



Fremsat den 29. februar 2024 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler¹⁾

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

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1778 af 28. december 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 omfattet af § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3. Det samme gælder 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, betegnelser, hvori apotek indgår, og 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, 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 omfattet af § 1, stk. 2.«

Stk. 3. bliver herefter stk. 5.

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

4. I § 3 indsættes som stk. 2-5:

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

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

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

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

5. § 5, stk. 4, affattes således:

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

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

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

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

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.

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

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

»*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundhedsydelser, jf. stk. 1, nr. 2, herunder om ydelse af tilskud til udøvelsen af sådanne sundhedsydelser, jf. § 49, stk. 3.

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

9. I § 18 indsættes som *stk. 4-8*:

»*Stk. 4.* Den afgående apoteker skal senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling indsende følgende oplysninger, jf. dog stk. 8, til Lægemedelstyrelsen:

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

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

Stk. 6. Den afgående apoteker skal indsende de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og 5 og oplysninger, som fremgår af regler fastsat i medfør af stk. 8 elektronisk til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 7. Lægemedelstyrelsen kan i perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, jf. § 18, stk. 1, efter anmodning udlevere de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og 5 og oplysninger, som fremgår af regler fastsat i medfør af stk. 8 til en person, der opfylder en af betingelserne i § 15, stk. 5, nr. 3.

Stk. 8. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at den afgående apoteker skal indsende yderligere oplysninger end de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og 5, såfremt oplysningerne er nødvendige for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.«

10. § 28, *stk. 2 og 3*, ophæves.

11. I § 40 indsættes efter »vagtjeneste«: », herunder regler om, at der kan ske fravigelse af de almindelige vagttjenester«.

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

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

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

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

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

14. *Overskriften* til kapitel 10 affattes således:

»Kapitel 10

Sektorafgift, tillægssektorafgift, frihandelsafgift, supplerende frihandelsafgift og tilskud«

15. § 49 ophæves og i stedet indsættes:

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

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

Stk. 3. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten samt regler for statens udbetaling af tilskud og godtgørelser til apotekerne.

§ 50. Apotekerne betaler en sektorafgift på 1,215 pct. af omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,215 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 2. Omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 b.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af apotekernes endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger og godtgørelser m.v. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud og godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 6. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med 1,215 pct. af

omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,215 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsens meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 3. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 4. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 3 og 4.

§ 50 a. Apotekerne betaler en tillægssektorafgift på 0,062 pct. af omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 0,062 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 2. Omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 b.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af apotekernes endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

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

Stk. 7. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med 0,062 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 0,062 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 3. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 4. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelsty-

relsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 3 og 4.

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

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

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

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

§ 50 c. Apotekerne betaler en frihandelsafgift på følgende procentsats af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer):

- 1) I 2025: 5,010 pct.
- 2) I 2026: 5,159 pct.
- 3) I 2027: 5,308 pct.
- 4) I 2028: 5,458 pct.
- 5) Fra 2029: 5,607 pct.

Stk. 2. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen en afgift svarende til den procentsats, der er nævnt i stk. 1, af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 3. Omsætningen i stk. 1 og 2 opgøres efter § 50 e.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af godtgørelser. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetaling af godtgørelser. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 7. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med den procentsats, der er nævnt i stk. 1 af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen den procentsats, der er nævnt i stk. 1 af den forgangne måneds omsætning af frihandelsvarer for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.

§ 50 d. Apotekerne betaler en supplerende frihandelsgift på 1 pct. af omsætningen af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1 pct. af den omsætning, apoteket har haft på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer) i den forgangne måned.

Stk. 2. Omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 e.

Stk. 3. Afgiften anvendes til dækning af tilbagereguleringen af den nuværende overskridelse af apotekernes brutto-avanceramme. Når tilbagereguleringen er afsluttet, meddeles dette til Danmarks Apotekerforening. Afgiften opkræves herefter ikke længere.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Stk. 6. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med 1 pct. af omsætningen af frihandelsvarer for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1 pct. af den forgangne måneds omsætning af frihandelsvarer for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf.

stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.

§ 50 e. Den omsætning, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften efter § 50 c og den supplerende frihandelsafgift efter § 50 d opgøres som apotekets bruttoomsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer), eksklusiv moms.

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

16. §§ 52 og 53 ophæves.

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

18. 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.

19. I § 55 indsættes som *stk. 7*:

»*Stk. 7.* Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient efter stk. 5.«

20. Efter § 55 indsættes:

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

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

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

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

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

22. § 56, *stk. 5*, affattes således:

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

23. § 56, *stk. 8*, affattes således:

»Stk. 8. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks kontraktindgåelse med et apotek om fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket, jf. stk. 5.«

24. I § 56 a, stk. 1, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:
»Sygehusapoteker kan få udført opgaver efter 1. pkt. af andre sygehusapoteker.«

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

26. § 63, stk. 1-3, ophæves, og i stedet indsættes:

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

Stk. 2. Apotekerne betaler i pensionsafgift 1,190 pct. af omsætningen til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem den afgift, der er nævnt i stk. 1. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,190 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 3. Omsætningen i stk. 2 opgøres efter § 63 a.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at betalingerne, jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder for at undgå, at afgiften, jf. stk. 2, ikke kan dække betalingerne. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 7. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med 1,190 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,190 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften

for det forgangne år, jf. stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 8.

27. I § 63 indsættes som *stk. 9*:

»Stk. 9. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for apotekernes indbetaling af pensionsafgifter til staten.«

28. Efter § 63 indsættes i *kapitel 12*:

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

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

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

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

29. § 68 ophæves.

30. I § 69, stk. 1, ændres »:« til: »konsulenter, der er nævnt i § 67.«

31. § 69, stk. 1, nr. 1-5, ophæves.

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

33. 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, som ændret ved lov nr. 1550 af 12. december

2023 og lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

1. § 67, stk. 1, affattes således:

»Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler i reklameøjemed, jf. dog stk. 3.«

2. § 67, stk. 2-4, ophæves.

Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 2 og 3.

3. I § 67, stk. 5, der bliver stk. 2, udgår »til mennesker og dyr«.

4. I § 68, stk. 4, ændres »§ 67, stk. 4 og 5« til: »§ 67, stk. 2 og 3«.

5. I § 69, stk. 1, ændres »§ 67, stk. 4« til: »§ 67, stk. 2«.

§ 3

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

Stk. 2. § 1, nr. 12-16 og 26 -28, træder i kraft den 1. januar 2025.

Stk. 3. § 1, nr. 1 og 2, finder ikke anvendelse for juridiske eller fysiske personer, der inden lovens ikrafttræden har

etableret en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af § 1, nr. 1 eller 2. For sådanne fysiske og juridiske personer finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Stk. 4. Regler fastsat i medfør af § 55, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 55, stk. 6, i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 18.

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

§ 4

Stk. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1 kan ved kongelig anordning helt eller delvist sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 1 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

- 1. Indledning**
- 2. Lovforslagets hovedpunkter**
 - 2.1. Justeret økonomimodel for apotekerne
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Apotekernes bruttoavance
 - 2.1.1.2. Udligning, afgifter og tilskud
 - 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Den foreslåede ordning
 - 2.2. Apotekernes sundhedsydelse**
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3. Vaccination på apotek**
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
 - 2.4. Udlevering af lægemidler uden for sygehusafdelinger og bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapotekerne**
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.4.3. Den foreslåede ordning
 - 2.5. Samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker og private produktionsapoteker**
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.5.3. Den foreslåede ordning
 - 2.6. Vederlagsfri udlevering af lægemidler**
 - 2.6.1. Gældende ret
 - 2.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.6.3. Den foreslåede ordning
 - 2.7. Apotekernes åbningstider og vagttjeneste**
 - 2.7.1. Gældende ret
 - 2.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.7.3. Den foreslåede ordning
 - 2.8. Beskyttelse af begrebet ”apotek”**
 - 2.8.1. Gældende ret
 - 2.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.8.3. Den foreslåede ordning
 - 2.9. Tilvejebringelse af økonomiske oplysninger m.v. og udlevering til potentielle apoteksansøgere**
 - 2.9.1. Gældende ret
 - 2.9.1.1. Lov om apoteksvirksomhed
 - 2.9.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.9.3. Den foreslåede ordning
 - 2.10. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse**
 - 2.10.1. Gældende ret
 - 2.10.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.10.3. Den foreslåede ordning
- 3. Forholdet til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen**
- 4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 6. Administrative konsekvenser for borgere**
- 7. Klimamæssige konsekvenser**

8. **Miljø- og naturmæssige konsekvenser**
9. **Forholdet til EU-retten**
10. **Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
11. **Sammenfattende skema**

1. Indledning

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

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

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

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

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

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

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

Formålet med lovforslaget er blandt andet at justere apotekernes nuværende økonomimodel, så ovenstående uhen-

sigtsmæssigheder adresseres. Den justerede model vil fortsat skulle sikre tilgængeligheden af lægemidler i land- og byområder.

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

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

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

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

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

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

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

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

Der lægges endvidere op til at give sygehusafdelinger adgang til at udlevere vederlagsfrie lægemidler til sygehuspatienter gennem de offentlige sygehusapoteker, som vil kunne opstille medicinbokse, levere lægemidlerne til bor-

gerens hjem og udlevere lægemidlerne gennem et privat apotek. Sygehusapotekerne vil endvidere få mulighed for at samarbejde mere på tværs af de regionale grænser med henblik på at kunne skabe mere robuste og effektive forsyningskæder for lægemidler og andre varer, der anvendes på sygehusene.

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

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

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

For at imødekomme apotekernes rekrutteringsmæssige udfordringer, lægges der endvidere op til, at varetagelsen af vagtordningen kan deles mellem to apoteker. Der lægges herudover op til at tydeliggøre, at indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse kan fastsætte, at Lægemiddelstyrelsen i videre omfang end det er tilfældet i dag får adgang til at dispensere fra reglerne om apotekernes minimumsåbningstider.

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

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

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

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Justeret økonomimodel for apotekerne

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Apotekernes bruttoavance

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

Det følger af apotekerlovens § 44, at sundhedsministeren fastsætter regler om beregningen af apotekernes priser ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept. Bemyndigelsen er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 1874 af 28. december 2023 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lovforslaget skal fremsættes på et sådant tidspunkt, at en lov kan få virkning fra periodens udløb, jf. Folketingstidende 1983-84 (2. samling), tillæg A, spalte 2553. Det er således ikke et krav, at indenrigs- og sundhedsministeren har anvendt muligheden for at forlænge aftalen med op til et år, jf. apotekerlovens § 46, stk. 1, før ministeren kan fremsætte et lovforslag om en ny bruttoavanceramme for apotekssektoren.

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

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

2.1.1.2. Udligning, afgifter og tilskud

Reglerne om apotekernes udligningsordning, afgifter og tilskud fremgår blandt andet af apotekerlovens § 49 og bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere mv.

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

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

Det følger således af bekendtgørelsens § 3, at beløbsgrænsen for udligningsordningen udgør 41.741.231 kr. i

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

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

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

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

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

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

I bekendtgørelsens kapitel 3 er der fastsat nærmere regler for apotekervæsenets sektorafgifter og pensionsordning. Det følger af bekendtgørelsen, at apotekerne betaler en afgift på 0,21 pct. af omsætningen i sektorafgifter. Sektorafgifterne finansierer de tilskud, der gives til apotekernes varetagelse af en række forpligtelser og til finansiering af en række myndighedsopgaver hos Lægemiddelstyrelsen, der understøtter apotekervæsenet. Herudover betaler apotekerne 1,24 pct. af omsætningen til apotekervæsenets pensionsordning.

Der er i bekendtgørelsens kapitel 4 fastsat en række yderligere afgifter, herunder en afgift på apotekernes salg af frihandelsvarer på 4,89 pct., som finansierer tilskud til apotekernes salg af receptpligtige lægemiddelpakninger og afholdelse af medicinsamtaler. Afgiftssatsen er foreløbig og den

endelige afgiftssats fastsættes i januar i det efterfølgende kalenderår, så der sikres en overensstemmelse mellem afgiften og tilskuddene til ekspedition af receptpligtige lægemidler og afholdelse af medicinsamtaler.

Herudover er der fastsat en række øvrige tilskud og godtgørelser til apotekerne i bekendtgørelsens kapitel 5 og 6. Der er blandt andet fastsat de konkrete tilskud på 596.303 kr., der ydes til apoteker, som har modtaget et påbud fra Lægemedelstyrelsen om at opretholde eller at oprette en apoteksfilial. Et sådant påbud gælder for fem år ad gangen, og i tilfælde, hvor der ikke efterfølgende gives en nyt påbud, nedtrappes tilskuddet løbende over de følgende fem år. Der tildeles efter bekendtgørelsen et lignende tilskud til påbudte apoteksudsalg på 83.482 kr. årligt.

Bekendtgørelsen fastsætter endvidere størrelsen af tilskud til apoteker, der efter ansøgning eller påbud varetager en vagttjeneste. Tilskuddene ligger på mellem 435.029 kr. til 2.292.721 kr. afhængigt af vagttjenestens omfang. Der er ligeledes fastsat nærmere beløb for tilskud til apoteker, der udbringer lægemidler under vagttjenesten efter ordination fra en læge tilknyttet de regionale akut- og vagtlægefunktioner. Der ydes fra 103,44 kr. til 1.539,50 kr. pr. udbringning afhængigt af afstanden fra apoteket.

Herudover udbetales der et årligt tilskud på 70 mio. kr. for 2024 til Pharmakon, som er ansvarlig for farmakonomuddannelsen. Apotekerne modtager 50 kr. eksklusive moms i tilskud pr. udstedt Schengenattest, 6 kr. eksklusive moms i tilskud pr. ekspedition af dosisdispenserede lægemidler til 14 dage og 30 kr. eksklusive moms i tilskud pr. borger pr. måned, som apotekerne har indgået en henstandsordning med. Henstandsordningen er en aftale mellem borgeren og en apoteker om, at den årlige egenbetaling for tilskudsberettigede lægemidler betales i 12 lige store dele.

Endelig udbetales der efter bekendtgørelsen 1,50 kr. i tilskud for hver ekspederede lægemiddelpakning, 160 kr. eksklusive moms i tilskud for hver afholdte medicin- eller compliancesamtale, 19,34 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. En eventuel beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

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

Herefter skal for lidt betalt foreløbig afgift eller for meget modtaget foreløbigt tilskud indbetales af apotekerne til Lægemedelstyrelsen og for meget betalt foreløbig afgift eller for lidt modtaget foreløbigt tilskud udbetales til apotekerne

af Lægemedelstyrelsen. I begge tilfælde skal betalingen falde senest to måneder efter regnskabet modtagelse. Lægemedelstyrelsen skal for regnskabsåret 2022 lægge en nyere tilskudssats til grund for ekspeditionen af dosisdispenserede lægemidler.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

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

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

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

Den faldende fastkroneavance på lægemidler har efter In-

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

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

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

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

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

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

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

Som beskrevet i pkt. 2.1.1.1 ovenfor er i den aftalte bruttoavanceammen indregnet en række forhold og forudsætninger. Hvis disse forhold og forudsætninger for bruttoavanceammen ændrer sig, medfører dette en automatisk op- eller nedregulering af apotekernes samlede avanceloft. Dette hviler på en mangeårig praksis, som er baseret på et udgangspunkt om aftalefrihed mellem Indenrigs- og Sundhedsmini-

steriet og Danmarks Apotekerforening inden for apotekerlovens rammer ved indgåelsen af bruttoavanceaftaler.

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

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

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den akkumulerede avanceoverskridelse skal tilbagereguleres, blandt andet da overskridelserne vil udgøre ulovlig statsstøtte, såfremt de ikke tilbagereguleres.

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

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

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

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

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

Ministeriet kan imidlertid konstatere, at det med de gældende rammer for udligningsordningen kun er omkring 80 mio. kr., der årligt går til udligningen mellem apoteker. De øvrige 180 mio. kr. bliver således hverken omfordelt eller

anvendt til at finansiere andre elementer i sektoren, som f.eks. sundhedsydelse, men forbliver hos den enkelte apoteker som en fortjeneste.

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

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

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

Der lægges op til, at tilgængelighedstilskuddet finansieres af en ny tillægssektorafgift. En sådan ordning bør sikre, at der foretages en konkret vurdering af, om der er grundlag for at tildele et tilgængelighedstilskud til et givent apotek.

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

2.1.3. Den foreslåede ordning

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

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

Det vil også indebære mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren igen vil kunne hæve fastkronen på lægemidler og derved skabe et større incitament for apote-

kerne til at prioritere apotekernes kerneopgaver, herunder forhandling af og rådgivning om lægemidler samt udbuddet af en række sundhedsydelser. Det forventes, at dette også vil kunne medføre, at det bliver mere rentabelt at drive et apotek uden for de større byer.

Det er ikke hensigten med lovforslaget at ændre den eksisterende aftalestruktur, og det forudsættes med ændringen, at der stadig gælder aftalefrihed mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation om niveaue for bruttoavance. rammen.

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

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

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

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

Den foreslåede ændring er udtryk for en kodificering af praksis, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation i tidligere bruttoavanceaftaler har aftalt en række forhold og forudsætninger for bruttoavance. rammen, som automatisk har medført op- eller nedregulering af den samlede bruttoavance. ramme.

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

Det foreslås herudover, at udligningsordningen i sin nuværende form ophæves, idet den i praksis fungerer som en støtteordning, da flere apoteker, der modtager udligningsstilskud i forvejen har et solidt økonomisk afkast. Ophævelsen af udligningsordningen i sin nuværende form forventes at ville indebære at visse apoteker i landområder vil miste deres tilskud. Dette skal dog ses i lyset af, at flere apoteker, der modtager udligningsstilskud i dag, heriblandt apoteker i landområder, i forvejen har et solidt økonomisk afkast.

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

sieres via en ny tillægssektorafgift, hvor apotekerne betaler en vis procentdel af deres omsætning i afgift til Lægemedelstyrelsen.

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

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

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

Som anført under pkt. 2.1.1.2 betaler apotekerne i dag en sektorafgift på 0,21 pct. af omsætningen.

Det foreslås, at apotekerne betaler en sektorafgift på 1,215 pct. af omsætningen.

Afgiften vil skulle anvendes til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetalinger af en række tilskud og godtgørelser til apotekerne i henhold til apotekerloven og regler udstedt i medfør heraf. Afgiften vil endvidere blive anvendt til dækning af Lægemedelstyrelsens midlertidige drift af apoteker, jf. apotekerlovens § 19, stk. 1 samt lukning af apoteker.

Afgiften er fastsat ud fra et estimat over Lægemedelstyrelsens forventede udbetalinger til tilskud og godtgørelser samt Lægemedelstyrelsens udgifter til midlertidig drift af apoteker, jf. apotekerlovens § 19, stk. 1 og Lægemedelstyrelsens udgifter til lukning af apoteker.

I afgiften er indlagt en mindre buffer, idet det ikke er muligt at opkræve yderligere end den anførte afgift. Den foreslåede afgift er samtidig forsøgt fastsat, så den ikke er unødigt høj, da der i givet fald er risiko for, at det kan påvirke apotekernes likviditet negativt.

For at undgå, at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Såfremt de samlede indbetalte afgifter overstiger de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

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

Som noget nyt foreslås det endvidere, at apotekerne betaler en tillægssektorafgift på 0,062 pct. af omsætningen. Afgiften vil skulle anvendes til dækning af tilskud til apoteker, der opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud).

Afgiften er fastsat ud fra et estimat over de forventede udbetalinger af tilskud til apoteker, der opfylder et særligt forsyningsmæssigt behov.

Såfremt de samlede indbetalte afgifter overstiger de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

For at undgå at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

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

Det foreslås derudover, at apotekerne betaler en frihandelsafgift på følgende procentsats af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer):

- 1) I 2025: 5,010 pct.
- 2) I 2026: 5,159 pct.
- 3) I 2027: 5,308 pct.
- 4) I 2028: 5,458 pct.
- 5) Fra 2029: 5,607 pct.

Afgiften vil blive anvendt til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetalinger af godtgørelser til apotekerne for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger og for udførelse af medicinsamtaler.

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

For at undgå at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Såfremt de samlede indbetalte afgifter overstiger de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

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

Som noget nyt foreslås det, at apotekerne betaler en supplerende frihandelsafgift på 1 pct. af apotekernes omsætning af frihandelsvarer. Afgiften vil skulle anvendes til dækning af tilbagereguleringen af apotekernes samlede overskridelse af bruttoavancerammen, som opgjort ud fra apotekernes endelige regnskaber for 2022. Hvis avanceoverskridelsen ikke tilbagereguleres, kan det medføre statsstøtteretlige problemstillinger.

Det forventes, at dette vil medføre, at overskridelsen tilbagereguleres med omkring 22 mio. kr. årligt og det forventes, at tilbagereguleringen vil være afsluttet indenfor omkring 20-30 år. Når tilbagereguleringen er afsluttet, vil afgiften ikke længere blive opkrævet.

Midlerne fra tilbagereguleringen har karakter af en indtægt for staten. Der lægges imidlertid op til, at midlerne blandt andet kan anvendes til at finansiere nye sundhedsydelse hos apotekerne eller udbredelse af eksisterende sundhedsydelse, så apotekerne i højere grad kan aflaste det nære sundhedsvæsen.

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

Det foreslås herudover, at apotekerne betaler en pensionsafgift på 1,190 pct. af omsætningen til dækning af Lægemiddelstyrelsens betalinger til apotekervæsenets pensionsordning.

Afgiften er fastsat ud fra et estimat over Lægemiddelstyrelsens forventede betalinger til apotekervæsenets pensionsordning.

For at undgå at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften, kan indenrigs- og sundhedsministeren beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Såfremt de samlede indbetalte afgifter overstiger betalingerne til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 26 - 28, og bemærkningerne hertil.

Som nævnt under pkt. 2.1.1 fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren ifølge apotekerlovens § 49 regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag, herunder regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det imidlertid rigtigst, uden at der herved er taget stilling til, om afgifterne har gebyrkarakter, at afgifterne fastsættes umiddelbart ved lov. Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse ændres til, at ministeren alene fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten samt regler for udbetaling af tilskud til apotekerne.

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

2.2. Apotekernes sundhedsydelse

2.2.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

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

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

Med den løbende udvikling af apotekernes rolle i det nære sundhedsvæsen er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt, såfremt der indføres en bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren

om, at ministeren fremover kan fastsætte de nærmere rammer for apotekernes sundhedsydelser og betaling af tilskud herfor.

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

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

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

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

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

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

Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriet opfattelse, at det på et senere tidspunkt kan blive relevant, at farmakonomer også kan varetage compliancesamtaler. Dette forudsætter, at farmakonomer – på samme måde som for at kunne varetage medicinsamtaler - bør gennemgå en sup

plerende uddannelse, der sikrer, at farmakonomer vil kunne gennemføre en sådan compliancesamtale patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

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

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

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

2.2.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

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

blive truffet en endelig beslutning om, at apotekerne kan varetage den pågældende sundhedsydelse.

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

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

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

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

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

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

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

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

Med den foreslåede ordning vil apoteker, der udelukkende

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

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

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

2.3. Vaccination på apotek

2.3.1. Gældende ret

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

Bestemmelsen indebærer, at en apoteker ikke kan ordinere de lægemidler, som den pågældende apoteker herefter kan sælge, og at en læge ikke skal kunne sælge lægemidler, som den pågældende læge har ordineret. Dermed beskytter bestemmelsen imod, at en apoteker – eller læge – misbruger lægemidler med henblik på berigelse gennem uhensigtsmæssig overordination og efterfølgende salg af lægemidlet.

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

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

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

Da apoteksvirksomhed på denne baggrund drives under et personligt ansvar, er samtlige apoteker drevet som enkeltmandsvirksomheder. Dette indebærer også, at de aktiviteter,

som personalet udøver på et apotek, er en del af den pågældende apotekers personlige ansvar. Forbuddet i apotekerlovens § 3 er derfor både af personlig karakter for apotekeren selv, men gælder også for alle de enheder der drives af apotekeren samt for apotekerens personale.

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

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

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

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

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

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

I de tilfælde, hvor vaccinationen ikke er omfattet af et offentligt vaccinationsprogram, har apoteket samme rolle. I de fleste tilfælde vil lægen købe vaccinen via det apotek, som lægen samarbejder med. Dette sker ved, at lægen anviser vaccinen på recept til anvendelse i lægens praksis. Apotekets rolle er at ekspedere recepten og udlevere vaccinerne

til lægen eller dennes medhjælp i forbindelse med vaccinationen på apoteket. Der er dog ikke noget til hinder for, at lægen køber vaccinen fra et andet apotek end det, som lægen ellers samarbejder med.

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

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

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

2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

personer i Danmark fra fem år, da der for at beskytte personer med øget risiko for et alvorligt sygdomsforløb med sygdommen var et behov for, at befolkningen bredt set blev vaccineret.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bemyndigelsen vil endvidere kunne anvendes til at udelukke apotekernes tilbud om vaccination efter bestemte vaccinationsprogrammer på apoteker, hvis det sundhedsfagligt ikke vil være relevant at vaccinere mod en konkret sygdom

på et apotek, selvom der skulle være tale om et offentligt vaccinationsprogram.

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

Endelig får Lægemedelstyrelsen med forslaget mulighed for at fastsætte nærmere regler om indretning af lokaler og apotekers udstyr på en apoteksenhed, der tilbyder vaccination, så Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler, der har til hensigt at sikre, at varetagelsen af vaccinationer ikke påvirker apotekets almindelige drift.

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

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

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

2.4.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

private apoteker, vil stadig skulle indkøbe lægemidler på de private apoteker.

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

2.4.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

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

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

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

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

En sådan aftale kan bestå af en samarbejdsaftale eller af andre dokumenter som viser, at der er indgået aftale mellem sygehusafdelingen og sygehusapoteket om, at sygehusapote-

ket kan udlevere lægemidler direkte til afdelingens patienter på vegne af afdelingen.

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

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

Det foreslås desuden, at Lægemedelstyrelsen efter den foreslåede § 55, stk. 5, vil kunne fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient.

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

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

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

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

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

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

Ved andre varer forstås varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse, som sygehusapotekerne køber til brug for udførelsen af sygehusapotekets opgaver. Dette kan for eksempel være parenteral ernæring og andre råvarer, der

bruges til lægemiddelfremstillingen, som ikke er aktive stoffer eller hjælpestoffer. Dette vil for eksempel kunne være emballage eller produkter som er nødvendige i forbindelse med administrationen af lægemidler.

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

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

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

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

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

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

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

2.5. Samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker og private produktionsapoteker

2.5.1. Gældende ret

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

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

at fremstille magistrelle lægemidler, skal give Lægemedelstyrelsen meddelelse herom.

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

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

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

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

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

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

2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

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

apotek ikke har behov for, hvilket kan medføre lægemiddelspild.

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

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

2.5.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

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

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

ses i lyset af, at det ikke er lovligt for et produktionsapotek at fremstille markedsførte lægemidler.

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

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

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

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 22, og bemærkningerne hertil.

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

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

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

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

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

Forslaget skal også ses i sammenhæng med lovforslagets foreslåede § 12, stk. 1, nr. 8, og § 56, stk. 5, i apotekerloven, hvor det foreslås, at et produktionsapotek vil kunne fremstil-

le magistrelle lægemidler på vegne af et sygehusapotek. Til brug for denne fremstilling vil sygehusapoteket således, jf. den foreslåede § 55 a, stk. 3, kunne forhandle hjælpestoffer og aktive stoffer til produktionsapoteket til brug for den magistrelle fremstilling.

Det bemærkes, at såfremt et produktionsapotek forhandler aktive stoffer til et sygehusapotek til brug for fremstilling af markedsførte lægemidler, vil bekendtgørelse nr. 1360 af 18. december 2012 om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler samt kapitel 3 b i lægemiddeloven finde anvendelse. Dette vil blandt andet indebære, at produktionsapoteket skal have en API-registrering, jf. lægemiddelovens § 50 a.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 22, og bemærkningerne hertil.

2.6. Vederlagsfri udlevering af lægemidler

2.6.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

2.6.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

Lægemedelstyrelsen har givet en række tilladelser til vederlagsfri udlevering af lægemidler i henhold til lægemiddellovens § 67, stk. 3. Eksempelvis har styrelsen givet flere kommuner og Røde Kors tilladelse til, at de vederlagsfrit kan udlevere lægemidler til brug for behandling af asylansøgere på asylcentre.

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

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

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

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

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

Til brug for overvejelserne om en nyaffattelse af lægemiddellovens § 67, stk. 1-4, har Indenrigs- og Sundhedsmini-

steriet lagt vægt på, at hensynet bag bestemmelsen er at forhindre udlevering af lægemidler i reklameøjemed.

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

2.6.3. Den foreslåede ordning

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

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

Ved vederlagsfri forstås gratis. Det vil også kunne anses for vederlagsfri udlevering, hvis eksempelvis en lægemiddelvirksomhed dækker en patients eller regions omkostninger ved køb af et lægemiddel.

Det bemærkes, at udlevering til offentligheden af (ikke vederlagsfri) receptpligtige lægemidler i reklameøjemed vil være i strid med 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 der blandt andet 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 producenten med henblik på at kunne udlevere lægemidlet vederlagsfrit. Det kan ligeledes indgå i vurderingen, om produktvalget er frit og ikke er afgrænset til en specifik producents produkter.

Den foreslåede bestemmelse vil blandt andet medføre, at alle offentlige myndigheder og institutioner – uden at skulle ansøge Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen om tilladelse hertil – vil kunne foretage vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, såfremt udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Det samme gælder organisationer, foreninger m.v.

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

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

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, hvoraf det følger, at medlemsstaterne skal forbyde industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed.

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

2.7. Apotekernes åbningstider og vagttjeneste

2.7.1. Gældende ret

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

Hvad angår apotekernes åbningstider skal bemyndigelsen ifølge lovbemærkningerne anvendes til at sikre afbalancering af hensynet til den nødvendige og rimelige service for borgerne over for hensynet til apotekernes eventuelle udgifter til en reguleret åbningstid og skal ses i lyset af, at

der i årene op til lovens vedtagelse var sket væsentlige indskrænkninger i apotekernes åbningstider, jf. Folketingstidende 1983-84 (2. samling), tillæg A, spalte 2549.

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

Ifølge bekendtgørelsens § 6 kan Lægemedelstyrelsen med baggrund i et apoteks eller en apoteksfilials begrænsede aktivitet dispensere fra bekendtgørelsens minimumsåbningstider får så vidt angår visse apoteker og apoteksfilialer.

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

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

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

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

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

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

Bestemmelsen blev indsat ved udvalgsbehandlingen, jf. Folketingstidende 2014-15 (1. samling), tillæg B, betænkning over L 35, side 2-3. I praksis er bestemmelsen fortolket således, at frivillige filialer ikke kan pålægges vagttjeneste.

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

Der er fire typer af vagttjenester, som er nærmere beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget om justeringen

af apotekernes vagttjeneste, jf. nærmere Folketingstidende 2016-2017, tillæg A, L 38 som fremsat, side 3 og 10-11. På baggrund heraf følger det af bekendtgørelsens § 3, at apoteker og apoteksfilialer kan ansøge om at varetage vagttjeneste efter følgende:

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

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

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

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

Den økonomiske ramme for apotekernes vagttjeneste er fastsat til omkring 34 mio. kr. årligt, som pristalsreguleres, jf. Folketingstidende 2014-2015 (1. samling), tillæg A, L 35 som fremsat. Vagtapotekerne modtog i 2021 henholdsvis 1.326.101 kr., 795.660 kr. og 408.881 kr. for varetagelsen af en liste A, B eller C vagt. Det nationale døgnvagsapotek modtager et årligt tilskud på 2.292.721 kr. De konkrete tilskud er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v. på baggrund af bruttoavanceaftalen, jf. apotekerlovens § 45.

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

Herudover ydes der et yderligere tilskud på 221.017 kr., hvis apoteket har fuld farmaceutbemanding i vagttiden, det vil sige i det tidsrum, hvor borgerne skal betale et særskilt vagtgebyr pr. ekspedition, jf. § 19 i bekendtgørelse nr. 1874 af 28. december 2023 om beregning af forbrugerpriser m.v.

på lægemidler. På liste C vagtapotekerne kan der være farmakonombemanding.

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

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

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

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

2.7.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen fremover får kompetence til at dispensere fra minimumsåbningstiderne for så vidt angår alle typer apoteksenheder. Det er endvidere ministeriets opfattelse, at det er hensigtsmæssigt, at Lægemedelstyrelsen kan dispensere i andre tilfælde end, når et apotek m.v. har begrænset aktivitet.

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

sætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan dispensere fra reglerne om apotekernes åbningstider.

Dette er ikke til hinder for, at der ved bekendtgørelse kan fastsættes andre generelle minimumsåbningstider, som der så kan dispenseres fra.

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

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

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

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

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

Forskellen i åbningstider mellem liste A og liste B på søn- og helligdage giver anledning til problemer i områder, hvor der er behov for yderligere åbningstider på søn- og helligdage, end en vagttjeneste efter liste B giver mulighed for, men hvor der samtidig ikke er grundlag at drive rationel vagttjeneste efter liste A. Dette skyldes, at A-vagtens åbningstider er 18 timer, mens B-vagtens åbningstider er 5 timer.

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

For at imødekomme apotekernes rekrutteringsmæssige udfordringer er det desuden Indenrigs- og Sundhedsministe-

riets opfattelse, at det ved bekendtgørelse skal fastsættes, at apotekere i samme byområde kan dele varetagelsen af en vagttjeneste imellem sig.

2.7.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lægemedelstyrelsens mulighed for efter apotekerlovens § 7, stk. 3, at påbyde varetagelse af vagttjeneste, hvis helt

særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekeren økonomisk støtte, gælder også for de særlige mellem-vagttjenester. Apotekere, der pålægges en mellem-vagttjeneste vil derfor også kunne søge om supplerende økonomisk støtte for de ekstraordinære udgifter, der er forbundet med at varetage påbuddet. Der henvises til § 11, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

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

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

Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen således kunne påbyde apotekere i samme byområde at deles om at varetage en vagttjeneste. Apotekere, der pålægges at dele en vagttjenesten vil derfor også (forholdsvist) kunne søge om supplerende økonomisk støtte for de ekstraordinære udgifter, der er forbundet med at varetage påbuddet. Der henvises til § 11, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekere m.v.

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

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

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

2.8. Beskyttelse af begrebet apotek

2.8.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 1, stk. 2, at apoteksvirksomhed kun må udøves fra apoteker og dertil knyttede veterinærafdelinger, apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. Det følger endvidere af

lovens § 2, stk. 1, at kun den, der har apotekerbevilling eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek, er berettiget til at betegne sig som apoteker. Endelig følger det af lovens § 2, stk. 2, at betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelserne, jf. Folketingstidende 1983-84 (2. samling), tillæg A, spalte 2521, at det er hensigten, at administrationen af § 2, stk. 2, skal ske på samme liberale måde som den tilsvarende bestemmelse i tidligere gældende apotekerlovs § 6, stk. 4, således at 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 til tænkt et forbud mod brugen af betegnelsen apotek i et navn til en virksomhed, som forhandler varer eller ydelser, der ikke kan forveksles med lægemiddelhandel.

2.8.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at apotekerne er en del af sundhedsvæsenet, og at forbrugere derfor ikke skal være i tvivl om, hvorvidt de

handler med et apotek eller ej. Det gælder særligt i forhold til den sundhedsfaglige rådgivning fra faguddannet apotekspersonale, der findes på et apotek. Det er ministeriets opfattelse, at denne tvivl kan opstå, hvis en juridisk eller fysisk person bruger en betegnelse, der på dansk eller andre sprog kan forveksles med apotek og samtidig sælger varer, der kan fås på et apotek.

Den stigende internethandel bevirker desuden, at det er særligt vigtigt for borgerne at kunne finde et apoteks hjemmeside uden at blive mødt af hjemmesider, der kan forveksles med et apotek. Herudover skal borgerne ikke, hvis de forsøger at finde et bestemt fysisk apoteks lokation, kunne vildledes af, at andre butikker bruger navne, som på dansk eller andre sprog kan forveksles med apotek eller at andre butikker reklamerer med apoteksvarer eller apoteksprodukter.

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

2.8.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

Forslaget vil indebære, at juridiske eller fysiske personer, der ikke er omfattet af lovens § 1, stk. 2, ikke vil kunne benytte betegnelsen "apotek" eller betegnelser og stavemåder, der kan forveksles med apotek, når disse sælger eller rådgiver om varer eller sundhedsydelse, der også kan forhandles eller tilbydes på et apotek. Dette gælder både i forbindelse med skiltning med navn eller lignende.

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 en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af den foreslåede beskyttelse.

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

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

2.9.1. Gældende ret

2.9.1.1. Lov om apoteksvirksomhed

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

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

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

Eftersom apotekere for hvert kalenderår skal indsende regnskabet til Lægemedelstyrelsen i medfør af bekendtgørelse nr. 1661 af 11. december 2023 om apotekeres og apotekerkæders aflæggelse af regnskab og bekendtgørelse nr. 1222 af 22. november 2017 om apotekernes indsendelse af regnskabsoplysninger, er Lægemedelstyrelsen i besiddelse af oplysningerne.

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

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

Lægemedelstyrelsen vil i så fald gøre modtageren af oplysningerne opmærksom på, at oplysningerne er fortrolige, og at modtageren ikke må videregive oplysningerne.

Hvis den afgående apoteker selv ønsker at udlevere økonomiske oplysninger, beder Lægemedelstyrelsen om en kopi af oplysningerne, så styrelsen er bekendt med, hvilke oplysninger apoteksansøgerne modtager forud for en eventuel indgivelse af en ansøgning om en apotekerbevilling.

2.9.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Som det fremgår ovenfor, afhænger det af den afgående apotekers samtykke eller den afgående apotekers ønske om selv at udlevere de omhandlede oplysninger, hvorvidt en person, der opfylder en af betingelserne i apotekerlovens § 15, stk. 5, nr. 3, kan få adgang til relevante økonomiske oplysninger 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. Lægemedelstyrelsen må således ikke behandle, herunder videregive, sådanne oplysninger uden et behandlingsgrundlag.

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

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det er nødvendigt, at Lægemedelstyrelsen har mulig-

hed for at udlevere de omhandlede oplysninger til eventuelle ansøgere til en apoteksbevilling. Dette vil sikre, at alle ansøgere bliver behandlet lige og i fortrolighed.

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

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

2.9.3. Den foreslåede ordning

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

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

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

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

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

Det foreslås endvidere, at den afgående apoteker skal indsende regnskabsoplysninger om eventuelt frasolgte filialer og apoteksudsalg, som er solgt i det indeværende regnskabsår. Baggrunden for dette er, at apoteksfilialer og apoteksudsalg kan udgøre en stor del af et apoteks samlede omsæt-

ning. Det er derfor relevant for en eventuel ansøger at vide, hvor stor en omsætning de frasløgte enheder havde.

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

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

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

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

2.10. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse

2.10.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

De gældende regler for voldgiftsnævnet blev senest affattet ved lov nr. 279 af 6. juni 1984. Det blev i denne forbindelse bemærket i det fremsatte lovforslag, at nævnet under den foregående lov om apoteksvæsenet fra 1954 kun havde været aktivt ganske få gange, jf. nærmere Folketingstidende 1983-84 (2. samling), tillæg A, spalte 2543-44.

2.10.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

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

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

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

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

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

2.10.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at voldgiftsnævnet for apoteksovertagelser nedlægges.

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

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

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 10, 29, 30 og 31, og bemærkningerne hertil.

3. Forholdet til databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen

Offentlige myndigheders, herunder Lægemedelstyrelsens behandling af personoplysninger er reguleret af databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen finder anvendelse, når offentlige myndigheder behandler oplysninger om fysiske personer.

Det bemærkes i den forbindelse, at fysiske personer også omfatter enkeltmandsvirksomheder, da en enkeltmandsvirksomhed er juridisk identisk med ejeren. Da samtlige apoteker drives som enkeltmandsvirksomheder, finder databeskyttelsesforordningen således anvendelse, når offentlige myndigheder behandler data om apoteker.

Behandling, herunder indsamling og videregivelse af personoplysninger, skal have hjemmel i artikel 6, stk. 1, litra a-f. Det følger blandt andet af artikel 6, stk. 1, litra e, at behandling af personoplysninger kun er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at Lægemedelstyrelsens indsamling og videregivelse af oplysninger i lovforslagets § 1, nr. 9, kan ske på grundlag af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter behandling er lovlig, hvis den er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, jf. artikel 6, stk. 2 og 3.

Herudover bemærkes det, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og -loven, herunder de grundlæggende principper i forordningens artikel 5, skal iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af den foreslåede bestemmelse.

4. 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 endvidere en mindre administrativ lettelse hos offentlige myndigheder og organer og en mindre administrativ lettelse hos Lægemedelstyrelsen, idet styrel-

sen ikke længere skal behandle ansøgninger om dispensation fra forbuddet om vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr.

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

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

Den justerede økonomimodel for apotekssektoren vil medføre, at en akkumuleret avanceoverskridelse opgjort ud fra apotekernes endelige regnskaber for 2022 løbende vil skulle tilbagereguleres. Ved udgangen af 2020 var avanceoverskridelsen på omkring 480,9 mio. kr.

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

Forslaget forventes at være forbundet med økonomiske konsekvenser for hovedparten af landets apotekskoncerner, da der sker en ændring af apotekernes afgifter og tilskud. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil imidlertid følge apotekernes økonomi tæt med henblik på at vurdere, om den justerede økonomimodel vil medføre en u hensigtsmæssig udvikling i sektorens økonomi eller u hensigtsmæssige omfordelmæssige konsekvenser, der har væsentlig betydning for tilgængeligheden af lægemidler.

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

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

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 innovations- og iværksættertjekket ikke er relevant for lovforslaget.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget indebærer ikke negative administrative konsekvenser for borgere.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at medføre klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at medføre miljø- og naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

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

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

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

Det følger af lægemiddeldirektivets artikel 86, stk. 1, at reklame for lægemidler er defineret som enhver form for oplysning om informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordineringsudlevering, 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 udgør fortsat 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.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Adgangen 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. Det forventes, at lovforslaget vil medføre yderligere administrative opgaver hos Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår administrationen af tilgængeligheds-	Ingen.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslaget har i perioden fra 6. juli 2023 til 17. august 2023 (42 dage) og igen fra 8. december 2023 til 8. januar 2024 (31 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Akademikerne, Amgros I/S, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Diakonhjem, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Det Centrale Handicapråd (DCH), Det grønlandske sundhedsdepartement, Diabetesforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Danske Online Apoteker, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Gigtforeningen, Hjerteforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, KL, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), MEDCOM, Medicoindustrien, Nomeco A/S, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Patientforeningen, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, SUFO - Landsforeningen for ansatte i SUNDhedsfremmende FOrebyggende hjemmebesøg, Tjelle-sen Max Jenne A/S, VaccinationsForum, Yngre Læger og Ældre Sagen.

	<p>tilskuddet, der forudsættes indført ved bekendtgørelse.</p> <p>Det forventes endvidere, at lovforslaget vil medføre en mindre administrativ lettelse, idet den nuværende udligningsordning, ophæves pr. 1. januar 2025.</p> <p>Lovforslaget medfører endvidere en mindre administrativ lettelse hos offentlige myndigheder og organer og en mindre administrativ lettelse hos Lægemiddelstyrelsen, idet styrelsen ikke længere skal behandle ansøgninger om dispensation fra forbuddet om vederlagsfri udlevering af lægemidler til mennesker og dyr.</p>	
Implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen.	Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslaget vil i forhold til vederlagsfri udlevering af lægemidler medføre en mindre administrativ lettelse hos private virksomheder, idet der ikke længere skal indsendes ansøgninger til Lægemiddelstyrelsen.	Forslaget forventes at være forbundet med økonomiske konsekvenser for hovedparten af landets apotekskoncerner, da der sker en ændring i apotekernes afgifter og tilskud.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen.	Ingen.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Forholdet til EU-retten	<p>Apoteksvæsenet er som udgangspunkt et nationalt anliggende.</p> <p>Forslaget om rammerne for vederlagsfri udlevering af lægemidler har EU-retlige aspekter. Det følger af artikel 88, stk. 6, i lægemiddeldirektivet, at medlemsstaterne skal forbyde industrien at foretage direkte uddeling af lægemidler til offentligheden i reklameøjemed. Det fremgår af pkt. 46 i præamblen til lægemiddeldirektivet, at gratis uddeling af vareprøver (lægemidler) til offentligheden bør forbydes.</p> <p>Det følger af lægemiddeldirektivets artikel 86, stk. 1, at reklame for lægemidler er defineret som enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Definitionen af reklame for lægemidler er implementeret i § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 849 af 29. april 2021 om reklame m.v. for lægemidler til mennesker, som ændret ved bekendtgørelse nr. 134 af 25. januar 2022.</p> <p>Den foreslåede § 67 er en implementering af artikel 88, stk. 6, i lægemiddeldirektivet.</p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget er i overensstemmelse med EU-retten, og at der ikke er behov for notifikation.</p>	

Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikkeerhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	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 betegnelsen apotek.

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

Det foreslås at nyaffatte apotekerlovens § 2, stk. 2, hvorefter betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3. Dette 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.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at kun juridiske eller fysiske personer, der er omfattet af lovens § 1, stk. 2, i sit navn må benytte betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår. Dette gælder også i forbindelse med skiltning med navn og lignende.

Forslaget vil endvidere indebære, at forbuddet om at anvende betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, også vil gælde for betegnelser og stavemåder, der på dansk eller andre sprog kan give en forbruger anledning til at tro, at der er tale om et apotek. Med den foreslåede formulering vil det således ikke længere være muligt for andre virksomheder end apoteker at anvende eksempelvis det engelske "pharmacy" eller "drugstore" eller det tyske "apotheke".

Det foreslåede stk. 2 får ikke virkning for allerede eksisterende juridiske eller fysiske personer, der før lovens ikrafttræden eksempelvis har etableret en virksomhed med et navn eller lignende, som vil være omfattet af ovennævnte forbud, jf. lovforslagets § 3, stk. 3.

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

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at forbuddet i stk. 2 ikke vil gælde, hvis brugen af de omfattede betegnelser ikke strider mod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål. Det forudsættes, at brugen af de omfattede betegnelser ikke vil være i strid med lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål, hvis den pågældende fysiske eller juridiske person udelukkende sælger eller rådgiver om varer eller sundhedsydelser, der ikke forhandles eller ydes på et apotek. Dette gælder også i forbindelse med skiltning med navn og lignende.

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

Det vil således forsat være muligt for eksempelvis en restaurant, en bar, en IT-virksomhed eller en betonvirksomhed at benytte ordet apotek m.v. 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.

Det bemærkes, at selv om en fysisk eller juridisk person, som ikke er omfattet af apotekerlovens § 1, stk. 2, gerne må anvende betegnelsen apotek m.v. i sit navn, vil den pågældende være omfattet af forbuddet mod at skilte med ord som apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende.

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

Til nr. 3 og 4

Det følger af apotekerlovens § 3, at en apoteker ikke må udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

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

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

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

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

Dette indebærer, at en apoteker som udgangspunkt ikke kan indgå som ansvarlig deltager eller ejer af en virksomhed som udøver læge-, dyrlæge eller tandlægevirksomhed, da apotekeren 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 anses for virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Der findes imidlertid i den øvrige sundhedslovgivning, særligt

lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023, og i lov om dyrlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1523 af 26. oktober 2020, specialregler, der fastsætter læger, tandlæger og dyrlægers beskyttede virksomhedsområder. Afgrænsningen af virksomhedsområdet efter apotekerlovens § 3 må derfor ud fra principperne om *lex specialis* og *lex posterior* findes i anden lovgivning.

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

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

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

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

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

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

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

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

som må foretage vaccination eller med en virksomhed, der har en sådan sundhedsperson ansat, jf. dog stk. 4.

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

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

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

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

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

Forslaget vil ikke ændre på det sundhedsfaglige ansvar, der gælder i forbindelse med behandlinger, herunder vaccination. Det vil således stadig være den autoriserede sundhedsperson, der vil skulle ordinere den enkelte vaccine og være ansvarlig for, at vaccinationen sker korrekt.

Den foreslåede ændring vil således alene medføre ændringer i måden, hvorpå apotekerne kan organisere sig med en læge med henblik på at tilbyde vaccination på apoteket.

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

Det foreslås endvidere at indsætte et nyt *stk. 4* i § 3, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærme-

re regler om, hvilke vaccinationer et apotek kan tilbyde, jf. stk. 3.

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

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

Det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved planlægningen af de offentlige vaccinationsprogrammer i samarbejde med Sundhedsstyrelsen og regionerne løbende vil skulle forholde sig til, hvilke vaccinationsprogrammer, apotekerne skal kunne deltage i. Det forudsættes i denne forbindelse, at indenrigs- og sundhedsministeren vil anvende bemyndigelsen til at undtage børnevaccinationsprogrammet, som det er indrettet i dag.

Det foreslås desuden at indsætte et nyt *stk. 5* hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om apotekeres indretning af lokaler og apotekers udstyr på en apoteksenhed, der tilbyder vaccination, jf. stk. 3.

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

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

Til nr. 5

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

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

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

I lyset af, at onlineapoteker udelukkende må drive apotek online, vil den foreslåede formulering medføre, at der ikke

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

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

Til nr. 6

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Til nr. 7

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

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

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

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

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

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

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

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

distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler samt lægemiddellovens regler i kapitel 3 b finde anvendelse.

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

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

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

Til nr. 8

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

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

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

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 12 efter stk. 6 indsættes et nyt *stk. 7*, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundhedsydelser og om tilskud til sådanne ydelser efter apotekerlovens § 49, stk. 3.

Forslaget vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren får mulighed for at fastsætte en række yderligere sundhedsydelser, som apotekerne kan tilbyde. Indenrigs- og sundhedsministeren vil herudover kunne fastsætte regler om, at der skal ydes tilskud til sådanne ydelser i medfør af den foreslåede formulering af apotekerlovens § 49, stk. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 15. Den foreslåede bemyndigelse skal ses i sammenhæng med apotekerlovens § 13, stk. 1, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren i særlige tilfælde kan give apoteker tilladelse til at udføre opgaver, som ikke er oplyst i apotekerlovens §§ 11 og 12.

Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren ved anvendelsen af bemyndigelsen til at fastsætte sundhedsydel-

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

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

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

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

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

Det foreslås, at der i § 12 indsættes et nyt *stk. 8*, hvor Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om aktiviteter omfattet af § 12, stk. 1, nr. 8.

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

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

Til nr. 9

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

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

Det foreslås, at der i § 18 indsættes et nyt *stk. 4*, hvorefter den afgående apoteker senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling pålægges at indsende regnskabsoplysninger til Lægemedelstyrelsen fra indeværende regnskabsår, de seneste tre forudgående regnskabsår, oplysninger om antal medarbejdere fordelt på faggrupper og antal medarbejdere, som overdrages i forbindelse med eventuelt frasolgte filialer eller apoteksudsalg, 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 lejekontrakter, oplysninger om huslejeforhøjelser og opsigelse af lejemål, ejendomsskatter, ombygninger og flytning.

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

For at sikre, at den udtømmende opstilling i det foreslåede *stk. 4* ikke medfører, at andre vigtige oplysninger om bevillingens økonomiske forhold ikke skal sendes til Lægemedelstyrelsen, foreslås det med et nyt *stk. 8*, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at der skal indsendes yderligere oplysninger til Lægemedelstyrelsen, såfremt oplysningerne er nødvendige for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at Lægemedelstyrelsen ved bekendtgørelse kan fastsætte, at afgående apotekere skal indsende yderligere oplysninger om bevillingen til Lægemedelstyrelsen end de oplysninger, der fremgår af de foreslåede *stk. 4* og *5*.

Det forudsættes med bestemmelsen, at Lægemedelstyrelsen anvender bemyndigelsen til generelt at fastsætte, hvilke yderligere oplysninger, der skal indsendes i forbindelse med et bevillingsopslag, såfremt det er nødvendigt for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.

Det foreslås desuden, at der med et nyt *stk. 5* kræves, at den afgående apoteker også skal indsende regnskabsdata fra eventuelt frasolgte filialer eller apoteksudsalg, som den afgående apoteker har solgt i det indeværende regnskabsår.

Forslaget om at kræve, at den afgående apoteker skal indsende en række økonomiske data om apoteket senest ved opslaget af den ledige apoteksbevilling vil give Lægemedelstyrelsen 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 indsendes elektronisk til Lægemedelstyrelsen.

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

Endelig foreslås det, at der indsættes et nyt *stk. 7*, hvorefter Lægemedelstyrelsen i hele den periode, hvor apoteksbevillingen er opslået efter anmodning, kan udlevere oplysningerne til personer, der opfylder en af betingelserne i apotekerlovens § 15, *stk. 5*, nr. 3.

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

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

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

Til nr. 10

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

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

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

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

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

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 29-31, og bemærkningerne hertil og pkt. 2.10 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 11

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

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

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

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

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

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

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

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

Det er hensigten, at apotekerne fortsat alene vil skulle søge om vagttjeneste efter de almindelige lister (A, B, C og døgnvagt). Hvis en apoteker imidlertid er af den opfattelse, at det pågældendes apotek eller den pågældende filial bør varetage vagttjenesten efter en af mellemvarianterne, kan den pågældende apoteker eksempelvis fremsende dokumentation for, at apoteket eller filialen ved varetagelsen af en tidligere vagttjeneste har haft et lavt antal receptekspeditioner i vagttjenestens ydertimer. Det samme gælder for apote-

kere, der i fællesskab søger om at dele en vagttjeneste i et byområde.

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

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

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

Til nr. 12

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

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

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

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

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

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

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

Formålet med forslaget er at skabe rammer for, at indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorgani-

sation ved indgåelse af de næste bruttoavanceaftaler får bedre mulighed for at indgå aftaler, hvor gentagne overskridelser af tidligere bruttoavancerammer tilbagereguleres samtidig med, at der skabes større incitament for apotekerne til at fokusere på deres sundhedsfaglige kerneopgaver. Hvis den foreslåede ændring ikke gennemføres, vil en tilbage-regulering som udgangspunkt skulle ske ved at sænke fastkro-neavancen på lægemidler. Dette forventes at ville medføre, at apotekernes fokus i endnu højere grad vedrører salg af frihandelsvarer, hvilket må forventes at skabe fortsatte avan-ceoverskridelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1 i lovforslagets almindeli-ge bemærkninger.

Til nr. 13

Der er etableret en mangeårig praksis, hvorefter den bruttoavanceramme, som aftales mellem indenrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheorganisation efter apotekerlovens § 45, stk. 1, indeholder en række forhold og forudsætninger, som medfører at den samlede bruttoavance-ramme 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 brutto-avance efter stk. 1, i den samlede bruttoavanceramme kan lægges forhold og forudsætninger til grund, der såfremt disse forhold og forudsætninger ændres i løbet af aftaleårene medfører, at den samlede bruttoavanceramme op- eller ned-reguleres.

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

Ved aftaleindgåelsen om apotekernes bruttoavance vil in-denrigs- og sundhedsministeren og apotekernes brancheor-ganisation således kunne aftale, at såfremt visse forhold og forudsætninger, der var til stede ved aftaleindgåelsen, ændrer sig i løbet af aftaleperioden, vil det medføre en auto-matisk op- eller nedregulering af den samlede bruttoavance-ramme.

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 (pille-pas), udgifter til kortgebyrer og omkostningsbegrundede ra-batter på lægemidler.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1 i lovforslagets almindeli-ge bemærkninger.

Til nr. 14

Apotekerlovens kapitel 10 har følgende ordlyd: ”Udlig-ning, afgift og tilskud”.

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

Ændringen skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 15, hvorefter udligningsordningen ophæves, og at der nyaffattes en række bestemmelser vedrørende apotekernes indbetaling af afgifter.

Til nr. 15

(Til § 49)

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

Bemyndigelsen i apotekerlovens § 49 er sammen med lignende bemyndigelser i lovens § 52 og § 53, stk. 1, ud-nyttet ved bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v. Bekendtgørelsen udstedes efter fast praksis årligt, hvor de gældende beløbssatser for det kommende kalenderår an-gives. Bekendtgørelsen gælder for apotekere, forstået som personer, der har modtaget en bevilling fra Lægemiddelsty-relsen til at drive et eller flere apoteker.

I bekendtgørelsens kapitel 2 er der fastsat nærmere regler for apotekernes udligningsordning. Det følger således af be-kendtgørelsens § 3, at beløbsgrænsen for udligningsordnin-gen udgør 41.741.231 kr. i 2024. Apoteker, hvis omsætning i et kalenderår overstiger den fastsatte beløbsgrænse, skal betale en omsætningsafgift på 3,6 pct. af differencen mellem beløbsgrænsen og omsætningen. Tilsvarende tildeles apote-ker med en omsætning, der i et kalenderår falder under den fastsatte beløbsgrænse, et omsætningstilskud på 3,9 pct. af differencen mellem omsætningen og beløbsgrænsen. Til-skuddet kan maksimalt udgøre 1 mio. kr.

Det følger endvidere af bekendtgørelsen, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af opkrævning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne, opgøres som apotekets omsætning eksklusive moms, fratrukket rabatudgifter. Såle-des består beregningsgrundlaget af omsætningen på apoteks-forbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgeby-erer og opkrævede dosis-pakningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, bereg-nes afgifter og tilskud på grundlag af den samlede omsæt-ning for alle apoteker.

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

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

Det foreslåede *stk. 1* skal ses i sammenhæng med, at udligningsordningen ophæves, og at der nyaffattes en række bestemmelser vedrørende apotekernes indbetaling af afgifter.

Der vil herefter ikke længere ske en udligning gennem afgifter fra apoteker, der har en omsætning over et nærmere fastsat beløb, som finansierer et tilskud til apoteker i landdistrikter, der omsætter under et tilsvarende beløb.

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

Tilgængelighedstilskuddet vil blive finansieret ved en ny tillægssektorafgift, jf. lovforslagets § 1, nr. 15 (§ 50 a). Det forventes, at tildelingen af et nyt tilgængelighedstilskud efter en konkret vurdering, vil skabe en større gennemsigtighed i forhold til, hvilke apoteker, der sikrer lægemidlers tilgængelige for borgere i eksempelvis landdistrikter.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 49, *stk. 2*, at afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedligt for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Det foreslåede *stk. 2* vil indebære, at afgifter, der ikke betales rettidigt, vil blive tillagt en rente på 1,3 pct. månedligt for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

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

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 49, *stk. 3*, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter de nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten samt regler for statens udbetaling af tilskud og godtgørelser til apotekerne.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at udligningsordningen ophæves, og at der nyaffattes en række bestemmelser vedrørende apotekernes indbetaling af afgifter.

Det foreslåede *stk. 3* indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere administrative og tekniske regler for apotekernes indbetaling af afgifter.

Det foreslåede *stk. 3* indebærer endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte tilskud for apotekssektoren, som det er tilfældet efter gældende ret. Den foreslåede bemyndigelse vil være af bred karakter, som det har været tilfældet med de nugældende bestemmelser for fastsættelse af apotekssektorens tilskud.

Dette vil sikre, at den økonomiske styring af apotekssek-

toren løbende kan tilrettelægges ud fra ændringer i rammerne for apoteksdrift, herunder tilskud til nye sundhedsydelse på apotekerne samt en øget digitalisering, og styring af apotekernes økonomiske forhold, der vil sikre incitament til sundhedsfaglige opgaver eller online tilgængelighed. Indenrigs- og sundhedsministeren vil også fremover kunne ændre på tilskudsstrukturen, eksempelvis ved at opdele eksisterende tilskud, så der gives et forskelligt tilskud alt efter om apoteket sælger et lægemiddel online eller fysisk på apoteket.

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

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

(Til § 50)

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

Det følger af bekendtgørelse nr. nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at apotekerne betaler en sektorafgift på 0,21 pct. af omsætningen.

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

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

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, *stk. 1*, at apotekerne betaler en sektorafgift på 1,215 pct. af omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,215 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Det foreslåede *stk. 1* indebærer, at apotekerne betaler en sektorafgift på 1,215 pct. af omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,215 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned. Afgiften opgøres på baggrund af de månedlige indberetninger vedrørende apotekets omsætning, som apoteket indsender til Lægemedelstyrelsen.

Afgiften vil blive anvendt til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetalinger af en række tilskud og godtgørelser til apotekerne i henhold til apotekerloven og regler udstedt i medfør heraf. Afgiften vil endvidere blive anvendt til dækning af Lægemedelstyrelsens midlertidige drift af apoteker og Lægemedelstyrelsens lukning af apoteker.

Afgiften forventes således f.eks. anvendt til dækning af tilskud til apoteker, der har fået påbud om at oprette eller opretholde en apoteksfilial eller et apoteksudsalg samt til dækning af tilskud til apoteker og apoteksfilialer, der har

fået påbud om at varetage en vagtordning, jf. apotekerlovens § 7, stk. 3.

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

Afgiften forventes endvidere anvendt til eventuelle nye sundhedsydelse eller udbredelsen af eksisterende sundhedsydelse.

Afgiften er fastsat ud fra et estimat over Lægemedelstyrelsens forventede udbetalinger til tilskud og godtgørelser samt Lægemedelstyrelsens udgifter til midlertidig drift af apoteker, jf. apotekerlovens § 19, stk. 1 og Lægemedelstyrelsens udgifter til lukning af apoteker.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, stk. 2, at omsætningen i § 50, stk. 1, opgøres efter den foreslåede bestemmelse i § 50 b.

Der henvises til bemærkningerne til § 50 b.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, stk. 3, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang og når Lægemedelstyrelsen har modtaget alle indberetninger vedrørende omsætningen fra apotekerne for det forgangne år, meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, stk. 4, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber, foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede stk. 4 indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. Hvis den endelige opgørelse viser, at et apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud og godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslåede stk. 5 indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud og godtgørelser nedsættes eller bortfalder for at undgå, at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der ikke kan opkræves mere end den anførte afgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50, stk. 6, at skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med 1,215 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,215 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 3 og 4.

Det foreslåede stk. 6 indebærer, at den afgående apoteker ved ihændehaverskifte i løbet af året afregnes endeligt med 1,215 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,215 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 3 og 4.

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

(Til § 50 a)

Det foreslås med en ny bestemmelse i apotekerlovens § 50 a, *stk. 1*, at apotekerne betaler en tillægssektorafgift på 0,062 pct. omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 0,062 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forløbne måned.

Det foreslåede *stk. 1* indebærer, at der indføres en ny afgift til dækning af tilskud til apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud). Afgiften opgøres på baggrund af de månedlige indberetninger vedrørende apotekets omsætning, som apoteket indsender til Lægemedelstyrelsen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 2*, at omsætningen i § 50 a, *stk. 1* opgøres efter den foreslåede § 50 b.

Der henvises til bemærkningerne til § 50 b.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 3*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede *stk. 3* indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang og når Lægemedelstyrelsen har modtaget alle indberetninger vedrørende omsætningen fra apotekerne for det forgangne år, meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 4*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede *stk. 4* indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det

forgangne års udbetalinger af tilskud. Hvis den endelige opgørelse viser, at et apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

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

Det foreslåede *stk. 5* indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder for at undgå, at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der ikke kan opkræves mere end den anførte afgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 6*, at apoteker, som i løbet af året har modtaget et tilskud for at varetage et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud), ved den endelige opgørelse, jf. bestemmelsens *stk. 4*, får tilbagebetalt den indbetalte afgift.

Det foreslåede *stk. 6* indebærer, at apoteker, som modtager et tilskud for at varetage et særligt forsyningsmæssigt behov (tilgængelighedstilskud), ikke skal deltage i finansieringen af tilskuddet.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 a, *stk. 7*, at skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med 0,062 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 0,062 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsens meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. *stk. 3*. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab den endelige opgørelse af afgiften, jf. *stk. 4*. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. *stk. 3* og *4*.

Det foreslåede *stk. 7* indebærer, at den afgangende apoteker ved ihændehaverskifte i løbet af året afregnes endeligt med 0,062 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 0,062 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften. Skifter et apotek

ejer ved udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 3 og 4.

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

(Til § 50 b)

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

Det følger af § 4, i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af opkrævning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne, opgøres som apotekets omsætning eksklusive moms, fratrukket rabatudgifter.

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

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

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

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

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

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 b, stk. 3, at for apoteker, der forhandler dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr.

11, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelsen af omsætningen.

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

De foreslåede stykker 1-4 indebærer, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af sektorafgift og tillægssektorafgift, opgøres som apotekets omsætning eksklusive moms, fratrukket rabatudgifter. Således består beregningsgrundlaget af omsætningen på apoteksforbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgebyrer og opkrævede dosispkningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgifterne på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.

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

(Til § 50 c)

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

Det følger af § 8, i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at apotekerne betaler en frihandelsafgift på 4,89 pct. af omsætningen af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer).

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

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

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, stk. 1, at apotekerne betaler en frihandelsafgift på følgende procentsats af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer):

- 1) I 2025: 5,010 pct.
- 2) I 2026: 5,159 pct.
- 3) I 2027: 5,308 pct.
- 4) I 2028: 5,458 pct.

5) Fra 2029: 5,607 pct.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 2*, at det enkelte apotek hver måned til Lægemedelstyrelsen indbetaler en afgift svarende til den procentsats, der er nævnt i *stk. 1* af den omsætning, som apoteket har haft i den forgangne måned.

De foreslåede *stk. 1* og *2* indebærer, at apotekerne i 2025 betaler en frihandelsafgift på 5,010 pct., i 2026 betaler en frihandelsafgift på 5,159 pct., i 2027 betaler en frihandelsafgift på 5,308 pct., i 2028 betaler en frihandelsafgift på 5,458 pct., og fra 2029 betaler en frihandelsafgift på 5,607 pct.

Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen indbetaler et beløb svarende til den procentsats, der er nævnt i *stk. 1* af den omsætning, apoteket har haft i den forløbne måned. Afgiften opgøres på baggrund af de månedlige indberetninger vedrørende apotekets omsætning, som apoteket indsender til Lægemedelstyrelsen.

Afgiften vil blive anvendt til dækning af Lægemedelstyrelsens udbetalinger af godtgørelser til apotekerne for ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger og for udførelse af medicinsamtaler.

Afgiften vil blive indfaset over fem år til finansiering af en gradvis stigning i receptgodtgørelsen fra 1,50 kr. til 1,75 kr. med henblik på at styrke apotekernes incitament til at fokusere på den sundhedsfaglige opgave.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 3*, at omsætningen i *stk. 1* og *2* opgøres efter § 50 e.

Det foreslåede *stk. 3* indebærer, at omsætningen i *stk. 1* og *2* opgøres efter § 50 e. Der henvises til bemærkningerne til § 50 e.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 4*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af godtgørelser. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede *stk. 4* indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang og når Lægemedelstyrelsen har modtaget alle indberetninger vedrørende omsætningen fra apotekerne for det forgangne år, meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af godtgørelser. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 5*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af

godtgørelser. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efterkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede *stk. 5* indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af godtgørelser. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efterkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 6*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af godtgørelse nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslåede *stk. 6* indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af godtgørelse nedsættes eller bortfalder for at undgå, at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng, at der ikke kan opkræves mere end den anførte afgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 c, *stk. 7*, at hvis et apotek skifter ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med den procentsats, der er nævnt i *stk. 1* af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen den procentsats, der er nævnt i *stk. 1* af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Når året er gået, meddeler Lægemedelstyrelsen snarest muligt herefter den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. *stk. 4*. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. *stk. 5*. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. *stk. 4* og *5*.

Det foreslåede *stk. 7* indebærer, at den afgangende apoteker ved ihændehaverskifte i løbet af året afregnes endeligt med den procentsats, der er nævnt i *stk. 1* af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen den procentsats, der er nævnt i *stk. 1* af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Når året er gået, meddeler Lægemedelstyrelsen snarest muligt herefter den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. *stk. 4*. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf.

stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.

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

(Til § 50 d)

Apotekerne betaler efter gældende regler en afgift på foreløbig 4,89 pct. af den årlige omsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). Afgiften finansierer godtgørelse for apotekernes ekspedition af receptpligtige lægemiddelpakninger samt godtgørelse for ydelse af medicinsamtaler.

Der eksisterer ikke i dag en supplerende frihandelsafgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 1*, at apotekerne betaler en supplerende frihandelsafgift på 1 pct. af omsætningen af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). Det enkelte apotek indbetaler hver måned 1 procent af den omsætning, apoteket har haft i den forløbne måned.

Det foreslåede stk. 1 indebærer, at der indføres en ny supplerende frihandelsafgift på 1 pct. af omsætningen på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). Afgiften opgøres på baggrund af de månedlige indberetninger vedrørende apotekets omsætning, som apoteket indsender til Lægemedelstyrelsen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 2*, at omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 e. Der henvises til bemærkningerne til § 50 e.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 3*, at afgiften anvendes til dækning af tilbagereguleringen af den nuværende overskridelse af apotekernes bruttoavanceramme. Når tilbagereguleringen er afsluttet, meddeles dette til Danmarks Apotekerforening. Afgiften opkræves herefter ikke længere.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at afgiften anvendes til dækning af tilbagereguleringen af apotekernes samlede overskridelse af bruttoavancerammen, som opgjort ud fra apotekernes endelige regnskaber for 2022.

Det forventes, at dette vil medføre, at overskridelsen tilbagereguleres med omkring 22 mio. kr. årligt og det forventes, at tilbagereguleringen vil være afsluttet indenfor omkring 20-30 år. Når tilbagereguleringen er afsluttet, vil afgiften ikke længere blive opkrævet.

Midlerne fra tilbagereguleringen har karakter af en indtægt for staten. Der lægges imidlertid op til, at midlerne blandt andet kan anvendes til at finansiere nye sundhedsydelse hos apotekerne eller udbredelse af eksisterende sundhedsydelser, så apotekerne i højere grad kan aflaste det nære sundhedsvæsen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 4*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek betalt for meget i forhold

til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Det foreslåede stk. 4 indebærer, at Lægemedelstyrelsen, når året er gået og styrelsen har modtaget indberetninger af omsætningen fra apotekerne for det forgangne år, foretager en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 5*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager den endelige opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Det foreslåede stk. 5 indebærer, at Lægemedelstyrelsen, når apotekernes endelige årsregnskaber foreligger hos Lægemedelstyrelsen, snarest muligt herefter foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek har betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 d, *stk. 6*, at skifter et apotek ejer i årets løb afregnes afgiften endeligt med den afgående apoteker med 1 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 4. Når den tiltrædende apotekeres endelige regnskab foreligger hos Lægemedelstyrelsen, foretager styrelsen snarest muligt herefter en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.

Det foreslåede stk. 6 indebærer, at den afgående apoteker ved ihændehaverskifte i løbet af året afregnes endeligt med 1 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apo-

teket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelige opgørelse af afgiften. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.

(Til § 50 e)

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

Det følger af § 7, i bekendtgørelse nr. nr.1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften, opgøres om apotekets bruttoomsætning, eksklusiv moms af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes den i stk. 1 nævnte omsætning på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 50 e, stk. 1 og 2, at den omsætning, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften efter § 50 c og den supplerende frihandelsafgift efter § 50 d, opgøres som apotekets bruttoomsætning, eksklusiv moms, af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes omsætningen på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

De foreslåede stk. 1 og 2 indebærer at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften og den supplerende frihandelsafgift, opgøres som apotekets bruttoomsætning, eksklusiv moms, af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). For så vidt angår apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften på grundlag af den samlede omsætning for de apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

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

Til nr. 16

Efter apotekerlovens § 52 kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler for hvilke beløb, der danner grundlag for beregningen af afgift fra og tilskud til apotekerne.

Hertil kan indenrigs- og sundhedsministeren efter apotekerlovens § 53, stk. 1, fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter fra og tilskud til apotekerne, herunder at der i årets løb skal betales foreløbige afgifter og tilskud.

Endelig følger det af apotekerlovens § 53, stk. 2, at afgifter, der ikke betales rettidigt, tillægges en rente på 1,3 pct. månedligt for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

Det foreslås, at §§ 52 og 53 ophæves.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 15, hvor sektorafgift, tillægssektorafgift, frihandelsafgift, supplerende frihandelsafgift og tilskud foreslås reguleret og bemærkningerne hertil.

Til nr. 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.

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 eller en«, »regionens egne« ændres til: »offentlige«, og at »stk. 2-4.« ændres til: »stk. 2-4, jf. dog stk. 3.«

Ændringerne vil medføre, at et sygehusapotek eller sygehusapoteksfilial vil kunne levere lægemidler og andre varer til offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, både i og udenfor den region, som ejer sygehusapoteket.

Leveranceadgangen vil således ikke være afgrænset til regionens offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner. Formålet med forslaget er således at udvide sygehusapotekernes leveranceadgang. Med forslaget vil et sygehusapotek fortsat ikke kunne levere til private sygehuse.

Det foreslås, at den udvidede leveranceadgang ikke skal gælde for levering af radioaktive lægemidler, som forsat vil være begrænset af, at indenrigs- og sundhedsministeren tillader ét af regionernes sygehusapoteker at levere radioaktive lægemidler til sygehuse og institutioner omfattet af § 55, stk. 1, som ikke tilhører sygehusapotekets ejer, jf. den gældende § 55, stk. 3.

Baggrunden herfor er, at det vurderes hensigtsmæssigt, at det forsat alene er ét sygehusapotek (i dag Isotop Agenturet, Region Hovedstaden) der efter tilladelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan levere radioaktive lægemidler til alle offentlige sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner.

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

Til nr. 18 og 19

Efter apotekerlovens § 55, stk. 1, kan en regions sygehu-

sapotek eller sygehusapoteksfilial levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v., jf. sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, som definerer sygehuse og behandlingsinstitutioner. Det betyder, at sygehusapoteket kan levere lægemidler og andre varer til afdelingerne på et sygehus og tilknyttede behandlingsinstitutioner.

Efter apotekerlovens § 56 a kan sygehusapoteker for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Det fremgår af bemærkningerne til apotekerlovens § 56 a, jf. Folketingstidende 1999-00, tillæg A, side 7775, at § 56 a udtømmende regulerer de opgaver, der kan varetages af et sygehusapotek, herunder eksempelvis fremstilling af magistrelle lægemidler, foretagelse af analyser af råvarer til lægemiddelfremstilling m.m. Udlevering af lægemidler direkte til patienter er ikke en opgave, der knytter sig naturligt til sygehusapotekets virksomhed, og dermed ikke en opgave som sygehusapoteket kan varetage i medfør af § 56 a.

Der er således på nuværende tidspunkt ikke regler, som giver sygehusapotekerne adgang til, at et sygehusapotek kan udlevere lægemidler direkte til patienter, der er i sygehusbehandling, og derved fungere som distributionsled mellem sygehusafdeling og patienten.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.4.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i apotekerlovens § 55 indsættes et nyt *stk. 5*, der giver mulighed for, at et sygehusapotek på vegne af en sygehusafdeling kan udlevere lægemidler direkte til en patient, der er i sygehusbehandling.

Det foreslåede nye *stk. 5* vil betyde, at et sygehusapotek vil kunne fungere som distributionsled mellem en sygehusafdeling og patient. Den foreslåede hjemmel vil alene give mulighed for, at et sygehusapotek vil kunne indgå en samarbejdsaftale med en sygehusafdeling om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler til en patient på vegne af en sygehusafdeling under ledende overlæges ansvar. En samarbejdsaftale vil også kunne bestå af andre dokumenter som viser, at der er indgået en aftale mellem sygehusafdelingen og sygehusapoteket om, at sygehusapoteket kan udlevere lægemidler direkte til afdelingens patienter på vegne af afdelingen.

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

huset, som sygehusapoteket vil kunne udlevere lægemidler på vegne af.

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

Den direkte udlevering fra sygehusapoteket til patienten vil for eksempel kunne anvendes til patienter, der er i et stabilt behandlingsforløb, der blot skal afhente deres sygehusmedicin uden, at patienterne er til kontrol på klinikken, til patienter der er i et ambulans behandlingsforløb, eller til patienter, der er i behandling på et sygehus beliggende langt fra patientens bopæl.

Derudover foreslås det, at der i apotekerlovens § 55 indsættes et nyt *stk. 7*, der bemyndiger Lægemiddelstyrelsen til at fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient efter den foreslåede § 55, stk. 5.

Med det foreslåede nye *stk. 7* vil Lægemiddelstyrelsen få bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes håndtering af lægemidlerne i forbindelse med udleveringen til patienterne, herunder udleveringsmetoder og krav til disse. Hensynet bag bemyndigelsen er, at der derved vil kunne fastsættes regler, som vil sikre patientsikkerheden.

Det forventes, at reglerne blandt andet vil regulere forholdene omkring sygehusapotekets ansvar for korrekt og sikker opbevaring af lægemidlerne for eksempel i medicinbokse, skriftlige procedurer, herunder om forholdsregler der skal sikre, at lægemidlerne udleveres til de rigtige patienter, samt mærkning og etikettering af lægemidlerne.

Derudover forventes det, at der vil blive fastsat regler om oplæring af personale, tilsyn med overholdelse af de fastsatte regler, og regler om forsendelse af lægemidler. Endvidere forventes der at blive fastsat regler der blandt andet vil regulere forholdene omkring sygehusapotekets ansvar, hvis sygehusapoteket benytter et privat apotek til at udlevere et sygehuslægemiddel til en konkret patient på vegne af sygehusafdelingen.

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

Til nr. 20

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 sygehusapoteker.

Der er på nuværende tidspunkt ikke hjemmel til, at sygehusapotekerne kan forhandle andre produkter end dem, som er omfattet af apotekerlovens § 56, stk. 5 og stk. 8, til andre sygehusapoteker. Det betyder, at et sygehusapotek i medfør af gældende regler som udgangspunkt kun må indkøbe lægemidler og andre varer til eget brug og ikke må forhandle de pågældende varer til andre sygehusapoteker, medmindre der er tale om produkter omfattet af én af de to nævnte undtagelser i apotekerlovens § 56, stk. 5 eller stk. 8.

Der er på nuværende tidspunkt heller ikke hjemmel til, at sygehusapotekerne kan forhandle hjælpestoffer og aktive stoffer til produktionsapoteker. Der er i dag derfor heller ikke en bemyndigelsesbestemmelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes forhandling af aktive stoffer til produktionsapoteker.

Det foreslås, at der efter apotekerlovens § 55 indsættes en ny § 55 a.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55 a, stk. 1, at et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, mellemprodukter og andre varer til andre sygehusapoteker.

Formålet med bestemmelsen er at regulere sygehusapotekernes mulighed for samhandel af en række produkter, og sygehusapotekernes mulighed for at lagerholde på vegne af hinanden.

Det foreslåede stk. 1 vil medføre, at sygehusapotekerne vil kunne købe og sælge lægemidler, mellemprodukter, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer og andre varer mellem hinanden. Ved lægemidler forstås både markedsførte lægemidler, jf. lægemiddellovens § 7, og lægemidler et sygehusapotek fremstiller, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2. Produkterne vil skulle sælges til markedspris.

Ved mellemprodukter forstås en sammenblanding af aktive stoffer og hjælpestoffer bestemt til videre forarbejdning til et lægemiddel, jf. lægemiddellovens § 2, nr. 2.

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

Ved hjælpestoffer forstås enhver bestanddel af et lægemiddel bortset fra det aktive stof og emballeringsmaterialerne som defineret af § 2, nr. 4, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023.

Ved andre varer forstås varer, der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse, som sygehusapotekerne køber til brug for udførsel af sygehusapotekets opgaver. Dette kan for

eksempel være parenteral ernæring, emballage og produkter som er nødvendige i forbindelse med administration af lægemidler.

Det bemærkes, at ved fremstillingsaktiviteter, for eksempel udportionering eller analyser, forudsættes det, at der er indgået en kontrakt mellem de to sygehusapoteker i medfør af § 28 i bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter, der fastsætter de nærmere regler for god fremstillingspraksis, såkaldt GMP.

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

Sygehusapotekerne vil ved forhandling af lægemidler til et andet sygehusapotek skulle overholde god distributionspraksis, og der vil i medfør af den foreslåede § 55 a, stk. 4, blive fastsat nærmere regler herom.

Formålet med forslaget er at sikre en mere rationel udnyttelse af sygehusapotekernes indkøb, en større forsyningsikkerhed og mindre spild af lægemidler. Forslaget vil endvidere kunne give sygehusapotekerne bedre mulighed for at foretage billigere indkøb og udnytte ressourcerne bedre hos det enkle sygehusapotek.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55 a, stk. 2, at et sygehusapotek på vegne af andre sygehusapoteker kan oplagre de produkter, der er nævnt i stk. 1.

Det foreslåede stk. 2 vil medføre, at et sygehusapotek kan lagerholde lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, mellemprodukter og andre varer på vegne af andre sygehusapoteker.

Sygehusapotekerne vil skulle overholde god distributionspraksis, og der vil i medfør af den foreslåede § 55 a, stk. 4, blive fastsat nærmere regler for sygehusapotekernes udlægning af lagerhold i kontrakt med et andet sygehusapotek.

Ved lagerhold af de nævnte produkter mellem sygehusapotekerne, vil der være tale om distribution, og sygehusapoteket vil derfor ved lagerhold på vegne af et andet sygehusapotek skulle overholde EU-reglerne om god distributionspraksis, som beskrevet ovenfor.

Formålet med forslaget er at bidrage til en bedre udnyttelse af sygehusapotekernes ressourcer og lagerkapacitet. Alle sygehusapoteker har ikke den samme lagerkapacitet til rådighed. Derudover kan der i særlige situationer være behov for, at et sygehusapotek øger sit lagerhold for eksempel pga. forsyningsudfordringer, hvor det kan være hensigtsmæssigt, at sygehusapotekerne kan udnytte hinandens lagerkapacitet.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55 a,

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

Det foreslåede stk. 3 vil medføre, at sygehusapotekerne vil kunne sælge aktive stoffer og hjælpestoffer til produktionsapoteker. Forhandlingen skal ske til markedspris.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 55, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om sygehusapotekernes forhandling og lagerhold af produkter omfattet af den foreslåede § 55 a, stk. 1 og 2.

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

Ved forhandling af lægemidler mellem sygehusapotekerne, vil der være tale om distribution, som omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter: lægemiddeldirektivet). Sygehusapoteket vil derfor ved distribution heraf skulle overholde EU-reglerne om god distributionspraksis for lægemidler, såkaldt GDP. Reglerne om god distributionspraksis er blandt andet implementeret i bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler.

Det forventes på denne baggrund, at indenrigs- og sundhedsministeren vil ændre bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler, således at bekendtgørelsen også gøres gældende for forhandling og lagerhold af lægemidler, som vil kunne finde sted mellem sygehusapotekerne i medfør af den foreslåede § 55 a, stk. 1 og 2, i apotekerloven. Det forventes, at reglerne blandt andet vil regulere krav til et sygehusapoteks lagerhold på vegne af et andet sygehusapotek, krav om kvalitetssikringssystem, modtagelse og levering, lokaler og udstyr samt reklamationer og tilbagekaldelser.

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

Til nr. 21

Efter apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 3, kan sygehusapoteker fremstille lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek.

Henvisningen til § 15 i lov om lægemidler er en henvisning til den tidligere gældende § 15 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler, hvor der var fastsat regler om, hvilket betingelser en farmaceutisk specialitet skulle opfylde for at blive registreret.

§ 15 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler, blev ikke videreført i lov nr. 1180 af 12. december 2005, som ophæver lov nr. 327 af 26. juni 1975. Det betyder, at henvisningen i apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 3, til lægemiddel-

lovens § 15 ikke er korrekt, idet § 15 i den nugældende lov om lægemidler ikke omhandler registreringsretten for de farmaceutiske specialiteter, i dag kaldet SAD-lægemidler.

Det foreslås på den baggrund at præcisere § 56, stk. 1, nr. 3, så der i stedet henvises til § 15 i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 56 stk. 1, nr. 3, vil videreføre gældende ret. Forslaget vil ikke ændre den gældende retstilstand.

Til nr. 22

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

Efter apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1, kan sygehusapoteker fremstille magistrelle lægemidler.

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

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.5.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at § 56, stk. 5, nyaffattes, så det fremgår, at et sygehusapotek kan indgå kontrakt med et apotek, som har meddelt Lægemedelstyrelsen, at de ønsker at fremstille magistrelle lægemidler, jf. § 12, stk. 1, nr. 1, om, at et apotek kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 20, 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 vedrørende de i apotekerlovens § 56, stk. 1 og 2, nævnte lægemidler vil i stedet være reguleret af den foreslåede § 55 a, stk. 1.

Den nye affattelse af § 56, stk. 5, vil betyde, at et sygehusapotek vil kunne indgå kontrakt med et produktionsapotek om, at apoteket vil kunne fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket. Det betyder, at der vil skulle indgås en kontrakt mellem sygehusapoteket og et privat produktionsapotek om fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket. De nærmere regler for dette kontraktforhold vil blive fastsat i en bekendtgørelse, jf. den foreslåede § 56, stk. 8, i apotekerloven.

Ved magistrelle lægemidler forstås de lægemidler, som et sygehusapotek kan fremstille, jf. apotekerlovens § 56, stk. 1, nr. 1.

Til nr. 23

Efter apotekerlovens § 56, stk. 8, kan et sygehusapotek til brug for de lægemidler, der fremstilles efter apotekerlovens

§ 55, stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere.

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

Det foreslås, at § 56, stk. 8, nyaffattes med en bemyndigelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks kontraktindgåelse med et apotek om fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket, jf. stk. 5.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 20, hvor det foreslås, at et sygehusapotek kan forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer, andre råvarer, mellemprodukter og andre vare til andre sygehusapoteker. Sygehusapotekernes muligheder for samhandel med aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage vil med forslaget i stedet være reguleret af den foreslåede § 55 a, stk. 1.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 26, og bemærkningerne hertil for en nærmere beskrivelse af de foreslåede regler for sygehusapotekernes muligheder for samhandel.

Til nr. 24

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 det var i besiddelse af en virksomhedstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, kræver sygehusapotekets udførelse af opgaven også Læ-

gemiddelstyrelsens tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Det bemærkes, at sygehusapotekerne i medfør af gældende ret allerede har hjemmel til at anmode et andet sygehusapotek om at udføre opgaver omfattet af § 56 a på vegne af denne. Formålet med lovforslaget § 1, nr. 23, er således alene, at der indsættes en klar og præcis hjemmel til, at et sygehusapotek af andre sygehusapoteker vil kunne få udført opgaver omfattet af apotekerlovens § 56 a, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til sygehusapotekets virksomhed.

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

Til nr. 25

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, 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 præcisere i § 57, stk. 1, så

det fremgår, at der henvises til § 49, stk. 2, i lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.

Den foreslåede ændring af apotekerlovens § 57, stk. 1, vil videreføre gældende ret., Lovforslaget vil ikke ændre den gældende retstilstand.

Til nr. 26

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

Det følger af § 5, i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023 om beregning af afgift og ydelse af tilskud til apotekerne m.v., at apotekerne betaler en pensionsafgift på 1,24 pct. af omsætningen. Pensionsafgiften anvendes til dækning af Lægemedelstyrelsens betalinger til apotekervæsenets pensionsordning.

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

Det foreslås med apotekerlovens § 63, *stk. 1*, at de institutioner og organisationer, hvor personer omfattet af apotekerlovens § 62, stk. 1, nr. 2, er ansat, betaler en afgift til dækning af statens pensionsforpligtelse. Afgiften fastsættes til et beløb svarende til 15 pct. af den pensionsgivende løn for en farmaceut i staten med 12 års anciennitet.

Det foreslåede stk. 1 indebærer en videreførelse af gældende ret.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 2*, at apotekerne betaler en pensionsafgift på 1,190 pct. af omsætningen til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem den afgift, der er nævnt i stk. 1. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,190 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at apotekerne betaler en pensionsafgift på 1,190 pct. af omsætningen til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem den afgift, der er nævnt i bestemmelsens stk. 1. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,190 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned. Afgiften opgøres på baggrund af de månedlige indberetninger vedrørende apotekets omsætning, som apoteket indsender til Lægemedelstyrelsen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 3*, at omsætningen i § 62, stk. 2, opgøres efter § 63 a.

Det foreslåede stk. 3 indebærer, at omsætningen i § 62, stk. 2, opgøres efter § 63 a. Der henvises til bemærkningerne til § 63 a.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 4*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pen-

sionsordning. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede stk. 4 indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter årets udgang og når Lægemedelstyrelsen har modtaget alle indberetninger vedrørende omsætningen fra apotekerne for det forgangne år, meddeler apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 5*, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslåede stk. 5 indebærer, at Lægemedelstyrelsen snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber foretager en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Hvis den endelige opgørelse viser, at et apotek har betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 6*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at betalingerne, jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Det foreslåede stk. 6 indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder for at undgå, at der udbetales mere end der er dækning for i afgiften. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der ikke kan opkræves mere end den anførte afgift.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63,

stk. 7, at hvis et apotek skifter ejer i årets løb afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med 1,190 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,190 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. *stk. 4*. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften, jf. *stk. 5*. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. *stk. 4 og 5*.

Det foreslåede *stk. 7* indebærer, at den afgangende apoteker ved ihændehaverskifte i løbet af året afregnes endeligt med 1.190 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1,190 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. *stk. 4 og 5*.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 15 og bemærkningerne hertil og pkt. 2.1 i lovforslagets almindelige bemærkningerne.

Til nr. 27

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63, *stk. 9*, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for apotekernes indbetaling af pensionsafgifter til staten.

Det foreslåede *stk. 9* indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte de nærmere administrative og tekniske regler vedrørende apotekernes indbetaling af pensionsafgifter til staten.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 26 og bemærkningerne hertil og pkt. 2.1 i lovforslagets almindelige bemærkningerne.

Til nr. 28

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

Det følger af § 4, i bekendtgørelse nr. 1816 af 28. december 2023, at omsætningen, der danner grundlag for beregningen af pensionsafgiften, opgøres som apotekets omsætning af lægemidler, eksklusiv apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinud-

leveringssteder, jf. kapitel 7 i bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusiv moms.

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

For apoteker, der forhandler dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, *stk. 1*, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelse af omsætning efter *stk. 1*.

For apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften til Apotekervæsenets Pensionsordning og sektorafgifter på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, hvortil apotekeren har bevilling.

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

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 1*, at den omsætning, der danner grundlag for beregningen af pensionsafgiften, opgøres som apotekets omsætning, eksklusiv apotekets omsætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusiv moms.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 2*, at for apotekere, der i medfør af apotekerlovens § 12, *stk. 3*, er godkendt til etablering af pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker, medregnes omsætningen af lægemidler ved en sådan samhandel ikke ved opgørelsen af omsætningen. Dog medregnes det gebyr (dosispakkingsgebyr), som apotekere med pakkefunktion modtager herfor i opgørelsen af omsætningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 3*, at for apoteker, der forhandler dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, jf. apotekerlovens § 11, *stk. 1*, nr. 10, medregnes omsætning af dosisdispenserede lægemidler og det gebyr (dosisekspeditionsgebyr), som apoteker modtager ved udlevering af dosisdispenserede lægemidler, i opgørelsen af omsætningen.

Det foreslås med bestemmelsen i apotekerlovens § 63 a, *stk. 4*, at for apotekere, der er meddelt bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgiften på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.

De foreslåede stykker 1-4 indebærer, at omsætningen, der

danner grundlag for beregningen af pensionsafgiften opgøres som apotekets pensionsafgift, opgøres som apotekets omsætning eksklusiv moms, fratrukket rabatudgifter. Således består beregningsgrundlaget af omsætningen på apoteksforbeholdte lægemidler, opkrævede dosisekspeditionsgebyrer og opkrævede dosispakningsgebyrer. For så vidt angår apotekere, der har bevilling til at drive flere apoteker, beregnes afgifterne på grundlag af den samlede omsætning for alle apoteker, som apotekeren har bevilling til.

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

Til nr. 29, 30 og 31

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 uvildige medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren for fire år ad gangen. Hertil tiltrædes nævnet af en repræsentant udvalgt af hver af parterne, og der beskikkes en stedfortræder for hvert medlem efter samme regler som for beskikkelse af medlemmer.

Endelig følger det af § 68, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte en forretningsorden for nævnet.

Det følger herudover af § 69, stk. 1, at straffelovens § 152 finder anvendelse for medlemmer og stedfortrædere i voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse, sagkyndige der afgiver erklæringer til nævnet, repræsentanter for parterne med en sag for nævnet, medhjælpere for personer tidligere nævnte personer og endelig for forfremmelseskonsulenter i Forfremmelsesrådet, jf. § 67.

Det foreslås, at § 68 ophæves.

Det foreslås endvidere, at »:« i § 69, stk. 1, ændres til: »konsulenter, der er nævnt i § 67.«, og at § 69, stk. 1, nr. 1-5, ophæves.

Forslaget vil indebære, at voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse nedlægges. Tvister mellem den fratrædende og tiltrædende apoteker vil herefter skulle behandles efter de almindelige regler for den civile retspleje, og vil kunne indbringes direkte for domstolene.

Forslaget vil samtidig medføre en konsekvensrettelse af apotekerlovens § 69, hvorefter der med forslaget ikke længere vil henvises til at medlemmer, sagkyndige, repræsentanter og medhjælpere for voldgiftsnævnet ikke længere er omfattet straffelovens regler om tavshedspligt.

Med den foreslåede tilpasning vil forfremmelseskonsulenter omfattet af apotekerlovens § 67, der virker i Forfremmelsesrådet fortsat være underlagt straffelovens regler om tavshedspligt i § 152.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.10 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 32 og 33

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

Det følger endvidere af apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 2, at den der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i en række af lovens bestemmelser, ligeledes straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Det foreslås, at apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 1, ændres således, at »§§ 1-3« bliver til: »§ 1, § 2, stk. 1, 2, 4 eller 5, § 3, stk. 1 eller stk. 2, 2. pkt.«, »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2« ændres til: »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., eller stk. 3« og efter »§ 55, stk. 1«: indsættes »eller stk. 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, eller § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2, der bliver stk. 3, overtrædes.

Således vil det kunne straffes med bøde, hvis en anden end en apoteker udøver apoteksvirksomhed, eller hvis en apoteker udøver apoteksvirksomhed uden for de fastsatte apoteksenheder i strid med lovens § 1.

Det vil endvidere kunne straffes med bøde, hvis en person uden apoteksbevilling eller en leder af et sygehusapotek, betegner sig som apoteker i strid med lovens § 2, stk. 1, eller hvis apoteker og apoteksfilialer betegnes med et navn, der ikke er godkendt af Lægemiddelstyrelsen, jf. § 2, stk. 3, der bliver stk. 4. Apoteker vil fortsat kunne straffes for at udøve læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed, der ikke er omfattet af de nye foreslåede modifikationer til apotekerlovens § 3, stk. 1. Endelig vil det fortsat kunne straffes med bøde, hvis et apotek ikke opkræver betaling for ydelse af servicevirksomhed, medmindre der foreligger særlige grunde, jf. lovens § 12, stk. 2, der bliver stk. 5.

Som noget nyt vil den foreslåede bestemmelse medføre, at der også vil kunne straffes med bøde i de tilfælde, hvor andre juridiske eller fysiske personer anvender ordet apotek eller betegnelser, hvori ordet apotek indgår, vedrørende en enhed, der ikke er omfattet af lovens § 1, stk. 2. Dette vil gælde for betegnelser, der på dansk eller andre sprog, giver forbrugeren anledning til at tro at denne handler på et apotek. Strafbestemmelsen vil ikke gælde, hvis anvendelsen ikke strider mod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål, navnlig hvis navnet anvendes af en virksomhed, som ikke beskæftiger sig med sundhed. Det vil endvidere blive strafbart at skilte med ord som apoteksvarer, apoteksprodukter og lignende for alle andre end enheder omfattet af § 1, stk. 2.

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

Det vil med den foreslåede bestemmelse endvidere være strafbart, hvis en apoteker har organiseret en vaccination efter den foreslåede § 3, stk. 3, som ikke udføres af en autoriseret sundhedsperson eller dennes medhjælp.

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

Det vil desuden i medfør af den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 1, blive strafbart, hvis et sygehusapotek på vegne af en sygehusafdeling udleverer et lægemiddel til en patient, der ikke er i sygehusbehandling, som normalt skal indkøbe lægemidler på de private apoteker. Da sygehusafdelingen har ansvaret for udleveringen gennem sygehusapoteker, vil det være afdelingen, der samtidig vil have strafansvaret.

I praksis vil det være regionerne, der tilrettelægger arbejdet i afdelingen, og det vil derfor være regionen som juridisk person, der vil kunne blive straffet med bøde, og ikke den enkelte medarbejder på afdelingen eller sygehusapoteket.

Det foreslås derudover, at der i apotekerlovens § 72, stk. 1, nr. 2, indsættes »§ 7, stk. 1-5,« efter »§ 18, stk. 4-6, «.

Den foreslåede ændring af § 72, stk. 1, nr. 2, vil medføre, at manglende efterlevelse af oplysningspligten i den foreslåede § 18, stk. 4-6, vil kunne straffes med bøde. Hvis en afgående apoteker således ikke senest på dagen for oplaget af den ledige apoteksbevilling indsender en række regnskabsoplysninger til Lægemiddelstyrelsen elektronisk, vil den afgående apoteker kunne straffes med bøde.

Tilsvarende vil gøre sig gældende for økonomiske oplysninger om filialer eller apoteksudsalg, der er blevet frasolgt inden for det indeværende regnskabsår.

Til § 2

Til nr. 1

Det fremgår af lægemiddelovens § 67, stk. 1, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler til mennesker og dyr, jf. dog stk. 2-4.

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

Det foreslås, at lægemiddelovens § 67, stk. 1, nyaffattes således, at der til offentligheden ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler i reklameøjemed, jf. dog stk. 3.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at der ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler til offentligheden, hvis det sker i reklameøjemed. Det vil betyde, at det afgørende for, om udleveringen er i strid med den foreslåede § 67, stk. 1, er om udleveringen sker i reklameøjemed.

Dermed vil undtagelserne i stk. 2-4 til den gældende § 67, blive overflødige, og derfor foreslås det, at de ophæves, jf. lovforslagets § 2, nr. 2.

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

Ved offentligheden forstås enhver, der ikke er læge, tandlæge, farmaceut, sygeplejerske, farmakonom, jordemoder, bioanalytiker, klinisk diætist, radiograf, social- og sundhedsassistent eller studerende inden for et af disse fag, jf. § 66, stk. 2, i lov om lægemidler.

Det følger af bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005 om udlevering af lægemiddelprøver i hvilket omfang, der til de nævnte sundhedspersoner kan ske udlevering af lægemidler til mennesker i reklameøjemed, og for så vidt angår udlevering af lægemidler til dyr i reklameøjemed følger det af artikel 119 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler (veterinærforordningen).

Ved lægemidler forstås lægemidler til mennesker, jf. lægemiddelovens § 3, stk. 5, da ”dyr” ikke fremgår af ordlyden i den foreslåede § 67, stk. 1. Baggrunden for denne afgrænsning er, at udleveringen af lægemidler til dyr i reklameøjemed er omfattet af veterinærforordningens artikel 119. Det følger af artikel 119, stk. 8, at veterinærlægemidler ikke må uddeles i reklameøjemed, undtagen som prøver i små mængder, og det følger af artikel 119, stk. 10, at de i stk. 8 omhandlede prøver skal være behørigt mærket med angivelse af, at det er prøver, og skal gives direkte til dyrlæger eller andre personer, der har tilladelse til at uddele sådanne veterinærlægemidler ved sponsorerede arrangementer, eller af sælgere i forbindelse med deres besøg.

Det følger endvidere af veterinærforordningens artikel 119, stk. 9, at antimikrobielle veterinærlægemidler ikke må uddeles i reklameøjemed som prøver eller i nogen anden form. Veterinærforordningen finder direkte anvendelse i national ret.

Ved reklameøjemed forstås reklame for lægemidler. Reklame for lægemidler er defineret som enhver form for oplysning om informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings-, udleverings-, salg eller forbrug af lægemidler til mennesker. Definitionen omfatter dermed alle former for oplysning om informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der har til formål at fremme ordinerings-, udleverings-, 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 reklamerreglerne, som er beskyttelse af folkesundheden.

Ved vederlagsfri forstås gratis. Det vil også være omfattet af begrebet, hvis eksempelvis en lægemiddelvirksomhed dækker en patients eller regions omkostninger ved køb af et lægemiddel.

I vurderingen af om lægemidler udleveres vederlagsfrit

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

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

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

Det vurderes, at lægemiddelvirksomheders vederlagsfri uddeling af lægemidler til offentligheden i langt de fleste tilfælde vil kunne blive anset for reklame, idet definitionen af reklame for lægemidler er bred og fortolkes bredt i overensstemmelse med ordlyden og hovedformålet med reklamereglerne. En tilknytning til en lægemiddelvirksomhed indgår som en faktor i vurderingen af, om der er tale om reklame sammen med andre relevante forhold.

Den foreslåede bestemmelse vil ikke indebære ret til f.eks. at kunne indkøbe, lagerholde og forestå den fysiske udlevering af lægemidlerne, som kan udleveres i andet end reklameøjemed uden at komme i strid med den foreslåede § 67, stk. 1. Sådanne aktiviteter kræver fortsat en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, medmindre aktiviteten er omfattet af en af undtagelserne i lægemiddelovens § 39, stk. 3. Det følger eksempelvis 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. 2.6 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 § 2, nr. 1.

Ligeledes 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 § 2, 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 indkøbe, lagerholde og fysisk udlevere rygestoplægemidler. Såfremt kommunerne ikke besidder en tilladelse eller er undtaget fra tilladelseskravet, vil kommunerne fortsat kunne afholde borgerens udgifter til rygestoplægemidler, for eksempel ved at et apotek udlevere lægemidlet og fakturerer kommunen.

Baggrunden for forslaget om at ophæve lægemiddelovens § 67, stk. 3, er, at i medfør af lægemiddelovens § 67, stk. 1, er der et forbud mod vederlagsfri udlevering af lægemidler, men Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til udleveringen, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Med den foreslåede ændring af § 67, stk. 1, jf. lovforslagets § 2, nr. 1, afgrænses bestemmelsen til at omfatte udlevering i reklameøjemed, og Lægemiddelstyrelsens vil derfor ikke fremadrettet kunne give tilladelse til udlevering, der sker i reklameøjemed.

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

Til nr. 3

Det fremgår af 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 til mennesker må udleveres vederlagsfrit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundhedspersoner.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udnyttet i bekendtgørelse nr. 1244 af 12. december 2005, som ændret ved bekendtgørelse nr. 117 af 25. januar 2022 om udlevering af lægemiddelprøver.

Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, at lægemiddel-

prøver af lægemidler til dyr alene må udleveres i henhold til artikel 119 i forordning 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler. Veterinærforordningen finder direkte anvendelse i national ret, og det er derfor ikke nødvendigt, at det i bekendtgørelsen fremgår, at udlevering af lægemiddelprøver skal ske i medfør af artikel 119 i veterinærforordningen.

Derudover bemærkes det, at dyrlæger ikke er nævnt i lægemiddellovens § 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 lovforslagets § 2, nr. 3, således at lægemidler til dyr ikke fremover vil være omfattet af bekendtgørelsen.

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

Til nr. 4

Det fremgår af lægemiddellovens § 68, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, eller § 70, stk. 1.

Det foreslås, at i § 68, stk. 4, ændres »§ 67, stk. 4 og 5« til: »§ 67, stk. 2 og 3«.

Det vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2 og 3, eller § 70, stk. 1.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 2, nr. 2, hvor det foreslås, at § 67, stk. 2-4, ophæves.

Det bemærkes, at der ved lov nr. 478 af 26. april 2022 om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler, blodforsyningsloven, vævsloven og sundhedsloven ikke skete konsekvensændring af lægemiddellovens § 68, stk. 4, som følge af den i lov nr. 478 skete indsættelse af nyt stk. 4 i § 67, hvorved stk. 4 og 5 blev stk. 5 og 6. Med konsekvensændringen i dette lovforslag foreslås derfor en ændring i § 68, stk. 4, fra § 67, stk. 4 og 5, til § 67, stk. 2 og 3.

Til nr. 5

Det fremgår af lægemiddellovens § 69, stk. 1, at Læge-

middelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Det foreslås, at i § 69, stk. 1, ændres »§ 67, stk. 4« til: »§ 67, stk. 2«.

Det vil betyde, at Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 2, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af lovforslagets § 2, nr. 2, hvor det foreslås, at § 67, stk. 2-4, ophæves.

Det bemærkes, at der ved lov nr. 478 af 26. april 2022 om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler, blodforsyningsloven, vævsloven og sundhedsloven ikke skete konsekvensændring af lægemiddellovens § 69, stk. 1, som følge af den i lov nr. 478 skete indsættelse af et nyt stk. 4 i § 67, hvorved stk. 4 og 5 blev stk. 5 og 6. Med konsekvensændringen i dette lovforslag foreslås derfor en ændring i § 69, stk. 1, fra § 67, stk. 4, til § 67, stk. 2.

Til § 3

Det foreslås med § 3, stk. 1, at loven træder i kraft den 1. juli 2024, jf. dog stk. 2.

Loven træder i kraft den 1. juli 2024, idet der er tale om erhvervsrettet regulering.

Det foreslås endvidere med § 3, stk. 2, at lovforslagets § 1, nr. 12-16 og nr. 26-28 træder i kraft den 1. januar 2025.

Det foreslåede stk. 2 indebærer, at apotekerne med det senere ikrafttrædelsestidspunkt for dele af lovforslaget får mulighed for at indrette sig på den ophævede udligningsordning og de justerede afgifter m.v.

Det foreslås herudover med § 3, stk. 3, at § 1, nr. 1 og 2, ikke finder anvendelse for juridiske eller fysiske personer, der inden lovens ikrafttræden har etableret en virksomhed med et navn eller betegnelse, som ville være omfattet af § 1, nr. 1 eller 2. For sådanne fysiske og juridiske personer finder de hidtil gældende regler anvendelse.

Herved vil virksomheder, der inden lovens ikrafttræden har indrettet sig efter de gældende regler om brugen af ord, der knytter sig til apoteker begrebet ikke skulle ændre virksomhedens navn, selvom navnet ellers ville være omfattet af lovforslagets § 1, nr. 1 og 2.

Det foreslås med bestemmelsen i § 3, stk. 4, at regler fastsat i medfør af § 55, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 55, stk. 6, i lov om apoteksvirksomhed, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 18. Det foreslås med bestemmelsen i § 3, stk. 5, 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, som affattet ved denne lovs § 2, nr. 2.

Den foreslåede overgangsregel skyldes forslaget om at ophæve stk. 2-4 i § 67 i lov om lægemidler, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, hvilket har den konsekvens, at bemyndigelserne i den gældende lovs § 67, stk. 5 og 6, bliver § 67, stk. 2 og 3.

Til § 4

Det foreslås med § 4, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2

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.

Det foreslås endvidere med § 4, stk. 2, at § 1 ved kongelig anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 1 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

I overensstemmelse med lovenes nuværende territorialbestemmelser foreslås det med § 4, at lovforslaget ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovforslagets § 1 ved kongelig anordning vil kunne sættes i kraft helt eller delvist for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 2. - - -

Stk. 2. Betegnelsen apotek eller betegnelser, hvori apotek indgår, er forbeholdt de enheder, der er nævnt i § 1, stk. 2.

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

§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

§ 5. En apoteker kan inden for en radius af 75 km fra apoteket frit oprette, flytte eller nedlægge apoteksfilialer og veterinær-afdelinger, jf. dog stk. 2 og 3 og § 20 a, stk. 1.

§ 1

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret ved lov nr. 1778 af 28. december 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 omfattet af § 1, stk. 2, jf. dog stk. 3. Det samme gælder 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, betegnelser, hvori apotek indgår, og 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, 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 omfattet af § 1, stk. 2.«

Stk. 3. bliver herefter *stk. 5*.

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

4. I § 3 indsættes som *stk. 2-5*:

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

Stk. 3. En apoteker kan alene eller i forening med andre apotekere tilbyde vaccinationer, der er omfattet af et offentligt vaccinationsprogram, jf. regler udstedt i med-

Stk. 2-3. - - -

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 5. - - -

før af sundhedslovens § 158, stk. 2, ved at indgå aftale med en autoriseret sundhedsperson, som må foretage vaccination, eller med en virksomhed, der har en sådan sundhedsperson ansat, jf. dog stk. 4.

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

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

5. § 5, *stk. 4*, affattes således:

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

§ 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. - - -

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

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

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

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

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

»*Stk. 7.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundheds-

ydelser, jf. stk. 1, nr. 2, herunder om ydelse af tilskud til udøvelsen af sådanne sundhedsydelser, jf. § 49, stk. 3.

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

§ 18. - - -

Stk. 2-3. - - -

9. I § 18 indsættes som *stk. 4-8*:

»*Stk. 4.* Den afgående apoteker skal senest på dagen for opslaget af den ledige apoteksbevilling indsende følgende oplysninger, jf. dog stk. 8, til Lægemiddelstyrelsen:

1) Regnskabsoplysninger vedrørende det indeværende regnskabsår.

2) Regnskabsoplysninger vedrørende de seneste tre forudgående regnskabsår.

3) Oplysninger om antal medarbejdere fordelt på faggrupper.

4) Leje- eller ejendomsforhold vedrørende apoteket og tilknyttede enheders lokaler.

5) En beskrivelse af apoteket med relevante oplysninger om apoteket og tilknyttede enheder.

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

Stk. 6. Den afgående apoteker skal indsende de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og 5 og oplysninger, som fremgår af regler fastsat i medfør af stk. 8 elektronisk til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 7. Lægemiddelstyrelsen kan i perioden, hvor apoteksbevillingen er opslået, jf. § 18, stk. 1, efter anmodning udlevere de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og 5 og oplysninger, som fremgår af regler fastsat i medfør af stk. 8 til en person, der opfylder en af betingelserne i § 15, stk. 5, nr. 3.

Stk. 8. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at den afgående apoteker skal indsende yderligere oplysninger end de oplysninger, der er nævnt i stk. 4 og 5, såfremt oplysningerne er nødvendige for at give et retvisende billede af bevillingens økonomiske forhold.«

§ 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.

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

§ 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. § 28, stk. 2 og 3, ophæves.

11. I § 40 indsættes efter »vagtjeneste«: »herunder regler om, at der kan ske fravigelse af de almindelige vagttjenester«.

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

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

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

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

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

14. *Overskriften* til kapitel 10 affattes således:

Kapitel 10

Udligning, afgift og tilskud.

»Kapitel 10

Sektorafgift, tillægssektorafgift, frihandelsafgift, supplerende frihandelsafgift og tilskud«

§ 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.

§ 50. (Ophævet)

15. § 49 ophæves og i stedet indsættes:

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

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

Stk. 3. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten samt regler for statens udbetaling af tilskud og godtgørelser til apotekerne.

§ 50. Apotekerne betaler en sektorafgift på 1,215 pct. af omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen 1,215 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 2. Omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 b.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud og godtgørelser m.v. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af apotekernes endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger og godtgørelser m.v. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks

endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud og godtgørelser m.v., tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud og godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 6. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med 1,215 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen 1,215 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemiddelstyrelsens meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 3. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 4. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. stk. 3 og 4.

§ 50 a. Apotekerne betaler en tillægssektorafgift på 0,062 pct. af omsætningen. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen 0,062 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 2. Omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 b.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for

det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af apotekernes endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af tilskud. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte tilskud, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af tilskud nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

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

Stk. 7. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med 0,062 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 0,062 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørel-

se af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 3. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 4. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 3 og 4.

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

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

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

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

§ 50 c. Apotekerne betaler en frihandelsafgift på følgende procentsats af omsæt-

ningen på andre varer end lægemidler (fri-handelsvarer):

- 1) I 2025: 5,010 pct.
- 2) I 2026: 5,159 pct.
- 3) I 2027: 5,308 pct.
- 4) I 2028: 5,458 pct.
- 5) Fra 2029: 5,607 pct.

Stk. 2. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen en afgift svarende til den procentsats, der er nævnt i stk. 1, af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 3. Omsætningen i stk. 1 og 2 opgøres efter § 50 e.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger af godtgørelser. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetaling af godtgørelser. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalte godtgørelser, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at udbetalingerne af godtgørelser nedsættes eller bortfalder. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 7. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgåen-

de apoteker med den procentsats, der er nævnt i stk. 1 af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemedelstyrelsen den procentsats, der er nævnt i stk. 1 af den forgangne måneds omsætning af frihandelsvarer for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 4. Lægemedelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemedelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemedelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgående apoteker, jf. stk. 4 og 5.

§ 50 d. Apotekerne betaler en supplerende frihandelsgift på 1 pct. af omsætningen af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer). Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemedelstyrelsen 1 pct. af den omsætning, apoteket har haft på andre varer end lægemidler (frihandelsvarer) i den forgangne måned.

Stk. 2. Omsætningen i stk. 1 opgøres efter § 50 e.

Stk. 3. Afgiften anvendes til dækning af tilbagereguleringen af den nuværende overskridelse af apotekernes bruttoavance-ramme. Når tilbagereguleringen er afsluttet, meddeles dette til Danmarks Apotekerforening. Afgiften opkræves herefter ikke længere.

Stk. 4. Lægemedelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks indberettede omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks indberette-

de omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek.

Stk. 6. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med 1 pct. af omsætningen af frihandelsvarer for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen 1 pct. af den forgangne måneds omsætning af frihandelsvarer for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemiddelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 4. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. stk. 4 og 5.

§ 50 e. Den omsætning, der danner grundlag for beregningen af frihandelsafgiften efter § 50 c og den supplerende frihandelsafgift efter § 50 d opgøres som apotekets bruttoomsætning af andre varer end lægemidler (frihandelsvarer), eksklusivt moms.

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

de apoteker, som apotekeren har bevilling til.«

§ 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. - - -

16. §§ 52 og 53 ophæves.

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

18. 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.

19. I § 55 indsættes som *stk. 7*:

Stk. 7. Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om et sygehusapoteks udlevering af lægemidler direkte til en patient efter stk. 5.«

20. 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 på vegne af andre sygehusapoteker oplagre de produkter, der er nævnt i stk. 1.

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

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

§ 56. - - -

1-2) - - -

3) lægemidler, der inden den 1. januar 1985 er registreret i henhold til § 15 i lov om lægemidler til fremstilling på sygehusapotek,

4-5) - - -

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

Stk. 2-4. - - -

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

22. § 56, *stk. 5*, affattes således:

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

Stk. 6-8. - - -

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 sygehusapotekere.

23. § 56, *stk. 8*, affattes således:

»*Stk. 8.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om et sygehusapoteks kontraktindgåelse med et apotek om fremstilling af magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapoteket, jf. stk. 5.«

§ 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.

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

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

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

25. I § 57, *stk. 1*, ændres:

»lov om lægemidler« til: »lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler.«

lægemidler, og som ifølge registreringen fremstilles på sygehusapotek, til sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse.

Stk. 2-3. - - -

§ 63. De institutioner og organisationer, hvor personer omfattet af § 62, stk. 1, nr. 2, er ansat, indbetaler bidrag til dækning af statens pensionsforpligtelse.

Stk. 2. Apotekerne indbetaler bidrag til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem de bidrag, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om pensionsbidragenes størrelse, beregning, opkrævning og indbetaling. Bidraget for hvert af de i stk. 1 nævnte medlemmer fastsættes til et beløb svarende til 15 pct. af den pensionsgivende løn for en farmaceut i staten med 12 års anciennitet. Bidrag efter stk. 2 beregnes med en af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat procentsats af apotekets omsætning.

Stk. 4. Bidrag, der ikke indbetales rettidigt, tillægges rente på 1,3 pct. månedlig for hver påbegyndt måned fra forfaldsdagen at regne.

26. § 63, stk. 1-3, ophæves og i stedet indsættes:

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

Stk. 2. Apotekerne betaler i pensionsafgift 1,190 pct. af omsætningen til dækning af den del af statens pensionsforpligtelse, der ikke dækkes ind gennem den afgift, der er nævnt i stk. 1. Det enkelte apotek indbetaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen 1,190 pct. af den omsætning, apoteket har haft i den forgangne måned.

Stk. 3. Omsætningen i stk. 2 opgøres efter § 63 a.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang apotekerne en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af de endelige årsregnskaber en endelig opgørelse af afgiften for det forgangne år. Afgiften fastsættes således, at den dækker det forgangne års udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning. Har et apotek betalt for meget i forhold til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, tilbagebetales differencen til det pågældende apotek. Har et apotek betalt for lidt i forhold

§ 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 beskikkelse af medlemmer.

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

til det pågældende apoteks endelige omsætning for året, efteropkræves differencen hos det pågældende apotek. Overstiger de samlede indbetalte afgifter de samlede udbetalinger til apotekervæsenets pensionsordning, tilbagebetales differencen til de enkelte apoteker i forhold til det, apotekerne har indbetalt.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan beslutte, at betalingerne, jf. stk. 2 nedsættes eller bortfalder for at undgå, at afgiften, jf. stk. 2, ikke kan dække betalingerne. Beslutning herom meddeles til Danmarks Apotekerforening.

Stk. 7. Skifter et apotek ejer i årets løb, afregnes afgiften endeligt med den afgangende apoteker med 1,190 pct. af omsætningen for den del af året, hvor denne har drevet apoteket. Den tiltrædende apoteker betaler hver måned til Lægemiddelstyrelsen 1,190 pct. af den forgangne måneds omsætning for den del af året, hvor denne driver apoteket. Lægemiddelstyrelsen meddeler snarest muligt efter årets udgang den tiltrædende apoteker en foreløbig opgørelse af afgiften for det forgangne år, jf. stk. 4. Lægemiddelstyrelsen foretager snarest muligt efter modtagelsen af det endelige regnskab i Lægemiddelstyrelsen en endelig opgørelse af afgiften, jf. stk. 5. Skifter et apotek ejer ved udgangen af året, foretager Lægemiddelstyrelsen en foreløbig og endelig opgørelse af afgiften i forhold til den afgangende apoteker, jf. stk. 4 og 5.

Stk. 4 bliver herefter stk. 8.

27. I § 63 indsættes som *stk. 9*:

»*Stk. 9.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for apotekernes indbetaling af pensionsafgifter til staten.«

28. Efter § 63 indsættes i *kapitel 12*:

»§ 63 a. Den omsætning, der danner grundlag for beregningen af pensionsafgifter, jf. § 63, stk. 2, opgøres som apotekets omsætning, eksklusive apotekets om-

sætning af lægemidler beregnet til produktionsdyr, rabatudgifter, herunder betalinger til bestyrere af håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, og tab på udestående fordringer, opgjort eksklusivt moms.

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

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

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

29. § 68 ophæves.

§ 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. - - -

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

30. I § 69, stk. 1, ændres »:« til: »konsulenter, der er nævnt i § 67.«

31. § 69, stk. 1-5, ophæves.

32. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres »§§ 1-3« til: »§ 1, § 2, stk. 1, 2, 4 eller 5, § 3, stk. 1, eller stk. 2, 2. pkt.«, »§ 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., og stk. 2« ændres til: »§ 12, stk. 1, nr.

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. - - -

1, 2. pkt., eller stk. 3«, og efter »§ 55, stk. 1« indsættes: »eller stk. 6«.

33. I § 72, *stk. 1, nr. 2*, indsættes efter »§ 7, stk. 1-5,«: »§ 18, stk. 4-6, eller oplysninger fastsat i regler i medfør af § 18, stk. 8,«.

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, som ændret ved lov nr. 1550 af 12. december 2023 og lov nr. 1778 af 28. december 2023, foretages følgende ændringer:

1. § 67, *stk. 1*, affattes således:

»Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler i reklameøjemed, jf. dog stk. 3.«

2. § 67, *stk. 2-4*, ophæves.

Stk. 5 og 6 bliver herefter stk. 2 og 3.

§ 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 civilsamsfundsorganisationer 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 vederlags-

3. I § 67, *stk. 5*, der bliver stk. 2, udgår »til mennesker og dyr«.

frit til de i § 66, stk. 2, nævnte sundheds-personer.

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

§ 68. Indehaveren af en markedsførings-tilladelse til et lægemiddel til mennesker eller dyr skal opbevare et eksemplar af eller anden dokumentation for al reklame for det pågældende lægemiddel. Sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke oplysninger der skal opbevares, herunder oplysninger om reklamens målgruppe, indhold, anvendelse, udgivelsesform og distributionsmåde.

Stk. 2. Det i stk. 1 nævnte materiale skal opbevares i 2 år. Materialet skal efter påbud stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Hvis en anden end indehaveren af en markedsføringstilladelse reklamerer for et lægemiddel til mennesker eller dyr, påhviler pligten efter stk. 1 og 2 den for reklamen ansvarlige.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler, rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette kapitel, herunder med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, eller § 70, stk. 1.

Stk. 5. Lægemiddelstyrelsen kan påbyde udlevering af alle nødvendige oplysninger med henblik på at kontrollere, at reklame for lægemidler til dyr og rabatter og andre ydelser eller fremgangsmåder, som kan have tilsvarende virkning, er i overensstemmelse med artikel 119-121 i veterinærforordningen og bestemmelser i dette kapitel om lægemidler til dyr, herunder regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1.

§ 69. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame, som er i strid med §§ 63-68 eller

4. I § 68, *stk. 4*, ændres »§ 67, stk. 4 og 5« til: »§ 67, stk. 2 og 3«.

5. I § 69, *stk. 1*, ændres »§ 67, stk. 4« til: »§ 67, stk. 2«.

med regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4, og § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at reklame for lægemidler til dyr, som er i strid med artikel 119-121 i veterinærforordningen eller med regler fastsat i medfør af § 70, stk. 1, bringes til ophør.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at den ansvarlige for en ulovlig reklame offentliggør en afgørelse truffet efter stk. 1 eller 2 eller en berigtigelse af reklamen. Lægemiddelstyrelsen kan bestemme offentliggørelsens form og indhold, herunder hvor den skal finde sted.