

Sundheds- og Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K

22-08-2017  
MKA/835/00002

## **Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddel- loven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr**

Sundheds- og Ældreministeriet sendte den 4. juli 2017 udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr i høring.

De foreslåede ændringer indebærer navnlig

- Indførelse af tilladelse til, at virksomheder, der får tilladelse hertil, under visse betingelser kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søsygetabletter og medicinkister med lægemidler med såvel som uden markedsføringstilladelse i Danmark, når disse medicinkister udleveres til skibsførere- og redere til brug i redningsbåde og redningsflåder (§ 32 a og § 40 c)
- Liberalisering af reglerne om forhandling af danske medicinkister til brug i redningsbåde og redningsflåder, således at disse ikke alene kan købes på dansk apotek, men fremover også kan købes af virksomheder med tilladelse hertil fra udenlandske leverandører eller fra danske medicingrossister uden om apotekerne
- Afskaffelse af kravet om, at medicinkister til danske skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, og skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, skal købes fra dansk apotek
- Indførelse af adgang til, at private produktionsapoteker under visse betingelser kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar
- Overførsel af kompetence fra sundheds- og ældreministeren til Lægemiddelstyrelsen til at udpege og overvåge bemyndigede organer for medicinsk udstyr.

Sammenfattende har Danmarks Apotekerforening følgende bemærkninger til de foreslåede ændringer. Bemærkningerne uddybes nærmere nedenfor:

- Apotekerforeningen er uforstående overfor forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde. Der er tale om et brud med grundlæggende principper for distributionen af lægemidler i Danmark, som Folketinget senest i forbindelse med ændringen af apotekerloven i 2015 – og efter en langvarig og grundig diskussion - har besluttet sig for at fastholde. Der er ikke tungtvejende forsyningsmæssige hensyn, der kan berettiggende den foreslåede ændring. Danmarks Apotekerforening opfordrer derfor til, at denne del af lovudkastet opgives.
- Apotekerforeningen har ikke principielle indvendinger imod de øvrige elementer i lovudkastet forudsat, at en række præciseringer indarbejdes.

*Bemærkninger vedrørende foreslåede ændringer af lægemiddelloven (skibsmedicin)*

Med de foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 32a og § 40C lægges op til, at virksomheder med tilladelse hertil under visse betingelser kan fremskaffe, håndtere, forhandle og udlevere søgesygetabletter og medicinkister med lægemidler med såvel som uden markedsføringstilladelse i Danmark, når disse medicinkister udleveres til skibsførere- og redere til brug i redningsbåde og redningsflåder (§ 32 a og § 40 c).

Apotekerforeningen har forstået lovforslaget og bemærkningerne hertil således, at formålet med denne del af lovforslaget navnlig er at tilvejebringe klare regler for og kontrol med den forhandling og udlevering af medicinkister integreret i redningsbåde og redningsflåder, som producenter heraf allerede i dag leverer til skibsførere og skibsredere.

Apotekerforeningen finder det relevant, at der tilvejebringes et klart regelsæt med mulighed for at kontrollere overholdelsen heraf for den "videreforhandling" af medicinkister integreret i/til brug i redningsbåde og redningsflåder, som producenterne heraf tilbyder.

Af lovforslagets bemærkninger synes at fremgå, at den påtænkte nye virksomhedstilladelse vil blive givet til virksomheder, der specialiserer sig til produktion, service og udskiftning af redningsbåde og redningsflåder. Ministeriet har imidlertid overfor Apotekerforeningen tilkendegivet, at en tilladelse også kan gives til forhandlere af andet maritimt udstyr. Apotekerforeningen har vanskeligt ved at se formålet med, at andre typer af virksomheder, end virksomheder inden for specialet, kan få tilladelse til forhandling af medicinkister. Apotekerforeningen opfordrer til, at tilladelser begrænses til særskilt afgrænsede virksomheder som nævnt i lovforslagets bemærkninger, og at dette præciseres i lovforslaget.

Lovforslaget rummer herudover også ændringer, som indebærer liberalisering af forhandlingen af lægemidler i medicinkister.

Med lovforslaget lægges der således op til at ophæve kravet om, at førstegangskøb af alle typer af medicinkister til skibe, der bygges i udlandet til dansk flag, samt skibe, der flages om til dansk flag i udlandet, skal være foretaget på et dansk apotek.

Denne del af forslaget begrundes i bemærkningerne blandt andet med, at det i nogle tilfælde er vanskeligt for rederierne at overholde kravet om køb på dansk apotek blandt andet på grund af importrestriktioner, der gør det vanskeligt at indføre danske lægemidler til fremmede havne. Hertil kommer, at transporten af medicinkister fra Danmark til fremmede havne kan være omkostningskrævende.

Danmarks Apotekerforening forstår, at denne del af lovforslaget har til formål at håndtere væsentlige praktiske og administrative udfordringer for skibe under dansk flag i udlandet, som i dag tilsyneladende løses ved dispensationer fra Søfartsstyrelsen. Apotekerforeningen noterer sig, at det fremgår af bemærkningerne, at ændringen alene gælder for skibe, der befinder sig uden for dansk farvand, og at der ved anløb af dansk havn skal ske udskiftning til en medicinkiste købt på dansk apotek.

Apotekerforeningen har ikke principielle indvendinger imod denne del af forslaget, idet det dog bemærkes, at det naturligvis af hensyn til patientsikkerheden er væ-

sentligt fortsat at have sikkerhed for kvaliteten og ægtheden af lægemidler i medicinkisterne købt i udlandet. Det fremgår ikke ganske klart af lovforslagets bemærkninger, hvordan kontrol hermed kan gennemføres.

Herudover foreslås det med ændringen af lægemiddeloven at ophæve apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde, således at køb af danske medicinkister ikke nødvendigvis skal ske på dansk apotek.

Der lægges således op til, at køb heraf også kan ske direkte fra danske grossister eller udenlandske leverandører. Ifølge lovudkastets bemærkninger giver dette fabrikanter af redningsbåde, redningsflåder og servicestationer mulighed for at købe medicinkister til danske og udenlandske skibe hos samme leverandør.

Hensynet bag denne del af forslaget er ifølge lovudkastets bemærkninger et ønske om at lette forretningsgange og gøre fabrikanter og servicestationer konkurrencedygtige på det globaliserede søfartsmarked.

Dette er naturligvis i sig selv et legitimt hensyn til ét erhverv i Danmark.

Problemet er imidlertid, at dette samtidig indebærer en forringelse for et andet erhverv i Danmark.

Det fremgår ganske vist af lovforslagets bemærkninger, at det er ministeriets vurdering, at forslaget har begrænsede økonomiske konsekvenser for apotekerne. Det bemærkes i den forbindelse, at der ikke foreligger en så detaljeret registrering, at det er muligt at fastslå det økonomiske omfang af apotekernes omsætning på dette område. Foreningen deler dog ministeriets vurdering af, at apotekernes levering af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder er relativt begrænset.

Det er imidlertid et helt centralt og principielt udgangspunkt i lægemiddeloven, at forsyningen af lægemidler i Danmark varetages af apotekerne i Danmark. Dette gælder såvel forsyningen af lægemidler til enkeltpersoner som til virksomheder, behandlingsinstitutioner, forsvaret, klinikker m.v. Dette udgangspunkt er alene fraveget for visse håndkøbslægemidler (ikke-apoteksforbeholdte lægemidler) og for lægemidler til produktionsdyr. Begge liberaliseringstiltag er indført efter bredere politiske aftaler.

Det er kun godt to år siden, at et meget bredt flertal i Folketinget på ny tog stilling til reguleringen af apotekssektoren, herunder rammerne for forhandling af lægemidler. Med apotekerloven fra 2015 ønskede Folketinget øget tilgængelighed til receptekspederende enheder, øget intern konkurrence og høj patientsikkerhed. Andre grundlæggende principper om blandt andet bevillingssystemet, farmaceutejerskab og faste priser blev fastholdt.

Apotekerne har siden lovens vedtagelse i høj grad dokumenteret, at man er villig til at indfri de politiske ønsker. Siden 1. juli 2015 er der således etableret over 120 nye receptekspederende enheder, ligesom åbningstiden mange steder er udvidet. Dette er sket samtidig med, at apotekerne har implementeret den nye opgave med medicinsamtaler, at der er gennemført en beskæring af enhedstilskud til filialer og supplerende enheder, og samtidig med at apotekernes sortiment af ikke-lægemidler er blevet begrænset.

Det siger sig selv, at etableringen af de mange nye enheder – som i sig selv er særdeles udgiftskrævende – kun kan ske i tillid til, at der er ro om regulering af sektoren

og sektorens forretningsgrundlag. En beslutning på nuværende tidspunkt om yderligere at liberalisere dele af apotekernes salg af lægemidler vil dels generelt rokke ved denne tillid, og dels vil det i et vist – om end begrænset – omfang forringe de berørte apotekeres forretningsgrundlag.

Den foreslåede liberalisering skyldes hverken generelle forsynings- eller sikkerhedsmæssige forhold eller uoverstigelige administrative forhindringer, der tilsiger, at der skulle være grundlag for at fravige udgangspunktet om apoteksforbehold. Der er således alene tale om en imødekommelse af et ønske om lettelse af forretningsgange mv. for fabrikanter af redningsbåde og redningsflåder.

Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke en tilstrækkelig begrundelse for at ændre på de grundlæggende regler for distribution af lægemidler i Danmark.

Apotekerforeningen bemærker i forlængelse heraf, at det er vanskeligt at se, hvordan man på sigt generelt vil kunne opretholde princippet om apoteksforbehold på humane lægemidler ved salg til erhvervsdrivende, hvis man uden tungtvejende grunde imødekommer ønsker om fravigelse heraf fra ét erhverv. Gennemføres muligheden for at danske lægemidler kan indkøbes og videresælges fra udenlandske eller danske grossister, vil der være en berettiget forventning fra andre brancher om, at tilsvarende ønsker imødekommes.

En sådan udvikling vil dels være ødelæggende for grundlaget for apoteksdrift og dels være en generel svækkelse af patientsikkerheden.

Apotekernes varetagelse af opgaven med udlevering af medicin, herunder medicinkister, indebærer, at apotekerne med den høje faglighed og det systematiske arbejde med kontrol, som kendetegner apotekerne, sikrer udlevering af korrekte lægemidler i korrekte mængder og i den rette kvalitet. Dette er kernen i apoteksdrift, hvilket man risikerer at give afkald på med en fravigelse af kravet om apoteksforbehold.

En særlig problemstilling ved den foreslåede liberalisering er spørgsmålet om prissætningen for de apoteksforbeholdte lægemidler, der findes i medicinkisterne. Dette spørgsmål er ikke adresseret i lovforslaget. Ved tidligere gennemførte liberaliseringer af salget af visse lægemidler har man samtidig indført fri prisdannelse for de omfattede lægemidler, således at alle relevante aktører selv kan fastsætte salgsprisen for disse. Tilsvarende må det forudsættes, at en ophævelse af apoteksforbeholdet for danske medicinkister til redningsflåder og redningsbåde med fri prisdannelse ikke alene vil omfatte grossister og andre leverandører, men også apotekerne, for ikke at forhindre disse i at deltage i konkurrencen på dette marked. En konkurrencemæssig ligestilling vil ligeledes forudsætte, at apotekerne på dette område fritages fra omsætningsafhængige afgifter.

En liberalisering af salget af disse skibskister omfattende fri prisdannelse vil imidlertid være et brud med et af de helt grundlæggende principper for lægemiddeldistributionen; princippet om faste og ens priser på blandt andet receptpligtige humane lægemidler. Samtidig kan det overvejes, om fx en ordning, hvor prissætningen for visse humane lægemidler afhænger af, om køber tilhører et bestemt erhverv eller ej, er hensigtsmæssig. Endelig skal Apotekerforeningen gøre opmærksom på, at en liberalisering vil medføre, at den del af apotekernes nuværende bruttoavance, der forsvinder fra apotekerne, i stedet fremover vil blive overvæltet på priserne på andre lægemidler. Det er en følge af bruttoavancestyringen. Det betyder med andre ord, at

den besparelse, som rederierhvervet eventuelt måtte kunne realisere ved en liberalisering, vil ske på bekostning af generelt højere lægemiddelpriser og dermed højere samlede lægemiddeludgifter for såvel medicinbrugerne som for det offentlige.

Danmarks Apotekerforening skal på den baggrund opfordre til, at den foreslåede liberalisering opgives, således at kravet om, at danske medicinkister fortsat skal købes på danske apoteker, fastholdes.

I det omfang det på trods af ovenstående besluttet at gennemføre ændringen, lægger Apotekerforeningen til grund, at den nye virksomhedstilladelse og undtagelsen fra apoteksforbeholdet alene omfatter køb og levering af forseglede medicinkister i forbindelse med produktion og levering af redningsbåde- og redningsflåder med kister, mens servicering/udskiftning af enkelte pakninger (fx udløbne lægemidler i disse kister) fortsat skal ske via dansk apotek, idet der kun på apoteket er de tilstrækkelige faglige forudsætninger for at sikre den korrekte håndtering. Dette bør præciseres i lovteksten og i bemærkningerne hertil.

*Bemærkninger vedrørende den foreslåede ændring af apotekerloven*

Med den foreslåede ændring af apotekerloven indføres mulighed for, at private produktionsapoteker under visse betingelser kan fremstille lægemidler til brug for det statslige redningsberedskab og det militære forsvar. Det fremgår af forslaget, at der bliver tale om en mulighed men ikke en pligt for produktionsapotekerne til at varetage denne opgave.

Apotekerforeningen kan tilslutte sig denne del af forslaget, der blandt andet kan løse problemstillinger, som ifølge foreningens oplysninger har været aktuelle.

*Bemærkninger vedrørende den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr*

Det foreslås, at kompetencen til at udpege bemyndigede organer overføres fra sundheds- og ældreministeren til Lægemiddelstyrelsen.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen



Anne Kahns  
Formand