



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Psykiatri og Lægemid-
delpolitik
Sagsbeh.: DEPZIQ
Koordineret med:
Sagsnr.: 1605514
Dok. nr.: 115112
Dato: 1. juli 2016

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af apotekerloven og lov om lægemidler

(Bedre tilgængelighed til lægemidler ved etablering af apotekernes vagttjeneste og selvvalg af håndkøbslægemidler)

§ 1

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, foretages følgende ændring:

1. I § 40 indsættes efter »apotekers åbningstid«: » og apotekers vagttjeneste«

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som senest ændret ved § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændring:

1. I § 60, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »apotekerne«: », herunder i selvvalg«

§ 3

I lov nr. 580 af 4. maj 2015 om lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om tinglysning (Friere adgang til oprettelse m.v. af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg, ændret procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere, ophævelse af apotekeres adgang til statsgaranti ved lånoptagelse m.v.) foretages følgende ændring:

1. § 1, nr. 15, ophæves.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 3, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2017.

§ 5

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indhold

1.	Indledning og lovforslagets indhold	3
2.	Apotekernes vagttjeneste.....	3
2.1	Gældende ret.....	3
2.2	Overvejelser og indhold	4
3.	Mulighed for at sælge visse håndkøbslægemidler i selvvalg.....	6
3.1	Gældende ret.....	6
3.1.1	Håndkøbslægemidler	6
3.1.2	Lægemiddelstyrelsens praksis for håndkøbslægemidler.....	7
3.1.3	Salg af lægemidler uden for apotek – detailvirksomheder og håndkøbsudsalg	8
3.1.4	Salg af håndkøbslægemidler på apotek	8
3.2	Overvejelser og indhold	9
3.2.1	Modernisering af apotekersektoren.....	9
3.2.2	Analyse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.....	10
3.2.2.1	Udenlandske erfaringer	10
3.2.2.2	Lægemiddelnævnets udtalelse.....	10
3.2.2.3	Fordele og ulemper ved selvvalg	11
3.2.3	Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser	12
4.	Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige	14
5.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	14
6.	Administrative konsekvenser for borgere	14
7.	Miljømæssige konsekvenser	14
8.	Forholdet til EU-retten.....	14
9.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.	14
10.	Sammenfattende skema	14

1. Indledning og lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås der etableret en ny vagttjeneste for apotekerne med henblik på at sikre borgerne god tilgængelighed til lægemidler og høj patientsikkerhed. Den nye ordning har til hensigt at sikre bedre service for borgerne, ligesom den har til formål at bidrage til at skabe større sammenhæng mellem apotekernes vagttjeneste og de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

Med lovforslaget ønsker regeringen også at indføre selvvalg af visse håndkøbslægemidler. Det tilsigter at understøtte borgernes tilgængelighed af lægemidler, således at borgerne selv kan foretage en vurdering af, hvilket håndkøbslægemiddel de vil købe, men samtidig med at der sikres faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

2. Apotekernes vagttjeneste

2.1 Gældende ret

Regler om apotekers åbningstider og vagttjeneste er fastsat i medfør af apotekerlovens § 40 og ved bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013. I dag varetager apoteker i 50 byer i landet (70 apotekere) vagttjenesten, som findes i fem forskellige typer, herunder døgnvagt, vagt i begrænsede tidsrum samt tilkaldevagt. De apotekere, som varetager vagttjeneste, ydes et tilskud som betaling for omkostninger forbundet med varetagelsen af opgaven. Størrelsen af tilskuddet afhænger af typen af vagttjeneste. Udgifterne til vagttjeneste beløber sig samlet set til ca. 51 mio. kr. om året.

Med moderniseringen af apotekersektoren, jf. lov nr. 580 af 4. maj 2015, blev der indført en ny vagttjeneste for apotekerne, jf. apotekerloven § 40, som er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1104 af 15. september 2015. Den nye vagttjeneste træder ifølge loven i kraft den 1. januar 2017.

Vagtforpligtelsen blev med moderniseringen fastsat til at skulle varetages af ca. 34 apotekere, der som minimum har åbent fra kl. 6 om morgenen til midnat (kl. 00.00), og som skal lade lægemidler udbringe til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt. Vagtforpligtelsen kunne varetages af enten et apotek eller en apoteksfilial, idet det dog er en forudsætning for, at en apoteksfilial kan varetage forpligtelsen, at filialen bemannes med en farmaceut i vagttiden. Udgifterne til vagttjeneste vil beløbe sig til ca. 34 mio. kr. om året.

Med lov nr. 580 af 4. maj 2015 blev det yderligere fastsat, at det er Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, hvilke apotekere der skal varetage vagttjeneste inden for en regional fordeling af de i alt ca. 34 vagtapoteker efter indstilling fra regionsrådet. For at sikre at apotekers vagtforpligtelse løbende modsvarer indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, vil vagtforpligtelse tildeles for fem år ad gangen.

Ansøgningsprocessen i loven er skitseret således, at Lægemiddelstyrelsen laver et opslag på styrelsens hjemmeside, der indkalder ansøgninger om vagttjeneste, hvorefter ansøgningerne drøftes med regionsrådene, der indstiller til Lægemiddelstyrelsen, hvilke apoteker eller apoteksfilialer, som bør varetage vagttjeneste fra den 1. januar 2017 og fem år frem. Lægemiddelstyrelsen træffer den endelige afgørelse herom på baggrund af regionsrådenes indstillinger.

I betænkningen fra Sundheds- og Forebyggelsesudvalget af den 14. april 2015, er det beskrevet, at lovens § 7, stk. 2, giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at give påbud om

varetagelse af vagttjeneste, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil.

2.2 Overvejelser og indhold

Lægemiddelstyrelsen har efter vedtagelsen af modernisering af apotekersektoren indkaldt ansøgninger til varetagelse af vagttjeneste to gange – i 2015 og seneste i april 2016. Der var 10 apotekere, som ønskede at varetage vagttjeneste, hvilket ikke er holdbart til at sikre en rimelig forsyning og et stykke fra det forventede og angivne antal ca. 34, jf. de almindelige bemærkninger i L 35 2014-2015 (1. samling).

Sundheds- og Ældreministeriet har løbende haft kontakt med bl.a. Danmarks Apotekerforening, og drøftelserne har tydeliggjort, at en af de betydeligste udfordringer for apotekerne har været at rekruttere farmaceuter til ordningen. I drøftelserne er der endvidere tilkendegivet, at det ikke vil være fagligt betænkeligt at tilrettelægge vagttjenesten med farmakonombemanding forudsat mulighed for dialog med en farmaceut telefonisk, hvor nødvendigt.

På baggrund af ovenstående og med det formål at sikre god tilgængelighed af lægemidler til borgerne uden for almindelig åbningstid og skabe større sammenhæng til det regionale sundhedsvæsen, så borgerne har let adgang til at påbegynde den relevante lægemiddelbehandling, foreslås det med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler for vagttjenesten, således at denne fremadrettet fortsat kan varetages af omkring 50 apotekere. De nærmere regler vil blive fastsat således, at der etableres fire typer af vagttjeneste, herunder et nationalt døgnvagtspotek i København og 3 andre typer af vagtapoteker.

Liste A vagtapoteker, der har åbent kl. 06.00-00.00 alle årets dage. Liste B vagtapoteker har åbent kl. 08.00-21.00 på alle hverdage, og lørdage kl. 8-9 og kl. 18-21, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage fra kl. 10-15. Liste C vagtapoteker vil have åbent på hverdage kl. 08.00-19.00 alle hverdage, lørdage kl. 8-9 og kl. 16-18, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage kl. 10-13.

Der foreslås opretholdt et nationalt døgnvagtspotek, hvor eksempelvis sundhedspersoner og borgere kan søge råd og vejledning om lægemidler uden for de øvrige apotekeres åbningstid, og som også kan bistå i undtagelsesvis situationer, hvor der måtte være behov ift. nødlagre m.v.

De nye vagttyper vil bibringe større ensartethed i den samlede vagttjeneste, idet der hidtil har været vagtapoteker i 50 byer, varetaget af 70 forskellige apotekere, og på forskellige vilkår.

Det vil blive fastsat, at der skal være farmaceutbemanding på liste A-apoteker og til dels på liste B-apoteker. Fsva. liste B skal der således ansøges specifikt herom, idet der ydes et yderligere tilskud, hvis de kan have fuld farmaceutbemanding i vagtperioden. Derudover kan der være farmakonombemanding på liste B og C-apoteker. For at sikre fagligheden foreslås det, at liste A-apoteker skal varetage en bagvagtfunktion i forhold til liste B-apoteker (dem uden farmaceuter) og liste C-apoteker og yde rådgivning, når der er behov.

Det foreslås, at det skal være muligt at udbringe lægemidler til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt. En læges beslutning om vederlagsfri udbringning af medicin fra et vagtapotek vil navnlig kunne komme på tale, hvor akut- og vagtlægefunktion

ikke ligger inde med lægemidler til igangsættelse af en behandling, eller hvor funktionen kun har været i telefonisk kontakt med borgeren, og hvor borgeren ikke med henvisning til sygdomstilstand eller betydelig afstand, med rimelighed kan forventes at henvende sig på et af de ca. 50 vagtapoteker. Det er hensigten at godtgøre vagtapotekerne med et tilskud for hver udbringning, som er besluttet af en læge fra en akut- og vagtlægefunktion.

Den økonomiske ramme for vagttjenesten forbliver ca. 34. mio. kr. årligt (pristalsreguleres), som også var forudsætningen i L 35 2014-2015 (1. samling).

Den endelige fordeling af vagttjenesten under liste A, B og C fastsættes af Lægemiddelstyrelsen, og vil afhænge af antallet af ansøgning til de enkelte lister, og den geografiske fordeling af de indkomne ansøgninger.

Det er hensigten, at Lægemiddelstyrelsen kan give en apoteker påbud om varetagelse af vagttjeneste, jf. apotekerloven § 7, stk. 3, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for de, mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. Et påbud kan være af indgribende karakter, men nødvendig for at sikre lægemiddelforsyningen.

Med helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn menes bl.a. en geografisk fordeling, således at der ikke er dele af en region, hvor den geografiske fordeling er uhensigtsmæssig ift. adgang til at købe lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid.

Det er forventningen, at der vil være et tilstrækkeligt antal apotekere, som ønsker at varetage vagttjeneste enten på et apotek eller i en apoteksfilial, idet der nu er mulighed for flere forskellige typer vagtordninger, idet varetagelse af vagttjeneste honoreres, og idet borgernes kendskab til apoteket eller filialen øges, når enheden varetager vagttjenesten. Hvis der ikke er relevante apotekere, der har ansøgt, vil bestemmelsen i apotekerlovens § 7, stk. 3, om påbud om varetagelse af vagttjeneste blive anvendt.

Det er endvidere hensigten at fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen beslutter, hvilke apotekere der skal varetage vagttjeneste inden for en regional fordeling af de omkring 50 vagtapoteker, efter indstilling fra regionsrådet. Der stiles således mod at etablere grundlaget for at skabe sammenhæng mellem indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, og borgernes mulighed for at imødekomme den ordinerede behandling med lægemidler. Lægemiddelstyrelsen træffer den endelige afgørelse herom på baggrund af regionsrådernes indstillinger.

For at sikre at apotekers vagtforpligtelse løbende modsvarer indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, er det hensigten at fastsætte, at varetagelse af vagtforpligtelse tildeles for 5 år ad gangen.

Ved tilfælde af konkurs for en apoteker, eller hvis en apoteker opgiver sin bevilling, og også varetager vagttjeneste, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen tager vagttjenesten med i det opslag, som styrelsen vil foretage i forbindelse med opslag af den samlede bevilling. I den situation vil det være for den resterende periode af de 5 år som ansøgningsprocessen vil angå.

Det er hensigten at etablere den nye vagtordning pr. 1. januar 2018, idet Lægemiddelstyrelsen efter denne ændringslovs vedtagelse vil lave et opslag på styrelsens hjemmeside, der indkalder ansøgninger om vagttjeneste, hvorefter ansøgningerne drøftes med regionsrådene, der indstiller til Lægemiddelstyrelsen, hvilke apoteker eller apoteksfilialer, som bør varetage vagttjeneste fra den 1. januar 2018 og fem år frem. Dermed vil apotekerne fortsætte den nuværende ordning for vagttjenesten frem til 1. januar 2018. De

økonomiske konsekvenser, der er for apotekerne ved at videreføre vagttjenesten i 2017, indgår i de kommende bruttoavanceforhandlinger mellem Sundheds- og Ældreministeriet og Danmarks Apotekerforening.

3. Mulighed for at sælge visse håndkøbslægemidler i selvvalg

3.1 Gældende ret

I dag skal alle lægemidler opbevares bag disken hos forhandlerne eller i et aflåst skab, og der er således ikke mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler for borgerne. Dette følger af § 12, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, jf. også § 7, stk. 1, nr. 2, i bekendtgørelsen nr. 109 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og § 11, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler uden for apotek.

Baggrunden for de nuværende regler er aftale af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet (med den daværende regering (S og R), Socialistisk Folkeparti, Centrumdemokraterne, Det Konservative Folkeparti og Venstre), hvor det bl.a. blev besluttet at ophæve apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler og dermed frigive priserne for disse lægemidler. Liberaliseringen af håndkøbslægemidler blev gennemført ved af lov nr. 493 af 7. juni 2001. Det fremgår bl.a. af bemærkningerne til lovforslaget, jf. L 185 2000-2001 (2. samling), at Lægemiddelstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af alle lægemidler, der ikke er receptpligtige, for at bestemme om det enkelte lægemiddel sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges uden for apotekervæsenet. Der skal i denne vurdering lægges vægt på, om lægemidlet i almindelighed kan anvendes af forbrugerne uden de rådgivningsmuligheder, der tilbydes på apoteksenheder med faguddannet personale, og på den generelle risiko for, at lægemidlet kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt.

I bemærkningerne er der en række krav forbundet med det nye regelsæt, et af kravene er, at lægemidlerne skal placeres utilgængeligt for kunderne, og dermed ikke måtte være i selvvalg.

3.1.1 Håndkøbslægemidler

Håndkøbslægemidler er lægemidler, der ikke er receptpligtige. De er nærmere reguleret i bekendtgørelse nr. 109 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg og bekendtgørelse nr. 108 af 9. februar 2011 om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek. De veterinære håndkøbslægemidler er reguleret i bekendtgørelse nr. 1241 af 12. december 2005 om forhandling af visse jern- og vitaminpræparater samt visse antiparasitære lægemidler uden for apotek.

Alle håndkøbslægemidler kan købes på apoteket. Et udvalg af håndkøbslægemidlerne kan desuden købes i andre butikker, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt til at forhandle håndkøbslægemidler, samt apotekernes håndkøbsudsalg.

Personer over 15 år kan købe håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HF, HX eller HV, og personer over 18 år, kan også købe håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HX18, andre steder end på apoteket. Personer under 15 år kan således ikke købe håndkøbslægemidler i nogle af disse udleveringsgrupper.

HF

Ved udleveringsgruppe HF er der for personer over 15 år ikke begrænsninger i forhold til

hvor mange pakninger, der kan købes af lægemidlet. Lægemidlerne i udleveringsgruppe HF kan f.eks. være visse smertestillede geler og cremer, visse midler mod høfeber og mavesyre.

HX

Ved udleveringsgruppe HX kan personer over 15 år kun købe én pakning af hvert af de lægemidler, der er optaget i Lægemiddelstyrelsens register over godkendte lægemidler under udleveringsgruppe HX.

Er der optaget flere lægemidler med samme aktive stof under udleveringsgruppe HX, må der dog højst sælges én pakning pr. kunde pr. dag af sådanne lægemidler med indhold af det samme aktive stof.

Lægemidler i udleveringsgruppe HX-lægemidler kan kun købes i små pakningsstørrelser uden for apoteket. Lægemidler i udleveringsgruppe HX kan f.eks. være cremer mod forkølelsessår.

HX18

For udleveringsgruppe HX18 gælder de samme regler, som ved udleveringsgruppe HX, dog med den tilføjelse, at personen skal være over 18 år for at købe smertestillende lægemidler i udleveringsgruppe HX18. Lægemidler i udleveringsgruppe HX18 kan f.eks. være svage smertestillende tabletter i små pakninger indeholdende f.eks. ibuprofen og paracetamol.

HV

Udleveringsgruppe HV er lægemidler til veterinær brug (til dyr). Lægemidler i udleveringsgruppe HV kan f.eks. være loppemidler til hunde og katte.

HA

Ved udleveringsgruppe HA, er lægemidlet apoteksforbeholdt og kan kun sælges på apoteker. Lægemidler i udleveringsgruppe HA kan f.eks. være visse lægemidler mod mavesår (syrepumpehæmmere).

HA18

Ved udleveringsgruppe HA18 må lægemidlet kun sælges på apoteker, og kun til personer på 18 år og derover. Lægemidler i udleveringsgruppe HA18 kan f.eks. være visse lægemidler mod høfeber indeholdende binyrebarkhormon.

3.1.2 Lægemiddelstyrelsens praksis for håndkøbslægemidler

Lægemiddelstyrelsens praksis for, hvornår der frigives håndkøbslægemidler til salg uden for apotek, er, at alle nye håndkøbslægemidler, og lægemidler, der overføres fra receptpligt til håndkøb, som udgangspunkt er apoteksforbeholdte (udleveringsbestemmelse HA) i en begrænset periode på 2 år.

Når håndkøbslægemidlerne har været på markedet i 2 år, frigiver Lægemiddelstyrelsen dem til salg uden for apotek (udleveringsbestemmelse HF), medmindre helt særlige forhold taler imod det. Nye synonymer til håndkøbslægemidler, der allerede sælges uden for apotekerne, frigiver Lægemiddelstyrelsen med det samme.

I praksis foretager Lægemiddelnævnet, jf. § 96 i lov om lægemidler, en vurdering to gange årligt af, hvorvidt nogle af de håndkøbslægemidler, som har været apoteksforbeholdte i 2 år, og som derfor står til at blive frigivet til salg uden for apotekerne, bør forblive apoteksforbeholdte.

På baggrund af Lægemiddelnævnets anbefaling træffer Lægemiddelstyrelsen afgørelse om, hvilke håndkøbslægemidler der skal frigives til salg uden for apotekerne.

Lægemiddelnævnet og Lægemiddelstyrelsen lægger i overensstemmelse med lov om lægemidler § 60, stk. 2, vægt på behov for faglig vejledning, bivirkninger, interaktioner med andre lægemidler, risiko for forgiftninger, misbrugsrisiko og forbrugsmønster.

3.1.3 Salg af lægemidler uden for apotek – detailvirksomheder og håndkøbsudsalg

Detailvirksomheder er detailforhandlere, der har opnået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at sælge lægemidler uden for apotek. Tilladelsen kan omfatte alle lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 eller i udleveringsgruppen HV. Detailvirksomheder er eksempelvis supermarkeder, materialister, tankstationer, kiosker og dyrehandlere. Der er ca. 3.800 detailvirksomheder med en såkaldt § 39 tilladelse (i lov om lægemidler) fra Lægemiddelstyrelsen.

Håndkøbsudsalg er detailforhandlere, der har indgået kontrakt med et apotek om, at apoteket leverer håndkøbslægemidler til forretningen. Disse skal derfor ikke have en tilladelse til at håndtere lægemidler fra Lægemiddelstyrelsen. Der er ca. 500 håndkøbsudsalg i Danmark. Håndkøbsudsalg må kun sælge lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX, HX18 og HV. Herudover må håndkøbsudsalg udlevere forseglede poser med andre lægemidler, der er ekspederet og pakket på det apotek, som håndkøbsudsalget har en aftale med.

Håndkøbsudsalg forekommer oftest i mindre supermarkeder og kiosker. Apotekerne har pligt til at føre tilsyn med deres håndkøbsudsalg mindst 2 gange årligt.

Detailforhandlere og håndkøbsudsalg er bl.a. underlagt følgende regler:

Der må ikke sælges lægemidler til personer under 15 år

Der må ikke sælges smertestillende lægemidler i udleveringsgruppe HX18 til personer under 18 år

Lægemidlerne må ikke stå frit tilgængeligt, så kunderne selv kan tage dem (selvvalg)

Forhandlere af håndkøbslægemidler (udleveringsgruppe HF, HX og HX18) skal som minimum forhandle et basissortiment, der indeholder 9 forskellige produktgrupper.

For lægemidler i udleveringsgruppe HX og HX18 må der kun sælges en pakning pr. kunde pr. dag med samme aktive indholdsstof.

Der er ikke krav om, at detailvirksomheder og håndkøbsudsalg har ansat faguddannet personale (farmaceuter og farmakonomer). Der er derfor ingen forpligtelse til at yde rådgivning i forbindelse med salget.

Detailvirksomheder kan sælge håndkøbslægemidler enten udelukkende via internettet eller som supplement til det fysiske salgssted.

Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere regler vedrørende indretning og drift for detailvirksomheder, der har tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler, jf. lægemiddellovens § 39b, stk. 1 og for håndkøbsudsalg, jf. apotekerlovens § 38.

3.1.4 Salg af håndkøbslægemidler på apotek

Der er 236 apoteker, 148 filialer og 68 apoteksudsalg pr. 1. april 2016. Alle tre typer af apoteksenheder kan sælge de samme lægemidler i håndkøb som detailvirksomheder og håndkøbsudsalg, dvs. lægemidler i udleveringsgrupperne HF, HX og HX18 og

HV. Herudover kan disse apoteksenheder også sælge håndkøbslægemidler i udleveringsgruppe HA.

Apoteksenhederne må i lighed med de øvrige virksomheder ikke sætte lægemidlerne i selvvalg.

Apoteksenhederne kan udlevere flere pakninger af lægemidler i udleveringsgruppe HX og HX18. Baggrunden herfor er, at det er faglært personale, dvs. farmaceuter og farmakonomer, der udleverer pakningerne, og at de kan informere om lægemidlerne i forbindelse med udleveringen.

Apoteker kan ligeledes supplere salg af lægemidler på de fysiske enheder med salg på internettet.

Der er krav om, at apoteksenheder bemannes med farmaceuter og farmakonomer, jf. §§ 13-16 i bekendtgørelse nr. 922 af 26. juni 2015 om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold. Apotekerne har en forpligtelse til at yde information om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (HA) samt om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler.

Forhandler apoteket lægemidler online, skal de tilbyde information om lægemidlet og i et tidsrum svarende mindst til apotekets åbningstid, give mulighed for mundtlig og skriftlig rådgivning. Der er fastsat nærmere regler herom ved bekendtgørelse nr. 675 af 20. maj 2015 om apotekers og detailforhandlers onlineforhandling og om forsendelse af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte de nærmere regler vedrørende indretning og drift for detailvirksomheder, der har tilladelse til forhandling af håndkøbslægemidler, jf. lægemiddellovens § 39b, stk.1 og for håndkøbsudsalg, jf. apotekerlovens § 38.

3.2 Overvejelser og indhold

3.2.1 Modernisering af apotekersektoren

I forbindelse med moderniseringen af apotekersektoren, jf. lov nr. 580 af 4. maj 2015, blev der sat fokus på borgernes adgang til lægemidler ved selvvalg.

I den forbindelse blev det af Lægemiddelindustriforeningen (LIF), jf. bilag 10 til L 35, anført, at selvvalg af håndkøbslægemidler er hensigtsmæssigt, fordi det imødekommer et behov hos de kunder, der selv ønsker at kunne orientere sig i udvalget af håndkøbslægemidler, eksempelvis grundet ønsket om (en vis) diskretion i forbindelse med lægemiddelvalget. Samtidig blev det anført, at selvvalg kan sikre, at forbrugerne kan sammenligne forskellige produkters anvendelsesområder og priser, og at selvvalg derigennem skærper priskonkurrencen. Det blev også anført, at selvvalg fører til en mere effektiv udnyttelse af apotekernes ressourcer. Endelig blev det bemærket, at selvvalg på apotek blot kan betragtes som en udvidelse af den selvvalgsordning, som i dag eksisterer på internettet ved køb af håndkøbslægemidler på apotekeres hjemmeside. Det blev desuden anført, at den nuværende lovgivning, som stiller krav om, at alle håndkøbslægemidler skal befinde sig bag disken i apoteket, er unødigt formynderisk og ineffektiv.

På baggrund af LIF's henvendelse, jf. spørgsmål 81 til L 35 2014-2015 (1. samling), blev det oplyst, at den daværende sundhedsminister var *"åben for at se nærmere på muligheden for, om visse håndkøbslægemidler kan være i selvvalg, ikke bare på apoteker, men også i*

de supermarkeder, kiosker m.v., som forhandler visse håndkøbslægemidler. Jeg vil derfor afdække de faglige og praktiske forhold.”

Det fremgik yderligere, at ministeriet, for at skabe grundlag for beslutningen om håndkøbslægemidler i selvvalg, ville indhente erfaringer fra Norge og Sverige samt bede Sundhedsstyrelsen (nu Lægemiddelstyrelsen), ved brug af Lægemiddelnævnets brede ekspertise (tidligere Registreringsnævnet), om at se nærmere på faglige forhold ved lægemidler i selvvalg, herunder vurdere sortiment, udsalgssteder og mere praktiske forhold som tomme pakninger m.v. og indretning af selvvalg på apoteker, såvel som andre butikker.

På den baggrund igangsatte Lægemiddelstyrelsen en undersøgelse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

3.2.2 Analyse af mulighederne for selvvalg af visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet rapporten ”Håndkøbslægemidler i selvvalg” med inddragelse af relevante interessenter (Dansk Erhverv, Lægemiddelindustriforeningen, Danmarks Apotekerforening, Farmakonomforeningen, Pharmadanmark, Danske Patienter og Forbrugerrådet) og udenlandske erfaringer.

3.2.2.1 Udenlandske erfaringer

Lægemiddelstyrelsen har som en del af analysen set nærmere på Norge, Sverige og deres erfaringer med selvvalg af lægemidler. Der er i både Norge og Sverige mulighed for at forhandle visse lægemidler i selvvalg.

I Norge er selvvalg muligt både på apotek, hvor det har været muligt i 30 år, og uden for apotek. Der er ikke nærmere kriterier for, hvilke håndkøbslægemidler der kan stå i selvvalg på apotek, og hvilke der ikke må stå i selvvalg. Det er de norske sundhedsmyndigheder der afgør, hvilke lægemidler der må sælges uden for et apotek. Der er et krav om, at kunden skal have adgang til nødvendig information og personlig vejledning på apotek, samt at apotekets personale til enhver tid kan overvåge de lægemidler, der er i selvvalg og som kan misbruges, eller som af andre grunde kræver et særligt opsyn. Derudover må personalet på salgsstederne ikke rådgive om lægemidlerne. I dag er der over 6000 salgssteder (detailvirksomheder), der forhandler lægemidler.

I Sverige er selvvalg også muligt både på apotek og uden for apotek. Apoteket kan placere håndkøbslægemidler i selvvalg i det omfang, at det sker under forhold, som sikrer borgers sikkerhed. Ved dette forstås, at receptfrie lægemidler for hvilke der er et behov for rådgivning og information, alene må placeres i selvvalg, hvis der på apoteket er personale til stede i publikumsrummet. I detailforretninger skal der kontinuerligt holdes opsyn af personalet fra skranken, og håndkøbslægemidlerne skal være tydeligt adskilt fra andre produkter i butikken, samt at det i salgslokalet tydeligt skal fremgå, at der er tale om lægemidler. Derudover må personalet i detailforretningerne ikke rådgive om lægemidler, men skal kunne oplyse, hvor kunderne kan få rådgivning om lægemidlerne.

3.2.2.2 Lægemiddelnævnets udtalelse

Lægemiddelstyrelsen forelagde i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten om ”Håndkøbslægemidler i selvvalg” spørgsmålet om selvvalg på apoteker og i detailhandlen for Lægemiddelnævnet februar 2016.

Lægemiddelnævnet udtalte bl.a. følgende: *”Overordnet set satte nævnet spørgsmålstegen ved, om patienter eller forbrugere havde givet udtryk for et behov for selvvalg. Nævnet*

fandt, at apoteksforbeholdte lægemidler ud fra et lægefagligt synspunkt ikke kan komme i betragtning til selvvalg, da det er vurderet, at der skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side i forbindelse med salget af disse lægemidler. Nævnet lagde vægt på, at der ved obligatorisk betjening (når lægemidlerne ikke er i selvvalg) sikres mulighed for den rådgivning, som kan være relevant for de pågældende lægemidler.

I den forbindelse spurgte nævnet til hvilken rådgivning, der gives ved online handel med apoteksforbeholdte lægemidler. Det er efterfølgende oplyst over for nævnet, at apotekerne skal tilbyde information også ved online salg. Dette kan f.eks. foregå via chat-funktion, e-mail eller ved ønske om en telefonisk opringning. Det er dog fortsat nævnets opfattelse, at der er en diskrepans mellem salg online og i en fysisk butik, da køberen jo frit kan fravælge information ved salg online.

Nævnet fandt, at en eventuel selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan være aktuel for håndkøbslægemidler godkendt til frihandel (udlevering HF), idet forbrugeren allerede i dag kan fravælge faglig vejledning omkring de lægemidler ved at købe dem i detailhandlen.”

3.2.2.3 Fordele og ulemper ved selvvalg

I Lægemiddelstyrelsens rapport om ”Håndkøbslægemidler i selvvalg”, har Lægemiddelstyrelsen oplyst en række fordele og ulemper ved selvvalg.

Øget tilgængelighed i publikumsrummet

Såfremt håndkøbslægemidlerne kommer ud i publikumsrummet, vil det give øget synlighed og styrke opfattelsen af tilgængelighed. Dette ses bl.a. ved at nogle supermarkeder i små aflåste bokse allerede i dag synliggør muligheden for at købe håndkøbslægemidler.

Øget priskonkurrence

Selvvalg kan øge priskonkurrencen, da selvvalg sikrer, at forbrugerne kan sammenligne forskellige produkters anvendelsesområder og priser. Det kan i dag i nogle tilfælde være vanskeligt at få overblik over priser på håndkøbslægemidler, når de står bag skranken.

Bedre ressourceudnyttelse på apoteket

Selvvalg kan føre til en bedre udnyttelse af apotekernes og detailhandlens ressourcer, hvis kunden selv finder produktet, og personalet dermed ikke skal bruge tid på at åbne et aflåst skab, eller tage produktet fra hylden.

Imødekommen af behov hos forbrugerne/patienterne

I Lægemiddelstyrelsens dialog med interessenter er der blandt visse interessenter givet udtryk for, at der hverken blandt forbrugere eller patienter er et særligt behov for selvvalg af håndkøbslægemidler.

Øget forbrug

Selvvalg kan evt. bidrage til en forøget risiko for, at håndkøbslægemidlerne opfattes som almindelige forbrugsvarer og give anledning til øget impuls køb og mersalg af mærkevarelægemidlerne kendt fra reklamerne. Erfaringerne fra Norge viser dog, at salget af receptfrie lægemidler i definerede døgndoser (DDD) gik ned med 3,6 % i 2014.

Forgiftning og misbrug

Interessenter har over for Lægemiddelstyrelsen påpeget, at lægemidler hvor der er en risiko for forgiftninger eller misbrug, bør undtages fra selvvalg.

Tyveri

Risikoen for tyveri synes ikke at være et særligt problem i hverken Sverige eller Norge.

Nogle interessenter har peget på, at forretningerne selv bør vurdere, om de vil benytte sig af særlige foranstaltninger for at forebygge tyveri, f.eks. ved at have tomme pakninger i selvvalg, hvor personalet således ved køb udleverer en pakning med lægemidler.

Manglende rådgivning

Der er blandt visse interessenter udtrykt bekymring for, at selvvalg vil medføre mindre sundhedsfaglig rådgivning, og dermed øge risiko for valg af forkerte lægemidler og forkert anvendelse, således at det i sidste ende går ud over patientsikkerheden. Det blev dog også påpeget af interessenter, at der allerede i dag er taget stilling til, hvilke lægemidler der sundhedsmæssigt forsvarligt kan sælges i detailhandlen i forbindelse med valg af udleveringsgruppe. Det blev foreslået, at Lægemiddelstyrelsen skal gennemgå sortimentet af håndkøbslægemidler for at vurdere, hvilke der kan være i selvvalg, og at lægemiddelinformationen skal være forståelig.

3.2.3 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Med henblik på at understøtte borgernes muligheder for at tage stilling til valg af lægemidler, herunder også tage stilling til prisen, og på baggrund af Lægemiddelstyrelsens rapport om "Håndkøbslægemidler i selvvalg" foreslår regeringen at indføre selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

Der foreslås en ordning, hvor visse håndkøbslægemidler kan forhandles i butikkens arealer og således ikke alene bag disken.

Det vurderes, at man herved kan etablere en ordning, hvor patienterne får mulighed for, at tage bedre stilling til hvilke produkter de ønsker at købe, samtidig med at ordningen er let at administrere og ikke påfører apoteker og detailvirksomheder unødige byrder. Hertil kommer, at patientsikkerheden sikres ved, at det nøje overvejes, hvilke produkter der kan være i selvvalg, ligesom patientsikkerheden også iagttages ved, at forbrugerne kan få faglig rådgivning, hvor det er nødvendigt.

For at mindske risikoen for tyveri, og at børn umiddelbart kan tilgå lægemidlerne i selvvalg, foreslås det, at apotekerne og detailhandlen skal placere lægemidlerne, således at personalet altid kan have opsyn med lægemidlerne og over gribehøjde for små børn. Alternativt kan apotekerne og detailhandlen udstille tomme pakninger eller produktkort i selvvalg, som efterfølgende byttes til en rigtig lægemiddelpakning i forbindelse med betalingen. Det vil være den enkelte apoteker og de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning med udgangspunkt i ovenstående, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde.

Det foreslås også, at personalet i detailhandlen ikke rådgiver nærmere om lægemidlerne.

I forhold til selvvalg og hvilke lægemidler der skal være i selvvalg, foreslår Sundheds- og Ældreministeriet to selvvalgsordninger. Der er taget udgangspunkt i en skelnen mellem håndkøbslægemidler, der i udgangspunktet kan udleveres uden rådgivning (HF lægemidler) i detailhandlen og på apotek, og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, hvor Lægemiddelnævnet har vurderet, at apoteket i en salgssituation bør rådgive om lægemidlet (HA lægemidler).

HF Lægemidler – ikke apoteksforbeholdte lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet er enig i Lægemiddelnævnets vurdering af, at en selvvalgsordning på apotek og i detailhandlen kan være mulig for lægemidler godkendt

til frihandel, idet forbrugeren allerede i dag kan fravælge rådgivning ved at købe dem i detailhandlen.

Når Lægemedelnævnet vurderer, hvilke lægemidler der kan sælges uden for apotekervæsenet, indgår en vurdering af, hvorvidt det enkelte lægemiddel kan misbruges eller bruges forkert eller uhensigtsmæssigt. Forhold som pakningsstørrelse, lægemiddelform og styrke indgår ligeledes samt muligheden for at begrænse antallet af udleverede pakninger pr. kunde. HF lægemidlerne er i forbindelse med frigivelse til salg i detailhandlen blevet lægefagligt vurderet til, at brugerne kan købe så mange pakninger af lægemidlet, som man ønsker, samt at det kan udleveres til brugeren uden faglig rådgivning.

Det foreslås, at Lægemedelnævnet, inden en selvvalgsordning med HF lægemidler iværksættes, vurderer, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen, og at Lægemedelnævnet med regelmæssige mellemrum evaluerer, hvilke lægemidler der er omfattet af ordningen. Lægemedelstyrelsen vil derudover løbende, bl.a. på baggrund af indberetninger om bivirkninger, følge udviklingen. Såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan Lægemedelstyrelsen beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg.

Denne selvvalgsordning vil ikke omfatte HX og HX18 lægemidler, hvor der er begrænsninger på, hvor mange pakninger der må udleveres pr. kunde pr. dag.

HA Lægemedler – apoteksforbeholdte lægemidler

Sundheds- og Ældreministeriet er enig med Lægemedelnævnets vurdering af, at der ved apoteksforbeholdte lægemidler skal kunne gives faglig vejledning fra apotekets side.

Sundheds- og Ældreministeriet vil foreslå en model med selvvalg for apoteksforbeholdte lægemidler, hvor der er et krav om at håndkøbslægemidlerne i selvvalg skal placeres således, at de er under opsyn af apotekets personale. Der er således tale om en mere fleksibel model end det af nævnet foreslåede. Der vil være mulighed for rådgivning på apotek, idet at ekspeditionen af de apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler skal foretages af faguddannet personale (farmaceuter/farmakonomer). Det vurderes, at patientsikkerhedsmæssige aspekter og god vejledning til borgeren kan iagttages og sikres på denne vis.

Det foreslås endvidere, at Lægemedelnævnet vurderer, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen, inden selvvalg af disse håndkøbslægemidler iværksættes, og at Lægemedelnævnet med regelmæssige mellemrum evaluerer, hvilke lægemidler der er omfattet af ordningen. Lægemedelstyrelsen vil derudover løbende på baggrund af indberetninger om bivirkninger følge udviklingen, og styrelsen kan, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer, beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg.

Det foreslås desuden, at apotekerne heller ikke skal have mulighed for selvvalg med apoteksforbeholdte lægemidler i udleveringsgrupperne HX og HX18.

Det er vigtigt, at forbrugerne kan få information om lægemidler både ved selvvalg af ikke-apoteksforbeholdte og apoteksforbeholdte lægemidler. Der er i dag forskellige platforme, hvor forbrugerne kan hente information. På Lægemedelstyrelsens hjemmeside kan forbrugerne finde informationer om lægemidler, herunder alle lægemidlers indlægssedler. Indlægssedlen indeholder information om bl.a. indikation (hvad lægemidlet skal bruges til), dosering, anvendelsesmåde og forsigtighedsregler. Lægemedelstyrelsen har derudover udarbejdet en app "Medicintjek", hvor forbrugerne kan scanne strejkoden på lægemiddelpakningen for at få informationer om det pågældende lægemiddel.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Den foreslåede ordning om selvvalg har begrænsede økonomiske og administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, idet Lægemiddelstyrelsen vurderer, at de økonomiske og administrative konsekvenser beløber sig til 0,1 årsværk, det er hovedsageligt ekstra inspektionstid i detailbutikker. Den foreslåede apotekervagtordning vil indebære mindre administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og for regionerne i forbindelse med tilrettelæggelse af vagtordningen.

Derudover har lovforslaget ingen økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Forslaget om lægemidler solgt i selvvalg har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, da det er frivilligt, hvorvidt apotekerne og detailhandlen ønsker at benytte ordningen. De økonomiske konsekvenser af forslaget vedrørende apotekernes vagttjeneste indgår i den samlede bruttoavanceramme.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget har ingen EU-retlige konsekvenser.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Den foreslåede ordning om selvvalg har begrænsede økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, idet Lægemiddelstyrelsen vurderer, at de økonomiske konsekvenser beløber sig til 0,1 årsværk, det er hovedsageligt ekstra inspektionstid i detailbutikker.	-

Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Den foreslåede ordning om selvvalg har administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen, idet Lægemiddelstyrelsen vurderer, at inspektions-tid i detailbutikkerne vil være en smule længere. Den foreslåede apotekervagtordning vil indebære mindre administrative konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen og for regionerne i forbindelse med tilrettelæggelse af vagtordningen.	-
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	-	Forslaget om lægemidler solgt i selvvalg har Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, da det er frivilligt, hvorvidt apotekerne og detail-handlen ønsker at benytte ordningen. De økonomiske konsekvenser af forslaget vedrørende apotekernes vagttjeneste indgår i den samlede bruttoavanceramme.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	-	-
Miljømæssige konsekvenser	-	-
Administrative konsekvenser for borgerne	-	
Forholdet til EU-retten	-	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1 (§ 40)

Som det fremgår under afsnit 2.2. i de almindelige bemærkninger, er det hensigten at etablere fundamentet for etablering af en ny vagttjeneste for apotekere. Den nye ordning har til formål at sikre bedre service for borgerne, ligesom den har til formål at bidrage til at skabe større sammenhæng mellem apotekernes vagttjeneste og de regionale akut og vagtlægefunktioner.

Det foreslås med lovforslaget, at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler for vagttjenesten, således at denne fremadrettet fortsat kan varetages af omkring 50 apotekere. De nærmere regler vil blive fastsat således, at der etableres fire

typer af vagttjeneste, herunder et nationalt døgnvagtssapotek i København og 3 andre typer af vagtapoteker.

Regionerne udleverer i tidsrummet fra 24.00-06.00 vederlagsfri medicin til patienten i akut- og vagtlægefunktionerne, såfremt det er nødvendigt. Det foreslås, at der foruden dette etableres et nationalt døgnvagtssapotek i København. Baggrunden for dette er, at et nationalt døgnvagtssapotek kan rådgive borgere, sundhedspersoner uden for de øvrige apotekers åbningstid, og som kan bistå i undtagelsesvise situationer f.eks. med epidemier, hvor der kan være behov for nødlagre m.v. Der vurderes kun behov for et nationalt døgnvagtssapotek for at varetage denne opgave.

Liste A vagtapoteker, der har åbent kl. 06.00-00.00 alle årets dage. Liste B vagtapoteker har åbent kl. 08.00-21.00 på alle hverdage, og lørdage kl. 8-9 og kl. 18-21, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage fra kl. 10-15. Liste C vagtapoteker vil have åbent på hverdage kl. 08.00-19.00 alle hverdage, lørdage kl. 8-9 og kl. 16-18, foruden de regler der gælder for den ugentlige åbningstid og søn- og helligdage kl. 10-13.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår, at der skal være en række nærmere kriterier for at søge henholdsvis liste A, B og C vagtapoteker. Liste A kan søges af apotekere i byområder med over 50.000 indbyggere, ved liste B er det hovedreglen, at det kan søges af apotekere i byområder med under 50.000 indbyggere, og i liste C er det hovedreglen, at det skal være apotekere i byområder med under 20.000 indbyggere der kan søge. Byområder er defineret som en sammenhængende bebyggelse med mindst 200 indbyggere, hvor afstanden mellem to huse ikke overstiger 200 meter, jf. Danmarks Statistik (B1). Disse kriterier for tildeling af de forskellige vagtapoteker skal således imødekomme, at der ikke bliver incitament til, at en stor- eller mellemstor by (liste A og B) søger varetagelse af vagttjeneste i en lille by (liste C). Hvis en filial i en lille by (liste C), er knyttet op til et apotek i en stor- eller mellemstor by (liste A og B), kan filialen dog søge om varetagelse af vagttjeneste i en lille by (liste C).

Derudover gælder det for alle tre lister (A, B og C), at kilometer afstand mellem de enkelte vagtapotekere vil afhænge af det konkrete ansørgfelt, og at Lægemiddelstyrelsen vil tage hensyn til den geografiske spredning inden for regionen, og til den eller de tilgrænsende region(er) i ansøgningsprocessen.

Det vil blive fastsat, at der skal være farmaceutbemanding på liste A-apoteker og til dels på liste B-apoteker. Fsva. liste B skal der ansøges specifikt herom, idet der ydes et yderligere tilskud, hvis de kan have fuld farmaceutbemanding i vagtperioden. Derudover kan der være farmakonombemanding på liste B og C-apoteker. For at sikre fagligheden foreslås det, at liste A-apoteker skal varetage en bagvagtfunktion i forhold til liste B-apoteker (dem uden farmaceuter) og liste C-apoteker og yde rådgivning, når der er behov.

Det foreslås, at det skal være muligt at udbringe lægemidler til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt, jf. afsnit 2.2 i de almindelige bemærkninger.

Den endelige fordeling af vagttjenesten under liste A, B og C fastsættes af Lægemiddelstyrelsen, og vil afhænge af antallet af ansøgning til de enkelte lister, og den geografiske fordeling af de indkomne ansøgninger.

Lægemiddelstyrelsen vil indkalde ansøgninger om vagttjeneste ved et opslag på styrelsens netsted. Der skal herefter indledes, hvor regionsrådene efter Lægemiddelsty-

relsens anmodning indstiller til styrelsen, hvilke af de ansøgende apoteker i den enkelte region som – mod honorering – skal varetage vagttjeneste i 5 år. Lægemiddelstyrelsen træffer den endelige beslutning. Inden udløbet af 5-års perioden fastlægger Lægemiddelstyrelsen efter en ny ansøgningsrunde og indstilling fra regionsrådene en ny plan for vagttjeneste.

Lægemiddelstyrelsen kan give en apoteker påbud om varetagelse af vagttjeneste, jf. apotekerloven § 7, stk. 3, hvis helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil. Et påbud kan være af indgribende karakter, men nødvendigt for at sikre lægemiddelforsyningen.

Med helt særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn menes bl.a. en geografisk fordeling, således at der ikke er dele af en region, hvor den geografiske fordeling er uhensigtsmæssig ift. adgang til at købe lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid.

Det er hensigten at etablere den nye vagtordning pr. 1. januar 2018. Dermed vil apotekerne fortsætte den nuværende ordning for vagttjenesten frem til 1. januar 2018.

Til § 2

Til nr. 1 (§ 60, stk. 2, 1. pkt.)

Som det fremgår under afsnit 3.2.3 i de almindelige bemærkninger, er det hensigten at indføre selvvalg for visse håndkøbslægemidler på apotek og i detailvirksomheder.

Det foreslås, at der indføres selvvalgsordning for håndkøbslægemidler, der kan udleveres uden rådgivning i detailhandlen og på apotek (HF lægemidler) og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (HA lægemidler), hvor der er mulighed for rådgivning.

Da visse håndkøbslægemidler kan indebære risiko for forgiftning og misbrug, foreslås det, at selvvalg med lægemidler i udleveringsgrupperne HX og HX18 ikke skal være omfattet af selvvalgsordningen.

Det foreslås, at Lægemiddelnævnet bør vurdere, hvilke lægemidler der eventuelt skal undtages ordningen, inden selvvalg af håndkøbslægemidler i udleveringsgrupperne HF og HA iværksættes. Det foreslås også, at Lægemiddelstyrelsen løbende på baggrund af bl.a. indberetninger om bivirkninger følger udviklingen, og at styrelsen, såfremt der f.eks. opstår bivirkninger som følge af misbrugsproblemer eller andre sikkerhedsproblemer kan beslutte, at et lægemiddel ikke længere skal være i selvvalg.

Lægemiddelstyrelsen vil fastsætte nærmere regler om indretningen i relation til selvvalg på apotek og i detailhandlen, herunder placering af og skiltning med lægemidlerne, men det vil være den enkelte apoteker, og de enkelte butikker/forretninger i detailhandlen, der beslutter den nærmere indretning ift. tyveri, således at butikkens salg af lægemidler indrettes på en hensigtsmæssig og forsvarlig måde, jf. afsnit 3.2.3 i de almindelige bemærkninger.

Til § 3

I lov nr. 580 af 4. maj 2015 om lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om tinglysning (Friere adgang til oprettelse m.v. af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg, ændret procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere, ophævelse af apotekeres ad-

gang til statsgaranti ved lånoptagelse m.v.) blev en bestemmelse om etablering af vagttjeneste indsat i apotekerlovens § 40. Idet lov nr. 580 af 4. maj 2015 er vedtaget og stadfæstet, men lovens § 1, nr. 15, først træder i kraft den 1. januar 2017, er det af lovtekniske årsager nødvendigt at ændre § 40, jf. lovforslagets § 1, nr. 1. Den foreslåede ophævelse sker således af lovtekniske årsager.

Til § 4

Det foreslås i bestemmelsens *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog *stk. 2*.
Med bestemmelsens *stk. 2*, foreslås, at lovens § 3, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2017.

Til § 5

Bestemmelsen vedrør lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Af bestemmelsens *stk. 2*, fremgår, at lovens § 1, ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	Lovforslaget
	§ 1
	I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1010 af 3. september 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 580 af 4. maj 2015 og ændret ved § 4 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, foretages følgende ændring:
	1. I § 40 indsættes efter »apotekers åbningstid«: » og apotekers vagttjeneste«
§ 40	
Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers åbningstid og etablering af vagttjeneste.	
	§ 2
	I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som senest ændret ved § 2 i lov nr. 542 af 29. april 2015, foretages følgende ændring:
	1. § 60, stk. 2, 1. pkt. , indsættes efter »apotekerne« », herunder i selvvalg«
§ 60, stk. 2	
Sundhedsstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikkereceptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til brugerne uden for apotekerne. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte begrænsninger i antallet af pakninger af et lægemiddel, der kan forhandles til én bruger.	
	§ 3
	I lov nr. 580 af 4. maj 2015 om lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om tinglysning (Friere adgang til oprettelse m.v. af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg, ændret procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere, ophævelse af apotekeres adgang til statsgaranti ved lånoptagelse m.v.) foretages følgende ændring:
	1. § 1, nr. 15 , ophæves.
	§ 4

	<p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. januar 2018, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lovens § 3, nr. 1, træder i kraft den 1. januar 2017.</p>
	§ 5
	<p><i>Stk. 1.</i> Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lovens § 1 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.</p>