



UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler¹⁾
(Tilpasninger 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 apotekerens.

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.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke sygdomme, der kan tilbydes vaccination mod på et apotek, jf. stk. 3.

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

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

6. 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.«

7. I § 18 indsættes som *stk. 4-7*:

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

- 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.

Stk. 5. Hvis den afgående 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 afgående apoteker også indsende regnskabsdata om den frasolgte filial eller apoteksudsalg.

Stk. 6. Den afgående apoteker skal indsende de i stk. 4 og 5 nævnte oplysninger elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kan i perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, jf. § 18, stk. 1, udlevere de i stk. 4 og 5 nævnte oplysninger til personer, der opfylder betingelsen i lovens § 15, stk. 5, nr. 3, hvis disse personer anmoder Lægemiddelstyrelsen herom.«

8. *§ 28, stk. 2 og 3, ophæves.*

9. I *§ 40* ændres »vagtjeneste« til: »vagtjeneste, herunder regler om undtagelsesvis fravigelse af de almindelige vagttjenester«.

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

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

11. 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.

12. § 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.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter og tilskud efter stk. 1, som er indgået i en aftale om apotekernes bruttoavance efter § 45.

Stk. 3. 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.«

13. Efter § 49 indsættes:

» § 50. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter for apoteker med det formål at tilbageregulere tidligere overskridelser af apotekernes bruttoavanceramme i en aftale om apotekernes bruttoavance, jf. § 45, eller i en vedtaget lov om apotekernes bruttoavance, jf. § 46, stk. 2.«

14. § § 52 og 53 ophæves.

15. 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.«.

16. 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.

17. 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.«

18. Efter § 55 indsættes:

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

Stk. 2. Et sygehusapotek kan oplagre de i stk. 1 nævnte produkter på vegne af andre sygehusapoteker.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes distribution og lagerhold efter stk. 1 og 2.«

19. § 56, stk. 1, nr. 3, ophæves.

Nr. 4 og 5, bliver herefter nr. 3 og 4.

20. I § 56, stk. 2, ændres »nr. 4« til: »nr. 3«.

21. § 56, stk. 5, ophæves.

Stk. 5-7 bliver herefter stk. 4-6.

22. § 56, stk. 8, ophæves.

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

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

24. § 57, stk. 1, affattes således:

»Registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, og som ifølge registreringen bliver fremstillet på sygehusapotek er tillagt sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.«

25. § 68 ophæves.

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

27. 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«.

28. 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 til mennesker og dyr 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«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. § 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.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § § 49, 52 og 53, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, forbliver i kraft, indtil de op-

hæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 49 i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12.

Stk. 4. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller aflø-
ses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 2 og 3, i lov om lægemidler, som af-
fattet ved denne lovs § 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
særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Tilpasset økonomimodel for apoteker
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Apotekernes bruttoavance
 - 2.1.1.2. Afgifter, tilskud og udligning
 - 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.2. Apotekernes sundhedsydelser
 - 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. Vederlagsfri udlevering af lægemidler
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.5.3. Den foreslåede ordning
 - 2.6. Tilpasninger til apotekernes vagttjeneste
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.6.3. Den foreslåede ordning
 - 2.7. Beskyttelse af begrebet »apotek«
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.7.3. Den foreslåede ordning
 - 2.8. Tilvejebringelse af økonomiske oplysninger m.v. og udlevering til potentielle apoteksansøgere
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.1.1. Lov om apoteksvirksomhed
 - 2.8.1.2. Databeskyttelsesforordningen
 - 2.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.8.3. Den foreslåede ordning
 - 2.9. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.9.3. 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

Apotekerne i Danmark udfylder en vigtig rolle i det nære og sammenhængende sundhedsvæsen. Apotekerne sikrer med deres faglige personale og brede tilgængelighed på tværs af landet, at borgerne har let adgang til faglig rådgivning om lægemidler og mulighed for hurtigt at få udleveret receptpligtige lægemidler efter ordination. Apotekernes rolle som en del af det nære sundhedsvæsen var et af de centrale punkter i modernisering af apotekssektoren, som fandt sted i 2015. Her ønskede Folketinget blandt andet at styrke apotekernes sundhedsfaglige rolle frem for at lade apotekerne blive en del af den almindelige detailhandel.

Siden moderniseringen af apotekssektoren har det vist sig, at der i højere grad end forudset er blevet skabt økonomisk incitament til, at den enkelte apoteker fokuserer på salg af frihandelsvarer, som eksempelvis medicinsk udstyr, kosttilskud og cremer. Det øgede salg af frihandelsvarer har blandt andet medført, at apotekssektorens fortjeneste flere år i træk har overskredet den samlede bruttoavance-ramme, som fastsættes efter aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation for hele sektoren.

På den baggrund udarbejdede Indenrigs- og Sundhedsministeriet i samarbejde med Danmarks Apotekerforening i 2021 en analyse af den eksisterende økonomiske styring af apotekssektoren. Den gennemførte analyse af den økonomiske styring af apotekssektoren peger på, at dynamikkerne bag den økonomiske rammeregulering af sektoren løbende har udfordret den enkelte apotekers fokus på sundhedsfaglige kerneopgaver.

Når avancerammen overskrides, som det er sket gentagne gange siden moderniseringen, vil aftaleparterne i de følgende år skulle sikre en tilbageregulering af sektorens overskridelse. Det er inden for de eksisterende rammer for reguleringen af apotekernes økonomi sket ved at sænke apotekernes fortjeneste på lægemidler.

Dette har dog medført, at den enkelte apotekers fokus i endnu større omfang drejes mod salg af frihandelsvarer, som igen medfører en fornyet overskridelse af

bruttoavancerammen. Den samlede avancerammeoverskridelse siden 2014 er akkumuleret til ca. 480,9 mio. kr. ved udgangen af 2020. Foreløbige tal for apotekernes omsætning i 2022 peger på, at avanceoverskridelserne er vokset yderligere. Det er samtidig ikke længere muligt at sænke apotekernes avance på salg af lægemidler, hvis det skal være rentabelt at drive et apotek, hvor der fokuseres på de sundhedsfaglige kerneopgaver frem for detailsalg af frihandelsvarer.

Med lovforslaget foreslås det derfor at tilpasse apotekernes økonomimodel, så der incitamenterne for apotekerne til at fokusere på den sundhedsfaglige kerneopgave igen øges. Samtidig vil modellen fortsat skulle sikre tilgængeligheden af lægemidler i både land- og byområder.

Den nuværende akkumulerede avancerammeoverskridelse vil i udgangspunktet skulle tilbagereguleres gennem afgifter. For at skabe endnu større incitament til apotekernes sundhedsfaglige opgave, foreslås det, at sådanne afgifter i udgangspunktet vil skulle anvendes til at finansiere nye sundhedsydelser på apotekerne og udbredelsen af eksisterende sundhedsydelser. Sådanne sundhedsydelser har samtidig potentiale til at aflaste det øvrige sundhedsvæsen.

Med lovforslaget foreslås det således at indføre en overordnet ramme for at udmønte en række af anbefalingerne fra en arbejdsgruppe bestående af Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner, KL og Danmarks Apotekerforening, som blev nedsat i forbindelse med Aftale om Sundhedsreform af 20. maj 2022 for at se på hvilke opgaver, apotekerne med fordel kan varetage. Med lovforslaget gives indenrigs- og sundhedsministeren blandt andet bemyndigelse til løbende og fleksibelt at fastsætte yderligere sundhedsydelser, som apotekerne med deres sundhedsfaglige personale og brede tilgængelighed med fordel kan løfte, og derved aflaste andre dele af sundhedsvæsenet.

Herudover foreslås der med lovforslaget en række andre tilpasninger af apotekerloven, der har til formål at skabe mere fleksibilitet for patienter og en større tilgængelighed. Med lovforslaget foreslås der således rammer for autoriserede sund-

hedspersoners vaccination på apoteker, og at apotekerne gives en selvstændig mulighed for at tilbyde vaccination som led i de offentlige vaccinationsprogrammer. Sygehusafdelinger vil blive givet adgang til at udlevere vederlagsfrie lægemidler til sygehuspatienter gennem de offentlige sygehusapoteker, som vil kunne opstille medicinbokse, levere lægemidlerne til borgerens hjem eller udlevere lægemidlerne gennem et privat apotek. Sygehusapotekerne vil også 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.

Samtidig foreslås det med lovforslaget, at der indføres en bredere beskyttelse af begrebet 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 denne befinder sig på et apotek, hvor der er fastsat kvalitetskrav til den sundhedsfaglige rådgivning.

Med lovforslaget forslås det også at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at påbyde mere proportionale vagttjenester til apoteker i det tilfælde, der ikke er nogen apoteker, der ansøger om vagttjeneste i et givent lokalområde. Det vil samtidig sikre en mere proportional og fleksibel anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer ved, at et påbudt vagtapotek ikke skal holde åbent på tidspunkter, hvor det ikke bliver brugt, blot fordi reglerne er for rigide.

Derudover indeholder lovforslaget forslag om, at Lægemiddelstyrelsen skal have mulighed for at modtage og udlevere regnskabsoplysninger om et apotek til farmaceuter, der søger om en apoteksbevilling, så ansøgerne er sikret et fælles niveau af viden om bevillingens økonomiske situation.

Endelig foreslås det at nedlægge voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse, der kun anvendes i meget få tilfælde og derfor ikke længere lever op til forudsætningen om at have specialviden i forhold til, hvad de almindelige domstole kan opnå gennem skønsmænd.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Tilpasset økonomimodel for apoteker

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Apotekernes bruttoavance

Reguleringen af apotekernes avance ved salg af lægemidler og andre varer findes i kapitel 8 i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, (herefter apotekerloven). Baggrunden for den nærmere regulering af apotekernes økonomi, herunder visse rammer for deres avance, skal ses i lyset af, at apotekerne har en række monopoler på salg af lægemidler.

Apotekernes omsætning består af salg af lægemidler, hvor der efter apotekerlovens § 44 er fastsat konkrete regler for beregningen af apotekernes priser og fortjeneste for de lægemidler, der er apoteksforbeholdte, salg af frihandelsvarer, herunder medicinsk udstyr, kosttilskud, hygiejneprodukter, plejeprodukter, samt om varetagelse af en række sundhedsydelser, som delvist finansieres gennem tilskud.

Priser på apoteksforbeholdte lægemidler er i dag fastsat sådan, at apotekernes fortjeneste består af en fastkroneavance, et recepturgebyr, hvis der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, og endelig en procentavance, der tillægges apotekets indkøbspris, også kaldet AIP-avancen. Dette lægges oveni i den pris, som er indmeldt af markedsføringstilladelsesindehaveren på det konkrete lægemiddel, som betales af borgeren og af den offentlige sygesikring. Herudover modtager det enkelte apotek 1,5 kr. i receptgodtgørelse pr. pakning af et receptpligtigt lægemiddel, som finansieres med en afgift på frihandelsvarer og derfor ikke indgår 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 aftale om loftet for apotekernes samlede fortjeneste, kaldet bruttoavanceaftalen, jf. apotekerlovens § 45, stk. 1.

Bruttoavanceaftalerne gælder som udgangspunkt for to år ad gangen og loftet over apotekernes fortjeneste fastsættes som ét samlet beløb for apotekssektoren som helhed. Den nuværende ramme for år 2023 udgør 2.778,7 mio. kr. Hensigten bag en bruttoavanceramme for hele sektoren har været, at den enkelte apoteker derved blev tilskyndet til rationalisering og effektivisering ved mulighed for at kunne opnå en større gevinst. Dette set i forhold til den tidligere gældende økonomimodel med årlige opgørelser for den enkelte apoteker af, om en bestemt gennemsnitsindkomst var opnået med tilhørende priskorrekationer.

Det er apotekernes totale bruttoavance, der aftales en ramme for mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation. Bruttoavancerammen gælder således samlet for apotekernes salg af lægemidler og salg af frihandelsvarer, jf. nærmere Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2553. Det betyder samtidig, at bruttoavanceaftalen ikke kan indeholde flere særskilte rammer for apotekernes fortjeneste på eksempelvis lægemidler og andre varer.

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, nettolønstigninger. Såfremt forholdene ændres i løbet af aftaleårene, f.eks. hvis der udstedes færre pillepas eller dosisdispenseres flere lægemidler end forudsat, op- eller nedreguleres bruttoavancerammen for apotekerne automatisk.

Efter apotekerlovens § 45, stk. 2, kan det fastlægges i den toårige aftale om apotekernes bruttoavance, hvilke forudsætninger der kan medføre, at aftalen tages op til genforhandling i aftaleperioden. Det er dog forudsat, at det alene er helt afgørende ændringer i forudsætningerne bag den indgåede aftale, som kan bevirke en genforhandling, jf. Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2553. Der vil for eksempel kunne være tale om væsentlige valutakursændringer, væsentlige omlægningsændringer i medicintilskudsordningerne eller større ændringer i reguleringen for apotekernes økonomi.

Hvis der ikke inden aftaleperiodens udløb er indgået en ny bruttoavanceaftale, kan indenrigs- og sundhedsministeren efter apotekerlovens § 46, stk. 1, forlænge den bestående aftale, dog højest med ét år. En forlængelse vil navnlig kunne komme på tale i tilfælde af, at aftaleforhandlingerne ikke er afsluttet, eller hvis forhandlingerne er brudt sammen. I sidstnævnte tilfælde skal der være tid til at fremsætte et særligt lovforslag om bruttoavancens størrelse for Folketinget, jf. 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 skal have anvendt muligheden for at forlænge aftalen med op til et år, jf. apotekerlovens § 46, stk. 1, før end ministeren kan fremsætte et lovforslag om en ny bruttoavanceramme for apotekssektoren.

Da det er indenrigs- og sundhedsministeren, som bærer ressortansvaret for apotekssektoren, er det efter gældende ret også indenrigs- og sundhedsministeren, som efter apotekerlovens § 46 vurderer, hvornår en forlængelse eller evt. fremsættelse af et lovforslag er nødvendig, herunder hvornår forhandlinger må anses for at være brudt endeligt sammen.

Ved fastsættelsen af bruttoavancen ved lov, jf. apotekerlovens § 46, stk. 2, er det Folketinget, der ved lov beslutter, hvor længe den konkrete bruttoavanceramme vil skulle gælde. Således fremgår der ikke af lovens § 46, stk. 2, eller tidligere bemærkninger til bestemmelsen, nogen angivelse af for hvor lang en periode en lov om fastsættelse af apotekernes samlede bruttoavance kan omfatte.

2.1.1.2. Afgifter, tilskud og udligning

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.

Det fremgår videre af apotekerlovens § 52, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke beløb der indgår i den omsætning, der danner grundlag for beregningen af afgift og tilskud. Videre fremgår det af apotekerlovens § 53, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter og tilskud, herunder om, at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og udbetales foreløbige tilskud.

De tre bemyndigelser er alle udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1604 af 28. december 2022 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v., som senere ændret. I bekendtgørelsen er det fastsat hvilke dele af apotekernes omsætning, der danner grundlag for beregning af afgift og ydelse af tilskud.

I bekendtgørelsen er der herudover fastsat de nærmere regler for udligningsordningen mellem apoteker, regler for apotekernes betaling af sektorafgifter og en længere række tilskud til apotekernes opgaver, herunder eksempelvis tilskud til vagttjenester, påbudte apoteksenheder, medicinsamtaler, salg af receptpligtige lægemidler.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Som en del af aftalen mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening om apotekernes bruttoavance for 2020 og 2021 har ministeriet og foreningen i fællesskab udarbejdet en analyse af den økonomiske styring af apotekssektoren. Analysen er blevet udarbejdet med henblik på, at den skal danne baggrund for en ændring af apotekssektorens økonomiske regulering på baggrund af erfaringerne fra moderniseringen af apotekssektoren, som trådte i kraft den 1. juli 2015, jf. lov nr. 580 af 4. maj 2015.

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 borgernes tilgængelighed til lægemidler blevet øget, der er sket en væsentlig stigning af receptekspederende enheder, og der er længere åbningstider samt

kortere ventetider. Flere apoteker er nu oprettet på apotekerens eget initiativ (frivillige enheder) eller drives i tilskudsnedtrapning, ligesom tilskud er blevet målrettet apoteker, der opfylder et forsyningsmæssigt behov.

Analysen viser dog samtidig, at moderniseringen fra 2015 også har medført en forstærkelse af en række incitament i sektoren, der sammenholdt med den nuværende økonomiske styringsmodel, medvirker til at forværre en række udfordringer i sektoren. Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering med til at flytte apotekernes incitament i en retning væk fra den sundhedsfaglige kerneopgave, der blandt andet består af rådgivning om og salg af lægemidler samt sundhedsydelser til at have større fokus på salg af frihandelsvarer.

Udfordringerne skal ses i lyset af, at rammen for sektorens samlede fortjeneste gentagne år i træk overskrides, som følge af moderniseringen. De gentagne overskridelser af den samlede bruttoavanceramme er løbende forsøgt tilbagereguleret ved at sænke fastkroneavancen på lægemidler for den efterfølgende toårige bruttoavanceperiode. Dette med henblik på, at apotekernes lægemiddelfortjeneste ville falde, så apotekernes samlede fortjeneste igen blev bragt under den samlede bruttoavanceramme.

På denne baggrund er fastkroneavancen på lægemidler løbende blevet halveret fra 10,96 kr. pr. pakning i 2015 til 5,46 kr. pr. pakning i 2019. Denne regulering blev dog suspenderet ved aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation i forbindelse med indgåelsen af bruttoavancerammen for 2020 og 2021. Baggrunden herfor var, at begge parter vurderede, at en yderligere nedsænkning af fastkroneavancen på lægemidler ville kunne true økonomien og levedygtigheden for apoteker, der har lavere salg af frihandelsvarer, herunder særligt landapotekerne uden for de større byer. Samtidig ville en yderligere sænkelse af fastkroneavancen mindske incitamenterne for apotekerne til at fokusere på den sundhedsfaglige opgave yderligere.

Den faldende fastkroneavance på lægemidler har efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering samtidig skabt øget incitament til salg af frihandelsvarer på apotekerne, som har medført, at apotekernes samlede fortjeneste fortsat er vokset over bruttoavancerammen på trods af den sænkede fastkroneavance. Den stigende frihandelsomsætning skaber derfor med den nuværende økonomiske styremodel en negativ spiral, hvor apotekernes fokus efter ministeriets opfattelse i større og større omfang fjernes fra den sundhedsfaglige kerneopgave – uden ønske fra apotekerne.

Samtidig vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at den øgede stigning i frihandelsomsætningen skaber uforudsigelighed om honorarerne for apotekernes sundhedsfaglige kerneopgaver, som løbende sænkes. Det medvirker til at styrke et allerede øget incitament for apotekerne til at fokusere på salget af frihandelsvarer.

Endelig medvirker den vedvarende rammeoverskridelse af bruttoavanceaftalen til en stor akkumuleret rammeoverskridelse, hvor apotekerne har tjent mere end hvad der har været aftalt mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation. Den akkumulerede overskridelse for sektoren udgør således ca. 480,9 mio. kr. ved udgangen af 2020. Foreløbige tal for apotekernes omsætning i 2022 peger på, at avanceoverskridelserne er vokset yderligere.

Det skal i denne forbindelse bemærkes, at der ikke er tale om en avanceoverskridelse for den enkelte apoteker, men for hele apotekssektoren som helhed. Den akkumulerede avanceoverskridelse, der skal tilbagereguleres, er derfor efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering ikke et incitament for den enkelte apoteker til at omsætte færre frihandelsvarer med henblik på, at sektoren som helhed kan nedbringe den akkumulerede avanceoverskridelse. Der er derfor brug for at kunne foretage generelle tilpasninger af den overordnede økonomiske styring i form af bruttoavanceaftalerne.

På baggrund heraf finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det er nødvendigt at tilpasse den økonomiske styring af apotekerne på en måde, så det bliver muligt for indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation, at indgå

en bruttoavanceaftale, der medvirker til at sænke den enkelte apotekers incitament til salg af frihandelsvarer og at styrke den enkelte apotekers incitament til at fokusere mere på apotekernes sundhedsfaglige kerneopgaver.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en sådan økonomisk tilpasning blandt andet må bestå i at muliggøre, at der i bruttoavanceaftalen kan ske en afkobling af lægemiddelavancen og frihandelsavancen, så apotekernes stigende frihandelsavance ikke kan medføre overskridelser af den totale bruttoavanceramme og derved fortrænge lægemiddelavancen.

Det er hertil ministeriets fortolkning, at muligheden for at indgå en bruttoavanceaftale, hvor lægemiddelavancen og frihandelsavancen er afkoblet, begrænses af bemærkningerne til apotekerlovens bestemmelser om bruttoavanceaftalen af 1984, hvor det særligt 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurderer derfor, at det er nødvendigt at tilpasse apotekerloven for at gøre det klart, at en bruttoavanceaftale kan bestå af en samlet avanceramme, hvori frihandelsavancen ikke kan medføre rammeoverskridelser.

Loftet over den samlede bruttoavanceramme, der inkluderer indtjening på frihandelsvarer, har blandt andet til formål at sikre, at apotekerne med monopol på salg af apoteksforbeholdte lægemidler ikke kan udkonkurrere detailbranchen.

Der vil efter ministeriets opfattelse være behov for at sikre en balance i konkurrencen mellem apotekssektoren og detailbranchen for at undgå en situation, hvor et manglende loft for indtjeningen af frihandelsvarer risikerer at skabe en ubalance. Det er ministeriets vurdering, at denne balance bedst kan opnås ved at hæve afgiften på apotekernes salg af frihandelsvarer i det tilfælde, hvor det aftales, at yderli-

gere fortjeneste på frihandelsvarer ikke kan medføre overskridelser af den samlede bruttoavanceramme for apotekerne.

Det er endvidere ministeriets vurdering, at der er et behov for en klar hjemmel til opkrævning og udbetaling af henholdsvis afgifter og tilskud i forbindelse med, at der gives adgang til at indgå bruttoavanceaftaler, hvor lægemiddelavancen og frihandelsavance afkobles.

Dette forslag vil samtidig delvist kunne imødegå Konkurrencerådets analyser af konkurrencen i sektoren, der har vist, at sektorens indtjening er høj sammenlignet med et normalafkast. Ligesom driften af apoteker i lyset af monopollet på forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler er forbundet med relativ begrænset økonomisk risiko set i forhold til detailbranchen.

Som beskrevet i pkt. 2.1.1. består den økonomiske regulering af apotekssektoren af et særdeles komplekst system med rammestyring, 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 vurdering, at antallet af styringselementer på nuværende tidspunkt udfordrer gennemsigtigheden og styrbarheden af sektorens økonomi.

I forbindelse med gennemgangen af den økonomiske styringsmodel, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet konstateret, at en væsentlig bidragsyder 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 i forbindelse med arbejdet for en tilpasset økonomisk styring, blevet opmærksomme på, at udligningsordningen, som den ser ud i dag, genererer et markant overskud for hele apotekssektoren. Udligningsord-

ningen er finansieret ved, at 3,6 pct. af den pris, som borgerne betaler for at købe et lægemiddel, går til ordningen.

Gennem lægemidlernes priser betales der ca. 260 mio. kr. årligt af lægemiddelbrugere til udligningen mellem apoteker. Ministeriet kan imidlertid konstatere, at det med de gældende rammer for udligningsordningen kun er ca. 80 mio. kr., der årligt går til udligning 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.

Herudover har Konkurrencerådet i dets anbefalinger til at styrke konkurrencen i apotekssektoren i 2022 peget på, at udligningsordningen mindsker apotekernes incitament til at konkurrerer 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 i givet fald ville miste deres udlignings-tilskud helt eller delvist.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den nuværende udligningsordning – på trods af intentionerne om understøttelse af apoteker med et lavere omsætningsgrundlag for at sikre tilgængelighed – i praksis fungerer som en ugenomsigtig støtteordning.

På denne baggrund vurderer ministeriet, at udligningsordningen som den er reguleret i dag bør ophæves. I stedet bør det gøres muligt at fastsætte regler for afgift og tilskud, som vil sikre, at apoteker i et område med et forsyningsmæssigt behov kan opnå et tilgængelighedstilskud, der bør finansieres af afgifter hos apoteker med et højere omsætningsgrundlag. En sådan ordning vil sikre, at der foretages en konkret vurdering før der tildes et tilgængelighedstilskud, og at afgiften, der finansierer tilskuddet, kan fastsættes, så den er svarende til tilskudsudbetalingerne. Således sikres en større gennemsigtighed for tilskuddet, og ved at fokusere tilskuddet konkret til apoteker i områder med et forsyningsmæssigt behov frem for en mere

automatisk godtgørelse til apoteker, imødekommes Konkurrencerådets anbefaling om at tilpasse udligningsordningen tilsvarende.

Som beskrevet ovenfor har de begrænsede mulighed for at modvirke apotekernes løbende overskridelser af bruttoavancerammer medført, at apotekssektoren som helhed har opbygget en betydelig akkumuleret avanceoverskridelse. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den akkumulerede avanceoverskridelse vil udgøre ulovlig statsstøtte, såfremt den ikke tilbagereguleres. Samtidig svarer rammeoverskridelserne også til, at sektoren som helhed har misligholdt de tidligere bruttoavanceaftaler, hvilket også peger på, at avanceoverskridelserne skal tilbage-reguleres. Der understreges i denne forbindelse, at det er sektoren som helhed, der har misligholdt bruttoavancerammerne, den enkelte apoteker kan ikke tilskrives misligholdelsen.

Det har vist sig, at de gældende regler for apotekernes økonomi ikke er hensigtsmæssige til at håndtere en situation, som den nuværende med en lav fastkroneavance på lægemidler. Samtidig indeholder økonomimodellen ikke klare rammer for håndtering af overskridelse af avancerammen foruden at sænke apotekernes fortjeneste på salg af lægemidler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer derfor, at der er behov for at fastsætte en klar hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter for apoteker med henblik på at tilbageregulere tidligere avanceoverskridelser, så både den nuværende akkumulerede avanceoverskridelse og eventuelle fremtidige kan håndteres bedre end de nuværende regler giver mulighed for. Det er særdeles vigtigt, at en sådan adgang til at tilbageregulere gennem afgifter afbalanceres, således at det enkelte apotek stadig har et eksistensgrundlag. Afgifter der anvendes til tilbageregulering kan derfor anvendes til at finansiere tilskud til udøvelsen af konkrete sundhedsydelser på apotekerne.

Som beskrevet i pkt. 2.1.1.1. indeholder bruttoavanceaftalerne en række forhold og forudsætninger, der medfører en automatisk op- eller nedregulering af apoteker-

nes samlede avanceloft. Denne fastsættelse af forhold og forudsætninger hviler på en mangeårig praksis, baseret på udgangspunktet om aftalefrihed inden for apotekerlovens rammer ved indgåelse af bruttoavanceaftaler.

Da apotekernes økonomiske regulering imidlertid på nuværende tidspunkt er meget kompleks, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det klart bør fremgå af apotekerloven, at bruttoavanceaftaler kan indeholde forhold og forudsætninger, som medfører, at den samlede bruttoavanceramme for årene automatisk op- eller nedreguleres, hvis de er forhold eller forudsætninger, der ændrer sig. Dette vil yderligere styrke gennemsigtigheden.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation fremover vil kunne indgå bruttoavanceaftaler for apotekernes økonomi, som vil kunne indebære, at lægemiddel- og frihandelsavancen opgøres adskilt. Det vil betyde, at yderligere fortjeneste på salg af frihandelsvarer ikke kan medføre overskridelser af den totale bruttoavanceramme.

Der tilsigtes ikke med lovforslaget at ændre den eksisterende aftalestruktur, og det forudsættes således med ændringen, at der stadig gælder en aftalefrihed mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation om niveauet for bruttoavancerammen inden for lovens rammer.

Forslaget vil indebære, at der gives mulighed for, at det i fremtidige bruttoavanceaftaler mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation i et højere omfang kan reguleres i forhold til den nuværende akkumulerede avancerammeoverskridelse og eventuelle fremtidige overskridelser, herunder skabe plads til at styrke incitamenter til at apotekerne fokuserer på sundhedsfaglige opgaver.

Dette vil navnlig kunne ske ved, at det i bruttoavanceaftalen kan aftales, at yderligere fortjeneste ved salg af frihandelsvarer over det nuværende niveau ikke vil

indgå i en samlet opgørelse af apotekernes bruttoavance. Herved vil apotekernes fortjeneste på frihandelsvarer ikke påvirke den samlede bruttoavance eller medvirke til overskridelser. Således vil der alene ske overskridelser af den fastsatte bruttoavanceramme, hvis apotekerne overskrider rammen for fortjeneste på lægemidler, og sådanne overskridelser vurderes langt mindre, da lægemiddelsalget historisk er mere konstant end frihandelssalget.

Det er således forventningen, at forslaget og en efterfølgende bruttoavance, hvor frihandelsavancens andel af bruttoavancerammen fastlåses på det nuværende niveau, vil give rum til, at indenrigs- og sundhedsministeren igen vil kunne hæve fastkroneprisen på lægemidler og derved skabe et større incitament for apotekerne til at fokusere på apotekernes kerneopgaver, herunder forhandling af og rådgivning om lægemidler samt tilbud af en række sundhedsydelser. Tilsvarende er det forventningen, at sådan mulighed for at kunne hæve fastkroneavancen også vil medføre, at det bliver mere rentabelt at drive apotek uden for de større byer.

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

Med lovforslaget foreslås det samtidig at nyaffatte indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

Den foreslåede bemyndigelse vil i udgangspunktet medføre en videreførelse af gældende ret, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren har brede rammer til at fastsætte afgifter for og tilskud til apotekerne, herunder om foreløbig betaling af afgifter eller udbetaling af tilskud og om renter ved for sen betaling af afgifter.

Med den foreslåede ordning vil der også som noget nyt kunne fastsættes afgifter, der har til formål at tilbageregulere tidligere overskridelser af bruttoavancerammen. Det forudsættes med lovforslaget, at denne bemyndigelse vil skulle anvendes over en længere årrække til løbende at tilbageregulere eventuelt akkumulerede overskridelser af bruttoavancerammen. Afgiften skal således være proportional til sekto-

rens indtjeningsgrundlag sammenholdt med øvrige fastsatte tilskud til sektoren. Det forudsættes desuden, at afgifter til tilbageregulering vil kunne anvendes til finansiering af udbredelsen af eksisterende sundhedsydelser eller fastsættelse af nye sundhedsydelser, der udbydes af apotekerne.

I forhold til den nuværende akkumulerede avanceoverskridelse er det forventningen, at den foreslåede bemyndigelse vil blive anvendt til at fastsætte afgifter, f.eks. på frihandelsvarer, der vil kunne tilbageregulere overskridelsen over de næste 20 til 30 år. Med den foreslåede ordning vil den nærmere afgift løbende kunne fastsættes af indenrigs- og sundhedsministerens, så det sikres, at tilbagereguleringen løbende afspejler apotekernes økonomiske situation.

Med den foreslåede ordning vil udligningsordningen for apoteker, som den findes i dag, blive afskaffet. Dette skal ses i lyset af, at ordningen, som beskrevet i pkt. 2.1.2., ikke længere lever op til dens formål og er så ugenomsigtig, at der løbende gives langt mere i udligningsgodtgørelse gennem lægemiddelpriserne, end der betales i afgifter.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren i stedet bemyndiges til at fastsætte et tilskud til apoteker, hvor der er et særligt forsyningsmæssigt behov, så der fortsat sikres en tilstrækkelig tilgængelighed, særligt i landområderne. Tilskuddet forventes at blive finansieret gennem en afgift på apotekernes omsætning, som forventes at blive fastsat af indenrigs og sundhedsministeren på en lignende måde som den eksisterende sektorafgift for apoteker, hvor apotekeren betaler en andel af deres omsætning i afgift. Med den foreslåede ordning vil det således stadig være muligt at sikre tilgængeligheden i de områder, hvor der er et indtjeningsgrundlag, som udfordrer muligheden for at drive et apotek.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 12, 13 og 14, og bemærkningerne hertil.

Den foreslåede tilpasning af økonomimodellen for apoteker vil endelig medføre, at der indføres en klar bestemmelse om, at indenrigs- og sundhedsministeren og

apotekernes brancheorganisation ved indgåelse af bruttoavanceaftalen kan fastsætte en række forhold og forudsætninger. Sådanne forhold og forudsætninger vil kunne medføre, at den øvre ramme for apotekernes fortjeneste, bruttoavancerammen, automatisk op- eller nedreguleres, hvis det konkrete forhold eller den konkrete forudsætning ved årets udgang henholdsvis over- eller underskrides.

De fastsatte forhold og forudsætninger vil skulle have karakter af, at apotekernes indtjeningsramme justeres i takt med ændringer i forholdet eller forudsætningen vil blive over- eller underskredet. Der vil f.eks. kunne fastsættes forhold og forudsætninger om indtægter ved sundhedsfremmende ydelser, udgifter til honorarer for Schengenattester (pillepas), udgifter til kortgebyrer og lønstigninger.

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

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

2.2. Apotekernes sundhedsydelser

2.2.1. Gældende ret

Apotekerloven fastsætter, hvilke opgaver som apotekerne har pligt og ret til at udøve. Således følger det eksempelvis af apotekerlovens § 11, stk. 1, at apotekerne har pligt til at forhandle receptpligtige lægemidler, informere om lægemidler, til at modtage farmaceutstuderende, til fremskaffelse, forhandling af dosisdispenserede lægemidler, at yde medicinsamtale til kronikere og til at modtage lægemiddelrester fra borgere.

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. Sådanne opgaver kan ek-

sempelvis være at afholde sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver, salg af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler eller at modtage lægemiddelrester fra sundhedspersoner. Hvilke sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter et apotek kan udøve er ikke udtømmende oplistet 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 finansieres gennem tilskud fra staten, som finansieres af afgifter fra apotekssektoren, herunder eksempelvis afholdelse af medicinsamtaler og ekspedition af dosisdispenserede lægemidler. Tilskuddene fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter apotekerlovens §§ 49, 52 og 53. Derfor indgår sundhedsydelserne også i forhandlingerne om apotekernes bruttoavanceramme mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation. Dette skal ses i lyset af, at tilskud til sundhedsydelser ville være indholdsløse, hvis den samlede bruttoavanceramme for apotekernes fortjeneste ikke ville blive hævet med et tilsvarende beløb.

I udgangspunktet er de enkelte sundhedsydelser som udøves af apoteker fastsat i apotekerloven, som beskrevet ovenfor. Der er dog også eksempler på, at ydelserne fastsættes på finansloven ved, at der afsættes en bevilling til et tilskud for udøvelse 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 nærmere regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Bemyndigelsen til at fastsætte nærmere regler er udmøntet i 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 igennem medicinsamtaler hjælpe borgeren med at få

etableret gode vaner omkring brug af lægemidler, så borgeren får det bedste ud af den ordinerede behandling. Med samtalerne aflastes de privatpraktiserende læger samtidig, da kronikere i et vist omfang kan hente vejledning og hjælp på apotekerne i stedet.

Medicinsamtalerne skal efter bekendtgørelse nr. 924 af 21. juli 2015 om medicinsamtale på apotek gennemføres af en farmaceut. 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.

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 større grad end 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 hurtigt arbejdende 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 dens afrapportering peget på en række sundhedsydelser, hvor apoteker med fordel kan aflaste dele af det øvrige sundhedsvæsen. Arbejdsgruppen har særligt lagt vægt på tiltag om dosispakkeede lægemidler, mere vejledning til lægemiddelhåndtering, bedre samarbejde i sektorovertagelse, 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, at der løbende kan ses på nye områder, som apotekerne kan varetage med henblik på at aflaste det øvrige sundhedsvæsen i endnu højere grad.

Efter tidligere praksis fastsættes apotekernes sundhedsydelser i udgangspunktet direkte i apotekerlovens bestemmelser om rettigheder og pligter. Enkelte sundhedsydelser, som eksempelvis Tjek På Inhalationen, hjemles direkte af finansloven. Med den løbende udvikling af apotekernes rolle i det nære sundhedsvæsen vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der med fordel kan indføres en bemyndigelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren fremover kan fastsætte de nærmere rammer for apotekernes sundhedsydelser og om betaling af tilskud herfor.

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

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

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

Arbejdsgruppen for apotekernes sundhedsydelser anbefaler, at apotekerne med fordel kan varetage flere opgaver, der understøtter korrekt brug af lægemidler, og 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 denne forbindelse peger arbejdsgruppen på, at der med henblik på at skabe mere fleksibilitet for apotekernes opgavevaretagelse og for at frigive farmaceutressourcer til andre sundhedsydelser, at farmakonomer bør kunne varetage de almindelige medicinsamtaler, som på nuværende tidspunkt er forbeholdt farmaceuter. Dette skal også ses i lyset af, at nogle apoteksfilialer alene er bemandet med farmakonomer, og det vil således øge tilgængeligheden til medicinsamtaler, hvis farmakonomerne også kunne udføre medicinsamtaler på disse apoteksfilialer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i arbejdsgruppens vurdering af, at farmakonomernes nuværende faglige kompetencer med fordel også bør benyttes til medicinsamtaler. For at sikre den fortsatte patientsikkerhed og det høje lægemiddelfaglige niveau ved medicinsamtaler, vurderer ministeriet – som arbejdsgruppen også har påpeget – at farmakonomer bør gennemføre en efteruddannelse, der klæder farmakonomerne på til at kunne varetage medicinsamtaler fremover.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget, at der i opstillingen af de opgaver, som apotekerne har ret til at udføre indføres en ny bemyndigelsesbestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om apotekerne muligheder for at udøve øvrige sundhedsydelser. Med bemyndigelsen fremhæves det samtidig, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede nye affattelse

af apotekerlovens § 49 vil kunne fastsætte tilskud til finansiering af nye sundhedsydelser.

Den foreslåede bemyndigelse vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren således 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 kompetence gennem farmaceuter og farmakonomer spiller en vigtig rolle. Såfremt det ønskes at ændre grundlæggende på, hvilke opgaver der kan udøves på apotekerne, vil dette skulle ved lov. Hertil kan udbredelsen af en række sundhedsydelser, f.eks. dosisdispensering af lægemidler, kræve tilpasninger i IT-systemer som det Fælles Medicinkort eller tilpasninger af behandlerfarmaceuters virksomhedsområde. Sådanne ændringer vil ikke kunne foretages med den foreslåede bemyndigelse, og udbredelsen vil kræve lovforslag samt inddragelse af Folketinget.

Som et eksempel på mere grundlæggende tilpasninger af apotekernes sundhedsydelser, der ikke vil kunne ændres ved bemyndigelsen, men som vil skulle ske ved lov, kan der henvises til lovforslagets § 1, nr. 5, hvorved det foreslås, at farmakonomer fremover også skal kunne varetage de almindelige medicinsamler med borgere med en kronisk sygdom på samme fod som farmaceuter, der i dag kan gennemføre sådanne samtaler.

De nærmere rammer for medicinsamtaler vil med forslaget stadig blive fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren. Det forudsættes derfor med forslaget, at bemyndigelsen 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 vil skulle sikre, at farmakonomens får en overbygning på farmakonomens

lægemiddelfaglighed, som vil sikre, at medicinsamtalerne fortsat gennemføres med et højt fokus på patientsikkerheden og borgerens situation som kroniker.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 5 og 6, 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 dog en indholdsmæssig videreførelse af § 4 i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet. Af bemærkninger til lovforslaget, hvor den vedtagne bestemmelse blev foreslået, fremgik, at bestemmelsen har til formål at forebygge mod eventuel misbrug, jf. Rigsdagstidende 1931-32, tillæg A, spalte 3512.

Bestemmelsen indebærer, at en apoteker ikke har mulighed for at ordinere de lægemidler, som denne herefter kan sælge, og at en læge ikke skal kunne sælge lægemidler, som denne ordinerer. 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 til den nugældende apotekerlov, som et fundament for apotekssektoren.

Ligesom en apotekers bevilling til at drive apotek er af personlig karakter, så er forbuddet mod at udøve 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 apoteksvirksomheden udøves 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 efter et personligt ansvar, er samtlige apoteker drevet som enkeltmandsvirksomheder. Dette indebærer også, at de aktiviteter, som personalet udøver på apoteket, er en del af en 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 forbuddet i apotekerlovens § 3. En apoteker vil tilsvarende heller ikke direkte eller indirekte kunne være hvervgiver for en læge, tandlæge eller dyrlæge.

Det betyder, at en apoteker eksempelvis ikke kan ansætte en læge med henblik på, at denne vaccinerer på apoteket, da lægen herved vil være underlagt apotekers instruktionsbeføjelse. Et sådant ansættelses- eller samarbejdsforhold, der indebærer en instruktionsbeføjelse til apotekeren, 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 i at samarbejde 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 over for lægen. En læge og 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 vil skulle byde på regionale udbud om vaccination. Apotekeren og lægen aftaler, 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 brug i dennes praksis. Apotekets rolle er at ekspedere recepten og udlevere vaccinerne til lægen eller medhjælpen 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.

Apotekeren skal bogføre lægens køb af vacciner til brug i praksis fra apoteker 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. 777 af 1. juni 2022 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold.

Det bemærkes, at apotekerlovens § 3 ikke er til hinder for, at apotekeren som led i samarbejdet overlader en del af sit personale til lægen med henblik på, at de samme personer 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 personaler 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 dets hovedindhold uændret siden 1932. Hermed er bestemmelsen med til at sikre den historiske uvildighed, der følger af opdeling mellem læger, dyrlæger og tandlæger samt apoteker i Danmark, hvorefter det ikke må være den samme person, som ordinerer et lægemiddel, som tjener penge på at sælge lægemidlet.

Siden 1932 har der været en betydelig samfundsudvikling blandt andet i forhold til vaccination af befolkningen. I dag er der således udviklet 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 årligt tilbudt en influenzavaccination til risikogrupper uden egenbetaling. 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 risikogrupper mod et alvorligt sygdomsforløb med sygdommen var et afgørende 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 vurdering hensigtsmæssig. Det skal ses i lyset af, at apotekerne i forvejen er udbredt i Danmark af hensyn til borgerens tilgængelighed til lægemidler, og at mange borgere i forvejen har nær kontakt til det lokale apotek, herunder mange af de borgere, der er i målgruppen for offentlige vaccinationsprogrammer. Hertil kommer ofte fleksible åbningstider og gode adgangsforskelhold.

Det er også muligt for læger allerede 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, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at apoteker skal kunne have en selvstændig rolle ved offentlige vaccinationsprogrammer. Det skal derfor være muligt for apoteker at være den part, der tilbyder vaccination, uden at det vil være i strid med det grundlæggende forbud i apotekerlovens § 3. En sådan selvstændig rolle skal være et supplement til de eksisterende muligheder. Apoteker vil derfor fortsat skulle kunne samarbejde med læger om vaccination udenfor offentlige vaccinationsprogrammer efter de gældende regler.

En ændring af apotekerlovens § 3, der gør det lettere for apotekerne at tilbyde vaccination, må dog ikke give anledning til risiko for 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 vurdering vigtigt, at autoriserede sundhedspersoner fortsat skal være den behandlingsansvarlige ved vaccination på et apotek efter den almindelige sundhedslovgivning, også selvom vaccinationen tilbydes af apotekeren. For at modvirke misbrug og værne om den grundlæggende opdeling mellem læger og apoteker, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 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 foretages.

Der kan være offentlige vaccinationsprogrammer, hvor hensynet til tilgængelighed vil blive vurderet anderledes over for andre relevante hensyn. Derfor vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet samtidig, at indenrigs- og sundhedsministeren administrativt skal kunne beslutte, at en vaccine i et offentligt vaccinationsprogram ikke skal kunne tilbydes af apoteker.

Da Lægemiddelstyrelsen i dag fastsætter regler om rammerne for apotekernes indretning og udstyr af lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at Lægemiddelstyrelsen skal kunne fastsætte regler om indretning af lokale og udstyr samt andre praktiske forhold, der knytter sig til et tilbud om vaccination fra en apoteker, selvom selve udførelsen af vaccinationen hører under den ansvarlige sundhedspersons faglige virksomhedsområde, som reguleres i anden lovgivning en apotekerloven, herunder særligt lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Med lovforslaget foreslås det at indsætte en undtagelse til apotekerlovens forbud om, at apoteker kan udøve læge-, tandlæge- eller dyrlægefaglig virksomhed. Med undtagelsen vil apotekere alene eller i forening kunne indgå en aftale med en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccinationer, herunder virksomheder, der har en sådan sundhedsperson ansat, med henblik på at apotekeren tilbyder vaccination på apoteket under offentlige vaccinationsprogrammer. Forslaget vil her til præcisere den eksisterende afgrænsede mulighed for, at en læge efter aftale med en apoteker kan tilbyde vaccination på apoteker.

Forslaget vil indebære, at en apoteker som noget nyt vil få mulighed for også selv at være den part, der tilbyder vaccinationer på apoteket. Apotekerne vil således få mulighed for at indgå en aftale med eller ansætte en autoriseret sundhedsperson, der inden for sit virksomhedsområde kan ordinere og iværksætte vaccination. Med den foreslåede ordning vil apotekerne også kunne indtræde i en sammenslutning med andre apoteker, der i fællesskab ansætter 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 autoriserede sundhedsperson eller dennes medhjælp, der forestår selve vaccinationen på apoteket. Efter nugældende lovgivning vil det alene kunne være en læge, der vil kunne være ansvarlig for vaccinationen. Såfremt andre autoriserede sundhedspersoner får vaccination som deres virksomhedsområde, vil den foreslåede ordning tilsvarende omfatte dem. Da det i dag alene er læger, der har vaccination som virksomhedsområde, henvises der for forståelsens skyld til lægers vaccination.

I forbindelse med vaccination på apoteket vil lægen kunne anvende medhjælp, eksempelvis apotekspersonale, efter de almindelige regler om sundhedspersoners anvendelse af medhjælp. I denne forbindelse skal lægen blandt andet sikre tilstrækkelig oplæring og vejledning af medhjælpen.

Den foreslåede ordning vil fortsat sikre den historiske og grundlæggende opdeling mellem læger og apoteker, hvorefter det ikke må være den samme person, der ernærer sig på salg af lægemidler og som samtidig kan ordinere lægemidler. Apotekerlovens § 3 vil således med den foreslåede ordning stadig værne generelt mod misbrug. 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, jf. ovenfor, ikke ændre ved, at en læge fortsat vil kunne indgå aftale med en apoteker om, at lægen anvender apotekets lokaler til vaccination uden for de offentlige vaccinationsprogrammer, hvor det er lægen og ikke apotekeren, der tilbyder vaccination. Lægen vil tilsvarende fortsat kunne anvende apotekspersonale som medhjælp. Dette forudsætter som hidtil, at apotekeren ikke har nogen indflydelse på lægen og dennes medhjælps tilrettelæggelse af vaccinationen. Apotekeren og lægen kan frit aftale lægens vederlag for anvendelse af apotekets lokaler eller apotekerens personale.

Med forslaget foreslås det samtidig, at indenrigs- og sundhedsministeren gives bemyndigelse til at fastsætte, hvilke offentlige vaccinationsprogrammer som apotekerne efter aftale med en autoriseret sundhedsperson, som kan foretage vaccinationer, kan varetage vaccination under.

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 hertil 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 statsligt vaccinationsprogram.

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 vaccinationen ikke påvirker apotekets almindelige drift. Lægemiddelstyrelsen vil med bemyndigelsen også kunne fastsætte regler om apotekernes opbevaring og håndtering af vacciner, herunder eventuel opdeling 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. Udl levering af lægemidler uden for sygehusafdelinger og bedre samarbejds muligheder 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. For eksempel følger det 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 modsætningsvist ikke udlevere lægemidlerne direkte til patienter, der er i sygehusbehandling, og derved fungere som distributionsled mellem sygehusafdeling og patienten.

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 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 forhandle til øvrige 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 dog 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 vurdering ikke er hensigtsmæssigt, da det skaber unødvendige barrierer, der samtidig medfører øgede offentlige udgifter. Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være til gavn for lægemiddelforsyningen og en mere effektiv udnyt-

telse 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 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 til og for hinanden.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at det vil kunne bidrage til en bedre udnyttelse af sygehusapotekernes lagerkapacitet, såfremt et sygehusapotek ville have mulighed for at lagerføre på vegne af et andet sygehusapotek, da sygehusapotekerne har forskellig 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 bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen kan påkræve spredning af lægemidler 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 sygehusapoteke 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 sygehusapoteke vil kunne fungere som distributionsled mellem en sygehusafdeling og patient. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at dette vil kunne understøtte et mere effektivt system for medicinudlevering, der er til gavn for patienterne, og som samtidig sænker det sundhedsfaglige personales tidsforbrug.

Den direkte udlevering 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 kunne få en nemmere og hurtigere adgang til at få udleveret lægemidler, som patienten i forvejen ville skulle have udleveret på et sygehus, og det sundhedsfaglige personale på afdelingen vil opleve færre afbrydelser og vil kunne benytte deres tid på andre sundhedsfaglige opgaver.

For at skabe størst mulig tilgængelighed, så patienter, der er i sygehusbehandling, får endnu nemmere adgang til lægemidler fra sygehuse, vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der bør kunne indgås aftale mellem det offentlige sygehusapoteke og private apoteker om, at sygehusapotekerne kan levere lægemidlerne til det private apoteke, 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 direkte fra et sygehusapotek, vil derfor ikke skulle være henvendt patienter, der normalt vil skulle afhente lægemidler på de private apoteker. Patienter i ambulant behandling, der normalt indkøber deres lægemidler på private apoteker, vil bør efter ministeriets vurdering stadig indkøbe lægemidler på de private apoteker.

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

2.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås derfor, at et sygehusapotek skal kunne levere lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, 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 betyde, at et sygehusapotek vil kunne levere til et offentligt sygehus i en anden region. Leveranceadgangen vil således ikke længere være afgrænset til regionens offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner. Formålet med forslaget er at udvide sygehusapotekernes leveranceadgang. Med forslaget vil et sygehusapotek fortsat ikke kunne levere til private sygehuse.

Det foreslås dog samtidig, at den udvidede leveranceadgang ikke vil skulle 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 apotekerlovens § 55, stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer, jf. den gældende § 55, stk. 3 i apotekerloven.

Baggrunden herfor er, at det vurderes 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. 15, og bemærkningerne hertil.

Det forslås 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 medføre, 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 samarbejdsaftale med en sygehusafdeling om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler til en patient, der er i sygehusbehandling, på vegne af en sygehusafdeling.

Sygehusafdelingen vil fortsat have det fulde behandlingsansvar og informationspligt 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, patienten afhenter lægemidlerne i en medicinboks på sygehuset, patienten afhenter lægemidlerne på et privat apotek, eller via leverance til patientens bopæl.

Med den foreslåede ordning vil udlevering kunne ske til patienter, som indgår i et behandlingsforløb på sygehuset. 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 indkøber deres lægemidler på private apoteker.

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

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, 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. 16, og bemærkningerne hertil.

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

Det vil medføre, at sygehusapotekerne vil kunne købe og sælge lægemidler, mellemprodukter, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer og andre varer mellem 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. lægemiddelovens § 2, nr. 3.

Ved hjælpestoffer forstås enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne, jf. lægemiddelovens § 2, nr. 4. Ved andre råvarer forstås råvarer der bruges til lægemiddelfremstillingen, og som ikke er aktive stoffer eller hjælpestoffer, det kan for eksempel være emballage og produkter som er nødvendige i forbindelse med administration af lægemidler.

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.

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 af lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre varer, og lagerhold på vegne af hinanden.

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 bekendtgørelsen også vil gælde for distribution og lagerhold af produkter, 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 til lovforslagets § 1, nr. 17, og bemærkningerne hertil.

2.5. Vederlagsfri udlevering af lægemidler

2.5.1. 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 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 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.

§ 67, stk. 1, i lægemiddeloven medfører, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler, medmindre den vederlagsfri udlevering er omfattet af en af undtagelserne i bestemmelsens stk. 2 eller 4, eller hvis Lægemiddelstyrelsen efter bestemmelsens stk. 3 har givet en konkret tilladelse til den vederlagsfri udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Lægemiddelovens § 67 indebærer ikke ret til f.eks. at kunne indkøbe, lagere, holde, 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.

Hovedformålet bag lægemiddelovens § 67, stk. 1-4, er bl.a. at sikre, at der ikke skabes et unødvendigt merforbrug/overforbrug af lægemidler. Derfor er der fastsat bestemmelser om, at der som udgangspunkt ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit til offentligheden, og at udleveringen ikke må ske i reklameøjemed. Forbudet mod udlevering i reklameøjemed skal sikre, at borgernes lægemiddelforbrug ikke bliver påvirket af denne form for pågående markedsføring/reklame. Derfor må der ikke udleveres lægemidler vederlagsfrit til offentligheden i reklameøjemed.

2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

I medfør af gældende ret er udgangspunktet, at vederlagsfri udlevering af lægemidler ikke er muligt ud fra et reklameperspektiv, men at det er muligt at ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Der er i den gældende § 67 i lægemiddeloven vedtaget enkelte undtagelser til forbuddet, f.eks. kommunernes vederlagsfri udlevering af rygestoplægemidler, 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 sådanne ansøgninger.

Lægemiddelstyrelsen har igennem tiden givet en række tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemidler, jf. den gældende § 67, stk. 3, i lægemiddeloven. 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.

Styrelsen har også givet enkelte kommuner tilladelser til, at de har kunnet 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 og afledt heraf fastholde dem 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 vurdering af ansøgninger om tilladelse har Lægemiddelstyrelsen bl.a. lagt vægt på, om udleveringen sker 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 ansøgte periode for udleveringen eller i højst to år.

I stedet for en tilladelsesordning finder ministeriet det mere hensigtsmæssigt at ændre lægemiddelovens § 67, således at der ikke er et tilladelseskrav, men at der indføres en udtrykkelig bestemmelse om, at vederlagsfri udlevering ikke må ske hvis den sker i reklameøjemed. Det vil i øvrigt harmonere med 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), hvor 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 lægemiddelovens § 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 ministeriets overvejelser, at administrationen vil blive lettet for både offentlige myndigheder, organisationer, private virksomheder m.v., idet der ikke længere vil skulle indsendes ansøgninger og genansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig vil kunne få en mindre administrativ lettelse ved ikke at skulle behandle sådanne ansøgninger.

2.5.3. Den foreslåede ordning

Med den foreslåede ordning foreslås det, at vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden ikke må ske 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.

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 ordinering, 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. Vurderingen vil omfatte samtlige relevante omstændigheder i det konkrete tilfælde.

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 bemærkes, at udlevering til offentligheden af (ikke vederlagsfri) receptpligtige lægemidler i reklameøjemed vil være i strid med lægemiddellovens § 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 lægemiddellovens § 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 bl.a. indgå 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 eller repræsentant for produ-

centen 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 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 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, lagreholde og forestå/foretage den fysiske udlevering af lægemidlerne, som måtte kunne udleveres i andet end reklameøjemed uden at komme i strid med den foreslåede § 67, stk. 1. Sådanne aktiviteter kræver en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, medmindre aktiviteten er omfattet af nogle af undtagelserne i § 39, stk. 3.

Det bemærkes, at arbejdspladsers 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, hvor 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.

2.6. Tilpasninger til apotekernes vagttjeneste

2.6.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 40, at reglerne om apotekers åbningstider og vagttjeneste fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren. Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse blev fastsat med lov nr. 1736 af 27. december 2016, som var en tilpasning af den vagttjenestereform, der blev indført med moderniseringen af apotekssektoren ved lov nr. 580 af 4. maj 2015. Rammerne for apotekernes åbningstider og vagttjenester er på denne baggrund udmøntet i bekendtgørelse nr. 1691 af 18. december 2018 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste.

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

Vagttjenesterne er i dag fastsat som fire forskellige typer, som apotekerne kan ansøge om at varetage. Et apotek kan således varetage en vagttjeneste efter enten liste A, liste B, liste C eller som det nationale døgnvagtsapotek. Lægemiddelstyrelsen kan ud fra et forsyningsmæssigt hensyn forpligte en apoteker til at varetage en vagttjeneste.

De forskellige typer af vagttjenester er 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 den baggrund er følgende vagttjenester fastsat i bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste:

Liste A vagtapoteker, der skal holde åbent kl. 06.00-00.00 alle årets dage.

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.

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.

Herudover udpeges der ét nationalt døgnvagtsapotek i København, som skal kunne rådgive borgere og sundhedspersoner uden for de øvrige apotekers åbnings- tid, og som skal bistå i undtagelsesvisse situationer for eksempel med epidemier, hvor der kan være behov for nødlagre m.v.

Vagtapotekerne skal, som de øvrige apoteker, desuden holde åbent inden for den almindelige ugentlige åbningstid for apoteker, som er nærmere fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelse nr. 1691 af 18. december 2018 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste.

For vagtperioden fra 2023 til 2027 er der udover et nationalt døgnvagtsapotek udpeget otte liste A vagtapoteker, 14 liste B vagtapoteker og 26 liste C vagtapoteker, som er fordelt i hele landet, blandt andet ud fra regionernes angivne behov sammenholdt med placeringen af de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

Den økonomiske ramme for apotekernes vagttjeneste er fastsat til ca. 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 døgnvagtsapotek modtager et årligt tilskud på 2.154.914 kr. De konkrete tilskud er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelse nr. 1365 af 27. september 2022 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v. på baggrund af en aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og Danmarks Apotekerforening om fordelingen af rammen mellem de forskellige typer tjenester.

Der stilles foruden åbningstider også andre krav til de forskellige typer af vagttjenester. Således skal der for eksempel være farmaceutbemanding på liste A vagtapotekerne, hvor liste B vagtapotekerne i forbindelse med ansøgningen kan vælge, hvorvidt de vil drive vagttjenesten med fuld farmaceutbemanding eller med farmakonombemanding. Der ydes et yderligere tilskud på 221.017 kr., hvis apoteket har fuld farmaceutbemanding i vagttiden forstået som i det tidsrum, hvor borgerne skal betale et særskilt vagtgebyr pr. ekspedition, jf. § 19 i bekendtgørelse nr. 1579 af 21. december 2022 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 liste B vagttjeneste uden fuld farmaceutbemanding og apoteker med liste C vagttjeneste.

Vagtforpligtelsen kan varetages af enten et apotek eller en apoteksfilial. Tilladelse om at varetage vagttjeneste på en frivillig filial bliver givet på vilkår om, at filialen ikke lukkes, flyttes eller sælges uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

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 i hovedreglen kan søges af apotekere i byområder med under 20.000 indbyggere, jf. Folketingstidende 2016-2017, A, L 38 som frem sat, side 11.

Ansøgningsprocessen indledes med, at Lægemiddelstyrelsen på styrelsens hjemmeside indkalder til ansøgninger om vagttjeneste. Herefter høres regionsrådene med henblik på at sikre, at Lægemiddelstyrelsen ved tildelingen af vagttjeneste kan tage højde for den aktuelle indretning af det regionale sundhedsvæsen. Regionsrådene skal således indstille de byområder, hvor der skal være vagtapoteker samt typen af vagtapotek, der er behov for i de enkelte byområder. Lægemiddelstyrelsen træffer den endelige afgørelse på baggrund af regionsrådenes indstillinger.

For at sikre at apotekers vagtforpligtelse løbende modsvarer indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, tildeles vagtforpligtelsen for fem år ad gangen, hvorefter der indkaldes til nye ansøgninger.

Ved tildelingen af vagttjeneste i et byområde, hvor der er mere end én apoteker, der ansøger om vagttjeneste, lægger Lægemiddelstyrelsen særligt vægt på blandt andet apotekets afstand til akutmodtagelse og lægevagt samt afstand til trafikknudepunkt eller station og borgernes tilgængelighed til apoteket. Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på de samme kriterier i byområder, hvor der er flere apoteker, men ingen der har ansøgt om at varetage vagttjeneste. Kriterierne er nærmere forudsat 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.

Det følger endelig af apotekerlovens § 7, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at give påbud om varetagelse af vagttjeneste, hvis helt særlige lægemidelforsyningsmæssige hensyn taler for det mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. Denne bestemmelse blev indsat ved udvalgsbehandlingen, jf. Folketingstidende 2014-15, 1. samling, B, betænkning over L 35, side 2-3. I praksis er bestemmelsen fortolket således, at frivillige filialer ikke kan pålægges vagttjeneste.

2.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Lægemiddelstyrelsen har siden den gældende vagttjeneste trådte i kraft den 1. januar 2018 indkaldt ansøgninger til varetagelse af vagttjeneste for to femårige perioder. Første gang i 2017 for vagtperioden 2018-2022 og senest i 2021 for apotekere, der ønskede at varetage vagtperioden 2023- 2027.

Ved den første ansøgningsperiode modtog Lægemiddelstyrelsen tilstrækkeligt med ansøgninger fra apotekere, der var interesseret i at varetage vagttjenesten. Det var imidlertid ikke tilfældet ved den anden ansøgningsrunde. Derfor har Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med vagtperioden 2023-2027 måtte påbyde fem apotekere at varetage vagttjeneste, ligesom Lægemiddelstyrelsen efterfølgende har måttet være i dialog med regionerne om de typer af vagttjenester, de indstillede, der var behov for.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at den manglende interesse i 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 samtidig er steget væsentligt siden moderniseringen af apoteksektoren i 2015, ligesom regioner og kommuner i stigende grad ansætter både farmaceuter og farmakonomer.

Det er samtidig Lægemiddelstyrelsens erfaring, at de tre typer af vagtapoteker (liste A, B og C) ikke nødvendigvis er tilstrækkeligt dækkende i alle egne af landet, og at der mangler fleksibilitet i lovgivningen, så Lægemiddelstyrelsen kan fravige de tre vagtyper. 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 for en apoteker til at drive rationel vagttjeneste efter liste A. Dette skyldes, at A-vagtens åbningstider er 18 timer, mens B-vagtens åbningstider er 5 timer.

Der har efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering således været tilfælde, hvor Lægemiddelstyrelsen har været begrænset af de gældende regler og har måtte tildele eller påbyde vagttjenester, der ikke nødvendigvis var proportionale med behovet for et vagtapotek i området.

På denne baggrund finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der er behov for at sikre, at der er klar og tilstrækkelig hjemmel til, at det ved bekendtgørelse kan fastsættes, at Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis vil kunne fravige de eksisterende vagttjenester, når særlige hensyn taler herfor.

2.6.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at rammerne for indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om apotekernes åbningstider og vagttjenester udvides, sådan at ministeren gives klar hjemmel til at kunne fastsætte regler om 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 vil kunne imødekommes.

Det forventes, at der med bemyndigelsen vil blive fastsat to "mellem-vagttjenester", der undtagelsesvist vil kunne 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 skulle overholde de almindelige regler for apotekernes åbningstider, som fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Det er samtidig forudsætningen, at indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede bemyndigelse vil kunne fastsætte andre vagttjenester, der kan anvendes som undtagelse til de fire faste vagttjenester og de to foreslåede mellem-vagttjenester i særlige situationer. Dette skal ses i lyset af, at de ovenfor nævnte mellem-vagttjenester er udtryk for et skøn, og at det vil kunne vise sig, at vagttjenesterne vil skulle dække et anderledes tidsrum for at sikre, at apotekernes vagttjeneste er så proportionale som muligt i forhold til behovet.

Ved vurderingen af om en apoteker kan tildeles eller påbydes en mellem-vagttjeneste i særlige situationer vil Lægemiddelstyrelsen – ligesom ved de øvrige vagttjenester – skulle inddrage indbyggertal, kilometerafstand mellem de enkelte vagtapoteker samt geografiske fordeling af vagtapoteker i den aktuelle og tilstødende region. Derudover vil Lægemiddelstyrelsen kunne lægge vægt på, om der ved varetagelse af vagttjeneste i tidligere vagtperioder, allerede er dokumenteret, at apoteket har en lav aktivitet i vagttjenestens ydertimer – opgjort ud fra antallet af receptekspeditioner.

Med forslaget forventes det, at Lægemiddelstyrelsens 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, også gælder 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 efter § 11, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1365 af 27. september 2022 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

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 sær-

skilt inddrager apotekerne brancheorganisation i den forventede udmøntning, inden den finder sted.

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

2.7. Beskyttelse af begrebet »apotek«

2.7.1. 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. Af lovens § 2, stk. 1, følger det videre, 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.

Af bemærkningerne til bestemmelserne, jf. Folketingstidende 1983-84, 2. samling, tillæg A, spalte 2521, fremgår det, 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.

2.7.2. 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 tanker hen på et apotek og apoteksvarer til trods for, at der ikke er tale om salg af varer fra apoteker eller dertil knyttede enheder.

Eksempelvis har Lægemiddelstyrelsen 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 apoteks-varer, apotekerprodukter eller lignende.

Lægemiddelstyrelsen har endvidere set eksempler på fysiske butikker og internetforhandlere, 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, hvorfra der vejledes om naturlægemidler m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de ovennævnte eksempler kan være vildledende for forbrugerne og kan give dem det indtryk, at varerne kommer fra et apotek eller en enhed under et apotek. Hertil kan de ovennævnte eksempler ved internethandel skabe vildledning om, hvorvidt man er i kontakt med et apotek eller ej, og derved kan forbrugeren have en vildledt forventning om at få professionel sundhedsfaglig rådgivning. Det fremhæves videre, at hjemmesider med navnet »apotek« og lignende også vil kunne indgå i resultater på søgemaskiner, når der søges efter et eksisterende apotek og dermed bidrage til vildledning af forbrugeren.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, 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 vurdering, 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 sælger varer, der kan fås på et apotek.

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

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

2.7.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at nyaffatte bestemmelsen i apotekerlovens § 2, stk. 2, således 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.

Hertil foreslås det at indsætte en undtagelse til forbuddet, der i forlængelse af Højesterets dom af 4. december 2002, tydelig fastslår, at andre juridiske og fysiske personer kan anvende begreberne, 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 sundhedsydelser, der også kan forhandles eller ydes 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 »apotheke«.

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. 2, og bemærkningerne hertil.

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

2.8.1. Gældende ret

2.8.1.1. Lov om apoteksvirksomhed

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

Det vil desuden efter Lægemiddelstyrelsens praksis fremgå af opslaget, at potentielle ansøgere til bevillingen kan henvende sig til Lægemiddelstyrelsen eller den afgående apoteker med henblik på at få udleveret økonomiske oplysninger og øvrige oplysninger om apoteket.

Forud for opslag af bevillingen henvender Lægemiddelstyrelsen sig til den afgående apoteker med henblik på at oplyse den afgående apoteker om, hvilke økonomiske informationer fra de seneste 3 regnskabsår, Lægemiddelstyrelsen finder det relevant at udlevere til eventuelle ansøgere. Den afgående apoteker bliver spurgt om, hvorvidt denne vil give samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen må udlevere relevante økonomiske oplysninger.

Lægemiddelstyrelsen er i besiddelse af regnskabsoplysningerne, da 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.

Hvis den afgående apoteker meddeler sit samtykke, udleverer Lægemiddelstyrelsen regnskabsoplysninger fra de seneste 3 regnskabsår til personer, der opfylder betingelsen i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, når sådanne retter henvendelse herom i ansøgningsperioden.

I forbindelse med fremsendelsen af disse oplysninger gør Lægemiddelstyrelsen de pågældende personer opmærksom på, at oplysningerne er fortrolige, hvorfor de i medfør af § 27, stk. 6, i forvaltningsloven er underlagt af tavshedspligt. Lægemiddelstyrelsen oplyser dette for at gøre den eventuelle ansøger opmærksom på, at denne ikke må videregive oplysningerne.

Hvis apotekeren selv ønsker at udlevere økonomiske oplysninger, beder Lægemiddelstyrelsen om en kopi af disse oplysninger, så styrelsen er bekendt med, hvilke oplysninger apoteksansøgerne har haft til rådighed forud for deres indsendelse af en eventuel ansøgning.

2.8.1.2. 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 blandt andet anvendes, 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.

Af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, og databeskyttelseslovens § 6, stk. 1, følger således, at behandling af personoplysninger er lovlig, såfremt behandling 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 behandles 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.

Lægemiddelstyrelsen 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.

2.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

Lægemiddelstyrelsen må således ikke behandle, herunder videregive, sådanne oplysninger uden et behandlingsgrundlag.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det er 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 disse. Desuden er det efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering hensigtsmæssigt, at en potentiel ansøger kan henvende sig i fortrolighed til Lægemiddelstyrelsen for at få tilsendt relevante oplysninger, og dermed ikke behøver at tilkendegive sin interesse for bevillingen over for den afgående apoteker.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets finder derfor, at det er nødvendigt, at Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at kunne udlevere relevante økonomiske oplysninger og andre oplysninger til eventuelle ansøgere til en apoteksbevilling. Dette vil blandt andet sikre, at alle eventuelle ansøgere bliver behandlet lige og i fortrolighed.

I de tilfælde hvor den afgående apoteker giver samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen må udlevere oplysningerne, kan Lægemiddelstyrelsen sikre en sådan ligebehandling og fortrolighed. Men dette er efter de gældende regler ikke muligt, hvis den afgående apoteker ikke giver samtykke til, at Lægemiddelstyrelsen kan håndtere og udlevere oplysningerne.

Det er endelig efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering vigtigt for eventuelle ansøgere at være bekendt med ovennævnte oplysninger, da disse 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 bevillinger. Det kan således ikke udelukkes, at en uhensigtsmæssig proces herom kan medføre, at relevante og kompetente ansøgere potentielt afholder sig fra at ansøge.

2.8.3. Den foreslåede ordning

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

Forslaget vil indebære, at den afgående apoteker har ansvar for at indsende regnskabsoplysningerne til Lægemiddelstyrelsen, herunder udarbejde et regnskab for det indeværende regnskabsår frem til opslag af apoteksbevillingen. Når det foreslås, at den afgående apoteker pålægges at indsende oplysninger om de seneste 3 regnskabsår til trods for, at Lægemiddelstyrelsen er i besiddelse af disse, hænger det sammen med, at afgående apoteker også er ansvarlig for at oplysningerne er korrekte og retvisende.

Med lovforslaget foreslås det desuden, at den afgående apoteker skal indsende oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om antal medarbejdere på apoteket fordelt på faggrupper samt oplysninger om leje- og ejendomsforhold vedrørende apotekets 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, sundhedsydelser, 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, når vedkommende eventuelt vil søge apoteksbevillingen. Endvidere har oplysninger om de nutidige leje- og ejendomsforhold også en væsentlig betydning for en tiltrædende apoteker at kende. Ligesom øvrige oplysninger om apoteket er af betydning for ansøgerne.

Det forslås hertil, at den afgående apoteker skal indsende regnskabsoplysninger om eventuelt frasolgte filialer og apoteksudsalg, som er solgt i det indeværende regnskabsår. Baggrunden herfor 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.

Endelig forslås det, at Lægemiddelstyrelsen kan udlevere ovennævnte oplysninger i hele perioden, hvor den pågældende apoteksbevilling er opslået ledig, til personer, der opfylder betingelsen i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, hvis disse personer anmoder Lægemiddelstyrelsen herom.

Forslaget vil medføre, at der fremover sikres en ensartet og lige proces omkring udlevering af relevante økonomiske oplysninger m.v. i forbindelse med ledige apoteksbevillinger. Således vil Lægemiddelstyrelse kunne sikre, at alle personer, der opfylder apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, får samme relevante informationer om apoteket udleveret, og at dette sker i fortrolighed.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7, og bemærkningerne hertil.

2.9. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse

2.9.1. Gældende ret

Efter apotekerlovens § 68 er der fastsat et voldgiftsnævn, der træffer afgørelser 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 apoteker og den tiltrædende apoteker er undtaget voldgiftsnævnets kompetence.

Voldgiftsnævnet er, medmindre den fratrædende apoteker og den tiltrædende apoteker aftaler andet, 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 også kan fastsætte en forretningsorden for nævnet, og skal bestå af tre uvildige medlemmer, der beskikkes for fire år ad gangen. Formanden for nævnet skal opfylde betingelserne for udnævnelse til dommer.

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 nugældende 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.

2.9.2. 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 konstateret i forbindelse med udarbejdelsen af den seneste hovedlov af apotekerloven fra 1984, at nævnet kun behandlede ganske få sager.

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

Det lave antal sager har samtidig medført, at der ikke fast er udpeget medlemmer af nævnet. Der var således ingen stående medlemmer af nævnet, da den sene-

ste sag fra 2017 blev indbragt for sekretariatet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet nedsatte herefter nævnet med tre medlemmer til behandling af den konkrete tvist, som dog ikke blev afgjort af nævnet, da sagen endte i et forlig mellem den fratrædende apoteker og den tiltrædende apoteker.

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

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

2.9.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at voldgiftsnævnet for apoteksovertagelser nedlægges.

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

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

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 8, 24 og 25, 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 indsende ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig ikke skal behandle sådanne 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 tilpassede økonomimodel for apotekssektoren vil medføre, at en akkumuleret avanceoverskridelse på ca. 480,9 mio. kr. ved udgangen af 2020 løbende vil skulle tilbagereguleres.

Da der har været tale om en sektorspecifik overskridelse af avancerammeaftaler og da tilbagereguleringen i udgangspunktet vil finansiere nye sundhedsydelser på apotekerne gennem tilskud, vurderes det dog, 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 indebærer 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 indsende 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 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 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.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets fortolkning, 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 ordinering, 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 den 6. juli 2023 til den 17. august 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

XXX.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/min-dreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merud-gifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	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. Lovforslaget medfører hertil en mindre administrativ lettelse hos offentlige myndigheder og organer og en mindre administrativ lettelse hos Lægemiddelstyrelsen, idet der ikke længere skal indsende ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen, som samtidig ikke skal behandle sådanne ansøgninger.	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 indsende ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.

Administrative konsekvenser for borgerne	Bemyndigelsen til at kunne indføre yderligere sundhedsydelser på apotekerne vil indebære positive konsekvenser for borgernes adgang til sådanne sundhedsydelser. Den udvidede adgang til vederlagsfri udlevering af lægemidler fra sygehuse, skaber 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.	Ingen.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.

Forholdet til EU-retten	Apoteksvæsenet er i udgangspunktet et nationalt anliggende. 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. 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 ordinering, 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 vurderer, at lovforslaget er i overensstemmelse med EU-retten, og at der ikke er behov for notifikation.
--------------------------------	--

Er i strid med de fem principper for imple- mentering af erhvervsret- tet EU-regu- lering	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. 2.7.1.

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 således 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 denne befinder sig på et apotek.

Med den foreslåede affattelse 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 affattelse henvise til et nyt stk. 3, som undtager virksomheder, der ikke beskæftiger sig med sundhed.

Det foreslås desuden 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 et nyt *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 sundhedsydelser, der også kan forhandles eller ydes på et apotek. Dette gælder såvel 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 bekendtgørelse 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 måtte have 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. 2.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3 og 4

Det følger af apotekerlovens § 3, at apotekere 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 stået uændret i reguleringen af apotekssektoren siden 1932.

Efter bemærkningerne til lovforslag nr. LXXXII, jf. Rigsdagstidende 1931-32, tillæg A, spalte 3512, hvor det nugældende forbud først blev fremsat, har bestemmelsen haft til formål været at forebygge misbrug. Det følger dog ikke nærmere af bemærkningerne eller bestemmelsens ordlyd, hvordan forbuddet skal fortolkes, og hvad det 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, som danner grundlag for den nuværende anvendelse af bestemmelsen. Dette med henblik på at klarlægge retstilstanden for apoteker, der vil ansætte en læge, tandlæge eller dyrlæger 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 skal 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 fremhævet ved, at alle apoteker drives som enkeltmandsvirksomheder. Det personlige ejerskab og

ansvar medfører samtidig, at apotekeren er personlig ansvarlig for dennes apoteksenheder og for enhedernes personale. Forbuddet i apotekerlovens § 3 er derfor af både personlig karakter for apotekerne og af organisatorisk karakter for de enheder, som apotekere er ansvarlig for.

Det medfører, at en apoteker i udgangspunktet ikke kan indgå som ansvarlig deltager eller ejer af en virksomhed som udøver læge-, dyrlæge eller tandlægevirksomhed, da apotekeren herigennem 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 ses som virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Der findes dog 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 lex specialis og lex posterior betragtninger findes i øvrig lovgivning.

Det betyder, at en apoteker ikke må ansætte en læge, tandlæge eller dyrlæge til eksempelvis at iværksætte bedøvelse, anvende receptpligtige lægemidler til behandling, foretage operative indgreb, foretage diagnostik og behandling af anomalier, læsioner og sygdomme i tænder, mund og kæber – medmindre der følger en direkte særegen undtagelse. Forbuddet medfører også, at en apoteker ikke må ansætte en læge, indgå i en forening med en læge ansat eller indgå en kontrakt med en læge om udførelse af vaccination på apoteket.

En læge må dog 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 mel-

lem den ansvarlige, delegerende læge og apotekeren og endeligt, at apotekeren ikke har instruktionsbeføjelser overfor hverken lægen eller dennes eventuelle medhjælp.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 3 indsættes et »jf. dog stk. 2-4.«.

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 reguleret omfang får mulighed for at deltage i udøvelsen af lægevirksomhed.

Det foreslås hertil, at der indsættes et nyt *stk. 2*, hvor det præciseres, at uanset § 3, stk. 1, kan en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccinationer, tilbyde 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 vil således medføre, at den gældende fortolkning af apotekerlovens § 3 fremgår klarere af lovteksten. Tilføjelsen af det nye stykke vil derved ikke medføre ændringer i måden, hvorpå læger i dag kan anvende apotekslokaler eller apotekspersonale som medhjælp i forbindelse med læges vaccinationsvirksomhed, både under og udenfor offentlige vaccinationsprogrammer.

Det foreslås samtidig, 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, herunder med en virksomhed, der har en sådan sundhedsperson ansat, jf. dog stk. 4.

Det foreslåede stk. 3 vil medføre, 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 med deres tilgængelighed 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 apoteker 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 dennes medhjælp efter tilstrækkelig instruktion.

Apoteker 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 organisationsformer for juridiske personer.

Med den foreslåede ordning vil en apoteker tilsvarende kunne indtræde i ejerskabet af en sådan virksomhed. Det vil dog 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 tilsvarende 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 hertil at indsætte et nyt *stk. 4* i § 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke sygdomme der kan tilbydes vaccination mod på et apotek, jf. stk. 2.

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

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

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren løbende vil skulle forholde sig til, hvilke vaccinationsprogrammer apotekerne skal kunne deltage i ved planlægningen af de offentlige vaccinationsprogrammer i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og regionerne.

Endelig foreslås det at indsætte et nyt *stk. 5* hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om et apoteks ydelse af vaccination, hvis apotekeren indgår aftale om vaccination på apoteket, jf. stk. 2.

Det foreslåede nye stk. 5 vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for et apoteks ydelse af vaccination, hvis apotekeren indgår aftale om vaccination på apoteket.

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 på apoteket og hvordan apoteket skal indrettes for at sikre at vaccination sker sundhedsmæssigt forsvarligt.

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

Til nr. 5

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 15, at en bevilling til at drive apotek indebærer pligt til, at apotekeren skal yde 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 er forudsat i bemærkningerne til det ændringsforslag, hvor rammerne om medicinsamtaler blev foreslået indført i apotekerloven, jf. Folketidende 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 udøvelse af medicinsamtale.

For at sikre at medicinsamtaler kan udøves af farmakonomer på et tilsvarende fagligt grundlag som af farmaceuter, forventes det, at indenrigs- og sundhedsministeren vil anvende bemyndigelsen til at fastsætte uddannelseskriterier, som den enkelte farmakonom vil skulle opfylde, førend denne kan gennemføre medicinsamtaler med kronikere. Det forventes, at der med forslaget vil blive udarbejdet et fagligt udkast til sådanne krav af Indenrigs- og Sundhedsministeriets faglige styrelser, herunder om tillægsuddannelsen kan gennemføres online.

Til nr. 6

Det følger af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 2, at en bevilling til at drive apotek indebære 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 sundhedsydelser, som apotekerne er forpligtet til at udføre, 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. 1 indsættes et nyt *stk. 2*, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse 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 vil have mulighed for at fastsætte en række yderligere sundhedsydelser, som apotekerne kan yde. Indenrigs- og sundhedsministeren vil herudover kunne fastsætte, at der skal ydes tilskud til sådanne ydelser i medfør af den foreslåede affattelse apotekerlovens § 49, jf. lovforslagets § 1, nr. 12. Den foreslåede bemyndigelse skal ses i sammenhæng til apotekerlovens § 13, stk. 1, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren efter gældende ret i særlige tilfælde kan give apoteker tilladelse til at udøve opgaver, som ikke er opførte 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 karakter af 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 Aftale om Sundhedsreform.

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 fornyede rammer for apotekernes compliancesamtaler.

Endelig forudsættes det, at fastsættelsen af nye sundhedsydelse i 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, herunder eventuelle tilskud, tages højde for, hvordan sådanne opgaver vil påvirke apotekernes bruttoavanceramme.

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

Til nr. 7

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, fra 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. 2.8.1. 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 huslejekforhøjelser 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.

Det foreslås desuden, at der med et nyt *stk. 5* kræves, at den afgående apoteker også skal indsende regnskabsdata fra eventuelt frasolgte filialer eller apoteksudsalg, som afgående apoteker har solgt i 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. 6*, hvorefter regnskabsoplysningerne og øvrige oplysninger skal indsættes i en af Lægemiddelstyrelsen anvist skabelon 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 tilsvarende den måde som apotekerne allerede i dag skal indberette regnskabsoplysninger.

Endelig foreslås det, at indsættes et nyt *stk. 7*, hvorefter at Lægemiddelstyrelsen i hele perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, kan udlevere oplysningerne til personer, der opfylder betingelsen i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3 hvis disse personer anmoder Lægemiddelstyrelsen herom.

For at sikre, at oplysningerne kun gives til potentielle ansøgere, foreslås det med det nye stk. 7, at oplysningerne kun kan udleveres til personer, der opfylder betingelsen i apotekerlovens § 15, skt. 5, nr. 3.

Det vil sige, at der skal være tale om en myndig person, som ikke er under konkurs, har bestået en dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen og en person der gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til lede driften af et apotek. Det forudsættes med forsalget, at Lægemiddelstyrelsen materielt vil skulle efterprøve kriterierne, inden de økonomiske oplysninger udleveres.

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

Til nr. 8

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 videre 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 være 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. 26 og 27, og bemærkningerne hertil og pkt. 2.9. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 9

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

Bekendtgørelsen indeholder ingen adgang til, at Lægemiddelstyrelsen kan fravige de fastsatte vagttjenester. Det skal særligt ses i lyset af, at de konkrete tidsrum for vagttjenesterne blev forudsat i forbindelse med 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. Den manglende adgang til at kunne fravige reglerne om vagttjenesternes åbningstider i særlige tilfælde, har medført, at Lægemiddelstyrelsen i enkelte tilfælde har været nødt til at påbyde en vagttjeneste, der ikke var fuld ud proportional med behovet i området omkring apoteket.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.6.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

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

Den foreslåede ændring vil medføre, at det bliver muligt for indenrigs- og sundhedsministeren at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvist

kan tildele vagttjeneste efter mellemvarianter, når særlige hensyn taler herfor.

For at sikre en forudsigelighed om rammerne for de undtagelsesvis fravigelser, forventes det, at indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelsen om apotekernes åbningstid og vagttjeneste vil fastsætte to mellemliggende vagtperioder, som Lægemiddelstyrelsen vil kunne anvende i særlige tilfælde for at fastsætte en vagttjeneste, der vil være mere proportional med behovet i lokalområdet. Indenrigs- og sundhedsministeren vil dog med bemyndigelsen kunne fastsætte flere eller færre mellemliggende vagtperioder, hvis det ud fra et lægemiddelfagligt forsyningshensyn vurderes mere egnet.

Den foreslåede ændring vil herved gøre det muligt for Lægemiddelstyrelsen undtagelsesvis 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 apotekerne fortsat alene vil skulle søge om vagttjeneste efter de almindelige lister (A, B, C og døgnvagt). En apoteker vil dog i sin ansøgning kunne begrunde, hvis apotekeren mener, at dennes apotek eller filial bør varetage vagttjenesten efter en af mellemvarianterne ved eksempelvis at fremsende dokumentation for, at apoteket eller filialen ved varetagelsen af tidligere vagttjeneste har haft et lavt antal receptekspeditioner i vagttjenestens ydertimer.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 10

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, fastsættes ved aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation. Bestemmelsen fastsætter de rammer, hvorpå

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 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 aftale om apotekernes bruttoavanceramme, hvor fortjenesten på frihandelsvarer helt eller delvist ikke vil blive indregnet i den totale bruttoavanceramme ved, at frihandelsavancen afkobles fra lægemiddelavance. Der vil med den foreslåede ændring fortsat kunne indgås en bruttoavanceaftaler, 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 ramme for apotekernes salg af frihandelsvarer.

Da apotekerne har en større økonomisk sikkerhed end den almindelige detailbranche i lyset af monopolet på salg af apoteksforbeholdte lægemidler, forudsættes det med ændringen, at indenrigs- og sundhedsministeren ved aftaler om, at avancen på frihandelsvarer ikke underlægges et loft, sideløbende vil hæve afgiften på apotekernes salg af frihandelsvarer. En sådan stigning i afgiften på frihandelsvarer forventes at begrænse apotekernes salg af frihandelsvarer, som den samlede bruttoavanceramme for lægemidler og frihandelsvarer blandt andet har haft til formål at skabe. Den foreslåede ændring forventes derfor samtidig at øge apotekernes incitamenter til at fokusere på de sundhedsfaglige kerneopgaver frem for salg af frihandelsvarer.

Formålet med forslaget er at skabe rammer for, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation ved indgåelse af den næste bruttoavanceaftale får bedre mulighed for at indgå en aftale, hvor gentagne overskridelser af tidligere bruttoavancerammer tilbagereguleres samtidig med at der skabe større incitamenter for apotekerne til at fokusere for deres sundhedsfaglige kerneopgaver. Hvis den foreslåede ændring ikke gennemføres, vil en tilbageregulering i udgangspunktet skulle ske ved at sænke fastkroneavancen på lægemidler. Det vil medføre, at apotekernes fokus i endnu større grad fokuseres på salg af frihandelsvarer, hvilket må forventes at skabe fortsatte avanceoverskridelser.

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

Til nr. 11

Der er etableret en mangeårig praksis, hvorefter bruttoavancerammen for apotekerne som indgås mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation efter apotekerlovens § 45, stk. 1, indeholder en række forhold og forudsætninger, som medfører at den samlede bruttoavanceramme enten 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, kan 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.

Med den foreslåede ændring vil den gældende praksis for 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, så ville 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. 12

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.

Bemyndigelserne i apotekerlovens § 49, er sammen med lignende bemyndigelser i lovens § 52 og § 53, stk. 1, udmøntet af indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelse nr. 1604 af 28. december 2022, som senere ændret, om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v. Bekendtgørelse udstedes efter fast praksis årligt, hvor de gældende beløbssatser for det kommende kalenderår angives. Bekendtgørelsen gælder for apoteker, 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 bekendtgørelsen, at omsætningen der danner grundlag for beregningen af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne opgøres som apotekets omsætning eksklusive moms, fratrullet 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.

Med bekendtgørelsen er der fastsat en beløbsgrænse for udligningsordningen, der udgør 40.213.132 kr. for 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. Modsat ydes 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.

En række konkrete apoteker har efter bekendtgørelse ikke mulighed for at modtage omsætningstilskud. Dette skal ses i lyset af, at udligningstilskud er rettet 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.

I bekendtgørelsens kapitel 3 er der fastsat nærmere regler for apotekervæsenets pensionsordning og sektorafgifter. Det følger af bekendtgørelsen, at apotekeren betaler 1,46 pct. af dennes omsætning til apotekervæsenets pensionsordning. Hertil skal apotekeren betale en afgift på 0,75 pct. af dennes omsætning i sektorafgifter. Sektorafgifterne finansierer de tilskud, der gives til apotekernes udøvelse af en række forpligtelser, og en række myndighedsopgaver hos Lægemiddelstyrelsen, der understøtter apoteksvæsenet.

Der er i bekendtgørelsens kapitel 4 fastsat en række øvrige afgifter, herunder en afgift på apotekernes salg af frihandelsvarer på 5,01 pct., som finansierer tilskud til apotekernes salg af receptpligtige lægemiddelpakninger og afholdelses 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 godtgørelse til apotekerne i bekendtgørelsens kapitel 5 og 6. Der er blandt andet fastsat de konkrete tilskud, der ydes til apoteker, som har modtaget et påbud fra Lægemiddelstyrelsen om at opretholde eller at oprette en apoteksfilial på 574.473 kr. pr. filial. Et sådant påbud gælder for fem år ad gangen, og i tilfælde hvor der ikke efterfølgende gives en nyt påbud nedtrappes den tilskuddet løbende over de følgende fem år. Efter lignende regler gives der efter bekendtgørelse et lignende tilskud til påbudte apoteksudsalg på 80.426 kr. årligt.

Bekendtgørelsen fastsætter hertil de nærmere tilskud til apoteker, der varetager en vagttjeneste efter ansøgning eller påbud på mellem 419.103 kr. til 2.208.787 kr. afhængigt af vagttjenestens omfang. Der er ligeledes fastsat nærmere tilskud til apoteker, der udbringer lægemidler under vagttjenesten efter ordination fra en læge tilknyttet de regionale akut- og vagtlægefunktioner, der gives fra 99,65 kr. til 1.483,14 kr. pr. udbringning afhængigt af afstanden fra apoteket.

Hertil udbetales der et årligt tilskud til Pharmakon, som er ansvarlig for farmakonomuddannelsen på 69,1 mio. kr. for 2023. Apoteker 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 apotekeren har indgået en henstandsordning med. Henstandsordningen er en aftale mellem borgeren og apotekeren om, at den årlige egenbetaling for tilskudsberettiget 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 bekendtgørelses kapitel 7 er der fastsat nærmere regler for afregningen af afgifterne og tilskuddene, som opkræves og udbetales efter bekendtgørelsen. Det følger særligt heraf, at afgifter og tilskud opgøres foreløbigt månedsvist på basis af apotekets omsætning i den forløbne del af året. Den endelige afregning for apotekerne regnskabsår afgøres 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 til Lægemiddelstyrelsen og for meget betalt foreløbig afgift eller for lidt modtaget foreløbigt tilskud udbetales af Lægemiddelstyrelsen. I begge tilfælde skal betalingen falde senest to måneder efter regnskabet modtagelse. Det følger i denne forbindelse, at Lægemiddelstyrelsen for regnskabsåret 2022 skulle lægge en nyere tilskudssats til grund for ekspedition af dosisdispenserede lægemidler.

Det foreslås, at nyaffatte apotekerlovens § 49, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren efter *stk. 1* 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 om at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud.

Den foreslåede nye affattelse af apotekerlovens § 49 vil medføre, at den eksisterende udligningsordning for apotekssektoren vil blive afskaffet. Der vil herefter ikke længere ske en udligning gennem afgifter fra apoteker, der har en omsætning over en nærmere besluttet grundbeløb, som finansierer et tilskud til apoteker i landdistrikter, der omsætter under et tilsvarende grundbeløb.

For at sikre apotekerne i landdistrikter, der opfylder et forsyningsmæssig behov, forudsættes det dog, at indenrigs- og sundhedsministeren med den foreslåede nye affattelse vil fastsætte et tilgængelighedstilskud til apotekere, der efter Lægemedelstyrelsens vurdering opfylder et forsyningsmæssigt behov. Det konkrete tilgængelighedstilskud vil i udgangspunktet skulle finansieres ved afgifter. Forudsætningen om et nyt tilgængelighedstilskud frem for en mere automatisk udligningsordning, vil skabe en større gennemsigtighed over hvilke apoteker, der sikrer lægemidler 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 foreslåede stk. 1 vil give indenrigs- og sundhedsministeren en tilsvarende adgang til at fastsætte afgifter og tilskud for apotekssektoren, som det er tilfældet efter gældende ret. Det forventes således med forslaget, at indenrigs- og sundhedsministeren fortsat årligt vil udstede en bekendtgørelse om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v., som beskrevet ovenfor.

Den foreslåede bemyndigelse vil være af bred karakter, som det har været tilfældet med de nugældende bestemmelser for fastsættelse af apotekssektorens afgifter og tilskud. Dette vil sikre, at den økonomiske styring af apotekssektoren løbende kan tilrettelægges ud fra ændringer i rammerne for apoteksdrift, herunder tilskud til nye sundhedsydelser på apotekerne samt en øget digitalisering, og sty-

ring af apotekernes økonomiske forhold, der vil sikre incitament til sundhedsfaglige opgaver eller online tilgængelighed. Indenrigs- og sundhedsministeren vil også fremover kunne ændre på tilskuds- og afgiftsstrukturen, eksempelvis ved at opdele eksisterende tilskud, så der gives et forskelligt tilskud alt efter om apoteket sælger et lægemiddel online eller fysisk på apoteket.

Bestemmelsen vil samtidig medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om hvilke beløb som danner grundlag for beregning af afgifter og tilskud for apoteker. Hertil vil nyaffattelsen medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren også vil kunne beslutte, at afgifter og tilskud vil henholdsvis vil skulle betales og udbetales foreløbigt.

Bemyndigelserne vil være en direkte videreførelse af apotekerlovens gældende § 52 og § 53, stk. 1, som foreslås ophævet med lovforslaget. Forslaget vil derfor ikke medføre en udvidelse af indenrigs- og sundhedsministerens nuværende bemyndigelser.

Forslaget om at videreføre de bestemmelserne i apotekerlovens § 49, stk. 1, er af lovtekniske hensyn og den samlede bestemmelse vil sikre en bedre gennemsigthed med indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelser til at fastsætte rammerne for apotekernes afgifter og tilskud.

Med den foreslåede affattelse af apotekerlovens § 49, stk. 1, forudsættes det, at indenrigs- og sundhedsministeren fortsat vil kunne fastsætte afgifter til offentlige myndigheder med henblik på at understøtte apotekssektorens formål og rolle i det nære sundhedsvæsen. Med bemyndigelsen vil indenrigs- og sundhedsministerens således fortsat kunne fastsætte regler om afgifter til Lægemiddelstyrelsens myndighedsopgaver på området. Tilsvarende forudsættes det, at indenrigs- og sundhedsministeren eksempelvis også vil kunne fastsætte regler om afgifter til Sundhedsdatastyrelsen til udvikling og drift af IT-løsninger, der understøtter apotekssektoren.

Det foreslås med affattelsen af *stk. 2*, at indenrigs- og sundhedsministeren tilsvarende kan fastsætte regler efter *stk. 1*, som er indgået i en aftale om apotekernes bruttoavance efter § 45.

Indenrigs- og sundhedsministeren beslutning om at fastsætte afgifter og tilskud for apotekssektoren vil som det også er tilfældet i dag skulle ske i tæt tilknytning til aftalerne om apotekernes bruttoavanceramme, der indgås mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation. Således vil indenrigs- og sundhedsministeren som hidtil have mulighed for at tilpasse rammerne for afgifter og tilskud, hvis der i bruttoavanceaftalen forudsættes ændringer af konkrete afgifter og tilskud med henblik på, at apotekerne vil varetage nye eller andre opgaver som en del af sundhedsvæsenet.

Det foreslåede *stk. 2* vil tydeliggøre denne sammenhæng yderligere. Den foreslåede bestemmelse vil ikke medføre, at indenrigs- og sundhedsministerens nuværende bemyndigelse til at fastsætte afgifter og tilskud for apotekssektoren udvides.

Med affattelsen af *stk. 3* foreslås det, at afgifter fastsat i medfør af § 49, *stk. 1* og 2, og § 50, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Det foreslåede *stk. 3* vil endelig medføre, at afgifter fastsat som er i medfør af § 49, *stk. 1* og 2, og § 50, og ikke betales rettidigt, vil blive tillagt en rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Den foreslåede bestemmelse vil være en direkte videreførelse af apotekerlovens gældende § 53, *stk. 2*, som af lovtekniske grunde foreslås ophævet. Forslaget om en ny § 49, *stk. 3*, vil som de øvrige dele af den foreslåede § 49 sikre, at apotekerlovens rammer for apotekernes afgifter og tilskud fremstår samlet i apotekerloven.

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

Til nr. 13

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. Bemyndigelserne til at ministeren kan fastsætte sådanne afgifter og tilskud er meget bred.

Dette skal ses i lyset af, at rammerne for apotekernes økonomi fastsættes ved aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation for en toårig periode, jf. nærmere apotekerlovens § 45. Såfremt der ikke kan opnås enighed mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes organisation, kan den eksisterende aftale forlænges med et år efter ensidig beslutning af indenrigs- og sundhedsministeren, jf. apotekerlovens § 46, stk. 1. Hvis der fortsat ikke kan opnås enighed, fremsætter indenrigs- og sundhedsministeren, jf. apotekerlovens § 46, stk. 2, et lovforslag om at fastsætte af apotekernes bruttoavance.

Indenrigs- og sundhedsministeren er således bredt bemyndiget til at fastsætte både eksisterende og nye afgifter for og tilskud til apotekerne med henblik på at understøtte en apotekssektor, der sikrer bred tilgængelighed til lægemidler og lægemiddelfaglig rådgivning for befolkningen.

Der henvises til bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 15 og 17, for en nærmere beskrivelse af bemyndigelserne og udmøntningen heraf.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 50 i apotekerloven med en klar bemyndigelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter for apoteker, som medfører tilbageregulering af tidligere overskridelser af apotekernes bruttoavance, jf. § 45, eller en vedtaget lov om apotekernes bruttoavance, jf. § 46, stk. 2.

Den foreslåede bemyndigelse vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren fremover vil have en klar bemyndigelse til at fastsætte konkrete afgifter for apote-

kerne, der har til formål at tilbageregulere tidligere overskredne bruttoavancerammer.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil med bemyndigelsen kunne fastsætte sådanne afgifter med henblik på tilbageregulering uanset om der har været tale om en overskridelse af en bruttoavanceramme, som er fastsat efter aftale mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation, jf. apotekerlovens § 45, eller om der er tale om en overskridelse af en bruttoavanceramme, der er blevet fastsat ved lov, jf. apotekerlovens § 46, stk. 2. Det forudsættes med bemyndigelsen, at den efter indenrigs- og sundhedsministerens beslutning vil kunne udmøntes i allerede eksisterende afgifter, eksempelvis på afgiften på frihandelsvarer eller ved sektorafgiften.

Afgifterne der vil kunne fastsættes med henblik på at tilbageregulere tidligere avancerammeoverskridelser vil eksempelvis kunne anvendes til at finansiere yderligere sundhedsydelser på apotekerne. Det vil dog ikke være en forudsætning, at afgifterne anvendes som finansiering hertil.

Ved udmøntningen af bemyndigelsen vil indenrigs- og sundhedsministeren skulle sikre, at det fortsat vil være profitabelt at drive apotek. Afgifter til at tilbageregulere bruttoavanceoverskridelser forudsættes derfor at skulle gælde over en passende årrække, og fastsættelsen forudsættes at blive drøftet med apotekernes brancheorganisation i forbindelse med indgåelse af en aftale om apotekernes bruttoavance, jf. apotekerlovens § 45.

Den foreslåede bemyndigelse skal ses i lyset af, at apotekssektoren inden for de seneste år gentagne gange har overskredet bruttoavancerammen, hvilket har medført en akkumuleret avancerammeoverskridelse på ca. 480,9 mio. kr. ved udgangen af 2020. Bruttoavanceoverskridelsen skyldes særligt, at der ikke har været tilstrækkelige styringsværktøjer i sektorens økonomimodel, som foreslås tilpasset med lovforslaget.

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

Til nr. 14.

Efter apotekerlovens § 52 kan indenrigs- og sundhedsministeren endvidere 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.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 12, hvor bemyndigelserne til at fastsætte afgifter for og tilskud til apotekerne vil blive samlet i apotekerlovens § 49.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 12, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for sygehusapotekernes muligheder for samhandel.

Til nr. 15

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 vil skulle 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 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.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 16 og 17

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. 6*, 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. 6 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.

Sygehusapoteket vil kunne indgå en samarbejdsaftale med en afdeling på ethvert offentligt sygehus. Det betyder eksempelvis, at et sygehusapotek vil kunne udlevere lægemidler til en patient bosiddende i samme region som sygehusapoteket, der er under behandling på et sygehus i en anden region, såfremt der foreligger en samarbejdsaftale mellem det pågældende sygehusapotek og den pågældende sygehusafdeling, hvor patienten er i behandling. Et sygehusapotek vil også kunne indgå en samarbejdsaftale med et sygehus, hvor det i denne aftale vil skulle være nærmere defineret, hvilke afdelinger på sygehuset, som sygehusapoteket vil kunne udlevere lægemidler på vegne af.

Sygehusafdelingen vil fortsat have det fulde behandlingsansvar og informationspligt 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, patienten afhenter lægemidlerne i en medicinboks på sygehuset, 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 ambulante 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. 6.

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 herved 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. 18

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 i udgangspunktet kun må indkøbe lægemidler og andre varer til eget brug og må ikke forhandle disse til de andre sygehusapoteker, medmindre der er tale om produkter omfattet af én af de to nævnte undtagelser i apotekerlovens § 56, stk. 5 eller stk. 8.

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, andre råvarer, 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 lagere holde 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 råvarer forstås råvarer der bruges til lægemiddelfremstilling, og som ikke er aktive stoffer eller hjælpestoffer, det kan for eksempel være emballage.

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 og produkter som er nødvendige i forbindelse med administration af lægemidler.

Ved køb og salg af de nævnte produkter 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, som Danmark har forpligtet sig til at overholde. Reglerne om god distributionspraksis er blandt andet implementeret i bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler.

Det forudsættes derudover, at der ved forhandling af mellemprodukter, aktive stoffer, hjælpestoffer eller andre råvarer, hvor der udføres fremstillingsaktiviteter, for eksempel udportionering eller analyser, 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.

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 enkelte 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, andre råvarer, 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. 3*, 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 Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes distribution og lagerhold efter § 55 a stk. 1 og 2.

Endelig vil det foreslåede stk. 3 betyde, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes samhandel af lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre varer til andre sygehusapoteker, samt sygehusapotekernes lagerhold af de nævnte produkter på vegne af andre sygehusapoteker.

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.

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 distribution og lagerhold af produkter, 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. 19

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.

Før 1. januar 1985 var det muligt at registrere lægemidler (også kaldet SAD-lægemidler) til fremstilling på et sygehusapotek i henhold til § 15 i den tidligere gældende lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995.

Der er ikke længere registreret lægemidler efter denne bestemmelse, og det er ikke muligt at få registreret nye lægemidler i medfør af § 15, jf. lovbekendtgørelse nr. 656 af 28. juli 1995 om lov om lægemidler. Det er derfor ikke muligt at fremstille disse lægemidler længere.

Det foreslås derfor, at *§ 56, stk. 1, nr. 3*, ophæves.

Det bemærkes, at der i dag findes en række SAD-lægemidler, der ikke er afregistreret, som er omfattet af apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 2. Disse lægemidler vil fortsat være mulige at fremstille.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 20

Efter apotekerlovens § 56, stk. 2, kan et sygehusapotek, ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler fremstille et lægemiddel, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt et tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.

Det foreslås, at »nr. 4« i *§ 56, stk. 2*, ændres til: »nr. 3«.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 18, hvor det foreslås, at ophæve apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 3, således at den gældende nr. 4 herefter bliver nr. 3.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 18, og bemærkningerne hertil.

Til nr. 21

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

Det foreslås, at § 56, stk. 5, ophæves.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 17, hvor det foreslås, at et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre varer til andre sygehusapoteker. Sygehusapotekernes mulighed for samhandel med de i apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2, nævnte lægemidler vil i stedet være reguleret af den foreslåede § 55 a, stk. 1.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 17, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for sygehusapotekernes muligheder for samhandel.

Til nr. 22

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.

Det foreslås, at § 56, stk. 8, ophæves.

Forslaget er en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 1, nr. 17, 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. 17, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for sygehusapotekernes muligheder for samhandel.

Til nr. 23

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 skulle 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 lægemiddellovens § 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. 24, 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. 24

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 specialitetsregistret 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 nugældende lov om lægemidler ikke omhandler lægemidler optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

Det foreslås på den baggrund, at § 57, stk. 1, nyaffattes således, at registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, og som ifølge registreringen bliver fremstillet på sygehusapotek, er tillagt sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.

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. 23, at ændre den gældende retstilstand.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 17, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for sygehusapotekernes muligheder for samhandel.

Til nr. 25 og 26

Det følger af apotekerlovens § 68, stk. 1, at voldgiftsnævnet om apotekerovertagelse træffer afgørelser i sager om uenighed i vilkårene for apoteksovertagelse,

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 uvidelige 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 fremmelseskonsulenter 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 betyde, 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. 2.9. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 27 og 28

Overtrædelse af reglerne i apotekerloven straffes i udgangspunktet med bøde. Det følger således af apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder en række af lovens bestemmelser.

Det følger hertil 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, tilsvarende 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.

Således vil der 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.

Samtidig vil det stadig kunne straffes med bøde, hvis en person uden apoteksbevilling eller en ansættelse som 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, efter § 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 af apotekerlovens § 3, stk. 1. Endelig vil der stadig kunne straffes med bøde, hvis et apotek ikke opkræve betaling for ydelse af servicevirksomhed i strid med lovens § 12, stk. 2, der bliver stk. 5, medmindre der foreligger særlige grunde.

Som noget nyt vil den foreslåede bestemmelse medføre, at der også vil kunne straffes med bøde i de tilfælde, hvor andre juridisk eller fysiske personer, anvender ordet apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, til en enhed, der ikke er omfattet af lovens § 1, stk. 2. Dette vil gælde for betegnelser, der på dansk eller andres 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 hertil 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 endelig 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 læ-

gemidler 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.

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

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 Lægemedelstyrelsen 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.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7, og bemærkningerne hertil.

Til § 2

Til nr. 1

Det fremgår af lægemiddellovens § 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. 2.5.1.

Det foreslås, at lægemiddellovens § 67, stk. 1, nyaffattes således, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler i reklameøjemed.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, 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 i den gældende § 67, blive overflødige, hvorfor de foreslås ophævet, 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. I hvilket omfang, der kan ske udlevering i reklameøjemed til de nævnte sundhedspersoner af lægemidler til mennesker, følger af bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver, og for lægemidler til dyr følger det af artikel 119 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler (veterinærforordningen).

Ved lægemidler forstås lægemidler til mennesker, jf. lægemiddellovens § 3, stk. 5, da dyr ikke fremgår af ordlyden i den foreslåede § 67, stk. 1. Baggrunden for denne afgrænsning er, at udlevering 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 antimi-

krøbielle 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 ordinering, 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 ordinering, 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 bl.a. 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 hertil – 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, lagre og forestå den fysiske udlevering af lægemidlerne, som måtte kunne udleveres i andet end reklameøjemed uden at komme i strid med den foreslåede § 67, stk. 1. Sådanne aktiviteter kræver fortsat en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, medmindre aktiviteten er omfattet af nogle af undtagelserne i § 39, stk. 3. Eksempelvis følger det af lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1, at sygehuse og andre behandlende institutioner må fordele, opsplutte og udlevere lægemidler til mennesker og dyr, som skal bruges i behandlingen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddelovens § 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 civilsamfundsorganisationer 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 lægemiddelovens § 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 § 1, nr. 1.

Tilsvarende er baggrunden for forslaget om at ophæve § 67, stk. 4, at kommuners og civilsamfundsorganisationers 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 § 1, nr. 1.

Forslaget vil ikke ændre på, at kommuner fortsat vil skulle have en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, eller være omfattet af undtagelserne i lovens § 39, stk. 3, hvis kommunen vil indkøbs, lagerholde og fysisk udlevere rygestoplægemidler. Såfremt kommunerne ikke besidder en tilladelse eller er undtaget tilladelseskra- vet, vil kommunerne fortsat efter den foreslåede bestemmelse kunne afholde bor- gerens udgifter til rygestoplægemidler, for eksempel ved at et apotek udlevere læ- gemidlet og fakturerer kommunen.

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

Baggrunden for forslaget om at ophæve § 67, stk. 3, er, at i medfør af den gæl- dende § 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

§ 1, nr. 1, afgrænses bestemmelsen til at omfatte udlevering i reklameøjemed, hvorfor styrelsen fremadrettet ikke vil skulle give tilladelse til udlevering i ikke reklameøjemed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det fremgår af lægemiddelovens § 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 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, hvorfor det ikke er nødvendigt, at det i bekendtgørelsen fremgår, at udlevering af lægemiddelprøver af lægemidler 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 lægemiddellovens § 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.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 3

Det foreslås med § 3, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Det foreslås endvidere med § 3, stk. 2, 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 lovens § 3, stk. 3, at regler fastsat i medfør af §§ 49, 52 og 53, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 49 i lov om apoteksvirksomhed, jf. denne lovs § 1, nr. 12.

Den foreslåede overgangsregel skyldes lovforslagets § 1, nr. 12, hvor den eksisterende bemyndigelse til at fastsætte afgifter for og tilskud til apotekerne nyaffattes, og lovforslagets § 1, nr. 14, hvor to bemyndigelser til at fastsætte rammerne

foreslås ophævet med henblik på at blive videreført i den foreslåede nyaffattelse af apotekerlovens § 49.

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 myndighederne 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 særlige forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, fo-
retages følgende ændringer:

§ 2. - - -

Stk. 2. Betegnelsen apotek eller be-
tegnelser, hvori apotek indgår, er forbe-
holdt de enheder, der er nævnt i § 1,
stk. 2.

Stk. 3. Apoteker og apoteksfilialer skal
betegnes med et navn, der er godkendt
af Sundhedsstyrelsen.

1. § 2, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Betegnelsen apotek eller be-
tegnelser, hvori apotek indgår, er forbe-
holdt de enheder, der er nævnt i § 1,
stk. 2, jf. dog stk. 3. Forbeholdet gælder
ligeledes for betegnelser eller stavemå-
der, som på dansk eller andre sprog gi-
ver 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. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

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 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.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke sygdomme, der kan tilbydes vaccination mod på et apotek, jf. stk. 3.

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

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

1-14) - - -

15) At yde medicinsamtale til personer med kronisk sygdom efter nærmere regler fastsat af sundhedsministeren.

Stk. 2-7. - - -

§ 12. - - -

Stk. 2-6. - - -

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

6. 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.«

§ 18. - - -

Stk. 2-3. - - -

7. I § 18 indsættes som stk. 4-7:

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

- 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.

Stk. 5. Hvis den afgående 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 afgående apoteker også indsende regnskabsdata om den frasolgte filial eller apoteksudsalg.

Stk. 6. Den afgående apoteker skal indsende de i stk. 4 og 5 nævnte oplysninger elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kan i perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, jf. § 18, stk. 1, udlevere de i stk. 4 og 5 nævnte oplysninger til personer, der opfylder betingelsen i lovens § 15, stk. 5, nr. 3, hvis disse personer anmoder Lægemiddelstyrelsen herom.«

§ 28. - - -

Stk. 2. 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.

Stk. 3. 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.

8. *§ 28, stk. 2 og 3, ophæves.*

§ 40. Sundhedsministeren fastsætter regler om apotekers åbningstid og apotekers vagttjeneste.

9. I *§ 40* ændres »vagttjeneste« til: »vagttjeneste, herunder regler om undtagelsesvis fravigelse af de almindelige vagttjenester«.

§ 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.

Stk. 2. Aftale indgås for 2 år. I aftalen fastlægges de forudsætninger, under hvilke aftalen kan tages op til forhandling i aftaleperioden.

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

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

11. 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.

§ 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.

12. § 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.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter og tilskud efter stk. 1, som er indgået i en aftale om apotekernes bruttoavance efter § 45.

Stk. 3. 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.«

§ 50. (Ophævet)

13. Efter § 49 indsættes:

» **§ 50.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte afgifter for apoteker med det formål at tilbageregulere tidligere overskridelser af apotekernes bruttoavanceramme i en aftale om apotekernes bruttoavance, jf. § 45, eller i en vedtaget lov om apotekernes bruttoavance, jf. § 46, stk. 2.«

§ 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.

Stk. 2. Afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

§ 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. - - -

14. *§ § 52 og 53 ophæves.*

15. 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.«.

16. 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.

17. 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.«

18. Efter § 55 indsættes:

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

Stk. 2. Et sygehusapotek kan oplagrede i stk. 1 nævnte produkter på vegne af andre sygehusapoteker.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes distribution og lagerhold efter stk. 1 og 2.«

§ 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) lægemidler, der efter den 1. januar 1985 godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt de pågældende lægemidler helt eller fortrinsvis er bestemt til at anvendes til sygdomsbehandling på sygehuse, og

5) andre varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehusene.

Stk. 2. Ud over de i stk. 1, nr. 4, nævnte lægemidler kan et sygehusapotek fremstille et lægemiddel, der godkendes til fremstilling på sygehusapotek, såfremt en tilsvarende lægemiddel ikke markedsføres af andre og ingen privat virksomhed har ønsket at erhverve tilladelsen på et forretningsmæssigt grundlag.

Stk. 3-4. - - -

Stk. 5. De i stk. 1 og 2 nævnte lægemidler og andre varer kan forhandles til andre sygehusapoteker.

19. *§ 56, stk. 1, nr. 3*, ophæves.

Nr. 4 og 5, bliver herefter nr. 3 og 4.

20. I *§ 56, stk. 2*, ændres »nr. 4« til: »nr. 3«.

21. *§ 56, stk. 5*, ophæves.

Stk. 5-7 bliver herefter stk. 4-6.

Stk. 6-7. - - -

Stk. 8. Et sygehusapotek kan til brug for de lægemidler, der fremstilles efter stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehus-apotekere.

§ 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. - - -

§ 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.

Stk. 2-3. - - -

22. § 56, stk. 8, ophæves.

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

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

24. § 57, stk. 1, affattes således:

»Registreringsretten til de lægemidler, der er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister, og som ifølge registreringen bliver fremstillet på sygehusapotek er tillagt sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.«

§ 68. Voldgiftsnævnet træffer afgørelser i de sager, som omhandles i kapitel 5. Nævnet bestemmer fordelingen af en sags omkostninger mellem parterne.

Stk. 2. 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 beskikelse af medlemmer.

Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.

§ 69. Borgerlig straffelovs § 152 og finder tilsvarende anvendelse på:

- 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.
- Stk. 2.* - - -

25. § 68 ophæves.

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

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

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,

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.,

3-4) - - -

Stk. 2-3. - - -

27. 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

28. 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:

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til mennesker og dyr, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Kommunalbestyrelsen kan vederlagsfrit udlevere rygestoplægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Stk. 4. 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.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om, i hvilket omfang lægemidler til mennesker og dyr må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter regler om den virksomhed, der udøves af lægemiddelkonsulenter.

1. § 67, stk. 1, affattes således:

»**§ 67.** Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler til mennesker og dyr 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«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. § 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.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § § 49, 52 og 53, stk. 1, i lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 49 i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 12.

Stk. 4. 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.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens § 1 kan ved kon-

gelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de særlige grønlandske forhold tilliger.

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.