

begrænsninger i de pakningsstørrelser, der kan sælges fra håndkøbsudsalg og lægemiddeludsalg, ikke i dag markedsføres i sådanne pakningsstørrelser. Det anslås på baggrund af oplysningerne i Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelstatistikregister, at ca. 20% af den omhandlede omsætning på i alt 700 mio. kr. hidtil er foregået efter recept af tilskudsmæssige årsager.

Som nævnt vil der blive fastsat regler om, at apotekerne skal beregne sig samme pris ved salg af de lægemidler, der undtages fra apoteksforbeholdet, uanset om lægemidlet sælges med eller uden tilskud. En reduktion i priserne på det omhandlede sortiment vil således isoleret set både være til gavn for forbrugerne og det offentlige.

Samtidigt er der imidlertid forhold, der trækker i retning af stigende offentlige udgifter. Årsagen hertil skal findes i indretningen af den samlede regulering af apotekernes økonomiske forhold, herunder systemet med bruttoavanceaftaler, der er beskrevet nedenfor i afsnittet om de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Det fremgår der, at ophævelsen af apoteksforbeholdet isoleret set kan nødvendiggøre en stigning i priserne på apotekernes øvrige lægemiddelsortiment med deraf følgende øgede udgifter for det offentlige.

Spørgsmålet om en eventuel regulering af apotekernes bruttoavance er aftalestof mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening. Den nuværende bruttoavanceaftale udløber med udgangen af 2001. Sundhedsministeriet vil tage initiativ til, at konsekvenserne af forslaget for apotekernes opgavevaretagelse indgår i forbindelse med forhandlingerne om avancen for 2002 og 2003, ligesom Sundhedsministeriet vil søge genforhandling af den nuværende aftale med Danmarks Apotekerforening. Sundhedsministeriet finder, at en sådan genforhandling må vente, til det rent faktisk er muligt at konstatere de første konsekvenser af forslaget.

Sundhedsministeriet vil i forbindelse med forhandlingerne lægge vægt på, at aftalen om modernisering og liberalisering af apotekervæsenet i øvrigt indeholder en række elementer, der samlet set giver apotekerne øgede frihedsgrader og muliggør en reduktion i apotekssektorens samlede omkostninger. Det er på den baggrund Sundhedsministeriets samlede vurdering, at der ikke er behov for at kompensere apotekerne for konsekvenserne af forslaget om ophævelse af apoteksforbeholdet for visse håndkøbslægemidler.

Forslaget indebærer i øvrigt, at de lægemidler, hvor apoteksforbeholdet ophæves, udgår af referencepris-systemet. Der vil således fremover for de omhandlede lægemidler blive ydet tilskud til den faktiske pris på

apoteket. Som følge af forventningen om generelt faldende priser på det omhandlede lægemiddelsortiment forventes denne regelændring ikke at have negative økonomiske konsekvenser for det offentlige. Lægemiddelstyrelsen vil nøje følge prisudviklingen på de ikke apoteksforbeholdte lægemidler, hvortil der ydes tilskud.

Det er på denne baggrund samlet set ikke regeringens forventning, at forslaget vil have økonomiske konsekvenser af betydning for den offentlige sygesikring. På samme måde forventes forslaget ikke at have konsekvenser for kommunernes udgifter til tilskud til lægemidler i medfør af den sociale lovgivning. Statens udgifter til refusion af udgifter efter den sociale lovgivning forventes som følge heraf heller ikke påvirket.

De foreslåede ændringer indebærer, at Lægemiddelstyrelsen får tilført nye opgaver, og at eksisterende opgaver ændres og forøges.

For det første følger det af lovforslaget, at håndkøbsudsalg og andre salgssteder skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Godkendelsen sker efter ansøgning og i henhold til reglerne i henholdsvis apotekerlovens § 7 a og lægemiddelovens § 8. For det andet skal Lægemiddelstyrelsen føre kontrol med forretningerne. Det vil først og fremmest ske ved regelmæssig stedlig inspektion, hvor det påses, at betingelserne for salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler overholdes. For det tredje skal Lægemiddelstyrelsen indhente og behandle omsætningsoplysninger til lægemiddelstatistikken for håndkøbslægemidler fra et langt større antal forhandlerenheder end hidtil. Endelig afføder lovforslaget en række afledte opgaver i Lægemiddelstyrelsen. Det drejer sig for eksempel om vurdering og klassifikation af håndkøbslægemidler samt fastsættelse af regler for prisberegning.

Det er ikke muligt på forhånd at anslå, hvor mange virksomheder og personer, der ønsker at etablere salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. De administrative og økonomiske konsekvenser for Lægemiddelstyrelsen er delvist proportionale med antallet af salgssteder.

Lægemiddelstyrelsen gennemfører i dag inspektion af lægemiddelvirksomheder og lægemiddelforhandlere efter lægemiddelovens § 8, og omkostningerne ved denne aktivitet dækkes dels af en afgift, der betales ved godkendelse af den pågældende virksomhed eller person (ikke fremstillere), dels ved en årsafgift for den løbende kontrol.

Håndkøbsudsalg og andre salgssteder, der efter ansøgning godkendes til salg af ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, vil skulle betale et gebyr til Læ-