

NOTAT

Høringsnotat - bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder

1. Modtagne høringsvar

Høring over bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder har i perioden fra den 7. maj 2018 til 4. juni 2018 været sendt til høring til nedenstående følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgnos I/S, Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Pharmad Danmark, Praktiserende Lægers Organisation, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Advokatrådet, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Forbrugerrådet Tænk, Medicoindustrien, Ankestyrelsen, Beredskabsstyrelsen, Datatilsynet, Finanstilsynet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse, Styrelsen for Patientsikkerhed, Søfartsstyrelsen, Finansministeriet, Forsvarsministeriet, Erhvervs- og Vækstministeriet, Justitsministeriet og Statsministeriet.

Bekendtgørelsen har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringsvar uden bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Ankestyrelsen, Danske Regioner, Datatilsynet, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet Tænk, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Justitsministeriet, KL, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Patienterstatningen, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Sjælland og Region Syddanmark.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget høringsvar med bemærkninger fra følgende (i alfabetisk rækkefølge): Danmarks Apotekerforening, Erhvervsministeriet, Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen.

Nedenfor er gengivet de væsentligste punkter i de modtagne høringsvar.

2. Konkurrenceforhold

Erhvervsministeriet og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen anfører, at det på det foreliggende grundlag ikke kan udelukkes, at der kan være et konkurrencemæssigt problem i forhold til, at der i udkastet til bekendtgørelsen om lægemidlers fritagelse for apoteksforbehold samt tilføjelse til Danske Lægemiddelstandarder tildeles apotekerne mulighed for at levere ikke-markedsførte lægemidler i Danmark til de øvrige beredskaber i Danmark.

Ministeriets kommentarer: Hvis de private apoteker fremstiller lægemidlerne til rednings- og forsvarssituationer billigt, og staten derfor vælger at få lægemidlerne fremstillet på et privat apotek, kan det medføre et indtægtstab for lægemiddelvirksomhederne. Det bemærkes dog, at der er tale om lægemidler, som ikke er markedsførte på det danske marked. Alt i alt forventes ændringen ikke at ville medføre væsentlige erhvervsmæssige konsekvenser, men ændringen åbner for yderligere konkurrence om levering af lægemidler til beredskabs- og forsvarssituationer.

3. Private apotekers rolle m.v.

Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at private apoteker med magistrel lægemiddelfremstilling anses for omfattet af formuleringen "virksomheder inden for EU med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler" i bekendtgørelsens § 7, stk. 3.

Ministeriets kommentar: Ministeriet kan bekræfte, at private apoteker med magistrel lægemiddelfremstilling anses for omfattet af formuleringen "virksomheder inden for EU med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler" i bekendtgørelsens § 7, stk. 3.

Danmarks Apotekerforening efterspørger baggrunden for - og indholdet af - den foreslåede udvidelse i opregningen af myndigheder, der har mulighed for indkøb uden for apotek af visse lægemidler til oplæg i beredskabslagre i bekendtgørelsens § 7, stk. 1.

Ministeriets kommentar: Tilføjelsen af "øvrige beredskabsmyndigheder" dækker over eksempelvis Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut m.fl. Der er således tale om myndigheder, som er pålagt at løse opgaver i beredskabssituationer, og i den forbindelse har behov for at købe lægemidler til udlevering i tilfælde af nødsituationer og katastrofer i Danmark og til udsendelse af personel med samme formål i det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og fra det militære forsvar.

Tilføjelsen er en del af udmøntningen af ændringen af apotekerlovens § 12 b, hvorefter private apoteker kan fremstille lægemidler til brug i beredskabssituationer, for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabssituationer og militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel. Den tidligere formulering af bekendtgørelsens § 7, stk. 1, kunne ikke rumme denne ændring af apotekerlovens § 12 b.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at udgangspunktet for indkøb af lægemidler er, at det skal ske ved private apoteker, og at dette fortsat gælder forsvaret og beredskabsmyndigheder. Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at der ved administrationen af reglerne sikres, at muligheden for indkøb uden for apotek alene omfatter de situationer, hvor behovet ikke kan dækkes af de danske apoteker inden for sædvanlige/aftalte leveringsfrister.

Ministeriets kommentar: Ministeriet er enig i, at udgangspunktet for indkøb af lægemidler er, at det skal ske ved private apoteker. Som det fremgår af bemærkningerne til ændringen af apotekerlovens § 12 b, der danner hjemmel for bekendtgørelsen, ses løbende udfordringer med at fremskaffe lægemidler til brug i beredskabssituationer for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabsmyndigheder og det militære forsvar, da mange af de nødvendige lægemidler ikke markedsføres i Danmark. I flere situationer er det

derfor nødvendigt at indkøbe lægemidlerne i udlandet eller lade dem fremstille på sygehusapotek.

4. Dispensation til liste som kan købes uden for apotek

Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse ønsker, at der indføres en mulighed for dispensationsansøgning i forhold til "Listen over lægemidler til brug i antidotberedskabet og det militære forsvars internationale missioner, som kan købes uden for apoteker". Dette på baggrund af kompleksiteten i trusselsbilleder, hvor der det er svært at forudsige fremtidige CBRN trusler og udviklingen af og muligheden for antidoter.

Ministeriets kommentar: Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 3, og § 7, stk. 1 og 2, at det militære forsvar og det statslige redningsberedskab til oplæg i beredskabslagre kan indkøbe lægemidler, der er opført på en af Lægemiddelstyrelsen offentliggjort liste. Denne ændring blev indført med virkning fra 1. januar 2017. Efter de før gældende regler kunne indkøb uden for apotekerne alene ske, hvis lægemidlet var anført på et bilag til bekendtgørelsen. Bilaget kunne alene ændres ved ændring af bekendtgørelsen. Det er fortsat Lægemiddelstyrelsen, der fagligt vurderer, hvilke lægemidler der skal kunne købes uden for apotek til oplæg i beredskabslejre, men med ændringen fik Lægemiddelstyrelsen på hurtig vis (og uden bekendtgørelsesændring) via ændring af listen mulighed for at lade forsvaret indkøbe relevante lægemidler.

Ministeriet er således af den opfattelse, at der allerede er den fornødne smidighed og fleksibilitet i bekendtgørelsens § 1, stk. 3, og § 7, stk. 1 og 2, idet Lægemiddelstyrelsen relativt hurtigt via en ændring af den offentliggjorte liste vil kunne tage stilling til, om nye lægemidler, som det aktuelle trusselsbillede tilsiger, skal tilføjes listen. Samtidig er der transperens omkring ordningen. Der er derfor efter ministeriets opfattelse ikke behov for en dispensationsadgang som foreslået.

5. Bekendtgørelsens bilag 2

Danmarks Apotekerforening anfører, at der synes behov for at overveje aktualiteten af de i bilaget nævnte lægemidler.

Ministeriets kommentar: Nærværende ændring er en udmøntning af ændringen af apotekerlovens § 12 b, hvormed der med virkning fra 1. juli 2018 er skabt mulighed for, at private apoteker kan fremstille lægemidler til brug i beredskabssituationer, for det statslige redningsberedskab, øvrige beredskabssituationer og militære forsvar, hvor et lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet markedsført lægemiddel. Der har i den forbindelse ikke været anledning til at gennemgå stofferne på listen i bilag 2.

6. Danske Lægemiddelstandarder

Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse anbefaler til bilag 3 i Danske Lægemiddelstandarder, at det uddybes i afsnittet startende med "Apoteker og sygehusapoteker må udelukkende..." mht. hvem der må "indkøbe og udlevere lægemidler opført på lægemiddelstyrelsens liste", idet der kan opstå fejlfortolkning.

Ministeriets kommentarer: Sætningen vil blive omformuleret således: "Apoteker og sygehusapoteker må udelukkende fremstille lægemidler til det militære forsvar, det statslige redningsberedskab eller øvrige beredskabsmyndigheder, som må indkøbe og udlevere lægemidler opført på Lægemiddelstyrelsens liste uden for apotek, til oplæg i beredskabslagre eller til brug i internationale missioner efter § 7 i bekendtgørelse om lægemidlers fritagelse fra apoteksforbeholdet."