

sygehusapotek, ej heller alene med henblik på anvendelse på sygehuse.

Den gældende bestemmelse afskærer således et sygehusapotek, der eksempelvis med udgangspunkt i et af sygehusapoteket fremstillet magistrelt lægemiddel har udviklet et helt nyt lægemiddel til anvendelse både i sygehusregi og i primærsektoren, fra at opnå en markedsføringstilladelse til et sådant lægemiddel.

Regeringen mener ikke, at denne begrænsning i sygehusapotekernes adgang til at opnå markedsføringstilladelse i dag kan anses for begrundet og sigtsmæssig. Med de krav, der i dag stilles til udvikling af et nyt lægemiddel, vil det under alle omstændigheder kun sjældent forekomme, at et sygehusapotek udvikler nye lægemidler. Der kan på denne baggrund være grund til at overveje, om begrænsningen bør ophæves, således at sygehusapoteket får mulighed for at opnå markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, uanset at lægemidlet må forventes at ville få en almindelig anvendelse uden for sygehusene. Fastholdes begrænsningen, vil markedsføringen af et sådant lægemiddel være afhængigt af, om sygehusapoteket overdrager eller sælger rettighederne til en medicinalvirksomhed. En ophævelse af begrænsningen vil være med til at sikre, at lægemidlet markedsføres.

På denne baggrund og i overensstemmelse med aftalen af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet stilles der med lovforslagets § 2, nr. 18, forslag om at ophæve den omhandlede begrænsning i sygehusapotekernes adgang til at opnå en markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel.

Med forslaget åbnes der mulighed for til ejeren af et sygehusapotek eller til en organisation, der repræsenterer sygehusapotekerejerne, at udstede en markedsføringstilladelse til et nyudviklet lægemiddel, uanset at lægemidlet må forventes at få almindelig anvendelse udenfor sygehusene. Det er efter forslaget en betingelse for et sygehusapoteks fremstilling af et sådant lægemiddel, at et tilsvarende lægemiddel ikke allerede markedsføres. Det er endvidere efter forslaget en betingelse for fremstillingen på sygehusapotek, at indehaveren af markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel har tilbudt private virksomheder at erhverve markedsføringstilladelsen til lægemidlet. Det forudsættes herved, at den pris, hvortil markedsføringstilladelsen tilbydes andre virksomheder, repræsenterer tilladelsens reelle værdi. Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil derfor ikke kunne omgå bestemmelsen ved at kræve en urealistisk høj betaling for markedsføringstilladelsen. På tilsvarende måde vil indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke være

tvunget til at afhænde markedsføringstilladelsen til en pris, der ligger under tilladelsens reelle værdi. Det vil i sidste instans være op til sundhedsministeren at afgøre, om den pris, lægemidlet tilbydes afhændet til, svarer til markedsprisen. Ved eventuelle afgørelser heraf vil Sundhedsministeriet benytte sig af international ekspertise.

### *5.2 Private sygehuses indkøb af lægemidler (private sygehusapoteker)*

Efter lægemiddelovens § 5 skal forhandling af lægemidler til forbrugerne ske igennem et apotek. Et sygehus betragtes i denne forbindelse som en forbruger. Med lovforslaget ændres begrebet forbruger i lægemiddelovens § 5 til bruger.

Efter apotekerloven kan et amtskommunalt sygehusapotek levere lægemidler til amtskommunens sygehuse og til de private institutioner, som amtskommunen har indgået overenskomst med eller på anden måde benytter som led i løsningen af sine sygehusopgaver. Har amtskommunen ikke indgået overenskomst med et privat sygehus, eller benytter amtskommunen ikke på anden måde det private sygehus som led i løsningen af sine sygehusopgaver, vil sygehusapoteket således ikke lovligt kunne forhandle lægemidler til det private sygehus.

I tilfælde, hvor der ikke er indgået overenskomst eller anden form for aftale mellem en amtskommune og et privat sygehus om indragelse af det private sygehus i løsningen af amtskommunens sygehusopgaver, er det private sygehus således henvist til at foretage sine indkøb af lægemidler gennem et privat apotek.

Med henblik på at ligestille private hospitalers og offentlige sygehuses indkøb af lægemidler indgår det i aftalen af 1. november 2000 om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet, at der åbnes mulighed for at tillade private hospitaler at oprette sygehusapotek. Det indgår i aftalen, at myndighederne (Lægemiddelstyrelsen) på samme måde, som der i dag føres tilsyn med de offentlige sygehusapoteker i form af inspektionsbesøg, vil skulle føre tilsyn med, at private sygehusapoteker opfylder reglerne om god fremstillings- og distributionspraksis. Som grundlag for myndighedernes tilsynsvirksomhed vil der efter aftalen blive fastsat krav om, at oprettelsen af et sygehusapotek på et privat hospital skal myndighedsgodkendes.

Med lovforslaget indrømmes der ejere af private sygehuse adgang til at oprette sygehusapotek og sygehusapoteksfilial. Oprettelsen skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen med henblik på at sikre, at sygehusapoteket lever op til gældende faglige krav til indretning og drift af apotek. Efter forslaget skal et privat