indgå forhold og forudsætninger, som ved aftaletidspunktet ikke vil kunne fastsættes præcist, herunder for eksempel samlet honorering af udstedelse af Schengenattester (pillepas), udgifter til kortgebyrer og omkostningsbegrundede rabatter på lægemidler.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 14

Apotekerlovens kapitel 10 har følgende ordlyd: ”Udligning, afgift og tilskud”.

Det foreslås at ændre titlen på apotekerlovens *kapitel 10* til: ”Sektorafgift, tillægssektorafgift, frihandelsafgift og tilskud”.

Ændringen er en konsekvensændring af lovforslagets § 1, nr. 15, hvorefter udligningsordningen ophæves, og at der nyaffattes en række bestemmelser vedrørende apotekernes indbetaling af afgifter.

Til nr. 15

Det følger af apotekerlovens § 49, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag, og regler om apotekernes indbetaling af afgifter til staten og for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

Bemyndigelsen i apotekerlovens § 49, er sammen med lignende bemyndigelser i lovens § 52 og § 53, stk. 1, udnyttet ved bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v. Bekendtgørelsen udstedes efter fast praksis årligt, hvor de gældende beløbssatser for det kommende kalenderår angives. Bekendtgørelsen gælder for apotekere, forstået som personer, der har modtaget en bevilling fra Lægemiddelstyrelsen til at drive et eller flere apoteker.

I bekendtgørelsens kapitel 2 er der fastsat nærmere regler for apotekernes udligningsordning. Det følger således af bekendtgørelsens § 3, at beløbsgrænsen for udligningsordningen udgør 40.213.132 kr. i 2023. Apoteker, hvis omsætning i et kalenderår overstiger den fastsatte beløbsgrænse, skal betale en omsætningsafgift på 3,6 pct. af differencen mellem beløbsgrænsen og omsætningen. Tilsvarende tildeles apoteker med en omsætning, der i et kalenderår falder under den fastsatte beløbsgrænse, et omsætningstilskud på 3,9 pct. af differencen mellem omsætningen og beløbsgrænsen. Tilskuddet kan maksimalt udgøre 1 mio. kr.

Det følger endvidere af bekendtgørelsen, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af opkrævning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne, opgøres som apotekets omsætning eksklusiv moms, fratrukket rabatudgifter. Således består beregningsgrundlaget af omsætningen på apoteksforbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgebyrer og opkrævede dosis-pakningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgifter og tilskud på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker.

En række nærmere angivne apoteker har efter bekendtgørelsen ikke mulighed for at modtage omsætningstilskud. Dette skal ses i lyset af, at udligningstilskud er rettet mod de mindre apoteker i landområderne, hvor det ikke er lige så rentabelt at drive apotek. De konkrete apoteker, der ikke kan modtage tilskud, er oplistet i bekendtgørelsens bilag 1.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 49, *stk. 1*, at apotekerne betaler sektorafgift, tillægssektorafgift og frihandelsafgift til staten i overensstemmelse med reglerne i apotekerlovens kapitel 10.

Det foreslåede stk. 1 indebærer, at der nyaffattes en række bestemmelser vedrørende apotekernes indbetaling af afgifter.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 49, *stk. 2*, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og fastsætter regler for statens udbetaling af tilskud og godtgørelser til apotekerne.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at den eksisterende udligningsordning for apotekssektoren vil blive ophævet. Der vil herefter ikke længere ske en udligning gennem afgifter fra apoteker, der har en omsætning over et nærmere fastsat beløb, som finansierer et tilskud til apoteker i landdistrikter, der omsætter under et tilsvarende grundbeløb.

For at sikre apotekerne i landdistrikter, der opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov, forudsættes det imidlertid, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om et tilgængelighedstilskud til apotekere, der efter Lægemedelstyrelsens konkrete vurdering opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov.

Tilgængelighedstilskuddet vil som udgangspunkt blive finansieret ved en ny tillægssektorafgift, jf. lovforslagets § 1, nr. 17. Det forventes, at tildelingen af et nyt tilgængelighedstilskud efter en konkret vurdering frem for en mere automatisk udligningsordning, vil skabe en større gennemsigtighed i forhold til, hvilke apoteker, der sikrer lægemidlers tilgængelige for borgere i eksempelvis landdistrikter.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger, hvor formålet med forslaget om at afskaffe udligningsordningen er beskrevet nærmere.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 49, *stk. 3*, at afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedligt for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Det foreslåede stk. 3 vil indebære, at afgifter der ikke betales rettidigt, vil blive tillagt en rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Den foreslåede bestemmelse er en direkte videreførelse af apotekerlovens gældende § 53, stk. 2, som af lovtekniske grunde foreslås ophævet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 16

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 49, § 52 og § 53, stk. 1, en række bemyndigelser til at fastsætte regler om afgifter for og tilskud til apotekere.

Det følger af bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at apotekerne betaler en sektorafgift på 0,51 procent af omsætningen.

Sektorafgifterne finansierer de tilskud, der gives til apotekernes varetagelse af en række forpligtelser og sundhedsydelse m.v., og en række myndighedsopgaver hos Lægemedelstyrelsen, der understøtter apoteksvæsenet.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 15 og beskrivelsen af gældende ret i lovforslagets pkt. 2.1.1.2.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, *stk. 1*, at alle apotekerne betaler en samlet sektorafgift til Lægemedelstyrelsen på 192.763.300 kr. årligt. Beløbet pris- og lønreguleres delvist. Afgiften fordeles på apotekerne i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, opgjort efter § 50 b.

Det foreslåede stk. 1 indebærer, at apotekerne samlet skal betale en årlig sektorafgift på 192.763.300 kr. Eftersom apotekernes omsætning kan variere meget, anser ministeriet det for hensigtsmæssigt, at afgiften fastsættes ud fra et estimat over de forventede betalinger af tilskud og godtgørelser m.v., som afgiften skal anvendes til dækning af.

Af hensyn til den usikkerhed som estimatet er forbundet med er beløbet fastsat lidt højere end de forventede udgifter. Det er herved indgået i ministeriets vurdering, at der ikke er mulighed for at opkræve yderligere end det anførte beløb. Beløbet er samtidig forsøgt fastsat, så det ikke er unødigt højt, da der i givet fald er risiko for, at det kan påvirke apotekernes likviditet negativt.

Tilskud og godtgørelser til påbudte filialer og påbudte apoteksudsalg, til vagtapoteker, til udbringning af medicin, genordination, samt til Pharmakon følger den normale pris- og lønregulering. Dette indebærer, at det samlede afgiftsbeløb hver år korrigeres forholdsmæssigt på baggrund af den årlige pris- og lønregulering.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, *stk. 2*, at afgiften skal anvendes til dækning af udbetalinger af en række tilskud og godtgørelser, som apotekerne tildeles i henhold til apotekerloven og regler udstedt i medfør heraf. Afgiften skal endvidere anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens omkostninger til midlertidig drift af apoteker, jf. apotekerlovens § 19.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at sektorafgiften skal anvendes til dækning af udbetalinger af en række tilskud og godtgørelser m.v., som apotekerne tildeles i henhold til apotekerlove og bekendtgørelser udstedt i medfør heraf. Afgiften skal således f.eks. anvendes til dækning af udbetalinger af tilskud til apoteker, der har fået påbud om at oprette eller opretholde en apoteksfilial eller et apoteksudsalg samt til dækning af tilskud til apoteker og apoteksfilialer, der har fået påbud om at varetage en vagtordning, jf. apotekerlovens § 7, stk. 3.

Afgiften skal endvidere f.eks. anvendes til dækning af udbetalinger af tilskud til en række af apotekernes sundhedsydelse, herunder apotekernes udarbejdelse af attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 10 samt til dækning af tilskud til apotekernes ekspedition af dosisdispenserede lægemidler m.v.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, *stk. 3*, at sektorafgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1/12 af beløbet i stk. 1. Den foreløbige afgift opgøres i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning. Ved apotekernes samlede omsætning lægges apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse til grund.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig sektorafgift. Den foreløbige afgift fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af den samlede omsætning opgjort i forhold til apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse. Fastsættelsen af den foreløbige månedlige afgift for 2025 vil således ske ud fra de endelige årsopgørelser for 2023.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, *stk. 4*, at når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. i forhold til de foreløbigt opkrævede afgifter samt en endelige opgørelse af apotekernes omsætning.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt de foreløbigt opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne af tilskud m.v., tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, apotekerne har indbetalt i foreløbig afgift.

Det foreslåede *stk. 4* indebærer, at når apotekernes endelige regnskaber foreligger, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. i forhold til de foreløbigt opkrævede afgifter samt en endelige opgørelse af apotekernes omsætning. Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Apotekerne kan samlet ikke opkræves mere i afgift end det anførte beløb.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt de foreløbigt opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne af tilskud m.v., tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, *stk. 5*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud m.v. nedsættes eller bortfalder for at undgå, at det anførte beløb overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslåede *stk. 5* indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud m.v. nedsættes eller bortfalder for at undgå, at det anførte beløb overskrides. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der ikke kan opkræves mere end det anførte beløb.

Stk. 6. Ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes sektorafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor apotekeren har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaver-skiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af sektorafgiften, jf. *stk. 4*.

Det foreslåede *stk. 6* indebærer, at ved ihændehaverskifte af et apotek i løbet af året afregnes sektorafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor apotekeren har ejet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 17.

Det foreslås med en ny bestemmelse i apotekerlovens § 50 a, *stk. 1*, at alle apotekere betaler en samlet tillægssektorafgift til Lægemiddelstyrelsen på 10.000.000 kr. årligt. Afgiften fordeles på apotekerne i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning.

Det foreslåede stk. 1 indebærer, at der indføres en ny tillægssektorafgift til dækning af udbetalinger af tilskud til apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud), jf. regler fastsat i medfør af den foreslåede apotekerlovs § 49, stk. 2.

Eftersom apotekernes omsætning kan variere meget, anser ministeriet det for mere hensigtsmæssigt, at afgiften fastsættes ud fra et estimat over de forventede udbetalinger af tilskud, som afgiften skal anvendes til dækning af.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 2*, at afgiften skal anvendes til dækning af udbetalinger af tilskud til apoteker, der opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud).

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at afgiften skal anvendes til dækning af tilskud til apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud) efter regler fastsat i medfør af den foreslåede § 49, stk. 2.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 3*, at tillægssektorafgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1/12 af det anførte beløb. Den foreløbige afgift opgøres i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning. Ved apotekernes samlede omsætning lægges apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse til grund.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig tillægssektorafgift. Den foreløbige afgift fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af den samlede omsætning opgjort i forhold til apoteksvæsenets seneste endelige årsopgørelse. Fastsættelsen af den foreløbige månedlige afgift for 2025 vil således ske ud fra de endelige årsopgørelser for 2023.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 4*, at når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af udbetalingerne af tilgængelighedstilskud i forhold til den foreløbigt opkrævede tillægssektorafgift.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt de foreløbigt opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne af tilskud, tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Det foreslåede stk. 4 indebærer, at der når apotekernes endelige regnskaber foreligger, foretages der en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger af tilskud til apoteker, der varetager et forsyningsmæssigt behov, i forhold til de foreløbigt opkrævede afgifter samt en endelige opgørelse af apotekernes omsætning.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt de foreløbigt opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne af tilskud, tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har

indbetalt i foreløbig afgift. Såfremt de foreløbigt opkrævede afgifter overstiger udbetalingerne af tilskud, tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift. Apotekerne kan samlet ikke opkræves mere i afgift end det anførte beløb.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 5*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne til tilskud nedsættes eller bortfalder for at undgå, at det anførte beløb overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslåede stk. 5 indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at betalingerne, jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder for at undgå, at det anførte beløb overskrides. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der ikke kan opkræves mere end det beløb, der er anført i stk. 1.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 6*, at apoteker, som i løbet af året har modtaget et tilskud for at varetage et forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud), ved den endelig opgørelse, får tilbagebetalt den foreløbigt opkrævede afgift.

Det foreslåede stk. 6 indebærer, at apoteker, som har modtaget tilskud for at varetage et forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud) ikke skal deltage i finansieringen af tilskuddet og således bliver friholdt for betalingen heraf.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 7*, at ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes tillægssektorafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor apotekeren har ejet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af tillægssektorafgiften, jf. stk. 4.

Det foreslåede stk. 7 indebærer, at ved ihændehaverskifte af et apotek i løbet af året afregnes tillægssektorafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 18

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 49, § 52 og § 53, stk. 1, en række bemyndigelser til at fastsætte regler om afgifter for og tilskud til apotekere.

Det følger af § 4, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af opkrævning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne, opgøres som apotekets omsætning eksklusive moms, fratrukket rabatudgifter.

Det følger endvidere af bestemmelsen, at for apoteker, der i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 3, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes omsætningen af lægemidler ved sådan samhandel ikke ved opgørelsen af omsætningen. Dog medregnes det gebyr (dosispkningsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelse af omsætningen efter stk. 1.

Ved forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelse af omsætning. For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften på grundlag af den samlede omsætning efter stk. 1-3 for alle apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 15 og i pkt. 2.1.1.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 b, *stk. 1*, at den omsætning, der danner grundlag for beregningen af sektorafgiften og tillægssektorafgiften, opgøres som apotekets omsætning, eksklusiv apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusiv moms.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 b, *stk. 2*, at for apotekere, der i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 3, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes omsætningen af lægemidler ved en sådan samhandel ikke ved opgørelsen af omsætningen. Dog medregnes det gebyr (dosispkningsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelsen af omsætningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 b, *stk. 3*, at ved forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelsen af omsætningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 b, *stk. 4*, at for apotekeres, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften til sektorafgifter på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.

De foreslåede stykker 1-4 indebærer, at omsætningsgrundlaget for sektorafgiften og tillægssektorafgiften fastlægges således, at beregningsgrundlaget for sektorafgift og tillægssektorafgift består af omsætningen på apoteksforbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgebyrer og opkrævede dosispkningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgifter og tilskud på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker.

Forslaget er en videreførelse af gældende ret.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 19

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 49, § 52 og § 53, stk. 1, en række bemyndigelser til at fastsætte regler om afgifter for og tilskud til apotekere.

Det følger af § 8, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at apotekerne betaler en frihandelsafgift på 5,01 procent af omsætningen af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer).

Afgiften anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger af godtgørelser til apotekerne for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger samt godtgørelser for ydelse af medicinsamtaler, som apotekets bruttoomsætning eksklusiv moms af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer).

Det følger af bekendtgørelsens § 7, at den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgiften opgøres som apotekets bruttoomsætning ekskl. moms af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes den i stk. 1 nævnte omsætning på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

Det foreslås, at med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 1*, at alle apotekere betaler en samlet frihandelsafgift til Lægemiddelstyrelsen på 5,61 procent. Afgiften indføres trinvist over fem år således, at der i år 2025 betales en afgift på 5,01 procent, i år 2026 betales en afgift på 5,16 procent, i år 2027 betales en afgift på 5,31 procent, i år 2028 betales en afgift på 5,46 procent og i år 2029 betales en afgift på 5,61 procent. Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer), opgjort efter § 50 e. Afgiften fordeles på apotekerne i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning.

Det foreslåede stk. 1 indebærer, at apotekerne samlet skal betale en årlig frihandelsafgift på 5,61 procent årligt. Afgiften indføres trinvist over 5 år. Der lægges op til en gradvis stigning i frihandelsafgiften over fem år til finansiering af en gradvis stigning i receptgodtgørelsen fra 1,50 kr. til 1,75 kr. med henblik på at styrke incitamentet til at fokusere på den sundhedsfaglige opgave.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 2*, at afgiften skal anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens betalinger til godtgørelse af apoteker for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger og udførelse af medicinsamtaler.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at afgiften skal anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens betalinger til godtgørelser af apoteker for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger og udførelse af medicinsamtaler.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 3*, at frihandelsafgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 5,61 (2029-niveau) procent årligt af 1/12 af den årlige omsætning. Den foreløbige afgift opgøres i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning. Ved apotekernes samlede omsætning lægges apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse til grund.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig frihandelsafgift. Den foreløbige afgift fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af den samlede omsætning opgjort i forhold til apoteksvæsenets seneste endelige årsopgørelse. Fastsættelsen af den foreløbige månedlige afgift for 2025 vil således ske ud fra de endelige årsopgørelser for 2023.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 4*, at når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift og apotekernes omsætning af frihandelsvarer.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt den foreløbigt opkrævede afgift overstiger udbetalingerne til tilskud, jf. stk. 2 tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Det foreslåede stk. 4 indebærer, at når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift og apotekernes omsætning af frihandelsvarer.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt den foreløbigt opkrævede afgift overstiger udbetalingerne til tilskud, jf. stk. 2 tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift. Apotekerne kan samlet ikke betale mere end den anførte procentsats.

Det foreslås med bestemmelsen i § 50 c, *stk. 5*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at de nævnte udbetalinger nedsættes eller bortfalder for at undgå, at den anførte procentsats overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslåede stk. 5 indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at de nævnte udbetalinger nedsættes eller bortfalder for at undgå, at det anførte beløb overskrides. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der ikke kan opkræves mere end det anførte beløb.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 6*, at ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes frihandelsafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor apotekerne har ejet apoteket. Den tiltrædende apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af frihandelsafgiften, jf. stk. 4.

Det foreslåede stk. 6 indebærer, at ved ihændehaverskifte af et apotek i løbet af året afregnes frihandelsafgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift. For den del af året, hvor apotekeren har ejet apoteket. Den nye apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i de almindelige bemærkninger.

Til nr. 20

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 1*, at apotekerne betaler 1 procent af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer), opgjort efter § 50 e.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 2*, at afgiften anvendes til dækning af tilbagereguleringen af den nuværende overskridelse af apotekernes bruttoavanceramme. Når tilbagereguleringen er afsluttet, opkræves afgiften ikke længere.

De foreslåede stk. 1 og 2 indebærer, at apotekerne som noget nyt opkræves en afgift på 1 procent af omsætningen med henblik på at tilbageregulere apotekernes samlede overskridelse af bruttoavancerammen på omkring 0,5 mia. kr.

Det forventes, at dette vil medføre, at overskridelsen tilbagereguleres med cirka 22 mio. kr. årligt og det forventes, at tilbagereguleringen vil være afsluttet indenfor omkring 20-30 år. Når tilbagereguleringen er afsluttet, opkræves afgiften ikke længere.

Tilbagereguleringen har karakter af en indtægt for staten. Midlerne kan imidlertid anvendes til at finansiere sundhedsydelser hos apotekerne, så apotekerne i højere grad kan aflaste det nære sundhedsvæsen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 3*, at afgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1 procent af 1/12 af den årlige omsætning af frihandelsvarer.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift til tilbagereguleringen af overskridelsen af bruttoavancerammen. Den foreløbige afgift fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af den samlede omsætning af frihandelsvarer opgjort i forhold til apoteksvæsenets seneste endelige årsopgørelse. Fastsættelsen af den foreløbige månedlige afgift for 2025 vil således ske ud fra de endelige årsopgørelser for 2023.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 4*, at når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens udbetalinger m.v., jf. stk. 2 i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift, jf. stk. 3 og apotekernes omsætning af frihandelsvarer.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek.

Det foreslåede stk. 4 indebærer, at der ved årets afslutning skal foretages en endelig beregning af afgiften i forhold de foreløbigt opkrævede afgifter i forhold til apotekernes omsætning. På baggrund af opgørelsen vil Lægemiddelstyrelsen tilbagebetale for meget indbetalt afgift henholdsvis efteropkræve for lidt indbetalt afgift. Apotekerne kan dog samlet ikke opkræves mere end 1 procent af omsætningen på frihandelsvarer.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 5*, at ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes afgiften endeligt for den afgangende apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor apotekeren har ejet apoteket. Den nye apoteker indtræder i den afgangende apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af sektorafgiften, jf. stk. 4.

Det foreslåede stk. 5 indebærer, at ved ihændehaverskifte af et apotek i løbet af året afregnes afgiften endeligt for den afgående apoteker til den foreløbige afgift for den del af året, hvor apotekeren har ejet apoteket. Den nye apoteker indtræder i den afgående apotekers afgiftsgrundlag.

Til nr. 21

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 49, § 52 og § 53, stk. 1, en række bemyndigelser til at fastsætte regler om afgifter for og tilskud til apotekere.

Det følger af § 7, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften, opgøres om apoteks bruttoomsætning, eksklusiv moms af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes den i stk. 1 nævnte omsætning på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 e, *stk. 1 og 2*, at den omsætning, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften, opgøres som apotekets bruttoomsætning, eksklusiv moms, af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes omsætningen på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

De foreslåede stk. 1 og 2 indebærer, at omsætningsgrundlaget for frihandelsafgiften opgøres som apoteks bruttoomsætning, eksklusiv moms af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes omsætningen på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

Forslaget indebærer en videreførelse af gældende ret.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 22

Det følger af apotekerlovens § 51, at når ganske særlige forhold taler derfor, kan Lægemiddelstyrelsen bevilge en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for 1 år ad gangen. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller tilskud, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.

Det følger af de specielle bemærkninger (lovforslag L 35, fremsat den 9. oktober 2014) til bestemmelsen, at et sådant ekstraordinært tilskud sjældent vil kunne ydes, men det vil dog f.eks. kunne ydes i situationer, hvor en apoteker løser et særligt forsyningsmæssigt behov, eller hvor det er nødvendigt at foretage ombygning eller flytning af apoteket for at kunne drive det på en hensigtsmæssig og tidssvarende måde. Det vil særligt være apotekere, der driver apoteker med et lavt omsætningsgrundlag, som vil kunne komme i betragtning hertil.

Lægemiddelstyrelsen har i medfør af apotekerlovens § 51, stk. 2, udstedt bekendtgørelse nr. 1025 af 29. juni 2016 om ekstraordinære tilskud til apotekere. Det fremgår af bekendtgørelsen, at reglerne retter sig mod apotekere, som driver apotek med et lavt omsætningsgrundlag og ønsker at ansøge

om tilskud til flytning eller ombygning, eller som løser et særligt forsyningsmæssigt behov. Der er også fastsat krav om, at en apoteker skal anmode om tilskud efter § 51, stk. 1, før den pågældende investering foretages.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 51, *stk. 1* ændres til, at Lægemiddelstyrelsen når ganske særlige forhold taler for det, efter ansøgning kan bevilge en apoteker, som driver et apotek med et lavt omsætningsgrundlag og som ønsker at ansøge om tilskud til flytning eller ombygning, afgiftslempelse eller ekstraordinært tilskud for 1 år ad gangen.

Det foreslåede stk. 1 indebærer at mulighederne for at give en apoteker afgiftslempelse eller ekstraordinært tilskud indskrænkes til alene at kunne ske til apotekere, som driver apotek med et lavt omsætningsgrundlag og ønsker at ansøge om tilskud til flytning eller ombygning, mens apotekere ikke kan få ekstraordinært tilskud eller afgiftslempelse efter den foreslåede § 51, stk. 1, med henvisning til, at apoteket løser et særligt forsyningsmæssigt behov.

Derimod vil disse apotekere, der opfylder et forsyningsmæssigt behov eventuelt kunne komme i betragtning til tilgængelighedstilskuddet fastsat i regler udstedt i medfør af § 49, stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med, at der i lovforslagets § 49, stk. 2, forudsættes indført et tilgængelighedstilskud rettet til apoteker, der opfylder et forsyningsmæssigt behov, jf. lovforslagets § 1, nr. 17.

Det foreslås, at apotekerlovens § 51, *stk. 2* ændres til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om kravene til ansøgningen, jf. stk. 1, herunder regler om, at ansøgningen skal indgives elektronisk.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om afgiftslempelse eller ekstraordinært tilskud, herunder at ansøgning skal ske elektronisk. Ud over præciseringen af, at bemyndigelsen vedrører ekstraordinært tilskud eller afgiftslempelse, er bestemmelsen i det væsentlige formuleret som den nugældende bemyndigelse.

Lægemiddelstyrelsen forventes i medfør heraf at udstede regler, der beskriver de nærmere muligheder for ekstraordinært tilskud eller afgiftslempelse til apotekere, som driver apotek med et lavt omsætningsgrundlag og som ønsker at ansøge om tilskud til flytning eller ombygning, samt regler om formkrav, herunder krav om, at en apoteker skal anmode om ekstraordinært tilskud eller afgiftslempelse, før den pågældende investering foretages.

Til nr. 23

Efter apotekerlovens § 52 kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler for hvilke beløb, der danner grundlag for beregningen af afgift fra og tilskud til apotekerne.

Hertil kan indenrigs- og sundhedsministeren efter apotekerlovens § 53, stk. 1, fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter fra og tilskud til apotekerne, herunder at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud.

Endelig følger det af apotekerlovens § 53, stk. 2, at afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges en rente på 1,3 pct. månedligt for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Det foreslås, at §§ 52 og 53 ophæves.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 15 og bemærkningerne hertil.

Til nr. 24

Efter apotekerlovens § 55, stk. 1, kan en regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4.

En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial må således som hovedregel kun levere lægemidler og andre varer til sygehuse m.v., der tilhører sygehusapotekets eller sygehusapoteksfilialens ejer, det vil sige regionen. Der findes enkelte undtagelser hertil, jf. apotekerlovens § 55, stk. 2-4.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.4.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der foretages en række ændringer i apotekerlovens § 55, *stk. 1*, hvorefter »En regions sygehusapotek« ændres til: »Et sygehusapotek«, »regionens egne« ændres til: »offentlige«, og at »stk. 2-4.« ændres til: »stk. 2-4, jf. dog stk. 3.«

Ændringerne vil medføre, at et sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial vil kunne levere lægemidler og andre varer til offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, både i og udenfor den region, som ejer sygehusapoteket.

Leveranceadgangen vil således ikke være afgrænset til regionens offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner. Formålet med forslaget er således at udvide sygehusapotekernes leveranceadgang. Med forslaget vil et sygehusapotek fortsat ikke kunne levere til private sygehuse.

Det foreslås, at den udvidede leveranceadgang ikke skal gælde for levering af radioaktive lægemidler, som forsat vil være begrænset af, at indenrigs- og sundhedsministeren tillader ét af regionernes sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af § 55, stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer, jf. den gældende § 55, stk. 3.

Baggrunden herfor er, at det vurderes hensigtsmæssigt, at det forsat alene er ét sygehusapotek (i dag Isotop Agenturet, Region Hovedstaden) der efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan levere radioaktive lægemidler til alle offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 25 og 26

Efter apotekerlovens § 55, stk. 1, kan en regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, som definerer sygehuse og behandlingsinstitutioner. Det betyder, at sygehusapoteket kan levere lægemidler og andre varer til afdelingerne på et sygehus og tilknyttede behandlingsinstitutioner.

Efter apotekerlovens § 56 a kan sygehusapoteker for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Det fremgår af bemærkningerne til apotekerlovens § 56 a, jf. Folketingstidende 1999-00, tillæg A, side 7775, at § 56 a udtømmende regulerer de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek, herunder eksempelvis fremstilling af magistrelle lægemidler, foretagelse af analyser af råvarer til lægemiddelfremstilling m.m. Udlevering af lægemidler direkte til patienter er ikke en opgave, der knytter sig naturligt til sygehusapotekets virksomhed, og dermed ikke en opgave som sygehusapoteket kan varetage i medfør af § 56 a.

Der er således på nuværende tidspunkt ikke regler, som giver sygehusapotekerne adgang til, at et sygehusapotek kan udlevere lægemidler direkte til patienter, der er i sygehusbehandling, og derved fungere som distributionsled mellem sygehusafdeling og patienten.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.4.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 55 indsættes et nyt *stk. 5*, der giver mulighed for, at et sygehusapotek på vegne af en sygehusafdeling kan udlevere lægemidler direkte til en patient, der er i sygehusbehandling.

Det foreslåede nye stk. 5 vil betyde, at et sygehusapotek vil kunne fungere som distributionsled mellem en sygehusafdeling og patient. Den foreslåede hjemmel vil alene give mulighed for, at et sygehusapotek vil kunne indgå en samarbejdsaftale med en sygehusafdeling om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler til en patient på vegne af en sygehusafdeling under ledende overlæges ansvar. En samarbejdsaftale vil også kunne bestå af andre dokumenter som viser, at der er indgået en aftale mellem sygehusafdelingen og sygehusapoteket om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler direkte til afdelingens patienter på vegne af afdelingen.

Sygehusapoteket vil eksempelvis kunne indgå en samarbejdsaftale med en afdeling på ethvert offentligt sygehus. Det betyder eksempelvis, at et sygehusapotek vil kunne udlevere lægemidler til en patient, som er bosiddende i samme region som sygehusapoteket, og som er under behandling på et sygehus i en anden region, såfremt der foreligger en samarbejdsaftale eller anden aftale mellem det pågældende sygehusapotek og den pågældende sygehusafdeling, hvor patienten er i behandling. Et sygehusapotek vil også kunne indgå en aftale med et sygehus, hvor det i aftalen skal være nærmere defineret, hvilke afdelinger på sygehuset, som sygehusapoteket vil kunne udlevere lægemidler på vegne af.

Sygehusafdelingen vil fortsat have det fulde behandlingsansvar og informationspligten over for patienten. Det er den behandlende læge, der i samarbejde med patienten beslutter, hvilken udleveringsmetode der egner sig bedst til patientens situation. Udleveringsmetoderne vil eksempelvis kunne ske ved personligt fremmøde på sygehuset, ved at patienten afhenter lægemidlerne i en medicinboks på sygehuset, ved at patienten afhenter lægemidlerne på et privat apotek eller via leverance til patientens bopæl.

Den direkte udlevering fra sygehusapoteket til patienten vil for eksempel kunne anvendes til patienter, der er i et stabilt behandlingsforløb, der blot skal afhente deres sygehusmedicin uden, at patienterne er til kontrol på klinikken, til patienter der er i et ambulans behandlingsforløb, eller til patienter, der er i behandling på et sygehus beliggende langt fra patientens bopæl.

Derudover foreslås det, at der i apotekerlovens § 55 indsættes et nyt *stk. 7*, der bemyndiger Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient efter den foreslåede § 55, stk. 5.

Med det foreslåede nye *stk. 7* vil Lægemiddelstyrelsen få bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes håndtering af lægemidlerne i forbindelse med udleveringen til patienterne. Hensynet bag bemyndigelsen er, at der derved vil kunne fastsættes regler, som vil sikre patientsikkerheden.

Det forventes, at reglerne blandt andet vil regulere forholdene omkring sygehusapotekets ansvar for korrekt og sikker opbevaring af lægemidlerne for eksempel i medicinbokse, skriftlige procedurer, herunder om forholdsregler der skal sikre, at lægemidlerne udleveres til de rigtige patienter, samt mærkning og etikettering af lægemidlerne.

Derudover forventes det, at der vil blive fastsat regler om oplæring af personale, tilsyn med overholdelse af de fastsatte regler, og regler om forsendelse af lægemidler. Endvidere forventes der at blive fastsat regler der blandt andet vil regulere forholdene omkring sygehusapotekets ansvar, hvis sygehusapoteket benytter et privat apotek til at udlevere et sygehuslægemiddel til en konkret patient på vegne af sygehusafdelingen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 27

Efter apotekerlovens § 56, stk. 5, kan de i apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2, nævnte lægemidler og andre varer forhandles til andre sygehusapoteker.

Efter apotekerlovens § 56, stk. 8, kan et sygehusapotek til brug for de lægemidler, der fremstilles efter apotekerlovens § 55, stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.

Der er på nuværende tidspunkt ikke hjemmel til, at sygehusapotekerne kan forhandle andre produkter end dem, som er omfattet af apotekerlovens § 56, stk. 5 og stk. 8, til andre sygehusapoteker. Det betyder, at et sygehusapotek i medfør af gældende regler som udgangspunkt kun må indkøbe lægemidler og andre varer til eget brug og ikke må forhandle de pågældende varer til andre sygehusapoteker, medmindre der er tale om produkter omfattet af én af de to nævnte undtagelser i apotekerlovens § 56, stk. 5 eller stk. 8.

Der er på nuværende tidspunkt heller ikke hjemmel til, at sygehusapotekerne kan forhandle hjælpestoffer og aktive stoffer til produktionsapoteker. Der er i dag derfor heller ikke en bemyndigelsesbestemmelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes forhandling af aktive stoffer til produktionsapoteker.

Det foreslås, at der efter apotekerlovens § 55 indsættes en ny § 55 a.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55 a, *stk. 1*, at et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, mellemprodukter og andre varer til andre sygehusapoteker. Produkterne vil skulle sælges til markedspris.

Formålet med bestemmelsen er at regulere sygehusapotekernes mulighed for samhandel af en række produkter, og sygehusapotekernes mulighed for at lagerholde på vegne af hinanden.

Det foreslåede stk. 1 vil medføre, at sygehusapotekerne vil kunne købe og sælge lægemidler, mellemprodukter, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer og andre varer mellem hinanden. Ved lægemidler forstås både markedsførte lægemidler, jf. lægemiddellovens § 7, og lægemidler et sygehusapotek fremstiller, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2.

Ved mellemprodukter forstås en sammenblanding af aktive stoffer og hjælpestoffer bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 2.

Ved aktive stoffer forstås ethvert stof eller enhver blanding af stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel, og som ved at indgå i produktionen bliver en aktiv bestanddel af lægemidlet, der skal udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning med henblik på at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller at stille en medicinsk diagnose, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 3.

Ved hjælpestoffer forstås enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne som defineret af § 2, nr. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023.

Ved andre varer forstås varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse, som sygehusapotekerne køber til brug for udførsel af sygehusapotekets opgaver. Dette kan for eksempel være parenteral ernæring, emballage og produkter som er nødvendige i forbindelse med administration af lægemidler.

Det bemærkes, at ved fremstillingsaktiviteter, for eksempel udportionering eller analyser, forudsættes det, at der er indgået en kontrakt mellem de to sygehusapoteker i medfør af § 28 i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, der fastsætter de nærmere regler for god fremstillingspraksis, såkaldt GMP.

Det bemærkes endvidere, at såfremt et sygehusapotek forhandler aktiver stoffer til et andet sygehusapotek til brug for fremstilling af markedsførte lægemidler, herunder SAD-lægemidler, vil bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og lægemiddellovens regler i kapitel 3b finde anvendelse. Det vil blandt andet betyde, at sygehusapoteket vil skulle have en API-registrering, jf. lægemiddellovens § 50 a.

Sygehusapotekerne vil ved forhandling af lægemidler til et andet sygehusapotek skulle overholde god distributionspraksis, og der vil i medfør af den foreslåede § 55 a, stk. 4, blive fastsat nærmere regler herom.

Formålet med forslaget er at sikre en mere rationel udnyttelse af sygehusapotekernes indkøb, en større forsyningssikkerhed og mindre spild af lægemidler. Forslaget vil endvidere kunne give sygehusapotekerne bedre mulighed for at foretage billigere indkøb og udnytte ressourcerne bedre hos det enkle sygehusapotek.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55 a, *stk. 2*, at et sygehusapotek kan udføre lagerhold af de i den foreslåede § 55 a, *stk. 1*, nævnte produkter på vegne af andre sygehusapoteker.

Det foreslåede *stk. 2* vil medføre, at et sygehusapotek kan lagerholde lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, mellemprodukter og andre varer på vegne af andre sygehusapoteker.

Sygehusapotekerne vil skulle overholde god distributionspraksis, og der vil i medfør af den foreslåede § 55 a, *stk. 4*, blive fastsat nærmere regler for sygehusapotekernes udlægning af lagerhold i kontrakt med et andet sygehusapotek.

Ved lagerhold af de nævnte produkter mellem sygehusapotekerne, vil der være tale om distribution, og sygehusapoteket vil derfor ved lagerhold på vegne af et andet sygehusapotek skulle overholde EU-reglerne om god distributionspraksis, som beskrevet ovenfor.

Formålet med forslaget er at bidrage til en bedre udnyttelse af sygehusapotekernes ressourcer og lagerkapacitet. Alle sygehusapoteker har ikke den samme lagerkapacitet til rådighed. Derudover kan der i særlige situationer være behov for, at et sygehusapotek øger sit lagerhold for eksempel pga. forsyningsudfordringer, hvor det kan være hensigtsmæssigt, at sygehusapotekerne kan udnytte hinandens lagerkapacitet.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55 a, *stk. 3*, at et sygehusapotek kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til et apotek, der fremstiller magistrelle lægemidler, jf. apotekerlovens § 12, *stk. 1*, nr. 1.

Det foreslåede *stk. 3* vil medføre, at sygehusapotekerne vil kunne sælge aktive stoffer og hjælpestoffer til produktionsapoteker. Forhandlingen skal ske til markedspris.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55, *stk. 4*, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes forhandling og lagerhold af produkter omfattet af den foreslåede § 55 a, *stk. 1* og 2.

Hensynet bag bemyndigelsen til indenrigs- og sundhedsministeren er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden og god distributionspraksis med henblik på sikring af lægemidlernes kvalitet.

Ved forhandling af lægemidler mellem sygehusapotekerne, vil der være tale om distribution, som omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter: lægemiddeldirektivet). Sygehusapoteket vil derfor ved distribution heraf skulle overholde EU-reglerne om god distributionspraksis for lægemidler, såkaldt GDP. Reglerne om god distributionspraksis er blandt andet implementeret i bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler.

Det forventes på denne baggrund, at indenrigs- og sundhedsministeren vil ændre bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler, således at bekendtgørelsen også gøres gældende for forhandling og lagerhold af lægemidler, som vil kunne finde sted mellem sygehusapotekerne i medfør af den foreslåede § 55 a, *stk. 1* og 2, i apotekerloven. Det forventes, at reglerne blandt andet vil regulere krav til et sygehusapoteks lagerhold på vegne af et andet sygehusapotek,

krav om kvalitetssikringssystem, modtagelse og levering, lokaler og udstyr samt reklamationer og tilbagekaldelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 28

Efter apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 3, kan sygehusapoteker fremstille lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek.

Henvisningen til § 15 i lov om lægemidler er en henvisning til den tidligere gældende § 15 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler, hvor der var fastsat regler om, hvilket betingelser en farmaceutisk specialitet skulle opfylde for at blive registreret.

§ 15 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler, blev ikke videreført i lov nr. 1180 af 12. december 2005, som ophæver lov nr. 327 af 26. juni 1975. Det betyder, at henvisningen i apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 3, til lægemiddellovens § 15 ikke er korrekt, idet § 15 i den nugældende lov om lægemidler ikke omhandler registreringsretten for de farmaceutiske specialiteter, i dag kaldet SAD-lægemidler.

Det foreslås på den baggrund at præcisere § 56, stk. 1, nr. 3, så der i stedet henvises til § 15 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 56 stk. 1, nr. 3, vil videreføre gældende ret, og er alene af lovteknisk karakter. Det er således ikke hensigten at ændre den gældende retstilstand.

Til nr. 29

Efter apotekerlovens § 56, stk. 5, kan de i apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2, nævnte lægemidler og andre varer forhandles til andre sygehusapoteker.

Efter apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1, kan sygehusapoteker fremstille magistrelle lægemidler.

Apotekerloven regulerer udtømmende hvilke opgaver og aktiviteter sygehusapoteker kan udføre og varetage. Der er således på nuværende tidspunkt ikke regler, som giver mulighed for, at et sygehusapotek kan lade et produktionsapotek fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.5.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at § 56, stk. 5, nyaffattes, så det fremgår, at et sygehusapotek kan indgå kontrakt med et apotek, som har meddelt Lægemedelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, om, at et apotek kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket.«

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 20, hvor det foreslås, at et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellempo-

dukter og andre varer til andre sygehusapoteker. Sygehusapotekernes mulighed for samhandel vedrørende de i apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2, nævnte lægemidler vil i stedet være reguleret af den foreslåede § 55 a, stk. 1.

Den nye affattelse af § 56, stk. 5, vil betyde, at et sygehusapotek vil kunne indgå kontrakt med et produktionsapotek om, at apoteket vil kunne fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket. Det betyder, at der vil skulle indgås en kontrakt mellem sygehusapoteket og et privat produktionsapotek om fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket. De nærmere regler for dette kontraktforhold vil blive fastsat i en bekendtgørelse, jf. den foreslåede § 56, stk. 8, i apotekerloven.

Ved magistrelle lægemidler forstås de lægemidler, som et sygehusapotek kan fremstille, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 30

Efter apotekerlovens § 56, stk. 8, kan et sygehusapotek til brug for de lægemidler, der fremstilles efter apotekerlovens § 55, stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.

Der er i dag ikke en bemyndigelsesbestemmelse til at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om produktionsapotekers fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteker, da der i dag ikke er hjemmel til denne aktivitet.

Det foreslås, at § 56, *stk. 8*, nyaffattes med en bemyndigelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks kontraktindgåelse med et apotek om fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket, jf. stk. 5.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 20, hvor det foreslås, at et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre vare til andre sygehusapoteker. Sygehusapotekernes muligheder for samhandel med aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage vil med forslaget i stedet være reguleret af den foreslåede § 55 a, stk. 1.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 26, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for sygehusapotekernes muligheder for samhandel.

Til nr. 31

Efter apotekerlovens § 56 a, stk. 1, kan sygehusapoteker for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2.

Det foreslås, at i § 56 a, *stk. 1*, indsættes et nyt punktum efter 1. pkt., hvorefter sygehusapoteker kan få udført opgaver af andre sygehusapoteker.

Forslaget vil betyde, at et sygehusapotek kan få udført opgaver af andre sygehusapoteker, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til sygehusapotekets virksomhed. Et sygehusapotek vil eksempelvis kunne anmode et andet sygehusapotek at foretage analyse af råvarer til lægemiddelfremstilling, herunder emballage, og af færdigt fremstillede lægemidler.

Der henvises til § 1, nr. 1, i lov nr. 472 af 31. maj 2000 om ændring af lov om lægemidler for en nærmere uddybning af, hvilke opgaver der er omfattet af § 56 a i apotekerloven.

Med forslaget vil det være en betingelse, at der betales for ydelsen. Prisen for ydelsen vil mindst skulle dække omkostningerne ved at udføre den enkelte opgave. Varetagelsen af opgaven vil endvidere kunne ske inden for sygehusapotekets eksisterende kapacitet.

Påtager et sygehusapotek sig at udføre en opgave for et andet sygehusapotek, som sygehusapoteket kun vil kunne udføre, hvis den var i besiddelse af en virksomhedstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, kræver sygehusapotekets udførelse af opgaven også Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Det bemærkes, at sygehusapotekerne i medfør af gældende ret allerede har hjemmel til at anmode et andet sygehusapotek om at udføre opgaver omfattet af § 56 a på vegne af denne. Formålet med lovforslaget § 1, nr. 23, er således alene, at der indsættes en klar og præcis hjemmel til, at et sygehusapotek af andre sygehusapoteker vil kunne få udført opgaver omfattet af apotekerlovens § 56 a, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til sygehusapotekets virksomhed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 32

Efter apotekerlovens § 57, stk. 1, tillægger indenrigs- og sundhedsministeren registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister i henhold til § 49, stk. 2, i lov om lægemidler, og som ifølge registreringen fremstilles på sygehusapotek, til sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.

Lægemiddelovens § 49 var en overgangsbestemmelse, jf. lov nr. 327 af 26. juni 1975, hvor det fremgik, at lægemidler, som var omfattet af § 11, stk. 1, i lov om lægemidler, og som uden at være registreret og var i handelen den 1. januar 1976, skulle søges optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister inden 1. juli 1976.

Det fremgik endvidere af § 49, stk. 2, i den daværende lov om lægemidler, at de nævnte lægemidler skulle optages uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift i specialitetsregisteret, såfremt de var optaget i de ved lovens ikrafttræden gældende udgaver af de officielle monografisamlinger. Sundhedsstyrelsen kunne i særlige tilfælde tillade, at andre lægemidler kunne optages uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift.

Det fremgår af bemærkningerne til § 49 i den daværende lov om lægemidler, jf. Folketingstidende 1974-75, 2. samling, tillæg A, L 49, spalte 843, at bestemmelsen muliggjorde, at en række lægemidler, som var i handelen på tidspunktet for lovens vedtagelse som ikke-specialiteter, men som blev omfattet af den nye specialitetsdefinition, inden for et halvt år kunne optages i specialitetsregisteret uden prøvelse og uden betaling af ansøgningsafgift. Lægemidler optaget i Sundhedsstyrelsens

specialitetsregister blev i 1984 tildelt markedsføringstilladelser i forbindelse med en overgangsordning, jf. § 56 i lov nr. 279 af 6. juni 1984.

Overgangsbestemmelsen § 49 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler, blev ikke videreført i lov nr. 1180 af 12. december 2005, som ophæver lov nr. 327 af 26. juni 1975. Det betyder, at henvisningen i apotekerlovens § 57, stk. 1, til lægemiddelovens § 49 ikke er korrekt, idet § 49 i den nu gældende lov om lægemidler ikke omhandler lægemidler optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Det foreslås på den baggrund, at præcisere i § 57, *stk. 1*, så det fremgår, at der henvises til § 49, stk. 2, i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 57, stk. 1, vil videreføre gældende ret, og er alene af lovteknisk karakter. Det er således ikke formålet med lovforslagets § 1, nr. 25, at ændre den gældende retstilstand.

Til nr. 33

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 49, § 52 og § 53, stk. 1, en række bemyndigelser til at fastsætte regler om opkrævning af afgifter hos apotekerne og tildeling af tilskud til apotekere.

Det følger af § 5, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at apotekerne betaler en pensionsafgift på 1,31 pct. omsætningen. Pensionsafgiften anvendes til dækning af Lægemiddelstyrelsens betalinger til apotekervæsenets pensionsordning.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 15 og til pkt. 2.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 1*, at de institutioner og organisationer, hvor personer omfattet af § 62, stk. 1, nr. 2, er ansat, betaler en afgift til dækning af statens pensionsforpligtelse. Afgiften fastsættes til et beløb svarende til 15 pct. af den pensionsgivende løn for en farmaceut i staten med 12 års anciennitet.

Det foreslåede stk. 1 indebærer en videreførelse af gældende ret.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 2*, at apotekerne til Lægemiddelstyrelsen betaler en samlet pensionsafgift på 201.000.000 kr. årligt til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem den afgift, der er nævnt i bestemmelsens stk. 1. Afgiften fordeles i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, jf. apotekerlovens § 63 a.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at der fastsættes et fast beløb på 201.000.000 kr. årligt til dækning af Lægemiddelstyrelsens betalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Eftersom apotekernes omsætning kan variere meget, anser ministeriet det for hensigtsmæssigt, at afgiften fastsættes ud fra et estimat over de forventede pensionsbetalinger, som afgiften skal anvendes til dækning af.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 3*, at afgiften opkræves ved, at apotekerne hver måned betaler en foreløbig afgift på 1/12 af det nævnte beløb. Den foreløbige afgift opgøres i forhold til det enkelte apoteks andel af apotekernes samlede omsætning, som opgjort efter § 63 a. Apotekervæsenets seneste endelige årsopgørelse lægges til grund for beregningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 4*, at når apotekernes endelige regnskaber for året er indsendt til Lægemiddelstyrelsen, foretager Lægemiddelstyrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af Lægemiddelstyrelsens pensionsbetalinger, jf. bestemmelsens stk. 2 i forhold til den foreløbigt opkrævede afgift og apotekernes omsætning.

Såfremt det enkelte apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, efteropkræves beløbet af Lægemiddelstyrelsen. Såfremt det enkelte apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks omsætning for året, tilbagebetales beløbet til det pågældende apotek. Såfremt den foreløbigt opkrævede afgift overstiger udbetalingerne til dækning af statens pensionsforpligtelse, jf. stk. 2, tilbagebetales differencen til apotekerne i forhold til det, de har indbetalt i foreløbig afgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 5*, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at pensionsbetalingerne nedsættes eller bortfalder af hensyn til, at det anførte beløb ikke overskrides. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 6*, at ved ihændehaverskifte i årets løb opgøres og afregnes pensionsafgiften endeligt for den afgangende apoteker til det beløb, der er fastsat som den foreløbige afgift for den del af året, hvor den afgangende apoteker ejer apoteket. Den nye apoteker indtræder i den afgangende apotekers afgiftsgrundlag. Såfremt indehaverskiftet sker med udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af sektorafgiften, jf. stk. 4.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 7*, at Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af pensionsafgifter til staten.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 15 og bemærkningerne hertil og pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkningerne.

Til nr. 34

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af apotekerlovens § 49, § 52 og § 53, stk. 1, en række bemyndigelser til at fastsætte regler om afgifter for og tilskud til apotekere.

Det følger af § 4, i bekendtgørelse nr. 995 af 28. juni 2023, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af pensionsafgiften, opgøres som apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, jf. kapitel 7 i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusiv moms.

For apoteker, der i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 3, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes omsætningen af lægemidler ved sådan samhandel ikke ved opgørelse af omsætningen efter stk. 1. Dog medregnes det gebyr (dosispkningsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelse af omsætningen.

Ved forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelse af omsætning efter stk. 1.

For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften til Apoteker væsenets Pensionsordning og sektorafgifter på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 15 og til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.1.1.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 1*, at den omsætning, der danner grundlag for beregningen af pensionsafgiften, opgøres som apotekets omsætning, eksklusive apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusive moms.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 2*, at for apotekere, der i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 3, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes omsætningen af lægemidler ved en sådan samhandel ikke ved opgørelsen af omsætningen. Dog medregnes det gebyr (dosispkningsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelsen af omsætningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 3*, at ved forhandling af dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelsen af omsætningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 4*, at for apotekeres, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften til sektorafgifter på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.

De foreslåede stykker 1-4 indebærer, at omsætningsgrundlaget for pensionsafgiften fastlægges således, at omsætningen på apoteksforbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgebyrer og opkrævede dosispkningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgifter og tilskud på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker.

Forslaget indebærer en videreførelse af gældende ret.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 35 og 36

Det følger af apotekerlovens § 68, stk. 1, at voldgiftsnævnet om apotekerovertagelse træffer afgørelser i sager om uenighed i vilkårene for apotekerovertagelse, som fremgår af lovens kapitel 5. Det fremgår videre af bestemmelsen, at nævnet fastsætter fordelingen af en sags omkostninger mellem parterne.

Det fremgår af apotekerlovens § 68, stk. 2, at voldgiftsnævnet består af tre uvildige medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren for fire år ad gangen. Hertil tiltrædes nævnet af en repræsentant udvalgt af hver af parterne, og der beskikkes en stedfortræder for hvert medlem efter samme regler som for beskikkelse af medlemmer.

Endelig følger det af § 68, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.

Det følger herudover af § 69, stk. 1, at straffelovens § 152 finder anvendelse for medlemmer og stedfortrædere i voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse, sagkyndige der afgiver erklæringer til nævnet, repræsentanter for parterne med en sag for nævnet, medhjælpere for personer tidligere nævnte personer og endelig for forfremmelseskonsulenter i Forfremmelsesrådet, jf. § 67.

Det foreslås, at § 68 ophæves.

Det foreslås endvidere, at »:« i § 69, stk. 1, ændres til: »konsulenter, der er nævnt i § 67.« og at § 69, stk. 1, nr. 1-5, ophæves.

Forslaget vil indebære, at voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse nedlægges. Tvister mellem den fratrædende og tiltrædende apoteker vil herefter skulle behandles efter de almindelige regler for den civile retspleje, og vil kunne indbringes direkte for domstolene.

Forslaget vil samtidig medføre en konsekvensrettelse af apotekerlovens § 69, hvorefter der med forslaget ikke længere vil henvises til at medlemmer, sagkyndige, repræsentanter og medhjælpere for voldgiftsnævnet ikke længere er omfattet straffelovens regler om tavshedspligt.

Med den foreslåede tilpasning vil forfremmelseskonsulenter omfattet af apotekerlovens § 67, der virker i Forfremmelsesrådet fortsat være underlagt straffelovens regler om tavshedspligt i § 152.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.10. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 37 og 38

Overtrædelse af reglerne i apotekerloven straffes i udgangspunktet med bøde. Det følger af apotekerlovens § 72, stk. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder de bestemmelser, der er nævnt i § 72, stk. 1, nr. 1.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 2, at den der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i en række af lovens bestemmelser, ligeledes straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Det foreslås, at apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, ændres således, at »§§ 1-3« bliver til: »§ 1, § 2, stk. 1-2 og 4-5, § 3, stk. 1 og stk. 2, 2. pkt.«, »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2« bliver til: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 3« og endelig at der efter »§ 55, stk. 1« indsættes » og 6«.

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, vil medføre, at det fortsat vil kunne straffes med bøde, hvis lovens § 1, § 2, stk. 1, § 3, stk. 1, og § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, der bliver stk. 3, overtrædes.

Således vil det kunne straffes med bøde, hvis en anden end en apoteker udøver apoteksvirksomhed, eller hvis en apoteker udøver apoteksvirksomhed uden for de fastsatte apoteksenheder i strid med lovens § 1.

Det vil endvidere kunne straffes med bøde, hvis en person uden apoteksbevilling eller en leder af et sygehusapotek, betegner sig som apoteker i strid med lovens § 2, stk. 1, eller hvis apoteker og apoteksfilialer betegnes med et navn, der ikke er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2, stk. 3, der bliver stk. 4. Apoteker vil forsat kunne straffes for at udøve læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed, der ikke er omfattet af de nye foreslåede modifikationer til apotekerlovens § 3, stk. 1. Endelig vil det forsat kunne straffes med bøde, hvis et apotek ikke opkræver betaling for ydelse af servicevirksomhed, medmindre der foreligger særlige grunde, jf. lovens § 12, stk. 2, der bliver stk. 5.

Som noget nyt vil den foreslåede bestemmelse medføre, at der også vil kunne straffes med bøde i de tilfælde, hvor andre juridiske eller fysiske personer anvender ordet apotek eller betegnelser, hvori ordet apotek indgår, vedrørende en enhed, der ikke er omfattet af lovens § 1, stk. 2. Dette vil gælde for betegnelser, der på dansk eller andre sprog, giver forbrugeren anledning til at tro at denne handler på et apotek. Strafbestemmelsen vil ikke gælde, hvis anvendelsen ikke strider mod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål, navnlig hvis navnet anvendes af en virksomhed, som ikke beskæftiger sig med sundhed. Det vil endvidere blive strafbart at skilte med ord som apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende for alle andre end enheder omfattet af § 1, stk. 2.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1 og 2, og bemærkningerne hertil.

Det vil med den foreslåede bestemmelse endvidere blive strafbart, hvis en apoteker har organiseret en vaccination efter den foreslåede § 3, stk. 3, som ikke udføres af en autoriseret sundhedsperson eller dennes medhjælp.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

Det vil desuden i medfør af den foreslåede ændring af § 71, stk. 1, nr. 1, blive strafbart, hvis et sygehusapotek på vegne af en sygehusafdeling udleverer et lægemiddel til en patient, der ikke er i sygehusbehandling, som normalt skal indkøbe lægemidler på de private apoteker. Da sygehusafdelingen har ansvaret for udleveringen gennem sygehusapoteker, vil det være afdelingen, der samtidig vil have strafansvaret.

I praksis vil det være regionerne, der tilrettelægger arbejdet i afdelingen, og det vil derfor være regionen som juridisk person, der vil kunne blive straffet med bøde, og ikke den enkelte medarbejder på afdelingen eller sygehusapoteket.

Det foreslås derudover, at der i apotekerlovens § 72, *stk. 1, nr. 2*, indsættes »§ 7, stk. 1-5,« efter »§ 18, stk. 4-6«.

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 2, vil medføre, at manglende efterlevelse af oplysningspligten i den foreslåede § 18, stk. 4-6, vil kunne straffes med bøde. Hvis en afgående apoteker således ikke senest på dagen for oplaget af den ledige apoteksbevilling indsender en række regnskabsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen elektronisk, vil den afgående apoteker kunne straffes med bøde.

Tilsvarende vil gøre sig gældende for økonomiske oplysninger om filialer eller apoteksudsalg, der er blevet frasolgt inden for det indeværende regnskabsår.

Til § 2

Til nr. 1

Det fremgår af lægemiddelovens § 67, stk. 1, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler til mennesker og dyr, jf. dog stk. 2-4.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.6.1.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 67, *stk. 1*, nyaffattes således, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler i reklameøjemed.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at der ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler til offentligheden, hvis det sker i reklameøjemed. Det vil betyde, at det afgørende for, om udleveringen er i strid med den foreslåede § 67, stk. 1, er om udleveringen sker i reklameøjemed.

Dermed vil undtagelserne i stk. 2-4 til den gældende § 67, blive overflødige, og de foreslås der, at de ophæves, jf. lovforslagets § 2, nr. 2.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

Ved offentligheden forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, farmaceut, sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag, jf. § 66, stk. 2, i lov om lægemidler.

Det følger af bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver i hvilket omfang, der til de nævnte sundhedspersoner kan ske udlevering af lægemidler til mennesker i reklameøjemed, og for så vidt angår udlevering af lægemidler til dyr i reklameøjemed følger det af artikel 119 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler (veterinærforordningen).

Ved lægemidler forstås lægemidler til mennesker, jf. lægemiddelovens § 3, stk. 5, da ”dyr” ikke fremgår af ordlyden i den foreslåede § 67, stk. 1. Baggrunden for denne afgrænsning er, at udleveringen af lægemidler til dyr i reklameøjemed er omfattet af veterinærforordningens artikel 119. Det følger af artikel 119, stk. 8, at veterinærlægemidler ikke må uddeles i reklameøjemed, undtagen som prøver i små mængder, og det følger af artikel 119, stk. 10, at de i stk. 8 omhandlede prøver skal være behørigt mærket med angivelse af, at det er prøver, og skal gives direkte til dyrlæger eller andre personer, der har tilladelse til at uddele sådanne veterinærlægemidler ved sponsorerede arrangementer, eller af sælgere i forbindelse med deres besøg.

Det følger endvidere af veterinærforordningens artikel 119, stk. 9, at antimikrobielle veterinærlægemidler ikke må uddeles i reklameøjemed som prøver eller i nogen anden form. Veterinærforordningen finder direkte anvendelse i national ret.

Ved reklameøjemed forstås reklame for lægemidler. Reklame for lægemidler er defineret som enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker. Definitionen omfatter dermed alle former for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der har til formål at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker.

Det vil bero på en konkret vurdering af de foreliggende omstændigheder, herunder arten af den udøvede virksomhed (aktivitet) og budskabets indhold, om der er tale om reklame for lægemidler. Vurderingen vil omfatte samtlige relevante omstændigheder i det konkrete tilfælde. Definitionen af reklame for lægemidler fortolkes bredt i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd og hovedformålet med reklamereglerne, som er beskyttelse af folkesundheden.

Ved vederlagsfri forstås gratis, men efter en konkret vurdering kan en mindre betaling – sammenlignet med lægemidlets faktiske pris – efter omstændighederne også blive anset for vederlagsfri udlevering, f.eks. hvis betalingen er af symbolsk betydning, og derfor vil kunne anses for en omgåelse af den foreslåede regel.

I vurderingen af om lægemidler udleveres vederlagsfrit i reklameøjemed indgår blandt andet arten af den udøvede virksomhed (aktivitet), budskabets indhold og andre oplysninger om formålet med udleveringen. Det kan f.eks. også indgå i vurderingen, om den, der uddeler lægemidlet, er en virksomhed, organisation eller en person, som har modtaget sponsorater, rabatter, vareprøver eller på anden måde modtaget nogen økonomisk fordel fra en lægemiddelproducent med henblik på at kunne udlevere lægemidlet. Det kan i øvrigt også indgå i vurderingen, om produktvalget er frit og ikke er afgrænset til en specifik producents produkter.

Den foreslåede bestemmelse vil bl.a. medføre, at alle offentlige myndigheder og institutioner – uden at skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse hertil – vil kunne foretage vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden såfremt udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det kan f.eks. være udlevering i behandlingsøjemed eller udlevering med henblik på forebyggelse af sygdom.

Den foreslåede bestemmelse vil ligeledes medføre, at virksomheder – uden at skulle ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse – vil kunne foretage vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, såfremt udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det samme gælder organisationer, foreninger mv.

Det vurderes, at lægemiddelvirksomheders vederlagsfri uddeling af lægemidler til offentligheden i langt de fleste tilfælde vil kunne blive anset for reklame, idet definitionen af reklame for lægemidler er bred og fortolkes bredt i overensstemmelse med ordlyden og hovedformålet med reklamereglerne. En tilknytning til en lægemiddelvirksomhed indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold.

Den foreslåede bestemmelse vil ikke indebære ret til f.eks. at kunne indkøbe, lagerholde og forestå den fysiske udlevering af lægemidlerne, som kan udleveres i andet end reklameøjemed uden at komme i strid med den foreslåede § 67, stk. 1. Sådanne aktiviteter kræver fortsat en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, medmindre aktiviteten er omfattet af en af undtagelserne i lægemiddellovens § 39, stk. 3. Det følger eksempelvis af lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1, at sygehuse og

andre behandlende institutioner må fordele opsplittede og udlevere lægemidler til mennesker og dyr, som skal bruges i behandlingen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddellovens § 67, stk. 2, at kommunalbestyrelsen vederlagsfrit kan udlevere rygestoplægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det fremgår af bestemmelsens stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det fremgår af bestemmelsens stk. 4, at såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed, kan kommuner og civilsamsfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 67, stk. 2-4, ophæves.

Baggrunden for forslaget om at ophæve § 67, stk. 2, er, at kommuners mulighed for vederlagsfrit at udlevere rygestoplægemidler til offentligheden vil være lovlig, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, som en konsekvens af lovforslagets § 2, nr. 1.

Ligeledes er baggrunden for forslaget om at ophæve § 67, stk. 4, at kommuners og civilsamsfundsorganisationers mulighed for vederlagsfrit at udlevere lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5, vil være lovlig, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed, som en konsekvens af lovforslagets § 2, nr. 1.

Forslaget vil ikke ændre på, at kommuner fortsat vil skulle have en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, eller være omfattet af undtagelserne i lovens § 39, stk. 3, hvis kommunen vil indkøbe, lagerholde og fysisk udlevere rygestoplægemidler. Såfremt kommunerne ikke besidder en tilladelse eller er undtaget fra tilladelseskravet, vil kommunerne fortsat efter den foreslåede bestemmelse kunne afholde borgerens udgifter til rygestoplægemidler, for eksempel ved at et apotek udlevere lægemidlet og fakturerer kommunen.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

Baggrunden for forslaget om at ophæve lægemiddellovens § 67, stk. 3, er, at i medfør af lægemiddellovens § 67, stk. 1, er der et forbud mod vederlagsfri udlevering af lægemidler, men Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til udleveringen, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Med den foreslåede ændring af § 67, stk. 1, jf. lovforslagets § 2, nr. 1, afgrænses bestemmelsen til at omfatte udlevering i reklameøjemed, og Lægemiddelstyrelsens vil derfor ikke fremadrettet kunne give tilladelse til udlevering, der sker i reklameøjemed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det fremgår af lægemiddellovens § 67, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler til mennesker og dyr må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Det foreslås, at »til mennesker og dyr« udgår.

Det vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil kunne fastsætte regler om, i hvilket omfang lægemidler til mennesker må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udnyttet i bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005, som ændret ved bekendtgørelse nr. 117 af 25. januar 2022 om udlevering af lægemiddelprøver.

Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, at lægemiddelprøver af lægemidler til dyr alene må udleveres i henhold til artikel 119 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler. Veterinærforordningen finder direkte anvendelse i national ret, og det er derfor ikke nødvendigt, at det i bekendtgørelsen fremgår, at udlevering af lægemiddelprøver skal ske i medfør af artikel 119 i veterinærforordningen.

Derudover bemærkes det, at dyrlæger ikke er nævnt i lægemiddelovens § 66, stk. 2.

Det vurderes derfor mest hensigtsmæssigt, at lægemiddelovens § 67, stk. 5, afgrænses til lægemidler til mennesker. Den foreslåede ændring vil ikke medføre en ændring af retstilstanden.

Det forudsættes, at bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om lægemiddelprøver vil blive ændret i overensstemmelse med den foreslåede § 2, nr. 3, således at lægemidler til dyr ikke fremover vil være omfattet af bekendtgørelsen.

Til § 3

Det foreslås med § 3, *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2024, jf. dog stk. 2.

Det foreslås endvidere med § 3, *stk. 2*, at lovforslagets § 1, nr. 12-23 og nr. 33-34 træder i kraft den 1. januar 2025.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at apotekerne med det senere ikrafttrædelsestidspunkt for dele af lovforslaget får mulighed for at indrette sig på den ophævede udligningsordning og de justerede afgifter m.v.

Det foreslås herudover med § 3, *stk. 3*, at § 1, nr. 1 og 2, ikke finder anvendelse for juridiske personer eller fysiske personer, der inden ikrafttrædelsen har etableret og indrettet en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af bestemmelserne.

Herved vil virksomheder, der inden lovens ikrafttræden har indrettet sig efter de gældende regler om brugen af ord, der knytter sig til apoteker begrebet ikke skulle ændre virksomhedens navn, selvom navnet ellers ville være omfattet af lovforslagets § 1, nr. 1 og 2.

Det foreslås med bestemmelsen i § 3, *stk. 4*, at regler fastsat i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 2 og 3, i lov om lægemidler.

Den foreslåede overgangsregel skyldes forslaget om at ophæve stk. 2-4 i § 67 i lov om lægemidler, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, hvilket har den konsekvens, at bemyndigelserne i den gældende lovs § 67, stk. 5 og 6, bliver til § 67, stk. 2 og 3.

Til § 4

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det følger af apotekerlovens § 80, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Det fremgår af lægemiddelovens § 110, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

I overensstemmelse med lovenes nuværende territorialbestemmelser foreslås det med § 4, at lovforslaget ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovforslagets § 1 ved kongelig anordning vil kunne sættes i kraft helt eller delvist for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
	<p>§ 1</p> <p>I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 2. - - -</p> <p>Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.</p> <p>Stk. 3. Apoteker og apoteksfilialer skal betegnes med et navn, der er godkendt af Sundhedsstyrelsen.</p>	<p>1. § 2, stk. 2, affattes således:</p> <p>»Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3. Forbeholdet gælder ligeledes for betegnelser eller stavemåder, som på dansk eller andre sprog giver anledning til at tro, at der handles på eller med en enhed omfattet af § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3.«</p>
	<p>2. I § 2 indsættes efter stk. 2 som nye stykker:</p> <p>»Stk. 3. Andre juridiske og fysiske personer kan benytte betegnelsen apotek, herunder betegnelser hvori apotek indgår, hvis dette ikke strider mod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål.</p> <p>Stk. 4. Retten til at skilte med ord som apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende er forbeholdt de enheder, som er nævnt i § 1, stk. 2.«</p> <p>Stk. 3. bliver herefter stk. 5.</p>
<p>§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.</p>	<p>3. I § 3 indsættes efter »dyrlæge«: », jf. dog stk. 2-7«.</p>
	<p>4. I § 3 indsættes som stk. 2-7:</p> <p>»Stk. 2. Uanset stk. 1 kan en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccination, tilbyde vaccination på en apotekers apoteksenheder uafhængigt af apotekeren.</p> <p>Stk. 3. En apoteker kan alene eller i forening med andre apotekere tilbyde vaccination mod sygdomme omfattet af et offentligt vaccinationsprogram, jf. sundhedslovens § 158, stk. 2, ved at indgå aftale med en autoriseret sundhedsperson som må foretage vaccination, herunder med en virksomhed, der har en sådan sundhedsperson ansat, jf. dog stk. 4.</p>

<p>§ 5. En apoteker kan inden for en radius af 75 km fra apoteket frit oprette, flytte eller nedlægge apoteksfilialer og veterinærafdelinger, jf. dog stk. 2 og 3 og § 20 a, stk. 1.</p> <p><i>Stk. 2-3. ---</i></p> <p><i>Stk. 4.</i> Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.</p> <p><i>Stk. 5. ---</i></p>	<p><i>Stk. 4.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke sygdomme, der kan tilbydes vaccination mod på et apotek, jf. stk. 3.</p> <p><i>Stk. 7.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekeres indretning af lokaler og udstyr på en apoteksenhed, der tilbyder vaccination, jf. stk. 3 og 5.«</p> <p>5. § 5, <i>stk. 4</i>, affattes således:</p> <p>»<i>Stk. 4.</i> Filialer og veterinærafdelinger som oprettes af apoteker, der alene driver apoteksvirksomhed online, må ikke have publikumsadgang.«</p>
<p>§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:</p> <p>1-14) ---</p> <p>15) At yde medicinsamtale til personer med kronisk sygdom efter nærmere regler fastsat af sundhedsministeren.</p> <p><i>Stk. 2-7. ---</i></p>	<p>6. I § 11, <i>stk. 1, nr. 15</i>, indsættes efter »medicinsamtale«: »ved farmaceuter eller farmakonomer«.</p>
<p>§ 12. ---</p> <p><i>Stk. 2-6. ---</i></p>	<p>7. I § 12, <i>stk. 1</i> indsættes som nr. 7 og 8:</p> <p>»7) At apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan for-</p>

	<p>handle aktive stoffer og hjælpestoffer til et sygehusapotek og andre apoteker omfattet af § 12, stk. 1, nr. 1.</p> <p>8) At apoteker, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek, jf. dog § 13, stk. 2, 1. pkt., stk. 3 og 5.«</p> <p>8. I § 12 indsættes som <i>stk. 7 og 8:</i></p> <p>»<i>Stk. 7.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundhedsydelser, jf. stk. 1, nr. 2, herunder om ydelse af tilskud til udøvelsen af sådanne sundhedsydelser, jf. § 49.</p> <p><i>Stk. 8.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om aktiviteter omfattet af § 12, stk. 1, nr. 8.«</p>
<p>§ 18. - - - Stk. 2-3. - - -</p>	<p>9. I § 18 indsættes som <i>stk. 4-8:</i></p> <p>»<i>Stk. 4.</i> Den afgående apoteker skal senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling indsende følgende oplysninger til Lægemiddelstyrelsen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Regnskabsoplysninger fra det indeværende regnskabsår. 2) Regnskabsoplysninger fra de seneste tre forudgående regnskabsår. 3) Oplysninger om antal medarbejdere fordelt på faggrupper. 4) Leje- eller ejendomsforhold vedrørende apoteket og dertil enheders knyttede lokaler. 5) En beskrivelse af apoteket med relevante oplysninger om apoteket og tilknyttede enheder.

	<p><i>Stk. 5.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at der skal indsendes yderligere oplysninger end de oplysninger, der er nævnt i stk. 4, såfremt oplysningerne er nødvendige for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Hvis den afgangende apoteker i det indeværende regnskabsår har frasolgt en filial oprettet i henhold til § 5, stk. 1, eller et apoteksudsalg oprettet i henhold til § 6, stk. 1, skal den afgangende apoteker indsende regnskabsdata om den frasolgte filial eller apoteksudsalg.</p> <p><i>Stk. 7.</i> Den afgangende apoteker skal indsende de i stk. 4-6 nævnte oplysninger elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p><i>Stk. 8.</i> Lægemiddelstyrelsen kan i perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, jf. § 18, stk. 1, udlevere de i stk. 4 - 6 nævnte oplysninger til personer, der opfylder betingelsen i lovens § 15, stk. 5, nr. 3, hvis disse personer anmoder Lægemiddelstyrelsen herom.«</p>
<p>§ 28. - - -</p> <p><i>Stk. 2.</i> Uenighed mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker om vilkårene for apoteksovertagelsen, bortset fra fristen, jf. stk. 1, 2. pkt., afgøres ved voldgift, jfr. § 68.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Spørgsmål om vilkårene for apoteksovertagelse kan ikke indbringes for domstolene, før der er truffet afgørelse ved voldgift. Parterne kan dog, når der er opstået en tvist, aftale, at tvisten kan indbringes for domstolene uden at have været behandlet ved voldgift.</p>	<p>10. § 28, <i>stk. 2 og 3</i>, ophæves.</p>
<p>§ 40. Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers åbningstid og apotekers vagttjeneste.</p>	<p>11. I § 40 ændres »vagtjeneste« til: »vagtjeneste, herunder regler om, at der kan ske fravigelse af de almindelige vagttjenester«.</p>
<p>§ 45. Størrelsen af de samlede beløb, der udgør apotekernes bruttoavance ved salg af lægemidler og andre varer m.v. samt regulering af disse, fastsættes ved aftale mellem sundhedsministeren og apotekernes organisation.</p>	<p>12. I § 45, stk. 1, indsættes som 2. pkt.: »En aftale om apotekernes bruttoavance kan indebære, at lægemiddel- og frihandelsavancen opgøres adskilt.«</p>

<p><i>Stk. 2.</i> Aftale indgås for 2 år. I aftalen fastlægges de forudsætninger, under hvilke aftalen kan tages op til forhandling i aftaleperioden.</p>	<p>13. I § 45 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke: »Stk. 2. I aftalen om apotekernes bruttoavance efter stk. 1, kan der lægges forhold og forudsætninger til grund for den samlede bruttoavanceramme, der, såfremt disse ændres i løbet af aftaleårene, medfører, at den samlede bruttoavanceramme op- eller nedreguleres.« Stk. 2 bliver herefter stk. 3.</p>
<p>§ 49. Sundhedsministeren fastsætter regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag. Herunder fastsættes regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.</p>	<p>14. § 49 affattes således: »§ 49. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne, herunder regler om hvilke beløb, der indgår i den omsætning, som danner grundlag for beregningen af afgift og tilskud, og regler om at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud. <i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter og tilskud efter stk. 1, som er indgået i en aftale om apotekernes bruttoavance efter § 45. <i>Stk. 3.</i> Afgifter fastsat i medfør af stk. 1 og 2 eller § 50, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.«</p>
<p>§ 50. (Ophævet)</p>	<p>15. Efter § 49 indsættes: »§ 50. § 50 a § 50 b § 50 c § 50 d § 50 e.«</p>
<p>§ 52. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke beløb der indgår i den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgift og tilskud. § 53. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter og tilskud, herunder om, at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud.</p>	<p>16. §§ 52 og 53 ophæves.</p>

<p>Stk. 2. Afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.</p>	
<p>§ 55. En regions sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial kan levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4. Stk. 2-5. - - -</p>	<p>17. I § 55, <i>stk. 1</i>, ændres »En regions sygehusapotek« til: »Et sygehusapotek«, »regionens egne« ændres til: »offentlige«, og »stk. 2-4.« ændres til: »stk. 2-4, jf. dog stk. 3.«</p>
	<p>18. I § 55 indsættes efter stk. 4 som nyt stykke: »<i>Stk. 5.</i> Et sygehusapotek kan på vegne af en sygehusafdeling udlevere lægemidler direkte til en patient, der er i sygehusbehandling. Stk. 5 bliver herefter stk. 6.</p>
	<p>19. I § 55 indsættes som <i>stk. 7</i>: <i>Stk. 7.</i> Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient efter stk. 6.«</p>
	<p>20. Efter § 55 indsættes: »§ 55 a. Et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre varer til andre sygehusapoteker. <i>Stk. 2.</i> Et sygehusapotek kan oplagre de i stk. 1 nævnte produkter på vegne af andre sygehusapoteker. <i>Stk. 3.</i> Et sygehusapotek kan forhandle aktive stoffer og hjælpestoffer til et apotek, der fremstiller magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1. <i>Stk. 4.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes forhandling og lagerhold efter stk. 1 og 2.«</p>

<p>§ 56. - - - 1-2) - - - 3) lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek, 4-5) - - -</p>	<p>21. I § 56, stk. 1, nr. 3, ændres »lov om lægemidler« til: »lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.« . .</p>
<p>Stk. 2-4. - - -</p>	
<p><i>Stk. 5.</i> De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.</p>	<p>22. § 56, stk. 5, affattes således: »Stk. 5. Et sygehusapotek kan indgå kontrakt med et apotek, som har meddelt Lægemiddelstyrelsen, at apoteket ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, om, at apoteket kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket.«</p>
<p>Stk. 6-8. - - - <i>Stk. 8.</i> Et sygehusapotek kan til brug for de lægemidler, der fremstilles efter stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.</p>	
<p>§ 56 a. Sygehusapoteker kan for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Sygehusapoteker kan dog ikke forhandle dosisdispenserede lægemidler til private apoteker beregnet til navngivne forbrugere, jf. § 11, stk. 1, nr. 11, og § 12, stk. 1, nr. 2. Stk. 2-3. - - -</p>	<p>23. I § 56 a, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum: »Sygehusapoteker kan få udført opgaver efter 1. pkt.af andre sygehusapoteker.«</p>
<p>§ 57. Sundhedsministeren tillægger registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Sundhedsstyrelsen specialitetsregister i henhold til § 49, stk. 2, i lov om lægemidler, og som ifølge registreringen fremstilles på sygehusapotek, til sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.</p>	<p>24. I § 57, stk. 1, ændres: »lov om lægemidler« til: »lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.«</p>

<p>Stk. 2-3. - - -</p>	
<p>§ 68. Voldgiftsnævnet træffer afgørelser i de sager, som omhandles i kapitel 5. Nævnet bestemmer fordelingen af en sags omkostninger mellem parterne.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Nævnet består af 3 uvildige medlemmer, der beskikkes for 4 år ad gangen af sundhedsministeren. Formanden skal opfylde betingelserne for udnævnelse til dommer. For den enkelte sag tiltrædes nævnet af en repræsentant udvalgt af hver af parterne. For hvert medlem beskikkes en stedfortræder efter samme regler som for beskikkelse af medlemmer.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.</p>	<p>25. § 68 ophæves.</p>
<p>§ 69. Borgerlig straffelovs § 152 og finder tilsvarende anvendelse på:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medlemmer af og stedfortrædere i det i § 68 omhandlede nævn, 2) sagkyndige, der afgiver erklæringer til nævnet, 3) repræsentanter, der er nævnt i § 68, stk. 2, 4) medhjælpere for de personer, der er nævnt under nr. 1-3, og 5) konsulenter, der er nævnt i § 67. <p>Stk. 2. - - -</p>	<p>26. I § 69, <i>stk. 1</i>, ændres »:« til: »konsulenter, der er nævnt i § 67.«, og § 69, <i>stk. 1, nr. 1-5</i>, ophæves.</p>
<p>§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 5, stk. 3, § 6, stk. 2, § 11, § 11 a, stk. 1, § 11 b, stk. 1, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 12 c, stk. 1 og 2, § 13, § 14, § 20 a, stk. 1, § 29, stk. 2, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 41 a, stk. 1, § 43 a, stk. 1, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1, 	<p>27. I § 72, <i>stk. 1, nr. 1</i>, ændres »§§ 1-3« til: »§ 1, § 2, stk. 1-2 og 4-5, § 3, stk. 1, og stk. 2, 2. pkt.«, »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2« ændres til: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 3«, og efter »§ 55, stk. 1« indsættes</p>
<ol style="list-style-type: none"> 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 2, § 7, stk. 1-5, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3 og 4 og stk. 5, 2. pkt., <p>3-4) - - -</p> <p>Stk. 2-3. - - -</p>	<p>28. I § 72, <i>stk. 1, nr. 2</i>, indsættes efter »§ 7, stk. 1-5,«: »§ 18, stk. 4-6,«.</p>

	<p>§ 2</p> <p>I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til mennesker og dyr, jf. dog stk. 2-4.</p>	<p>1. § 67, <i>stk. 1</i>, affattes således: »§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til mennesker og dyr i reklameøjemed.«</p>
<p><i>Stk. 2.</i> Kommunalbestyrelsen kan vederlagsfrit udlevere rygestoplægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed, kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5.</p>	<p>2. § 67, stk. 2-4, ophæves. Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 2 og 3.</p>
<p><i>Stk. 5.</i> Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler til mennesker og dyr må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.</p> <p><i>Stk. 6.</i> Sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.</p>	<p>3. I § 67, <i>stk. 5</i>, der bliver til stk. 2, udgår »til mennesker og dyr«.</p>
	<p>§ 3</p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. juli 2024, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> § 1, nr. 12-23 og 33-34 træder i kraft den 1. januar 2025.</p> <p><i>Stk. 3.</i> § 1, nr. 1 og 2, finder ikke anvendelse for juridiske personer eller fysiske personer, der inden ikrafttrædelsen har etableret og indrettet en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af bestemmelserne.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Forslag om revision af § 1, nr. 20 fremsættes for Folketinget senest i folketingsåret 2045.</p>

	<p><i>Stk. 5.</i> Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 2 og 3, i lov om lægemidler, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.</p> <p>§ 4</p> <p>Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.</p>
--	---

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 67, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2022/642/EU af 12. april 2022 om ændring af direktiv 2001/20/EF og 2001/83/EF for så vidt angår undtagelser fra visse forpligtelser vedrørende visse humanmedicinske lægemidler, der gøres tilgængelige i Det Forenede Kongerige for så vidt angår Nordirland samt i Cypern, Irland og Malta, EU-Tidende 2022, nr. L 118, s. 4.