

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 22. november 2006
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2006-1307-2
Sagsbeh.: KST
Fil-navn: L 51 - spørgsmål nr. 1 - svar.doc

Besvarelse af spørgsmål nr. 1 (L 51) som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 8. november 2006

Spørgsmål 1:

"Ministeren bedes kommentere henvendelse af 3. november 2006 fra Danmarks Apotekerforening, jf. L 51 – bilag 2."

Svar:

I lovforslaget er fastsat en række krav til den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Det fremgår bl.a. af forslaget til lægemiddelovens § 40 a, stk. 3, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr må således ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse have tilknytning til andre lægemiddelhåndterende virksomheder i medicinkæden, herunder lægemiddelproducenter og lægemiddelgrossister. Dog tillades en tilknytning mellem de enkelte detailforhandlere af lægemidler til produktionsdyr, således at én ejer har mulighed for at oprette flere salgssteder.

Forslaget til § 40 a, stk. 3, vil omfatte såvel personer som virksomheder, der har opnået tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, herunder sådanne virksomheders ledelse. Ledelsen af en sådan virksomhed må således efter bestemmelsen ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelhåndterende virksomhed, herunder f.eks. i form af ejerskab af aktier af væsentlig størrelse, varetagelse af bestyrelsesposter i sådanne lægemiddelvirksomheder eller lignende.

Bestemmelsen vil som anført i lovbemærkningerne blive administreret restriktivt. Der vil således ikke blive givet tilladelse, hvis en forhandler – både virksomheden som sådan og dennes ledelse – har en tilknytning til lægemiddelhåndterende virksomheder, som er af en sådan karakter, at det kan befrygtes, at forhandlerens udleveringspraksis eller information og vejledning til brugerne mv. kan blive påvirket heraf.

Bestemmelsen modsvarer apotekerlovens § 3, stk. 3, og indeholder en sidestilling af de nye forhandlere og apoteker, der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

I sammenhæng hermed indsættes med lovforslaget en bestemmelse i dyrlægeoven, der direkte forbyder en praktiserende dyrlæge, dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede i lige linje, at have økonomiske interesser i virksomheder, der håndterer lægemidler til dyr. En praktiserende dyrlæge skal således være økonomisk uafhængig af bl.a. lægemiddelgrossister og forhandlere af lægemidler til produktionsdyr og må ikke gennem ejerskab, ansættelsesforhold eller på anden måde have direkte eller indirekte økonomiske interesser i sådanne virksomheder.

I vurderingen af, hvorvidt en praktiserende dyrlæge – eller dennes ægtefælle, samlever eller beslægtede i lige linje – er direkte eller indirekte økonomisk uafhængig af virksomheder, der håndterer lægemidler til dyr, vil bl.a. indgå oplysninger om økonomiske, kontraktmæssige eller øvrige tilhørsforhold til en sådan virksomhed. En praktiserende dyrlæge må bl.a. ikke modtage betaling eller anden form for vederlag fra virksomheder, der håndterer lægemidler til dyr.

I bestemmelsen indgår en dispensationsadgang. Denne dispensationsmulighed vil, jf. lovbemærkningerne, blive administreret restriktivt. Dispensation vil dog kunne komme på tale hvis f.eks. dyrlægens tilknytning er af midlertidig karakter i forbindelse med deltagelse i kliniske afprøvninger af lægemidlers effekt i besætninger.

Der er således i lovforslaget indarbejdet stærke begrænsninger i tilknytningen mellem aktørerne inden for medicinkæden (forhandlere af veterinære lægemidler, lægemiddelproducenter og -grossister samt dyrlæger). På denne baggrund er der i det kommenterede høringsnotatet givet klart udtryk for, at den af Danmarks Apotekerforening skitserede selskabskonstruktion – hvori der indgår flere aktører i medicinkæden – vil være ulovlig, jf. det kommenterede høringsnotat side 20.

Bestemmelsen i § 40 a, stk. 3, indebærer derimod ikke et forbud mod, at forhandlere af veterinære lægemidler indgår i samme ejerskab med selskaber uden for medicinkæden – eksempelvis landmandsejede grovvareselskaber.

Den foreslåede sortimentsafgrænsning i forslaget til lægemiddellovens § 40 a, stk. 2, indebærer imidlertid, at hvis forhandlere af lægemidler til produktionsdyr indgår i et ejerskab med andre virksomheder, skal forhandlerne af lægemidler til produktionsdyr drive sine aktiviteter ud fra en selvstændig organisation. Forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr skal endvidere ske uafhængigt af forhandlingen af varer i andre selskaber eller lignende under samme ejerskab. Leverancevilkårene for lægemidler til produktionsdyr må således ikke i nogen form være betinget af andre leverancer til brugeren, ligesom andre leverancer til brugeren heller ikke må være betinget af lægemiddelleverancen.

Der er ikke fundet grundlag for at indføre krav om, at forhandlere af veterinære lægemidler skal være fysisk adskilt fra andre virksomheder uden for medicinkæden – bortset fra de krav til fysisk adskillelse, der måtte følge af det forhold, at Lægemiddelstyrelsen uhindret skal kunne udøve kontrol med forhandlingen af veterinære lægemidler. Brug af fælles faciliteter vil dog forudsætte, at omkostningerne hertil fordeles efter markedsvilkår.

Det bemærkes i øvrigt, at den foreslåede task force – som skal forene og koordinere Fødevarestyrelsens og Lægemiddelstyrelsens kontrolindsats – bl.a. har til opgave at afdække ulovlige sammenblandede interesser.

For så vidt angår det af Danmarks Apotekerforening omtalte samarbejde mellem Landbrugets Veterinære Konsulenttjeneste (LVK) og Dansk Vilomix skal det bemærkes, at det ikke er muligt på grundlag af den vedlagte pressemeddelelse at foretage en konkret vurdering af, hvorvidt samarbejdet er i overensstemmelse med bestemmelserne i lovforslaget.

Det vil imidlertid i forbindelse med en konkret stillingtagen til samarbejdet være afgørende, om der er tale om en selskabskonstruktion, hvori der alene indgår en virksomhed med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr og selskaber *uden for* medicinkæden, eller om der med selskabskonstruktionen bliver en tilknytning mellem aktører *inden for* medicinkæden. Det vil endvidere være afgørende, om aktiviteterne vedrørende forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr drives ud fra en selvstændig organisation, og at leverancevilkårene for lægemidlerne til produktionsdyr ikke i nogen form er betinget af andre leverancer til brugeren.

Danmarks Apotekerforening anfører endvidere, at forslaget ikke forhindrer, at der via kapitaltilførsler fra et moderselskab kan føres en prispolitik, hvor øvrige aktører efterhånden må opgive markedet.

Der skal i den forbindelse henvises til, at erhvervet som led i liberaliseringen vil blive underlagt de almindelige konkurrenceretlige regler. Konkurrencestyrelsen vil således kunne gribe ind, hvis forhandlerne indgår konkurrencebegrænsende aftaler eller misbruger en eventuel dominerende stilling til at hindre, forvride eller udelukke konkurrencen på markedet.