

Region Midtjylland

Godkendelse af sammenlægning af Amgros I/S og SAD I/S

Bilag

**til Regionsrådets møde
den 24. oktober 2007**

Punkt nr. 16

Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg

Att.: Regionsrådet

København den 3. september 2007

Vedr.: Regioners tiltrædelse af sammenlægning af Amgros I/S og SAD I/S

Danske Regioner har ved skrivelse af 24. april 2007 orienteret bestyrelserne i både Amgros I/S og SAD I/S om, at Danske Regioner ønskede, at SAD I/S og Amgros I/S skulle lægges sammen til én samlet lægemiddelorganisation. Baggrunden for dette ønske var en rapport fra arbejdsgruppen vedr. nationalt samarbejde om løsning af fælles opgaver for sygehusapotekerne, der blev endeligt vedtaget den 13. april 2007.

Formålet med sammenlægningen er overordnet set at sikre en bedre økonomi i SAD I/S og at sikre Amgros I/S et større indblik i SAD I/S med henblik på om muligt at optimere indkøbene.

Såvel SAD I/S som Amgros I/S er interessentskaber med de fem regioner som eneste interessenter; kredsen af interessenter er således sammenfaldende. Formelt set kan en beslutning om at sammenlægge de to interessentskaber alene træffes af interessenterne (her; regionsrådene) i de respektive interessentskaber efter indstilling fra deres bestyrelser.

Med henblik på at regionsrådene træffer beslutning om sammenlægning, er der udarbejdet en fælles indstilling fra bestyrelserne til regionsrådene. Indstillingen er vedtaget på bestyrelsesmøder den 3. september 2007. Indstillingen, der vedlægges, forklarer nærmere om baggrunden og fremgangsmåden. Til indstillingen hører en række bilag, der samlet set tilsigter at give regionsrådene nærmere indblik i sammenlægningen til brug for beslutning om sammenlægning.

På denne baggrund anmoder bestyrelserne i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S om, at regionsrådene, som interessenter i de to interessentskaber, tiltræder bestyrelsernes fælles indstilling om en sammenlægning af interessentskaberne. Tiltrædelse sker ved underskrivelse af bestyrelserne fælles indstilling.

Efter regionsrådenes beslutning - og i forventning om, at indstillingen tiltrædes - vil Amgros I/S være det fortsættende selskab. Sammenlægningen vil ske pr. 1. januar 2008, da dette vil være hensigtsmæssigt regnskabsteknisk. Det sammenlagte interessentskab vil i lighed med både Amgros I/S og SAD I/S blive et interessentskab, som skal godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet efter sundhedslovens § 78, stk. 3. Herudover skal overdragelsen af registreringsansvaret for 157 lægemidler fra SAD I/S til Amgros I/S godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Denne proces kan først ske, når regionsrådene har truffet beslutning om at tiltræde bestyrelsernes fælles indstilling.



Henset til ønsket om en hurtig sammenlægning og det forestående arbejde med at indhente de fornødne tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen og Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder bestyrelserne om regionsrådets snarlige tilbagemelding.

Såfremt regionsrådet ønsker fællesindstillingen med tilhørende bilag uddybet, står Flemming Sonne, administrerende direktør for Amgro I/S og konstitueret kontorchef for SAD I/S, naturligvis til rådighed.

En tilsvarende skrivelse er d.d. sendt til de øvrige regionsråd.

Med venlig hilsen

Bent Hansen
Bestyrelsesformand
I Amgro I/S og SAD I/S

Flemming Sonne
Direktør i Amgro I/S og
og konst. kontorchef i SAD I/S

Dato: 3. september 2007

J.nr.: 89-11441 MLB/RHH/hpe (222.doc)

Fælles indstilling til interessenterne vedr. sammenlægning af interessentskaberne

SAD I/S

(Det ophørende interessentskab)

og

Amgros I/S

(Det fortsættende interessentskab)

BILAGSFORTEGNELSE

- Bilag 1: Rapport for arbejdsgruppen vedrørende nationalt samarbejde om løsning af fælles opgaver for sygehusapotekerne
- Bilag 2: Amgros I/S' interessentskabskontrakt, godkendt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 22. december 2006
- Bilag 3: SAD I/S' vedtægter, godkendt af Indenrigs- og Sundhedsministeriet den 19. marts 2007
- Bilag 4: Årsrapport 2006 for Amternes Lægemiddelsregistreringskontor I/S (i dag ændret navn til SAD I/S)
- Bilag 5: Skønnet balance for SAD I/S
- Bilag 6: Notat af 29. august 2007
- Bilag 7: Udkast til revideret interessentskabskontrakt for det fortsættende Amgros I/S efter sammenlægningen med SAD I/S
- Bilag 8: Udkast til brev til medarbejdere om tilbud om overgang til ansættelse hos Amgros I/S

1. INDSTILLINGENS BAGGRUND

Danske Regioner har ved skrivelse af 24. april 2007 orienteret bestyrelserne i både Amgros I/S og SAD I/S om, at Danske Regioner har truffet beslutning om, at SAD I/S og Amgros I/S skal lægges sammen til én samlet lægemiddelorganisation.

Formelt set kan beslutning om at sammenlægge de to interessentselskaber ikke træffes af Danske Regioner, men alene af interessenterne i de respektive interessentselskaber efter indstilling fra deres bestyrelser.

Nærværende indstilling er således bestyrelserne i henholdsvis SAD I/S og Amgros I/S fællesindstilling til deres interessenter om sammenlægning af interessentselskaberne på de vilkår, som fremgår af indstillingen.

Sammenlægningen er således betinget af, at interessenterne i henholdsvis SAD I/S og Amgros I/S tiltræder nærværende fælles indstilling fra bestyrelserne i begge interessentselskaber.

Bestyrelserne i de to interessentselskaber har ved beslutning af maj 2007 givet bemyndigelse til at påbegynde udarbejdelse af en indstilling fra bestyrelsen til interessenterne om sammenlægning af interessentselskaberne, på baggrund af hvilken nærværende fællesindstilling er udarbejdet.

2. KORT OM SAMMENLÆGNINGEN OG BAGGRUNDEN HERFOR

SAD I/S', det tidligere Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S (AL I/S), ønskes sammenlagt med Amgros I/S pr. 1. januar 2008.

Sammenlægningen vil ske ved en overdragelse af SAD I/S' aktiver og forpligtelser som helhed til Amgros I/S, som viderefører disse i Amgros I/S' regi.

Formålet med sammenlægningen er overordnet set at sikre en bedre økonomi ved udførelsen af SAD I/S' aktiviteter og at sikre Amgros I/S et større indblik i disse med henblik på en yderligere optimering af indkøbene.

I forbindelse med strukturreformen og regionernes oprettelse har fortsættelsen af de fælleskommunale selskaber og deres fremtidige organisering og tilhørsforhold været drøftet i bestyrelsen for Danske Regioner. Under drøftelserne om SAD I/S' fremtid blev det besluttet, at opgaver og funktioner skulle videreføres, men at det skulle overvejes i hvilket regi. Regionerne har endvidere ønsket, at de opgaver, som i dag løses i regi af Amgros I/S, også efter 1. januar 2007 skal varetages på nationalt niveau.

Bestyrelsen for Danske Regioner nedsatte en arbejdsgruppe med det formål at afklare sygehusapotekernes fremtidige behov for fælles løsning af opgaver.

Denne arbejdsgruppe har afgivet en rapport vedrørende nationalt samarbejde om løsning af fælles opgaver for sygehusapotekerne, som er vedtaget af Danske Regioner den 13. april 2007, jf. bilag 1. I rapporten anbefaler arbejdsgruppen:

"at ~~AL~~SAD og Amgros lægges sammen til én samlet lægemiddelorganisation med én og samme politiske bestyrelse, som rådgives af relevante faglige fora. Det er vurderingen, at der herved skabes nye muligheder for en hensigtsmæssig og fremadrettet strategisk planlægning af produktion og indkøb på det nationale plan, som kan understøtte kvalitet og udvikling, herunder klinisk farmaci, på det enkelte sygehus. Endvidere vil én samlet organisation skabe et godt grundlag for personaleudvikling og videndeling både inden for den nye organisation og i forhold til regionerne, og vil desuden give mulighed for en mere rationel drift. Med hensyn til økonomien, vil det ved en sammenlægning være naturligt, at ~~AL~~SAD's opgaver finansieres som en del af Amgros gennem opkrævning af et reguleret administrationsgebyr." (Bestyrelsernes ændring af "AL" til "SAD")

3. DE TO INTERESSENTSELSKABER

Såvel SAD I/S som Amgros I/S er interessentskaber med de fem regioner som eneste interessenter; kredsen af interessenter er således sammenfaldende.

Begge interessentskaber ledes i dag af en bestyrelse, hvis medlemmer består af repræsentanter fra regionerne, dog således at et medlem i SAD I/S' bestyrelse udpeges af Danske Regioner.

Amgros I/S' formål er, inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, at drive indkøbsvirksomhed inden for sundhedsområdet med henblik på videresalg til dets interessenter og andre offentlige myndigheder eller offentlige organer. Interessentskabet sælger ikke til private personer eller virksomheder, medmindre der er tale om privates indkøb til brug for behandling af offentligt betalte patienter i privat regi. Indkøb vil kunne ske til brug for opfyldelse og løsning af interessenternes opgaver af sundhedsmæssig karakter eller til brug for andre offentlige myndigheders eller offentlige organers opgaver af sundhedsmæssig karakter, jf. punkt 2 i Amgros I/S' interessentskabskontrakt (vedlagt som bilag 2).

SAD I/S' formål er på vegne af dets interessenter at varetage registrering af lægemidler samt at udøve de beføjelser og varetage de forpligtelser, som indehavere af markedsføringstilladelser har ifølge lægemiddelloven på vegne af de producerende sygehusapoteker. I denne forbindelse arbejder interessentskabet for at sikre produktionen og produktionsfordelingen mellem de producerende sygehusapoteker. Endvidere varetager SAD I/S en udviklingsfunktion på vegne af dets interessenter samt opgaver vedrørende den øvrige sygehusproduktion, herunder indgår lønarbejdsaftaler og udarbejdelse af udbudsmateriale til interessenternes fælles rammeudbud til brug for sygehusapotekernes produktion og anvendelse af SAD I/S-produkter. SAD I/S' formål følger af § 2 i SAD I/S' vedtægter (vedlagt som bilag 3).

Efter sammenlægningen påtænker Amgros I/S i ét samlet regi at fortsætte de aktiviteter, som i dag udføres af henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S.

4. SAMMENLÆGNINGSDATO OG GENSTAND FOR SAMMENLÆGNING

Sammenlægningen sker med virkning fra den 1. januar 2008, hvorved SAD I/S' aktiver og forpligtelser som helhed overdrages til Amgros I/S. Der henvises i den forbindelse til årsrapport 2006 og skønnet balance af for SAD I/S, der vedlægges som bilag 4 og 5.

Efter sammenlægningen er Amgros I/S det fortsættende interessentskab og SAD I/S det ophørende. Sammenlægningen medfører, at SAD I/S opløses uden likvidation.

Fra den 1. januar 2008 anses SAD I/S' rettigheder og forpligtelser regnskabsmæssigt for overgået til Amgros I/S.

Amgros I/S overtager samtlige SAD I/S' aktiver, deposita, forudbetalinger og andre tilgodehavender pr. 1. januar 2008. Amgros I/S overtager tilsvarende samtlige SAD I/S' rettigheder og forpligtelser over for samarbejdspartnere, offentlige myndigheder, medarbejdere mv. pr. 1. januar 2008.

Amgros I/S indtræder således i samtlige rettigheder og forpligtelser vedrørende igangværende projekter og løbende kontraktforhold, hvad enten disse er opstået før eller efter den 1. januar 2008.

Der henvises for en nærmere gennemgang til det som bilag 6 vedlagte notat, der nærmere redegør for SAD I/S' aktiviteter i hovedtræk.

5. INTERESSENTSKABSANDEL EFTER SAMMENLÆGNING

Interessenterne i SAD I/S overfører deres respektive ejerandel af interessentskabsformuen i SAD I/S til Amgros I/S.

Interessenterne vil herefter pr. 1. januar 2008 have foretaget følgende indskud, hvor førstnævnte tal er det oprindelige indskud i Amgros I/S, og sidstnævnte er det samlede indskud i SAD I/S, der således overføres pr. 1. januar 2008:

Region Hovedstaden	kr. 4.085.000,- + kr. 100.000,-,	i alt kr. 4.185.000,-
Region Sjælland	kr. 2.030.000,- + kr. 60.000,-,	i alt kr. 2.090.000,-
Region Syddanmark	kr. 2.965.000,- + kr. 72.832,-,	i alt kr. 3.037.832,-
Region Midtjylland	kr. 3.050.000,- + kr. 67.168,-,	i alt kr. 3.117.168,-
Region Nordjylland	kr. 1.442.500,- + kr. 20.000,-,	i alt kr. 1.462.500,-

Interessenterne har i Amgros I/S foretaget følgende indskud:

Region Hovedstaden	kr. 4.085.000
Region Sjælland	kr. 2.030.000
Region Syddanmark	kr. 2.965.000
Region Midtjylland	kr. 3.050.000
Region Nordjylland	kr. 1.442.500

Interessentskabskapitalen i SAD I/S var pr. 1. januar 2007 kr. 320.000. Fordelingen af interessentskabskapitalen fremgår imidlertid ikke af vedtægterne for SAD I/S, men af vedtægter for AL I/S (Amterne Lægemiddelregistrerings-kontor I/S, som SAD I/S tidligere hed). Det fremgik pr. 19. august 1996, at hver interessent ved AL I/S' stiftelse eller ved senere optagelse i AL indskød hver kr. 20.000,- kontant.

Fordelingen af interessenternes kapital i SAD I/S er derfor sket på følgende baggrund:

Region Hovedstaden: Da Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) blev dannet pr. 1. januar 1995 trådte Københavns Kommune, Frederiksberg Kommune og Staten ud af AL I/S uden udbetaling af indskudskapital, men også uden indskud af ny indskudskapital, idet H:S overtog indskudskapitalen, jf. lov nr. 1132 af 21. december 1994 om Hovedstadens Sygehusfællesskab. Region Hovedstadens indskudskapital fremkommer derefter således:

Københavns Kommune: kr. 20.000,-

Frederiksberg Kommune: kr. 20.000,-

Staten: kr. 20.000,-

Københavns Amt: kr. 20.000,-

Frederiksborg Amt: kr. 20.000,-

Region Sjælland: Indskudskapital fra Roskilde Amt, Storstrøms Amt og Vestsjællands Amt på i alt tre gange kr. 20.000,-, dvs. kr. 60.000,-.

Region Syddanmark: Indskudskapital fra Fyns Amt, Ribe Amt og Sønderjyllands Amt på hver kr. 20.000,- i alt kr. 60.000,- samt 64,16 % af Vejle Amts indskudskapital på kr. 20.000,-, svarende til kr. 12.832,-. Samlet bliver Region Syddanmarks indskudskapital kr. 72.832.

Region Midtdanmark: Indskudskapital fra Århus Amt, Viborg Amt og Ringkøbing Amt, hver på kr. 20.000,- samt 35,84% af Vejle Amts indbetaling svarende til kr. 7.168,-, i alt kr. 67.168.

Region Nordjylland: Indskudskapital fra Nordjyllands Amt på kr. 20.000,-.

6. INTERESSENTSKABSKONTRAKTEN

I forbindelse med sammenlægningen er det nødvendigt at ændre Amgros I/S' interessentskabskontrakt, således at SAD I/S' aktivitet kan rummes inden for Amgros I/S' formål.

Vedlagt er som bilag 7 udkast til interessentskabskontrakt, hvor ændringerne fremtræder med rettelsesmarkeringer.

Det bemærkes, at Indenrigs- og Sundhedsministerens godkendelse af udkast til ny interessentskabskontrakt, jf. sundhedslovens § 78, stk. 3, pr. underskriftsdagen af nærværende indstilling endnu ikke foreligger, og at denne godkendelse evt. kan medføre visse ændringer i udkastet.

Ved interessenternes tiltræden af nærværende indstilling tiltrædes udkast til ny interessentskabskontrakt for Amgros I/S som vedlagt i bilag 7.

Videre bemyndiges direktionen i Amgros I/S til at foretage eventuelle ændringer i vedlagte udkast til interessentskabskontrakt, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet måtte kræve for at godkende den ændrede interessentskabskontrakt. Bestyrelserne orienteres om disse ændringer.

De væsentligste ændringer i det vedlagte forslag kan sammenfattes som følger:

a) Interessentskabets formål:

Punkt 2.1 og

punkt 2.5: Ændringen er alene af sproglig karakter.

Punkt 2.3

og 2.4: Ændringerne skal tydeliggøre, at interessentskabets formål også dækker de opgaver, som SAD I/S p.t. varetager.

Punkt 2.8: P.t. sælger Amgros I/S dataoplysninger til Dansk Lægemiddel Information A/S, som er ejet af Lægemiddelindustriforeningen. Dansk Lægemiddel Information A/S udgiver Medicinhåndbogen, Medicin.dk (tidligere Lægemiddelkataloget) samt Medicin.dk/Kittelbogen (tidligere Medicinfortegnelsen), som også er vigtige arbejdsredskaber for Amgros I/S.

Bestemmelsen er derfor indsat for at sikre, at Amgros I/S kan sælge dataoplysninger til navnlig private virksomheder, i tilfælde hvor Amgros I/S ikke har pligt til at udlevere oplysningerne efter reglerne om aktindsigt.

b) Interessentskabskapital, drift, overskud og underskud samt hæftelse (punkt 4, 5, 6 og 7)

Punkt 4.1-2: Der henvises til det anførte ovenfor under punkt 5 om opgørelse af interessentskabsandele.

Punkt 5.1: Ændringen er foretaget med henblik på lettere at muliggøre udvikling som nævnt i punkt 2 samt sikre kvaliteten heraf. Bestyrelsen vil således, udover at kunne foreslå hensættelser til planlagte tiltag, også kunne foreslå hensætter til en fast udviklingspulje, som kan anvendes til udvikling omfattet af punkt 2 i interessentskabskontrakten.

Punkt 5.6: Bestemmelsen er indsat, for at tydeliggøre, hvorledes der forholdes med aktiver og passiver, rettigheder og forpligtelser i forbindelse med sammenlægningen.

Punkt 5.3-5.5: Disse bestemmelser er en videreførelse af § 6, stk. 1-3 i SAD I/S' vedtægter.

Punkt 7.1: Bestemmelsen er præciseret således interessenterne betaler for de indkøb og øvrige ydelser, der leveres gennem Amgros I/S. Hertil bemærkes, at § 7 i SAD I/S' vedtægter indeholdt en bestemmelse om basisbetaling, som er udeladt, idet finansieringen til den virksomhed, som SAD I/S p.t. varetager, vil ske via den løbende drift af Amgros I/S samt via betalinger for de ydelser, som Amgros leverer til de enkelte interessenter.

c) Bestyrelsens sammensætning

Punkt 8.1: De nuværende bestyrelser for Amgros I/S og SAD I/S består af henholdsvis 5 og 6 medlemmer, som udpeges af hver af regionerne, mens Danske Regioner også for SAD I/S udpeger ét medlem.

Bestyrelsen i Danske Regioner har den 24. maj 2007 henstillet til, at bestyrelsens medlemsantal og sammensætning efter 1. januar 2008 bliver, som det fremgår af udkastet. Denne henstilling er fulgt, dog med den ændring, at det bestyrelsesmedlem, der skal udpeges, udpeges skiftevis af Region Sjælland, Region Midt, Region Syddanmark og Region Nordjylland i stedet for som foreslået at udpeges i fællesskab af disse fire regioner.

Punkt 8.2: Ændringen tydeliggør, at et bestyrelsesmedlem kan melde afbud til et bestyrelsesmøde uden at sende en stedfortræder.

d) Fagudvalg og rådgivningsgrupper

Punkt 9.3 Det er i bestemmelsen tilføjet, at repræsentanter fra staten kan deltage i en rådgivningsgruppe.

e) Bestyrelsens konstitution og opgaver

Punkt 10.6: Tilføjelsen er en videreførelse af § 9, stk. 3, 2. pkt. fra SAD I/S' vedtægter.

f) Tvister

Punkt 16.3: Bestemmelsen svarer til § 18, stk. 1, i SAD I/S' vedtægter, idet tvistløsning ved ad hoc voldgift dog her er hovedreglen, såfremt der ikke kan opnås en mindelig løsning på en tvist. Videre er det i bestemmelsen fastsat, at voldgiftsretten har sæde i København.

7. HJEMSTED

Amgros I/S fortsætter med at udfører SAD I/S' aktiviteter fra Amgros I/S' nuværende adresse på Dampfærgevej 27-29.

8. LÆGEMIDDELGODKENDELSE

Det fremgår af § 39 i lov om lægemidler (lov nr. 1180 af 12. december 2005 med senere ændringer) at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udleve-

ring, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

En lægemiddelgodkendelse udstedt i medfør af denne bestemmelse kan således have forskelligt indhold. SAD I/S har i dag en lægemiddelgodkendelse til distribution, fremstilling og analyse efter kontrakt på landets sygehusapoteker og virksomhederne (1) A-Pharma ApS, (2) Scantox A/S, (3) Unikem A/S, (4) Eurofins Pharma A/S og (5) Teknologisk Institut. Godkendelsen omfatter en række opregnede grupper af lægemidler.

Forudsat Lægemiddelstyrelsens godkendelse heraf overtager Amgros I/S SAD I/S' lægemiddelgodkendelse til fremstilling og distribution pr. 1. januar 2008.

Der pågår pt. overvejelser hos SAD I/S om ændring af SAD I/S' lægemiddelgodkendelse til alene at omfatte distribution, jf. nærmere i vedlagte notat (bilag 6).

9. MARKEDSFØRINGSTILLADELSER

Det fremgår af § 7 i den gældende lov om lægemidler, at et lægemiddel som udgangspunkt kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af lov om lægemidler eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

SAD I/S er indehaver af i alt 157 markedsføringstilladelser, alle nationalt udstedt af Lægemiddelstyrelsen efter reglerne i lov om lægemidler. Som det fremgår ovenfor, udgør administrationen af disse markedsføringstilladelser en vigtig del af SAD I/S' daglige arbejde.

Amgros I/S overtager SAD I/S' markedsføringstilladelser pr. 1. januar 2008.

Der henvises i øvrigt til det som bilag 6 vedlagte notat, hvori nærmere er redegjort for overførslen.

10. MEDARBEJDERE

SAD I/S har syv medarbejdere. Ingen af disse er dog ansat direkte i SAD I/S, men er udlånt af Danske Regioner, der således står som arbejdsgiver over for disse.

Bestyrelserne tiltræder, at ansættelsesforholdet for disse medarbejdere i forbindelse med sammenlægningen overdrages fra Danske Regioner til Amgros I/S, og at medarbejderne tilbydes ansættelse i Amgros I/S på de vilkår, som fremgår af vedlagte udkast til brev, jf. bilag 8.

Der henvises i øvrigt til det anførte i bilag 6, hvori nærmere er redegjort for overenskomstforholdene.

11. SKATTEMÆSSIGE OG REGNSKABSMÆSSIGE FORHOLD

Revisor har ikke oplyst om forhold til dette punkt.

12. SAD I/S' ERKLÆRINGER

Bestyrelsen i SAD I/S erklærer med sin underskrift af nærværende indstilling, at der ikke verserer eller med rimelighed kan forventes retssager eller andre retsskridt vedrørende de overtagne aktiver eller forpligtelser.

SAD I/S erklærer, at den som bilag 2 vedhæftede overdragelsesbalance giver en fyldestgørende beskrivelse af alle væsentlige forpligtelser, der kan forventes at påhvile SAD I/S pr. den 1. januar 2008.

13. INFORMATION

SAD I/S og Amgros I/S informerer i fællesskab SAD I/S' forretningsforbindelser, herunder kontraktparter, om den skete sammenlægning. Denne information vil ske i behørig tid inden den 1. januar 2008.

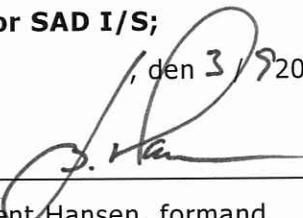
14. INDSTILLING

På ovenstående baggrund og med den nærværende indstilling nævnte begrundelse indstiller bestyrelserne i henholdsvis SAD I/S og Amgros I/S, at interessenterne godkender

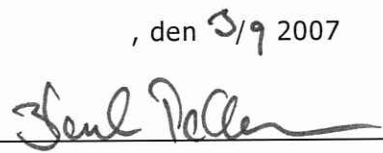
Amgros I/S' overtagelse af SAD I/S' aktiver og forpligtelser som helhed, hvorefter SAD I/S kan opløses uden likvidation.

Vilkårene for sammenlægningen er skitseret ovenfor.

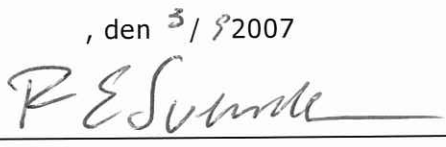
For SAD I/S;


 , den 3/9 2007

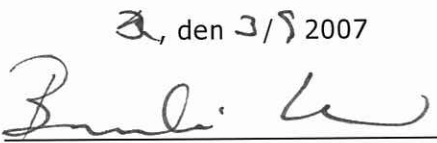
 Bent Hansen, formand


 , den 3/9 2007

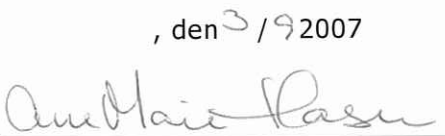
 Bent Pedersen


 , den 3/9 2007

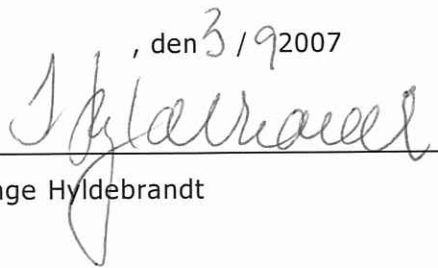
 Poul-Erik Svendsen


 , den 3/9 2007

 Benedikte Kiær

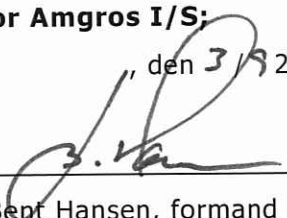

 , den 3/9 2007

 Anne Marie Hansen

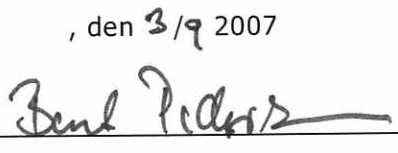

 , den 3/9 2007

 Inge Hyldebrandt

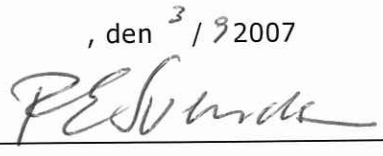
For Amgros I/S;


 , den 3/9 2007

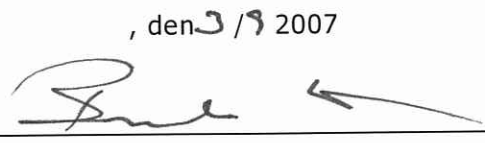
 Bent Hansen, formand


 , den 3/9 2007

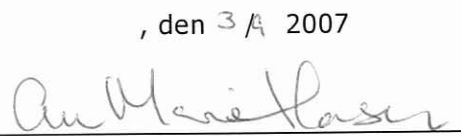
 Bent Pedersen


 , den 3/9 2007

 Poul-Erik Svendsen


 , den 3/9 2007

 Benedikte Kiær


 , den 3/9 2007

 Anne Marie Hansen

INTERESSENTERNES TILTRÆDEN AF INDSTILLING

På baggrund af den fælles indstilling til interessenterne vedrørende sammenlægningen af Amgros I/S og SAD I/S og de vilkår, der er fastsat for sammenlægningen, dateret den 3. september 2007 godkender interessenterne i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S sammenlægningen.

Som interessent i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S:

For Region Hovedstaden;

, den / 2007

, den / 2007

INTERESSEENTERNES TILTRÆDEN AF INDSTILLING

På baggrund af den fælles indstilling til interessenterne vedrørende sammenlægningen af Amgros I/S og SAD I/S og de vilkår, der er fastsat for sammenlægningen, dateret den 3. september 2007 godkender interessenterne i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S sammenlægningen.

Som interessent i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S:

For Region Sjælland;

, den / 2007

, den / 2007

INTERESSEENTERNES TILTRÆDEN AF INDSTILLING

På baggrund af den fælles indstilling til interessenterne vedrørende sammenlægningen af Amgros I/S og SAD I/S og de vilkår, der er fastsat for sammenlægningen, dateret den 3. september 2007 godkender interessenterne i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S sammenlægningen.

Som interessent i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S:

For Region Syddanmark;

, den / 2007

, den / 2007

INTERESSEENTERNES TILTRÆDEN AF INDSTILLING

På baggrund af den fælles indstilling til interessenterne vedrørende sammenlægningen af Amgros I/S og SAD I/S og de vilkår, der er fastsat for sammenlægningen, dateret den 3. september 2007 godkender interessenterne i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S sammenlægningen.

Som interessent i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S:

For Region Midtjylland;

, den / 2007

, den / 2007

INTERESSEENTERNES TILTRÆDEN AF INDSTILLING

På baggrund af den fælles indstilling til interessenterne vedrørende sammenlægningen af Amgros I/S og SAD I/S og de vilkår, der er fastsat for sammenlægningen, dateret den 3. september 2007 godkender interessenterne i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S sammenlægningen.

Som interessent i henholdsvis Amgros I/S og SAD I/S:

For Region Nordjylland;

, den / 2007

, den / 2007

DANSKE
REGIONER



Rapport fra arbejdsgruppen vedr. nationalt samarbejde om løsning af fælles opgaver for sygehusapotekerne

April 2007

Indhold

Side 2

1. Baggrund.....	3
2. Resumé	3
3. Arbejdsgruppens konklusioner og anbefalinger.....	6
4. Arbejdsgruppens kommissorium og sammensætning.....	8
5. Udgifter til sygehusmedicin.....	9
6. Sygehusapotekets funktion.....	10
7. Nuværende organisering af henholdsvis AL I/S, Amgro I/S og DSS og baggrunden herfor.....	12
8. SAD-produktionen - før, nu og i fremtiden.....	16
9. Argumenter for opretholdelse og udvikling af SAD-produktionen	18
10. Fordele og ulemper ved alternative organisationsmodeller for AL	23

Bilag

1. Fordeling af omsætning i SAD-produktionen
2. Produktionen fordelt på lægemiddeltyper og antal
3. Antal fuldtidspersoner fordelt på produktionstype og region
4. Juridiske vilkår for samarbejde mellem sygehusapotekerne
5. Vedtægter for SAD I/S
6. Vedtægter for Amgro I/S

1. Baggrund

I forbindelse med strukturreformen og regionernes oprettelse har fortsættelsen af de fælleskommunale selskaber og deres fremtidige organisering og tilhørsforhold været drøftet i bestyrelsen for Danske Regioner. Under drøftelserne om Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S's fremtid blev det besluttet, at opgaver og funktioner skulle videreføres, men at det skulle overvejes i hvilket regi. Regionerne har endvidere ønsket, at de opgaver som i dag løses i regi af Amgros I/S, også efter 1. januar 2007 skal varetages på nationalt niveau.

I nogle regioner har forberedelsen til regionsdannelsen allerede ført til ændringer i organiseringen og opgaveløsningen på sygehusapotekerne. Dette har givet anledning til, at det nationale produktionssamarbejde, herunder produktionsfordeling og prissætning ønskes drøftet.

Udgifterne til lægemidler i sygehussektoren er gennem de senere år vokset markant og med en langt større stigningstakst end det øvrige sundhedsvæsen. Samtidig er lægemiddelbehandlingen, og kvalitet og patientsikkerhed i forbindelse med medicineringen, blevet en integreret del af den samlede sundhedspolitik, og den faglige, administrative og politiske interesse for området, har været stigende.

Det er forventningen, at de større regioner fremover kan og vil løse flere opgaver selv, men der skal tages stilling til, hvilke opgaver regionerne ønsker løst på nationalt niveau, og hvordan det rent organisatorisk skal gøres.

På den baggrund besluttede bestyrelsen for Danske Regioner, at nedsætte en arbejdsgruppe med det formål at afklare sygehusapotekernes fremtidige behov for fælles løsning af opgaver.

2. Resumé

Sygehusapotekernes kerneopgave omfatter fremstilling og levering af lægemidler til brug på sygehusene og opgaver og funktioner der knytter sig hertil. Sygehusapotekerne er med tiden blevet en vigtig garant for den rationelle lægemiddel anvendelse på sygehusene gennem udviklingen af den kliniske farmaci, og sygehusapotekerne har i dag en nøglefunktion i forhold til kvalitet og sikkerhed i patientbehandlingen.

Lægemidlerne som sygehusapotekerne skal levere tilvejebringes gennem sygehusapotekernes egen produktion eller gennem indkøb via Amgros I/S, de private

apoteker, Statens Serum Institut eller ved direkte køb fra lægemiddelindustrien Side 4 eller medicinalgrossisterne.

Den lægemiddelproduktion som foregår på sygehusapoteket består dels af en registreret produktion og dels af en magistrel produktion. Den registrerede produktion kaldes også for SAD-produktionen og omfatter de lægemidler som kræver registrering og godkendelse af Lægemiddelstyrelsen. Disse lægemidler er på alle måder ens uanset hvilket sygehusapotek, der står bag produktionen.

Den magistrelle produktion omfatter lægemidler der fremstilles uden specifik godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen. Disse lægemidler fremstilles typisk til en enkel patient eller mindre patientgrupper. Den magistrelle produktion omfatter dels lægemidler som fremstilles fra grunden og dels tilpasning og klargøring af industrifremstillede præparater til anvendelse på den kliniske afdeling – den såkaldte serviceproduktionen. Serviceproduktionen omfatter bl.a. fremstilling af cytostatikablandinger til kræftpatienter, antibiotika-blandinger og blandinger til smertebehandling.

Siden Apotekerlovens ændring i 1985 har sygehusapotekerne haft mulighed for at handle indbyrdes, og sygehusapotekerne har siden rationaliseret og koordineret produktionen, så det enkelte sygehusapotek har kunnet specialisere sig eller eventuelt ophøre med SAD-produktion. Nogle sygehusapoteker har således valgt at nedlægge hele eller dele af produktionen, enten fordi det var forbundet med uforholdsmæssigt store investeringer at indføre nye processer, eller fordi de samlede ressourcer ønskedes anvendt på anden vis.

SAD-produktionen tegner sig kun for ca. 2 pct. af den samlede omsætning af lægemidler til sygehussektoren. Ikke desto mindre udgør SAD-produktionen et væsentligt bidrag til at sikre fire væsentlige behov i det danske sygehusvæsen:

- Patienters, afdelingers eller sygehusets særlige behov
- Kvalitet og sikkerhed i patientbehandlingen
- Nationalt beredskab og forsyningssikkerhed
- Fremskaffelse af lægemidler til rimelige priser

SAD-produktionen imødekommer en række særlige behov i forbindelse med patientbehandlingen i form af tilpassede lægemidler eller særlige former, styrker eller pakningsstørrelser, som ikke kan fremskaffes på anden måde. Sygehusapotekerne fremstiller således en række nicheprodukter, hvor medicinalindustrien ikke ønsker at udbyde varen.

Kvalitet og sikkerhed er et andet vigtigt hensyn. Udvikling og videreudvikling af SAD-præparater er ofte begrundet i sikkerheden for patienten og for det personale der skal håndtere lægemidlet. Derfor arbejdes der på sygehusapotekerne meget med at udvikle hensigtsmæssig emballage, etiketter mv. for at forhindre fejl og forvekslinger og for at opnå et bedre arbejdsmiljø. Et eksempel er udvikling af et emballagekoncept, som sikrer, at opblanding af lægemiddeltørstoffer sker i et lukket miljø, så lægemidlet ikke forurenes, og der ikke sker udslip til omgivelserne. Side 5

Det tredje hensyn knytter sig til det nationale beredskab i forbindelse med krisesituationer samt den daglige forsyningsikkerhed på landets sygehuse. Sygehusapotekerne kan med kort varsel udvide eller etablere en produktion, hvis den sædvanlige forsyningsvej bryder ned. Et sådan beredskab forudsætter at der allerede er etableret en daglig SAD-produktion med den fornødne kapacitet og ekspertise.

For at imødekomme problemer med over- eller underkapacitet, forsyningsikkerhed, beredskab og rentabilitet, er det afgørende, at der sker en landsdækkende koordineret planlægning af samhandel og produktion, herunder eventuelt produktionsophør. Derfor er det vigtigt, at der skabes nogle organisatoriske rammer som understøtter en national koordinering af produktionsstrategi, produktudvikling og samhandel, samt en incitamentsstruktur som sikrer, at de nationale interesser tilgodeses samtidigt med, at der gives plads og incitament til fortsat udvikling og udførelse på det regionale niveau.

En del af SAD-sortimentet består af lægemidler som også fremstilles i den private industri. Sygehusapotekerne skal producere på lige vilkår med industrien og til priser, som afspejler produktionsomkostningerne. Sygehusapotekerne producerer disse lægemidler, hvor de kan produceres mere økonomisk fordelagtigt end det kan hjemkøbes.

Fremstilling af lægemidler er dyrt ikke mindst på grund af strenge myndighedskrav til produktionsfaciliteter, analyse, dokumentation mm. Sygehusapotekerne afregner de almindeligt handlede SAD-præparater til omkostningsbestemte priser, og der er oprettet en udviklingspulje til fremme af nye lægemidler og serviceydelser af fælles interesse. Der findes ingen særskilte aftaler om samarbejde og prissætning i forhold til pleje af de nationale hensyn.

Der eksisterer i dag et veludviklet samarbejde blandt sygehusapotekerne på en række opgaver af fælles interesse. Disse opgaver er forankret i henholdsvis Am-

ternes Lægemiddelregistreringskontor (AL¹), AmgroS og Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS). Sygehusapotekerne er de gennemgående personer i alle tre organisationer. AL's kerneopgave er, som indehaver af markedsføringstilladelserne på SAD-præparaterne, alt hvad der knytter sig til produktion af lægemidler, herunder planlægning og koordinering af produktionen. Opgaver vedrørende indkøb af lægemidler gennem EU-udbud samt IT-systemer er forankret i AmgroS I/S, og endelig tager DSS sig af opgaver i relation til faglig udvikling, efteruddannelse mm.

Side 6

En fornuftig varetagelse af det nationale samarbejde om løsning af fælles opgaver for sygehusapotekerne kræver en udtalt grad af koordinering og samarbejde på det organisatoriske plan, og arbejdsgruppen har på den baggrund beskrevet fordele og ulemper ved forskellige alternative organiseringsmodeller.

3. Arbejdsgruppens konklusioner og anbefalinger

Fremtidig organisering

Allerede i dag sker planlægningen af sortimentet, omfanget og placeringen af produktionen under hensyntagen til de overordnede nationale interesser, idet produktionsfordelingskompetencen er tillagt Amternes Lægemiddelregistreringskontor (AL).

Der er i arbejdsgruppen enighed om, at der også fremover er brug for en central organisation til at varetage fælles interesser, herunder opgaver knyttet til markedsføringstilladelserne og de stadig strengere krav fra nationale og internationale myndigheders side til fremstilling af lægemidler. Sundhedsvæsnets står over for store udfordringer i forhold til kvalitet, service, sammenhæng og effektivitet. Derfor er der brug for en stærk og fælles national strategisk planlægning og koordinering af aktiviteterne omkring lægemidlerne, som menes at have bedre kår i en samlet organisation med et bredere fokus.

- *Arbejdsgruppen anbefaler, at AL og AmgroS lægges sammen til én samlet lægemiddelorganisation med én og samme politiske bestyrelse, som rådgives af relevante faglige fora. Det er vurderingen, at der herved skabes nye muligheder for en hensigtsmæssig og fremadrettet strategisk planlægning af produktion og indkøb på det nationale plan, som kan understøtte kvalitet og udvikling, herunder klinisk farmaci, på det enkelte sygehus. Endvidere vil én samlet organisation skabe et godt grundlag for*

¹ AL hedder pr. 1. januar 2007 SAD I/S. Af praktiske hensyn benævnes interessentskabet dog AL gennem denne rapport.

personaleudvikling og videndeling både inden for den nye organisation Side 7 og i forhold til regionerne, og vil desuden give mulighed for en mere rationel drift. Med hensyn til økonomien, vil det ved en sammenlægning være naturligt, at AL's opgaver finansieres som en del af Amgros gennem opkrævning af et reguleret administrationsgebyr.

Fremtidig SAD-produktion

Selvom SAD-produktionen kun udgør 2 pct. af den samlede lægemiddelomsætning i sygesektoren, bidrager produktionen til at opfylde en række hensyn rettet mod den enkelte patient, mod sundhedspersonalet, mod rutiner og arbejds-gange på det enkelte sygehus og mod det overordnede nationale ansvar med hensyn til beredskab, forsyningssikkerhed og økonomi. Sygehusapotekernes egenproduktion er og skal være begrundet i hensyn som ikke umiddelbart kan imødekommes af industrien, f.eks. fordi det pågældende produktionsvolumen er for småt, eller fordi industrien har afregistreret præparater, der fortsat er behov for.

- *Arbejdsgruppen anser det som en forudsætning for at imødekomme hensynene til særlige behov i patientbehandlingen, sikkerhed og kvalitet samt nationalt beredskab og forsyningssikkerhed, at SAD-produktionen på sygehusapotekerne opretholdes og udvikles i takt med de interne og eksterne udfordringer og behov under hensyntagen til en rationel anvendelse af ressourcerne. Arbejdsgruppen anbefaler, at planlægning og udvikling af SAD-produktionen drøftes og koordineres nationalt i regi af den politiske bestyrelse for den sammenlagte organisation og med rådgivning fra relevante faglige fora, men under hensyntagen til de fysiske rammer, muligheder og ønsker man har i den enkelte region og på det enkelte sygehusapotek.*

Aftale om vilkår for samhandel og prissætning

Det enkelte SAD-præparat produceres som udgangspunkt kun ét (eller få) sted(er) i landet og sælges derfra til de øvrige sygehusapoteker. Det har på den ene side ført til en økonomisk rationel fordeling af produktionen, men har samtidig ført til en sårbarhed over for lokale beslutninger som påvirker kapaciteten og forsyningssikkerheden på landsplan. De enkelte sygehusapoteker kender i princippet ikke behovet for de enkelte lægemidler før varerne bestilles, og der er derfor en vis risiko forbundet med at investere i produktionen, hvad enten det drejer sig om indkøb af nye maskiner eller udvikling af nye præparater. Eftersom varetagelse af de nationale hensyn ofte ikke er rentable i sig selv, bør der udvikles in-

citamenter som sikrer, at de nationale interesser indgår i overvejelserne i forbindelse med beslutninger om vedligeholdelse og fornyelse af produktionsudstyr og lokaler. Side 8

- *Arbejdsgruppen anbefaler, at der tages initiativ til en videreudvikling af principper og vilkår for samhandel, prissætning og investeringer, så incitamentet for vedligeholdelse og fornyelse af produktionsapparatet styrkes. Endvidere anbefales det, at mulighederne for at indgå mere forpligtende aftaler for køb og salg af SAD-præparater afklares med henblik på, at det producerende sygehusapotek opnår større sikkerhed for afsættningen af deres produkter.*

4. Arbejdsgruppens kommissorium og sammensætning

Bestyrelsen for Danske Regioner har givet arbejdsgruppen følgende opdrag:

- Arbejdsgruppen skal gennemgå den nuværende organisering af opgaver og komme med forslag til en hensigtsmæssig organisering fremover.
- Arbejdsgruppen skal vurdere de fremtidige muligheder for en rentabel egenproduktion, samt grundlaget for en arbejdsdeling herom mellem regionerne.
- Arbejdsgruppen skal i den forbindelse vurdere, om der fortsat er behov for en selskabsdannelse til at være indehaver af markedsføringstilladelse, og til at varetage registreringsfunktionen, udviklingsfunktionen, fælles forsikring, fælles lønarbejdsaftaler, fælles audits, specifikationer for råvarer til magistrel produktion m.m. og dermed om ALs fremtidige organisering skal fortsætte som et interessentskab, ligge i en region eller i en eventuel sammenlutning med Amgros.
- Arbejdsgruppen kan i øvrigt vurdere, om der er andre opgaver, som ønskes varetaget fælles og i hvilket regi, dette hensigtsmæssigt kan ske.

Arbejdsgruppen har været sammensat af to repræsentanter fra hver region:

Sygehusapoteker Lars Nielsen, Region Hovedstaden

Budgetchef Søren Helsted, Region Hovedstaden

Sygehusapoteker Inger Bjelbak-Olesen, Region Sjælland

Direktør Lars Onsberg Henriksen, Region Sjælland

Sygehusapoteker Trine Kart, Region Nordjylland

Kontorchef Henrik Larsen, Region Nordjylland (frem til 1. februar 2007)

Sygehusapoteker Henny Jørgensen, Region Midtjylland

Afdelingschef Palle Jørgensen, Region Midtjylland

Sygehusapoteker Lisbeth Muurholm, Region Syddanmark

Side 9

Fuldmægtig Jesper Petersen, Region Syddanmark

Direktør Flemming Sonne, Amgros I/S

Registreringschef Lilly Krogsgaard, Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S (frem til 15. februar 2007)

Direktør Lone Christiansen, Danske Regioner (formand)

Kontorchef Peder Ring, Danske Regioner

Konsulent Terese Teilmann, Danske Regioner (sekretær)

5. Udgifter til sygehusmedicin

Den samlede omsætning af lægemidler udgjorde i 2006 12,5 mia. kr. Heraf blev godt 8 mia. anvendt i primærsektoren og 4,4 mia. i sygehussektoren svarende til henholdsvis 65 pct. og 35 pct. Ud af den samlede omsætning i sygehussektoren tegner SAD-præparaterne sig for ca. 2 pct., lægemidler handlet gennem Amgros udgør 88 pct. mens de resterende ca. 10 pct. udgøres af varer som sygehusene køber direkte hos medicingrossisterne, Statens Serum Institut, hos industrien eller på de private apoteker. Sekundærsektorens andel af den totale lægemiddelomsætning er i perioden 2002 til 2006 vokset fra 25 pct. til 35 pct.

Samlet lægemiddelomsætning opgjort i AIP

Mio. kr.	2002	2003	2004	2005	2006
Samlet omsætning	8.718	10.055	10.502	11.449	12.505
heraf					
Primær sektor	6.496	7.308	7.344	7.681	8.084
Sygehussektor	2.222	2.747	3.158	3.768	4.421
heraf					
Amgros	1.964	2.313	2.768	3.294	3.891
SAD	85	90	87	77	76
Øvrig, herunder amter udenfor Amgros	173	344	303	397	530
Primær sektors andel af totalmarked	75 %	73 %	70 %	67 %	65 %
Sekundær sektors andel af totalmarked	25 %	27 %	30 %	33 %	35 %
Amgros andel af sekundær sektor	88 %	84 %	88 %	87 %	88 %
SAD andel af sekundær sektor	4 %	3 %	3 %	2 %	2 %

* ikke tilgængeligt

AIP = Apoteks IndkøbsPris

Kilde: Dansk Lægemiddel Information, Amgros, AL

I tabellen nedenfor vises udviklingen i henholdsvis udgifterne til den samlede sygehusdrift og medicinen. Side 10

Sygehusdrift og medicinudgift

Mio. kr.	2002	2003	2004	2005	Gnstl.
Udgift til samlet sygehusdrift	50.689	51.035	52.277	53.607	
Udgift til medicin i sygehussektor	2.222	2.747	3.158	3.768	
Andel der anvendes til medicin	4,4 %	5,4 %	6,0 %	7,0 %	
Årlig vækst i sygehusdrift		0,7 %	2,4 %	2,5 %	2 %
Årlig vækst i medicinudgift		23,6 %	15,0 %	19,3 %	19 %

Medicinudgifterne er opgjort i AIP (Apoteks IndkøbsPris)

Regnskabstallene for 2006 er endnu ikke offentliggjort

Kilde: Lægemiddelstyrelsen og Dansk Lægemiddelinformation

Det fremgår, at lægemidlernes andel af de samlede sygehusudgifter gennem årene har været støt stigende. I 2002 udgjorde lægemidlernes andel af sygehusdriften 4,4 pct., mens andelen i 2005 var vokset til 7,0 pct.

Den samlede udgift til sygehusdriften er i perioden 2002-2005 i gennemsnit vokset med 2 pct. årligt, mens udgiften til sygehusmedicin i samme periode er steget med 19 pct. årligt.

6. Sygehusapotekets funktion

Sygehusapotekerne fremskaffer lægemidler til sygehuse og andre institutioner gennem indkøb eller egenproduktion. Sygehusapoteker, som selv producerer lægemidler, leverer til egne sygehuses forbrug og kan endvidere sælge til andre sygehuse eller apoteker.

Sygehusapotekernes produktion kan opdeles i henholdsvis den registrerede produktion og den magistrelle produktion.

Den registrerede produktion på sygehusapotekerne omfatter de lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen har udstedt markedsføringstilladelse til. Denne produktion går også under betegnelsen SAD-produktion.

Den magistrelle produktion omfatter alle lægemidler der fremstilles uden specifik godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen og fremstilles typisk til en enkel patient eller mindre patientgrupper. Den magistrelle produktion omfatter dels specifikke lægemidler som fremstilles fra grunden og dels tilpasning og klargøring af

industrifremstillede præparater til nem og sikker anvendelse på den kliniske afdeling. Sidstnævnte betegnes serviceproduktionen. Side 11

De egenproducerede lægemidler handles mellem sygehusapotekerne, som ofte hver især har specialiseret sig i fremstilling af bestemte produkter. Sygehusapotekerne varetager i dag, udover de traditionelle funktionsområder som lægemiddelindkøb, lægemiddelproduktion og lægemiddelleverance, også lægemiddelinformation, klinisk farmaci og kvalitetssikring af lægemiddelbehandlingen.

I de senere år er sygehusapotekernes arbejde i højere grad blevet en del af sundhedsvæsenet og nye og ændrede behandlingsformer har medført, at klinisk farmaci er kommet meget i fokus. Begrebet dækker over arbejdsfunktioner og ydelser, hvor farmaceuten bidrager til en hensigtsmæssig og sikker lægemiddelhåndtering, lægemiddelbehandling og opfølgning herpå.

I det seneste årti har den praktiske udøvelse af klinisk farmaci i sekundærsektoren udviklet sig som en naturlig forlængelse af sygehusapotekernes funktioner, herunder anvendelsen af den farmaceutiske viden tættere på patienten, i samarbejde med især læger og sygeplejersker. Den kliniske farmaceut har ofte sin gang på flere afdelinger og har derfor god mulighed for at introducere hensigtsmæssige arbejdsgange, der mindsker risikoen for lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser.

Farmaceuter deltager i lægemiddelkomitéarbejde. Dette arbejde omfatter bl.a. analyse af sygehusets lægemiddelforbrug og udarbejdelse af kliniske retningslinier for fx anvendelse af antibiotika og rationel farmakoterapi ved forskellige indikationer. Sygehusapotekerne er endvidere en vigtig part i arbejdet med at fremme den rationelle lægemiddelanvendelse på tværs af primær- og sekundærsektoren.

Sygehusapotekerne drives af regionerne og beskæftiger godt 1000 medarbejdere fordelt på 14 sygehusapoteker. Medarbejderne på sygehusapotekerne tæller 180 farmaceuter, 560 farmakonomer, mens de resterende ca. 260 er af anden profession.

98 personer, svarende til ca. 10 pct., er beskæftiget med SAD-produktion mens 247 personer arbejder med den magistrelle produktion. Inden for den magistrelle produktion arbejder 208 medarbejdere med serviceproduktion, jf. bilag 3.

7. Nuværende organisering af henholdsvis AL I/S, Amgros I/S og DSS og baggrunden herfor Side 12

Amternes Lægemiddelregistreringskontor - AL I/S

Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S (AL) blev oprettet i 1986, som et fælleskommunalt interessentskab mellem de amter og kommuner som havde sygehusapoteker, samt staten. Baggrunden var ikrafttrædelsen af en ny apotekerlov², som fastsatte, at alle lægemidler, som produceres i større mængder i Danmark skulle registreres og dermed godkendes af Sundhedsstyrelsen (svarende til de markedsføringstilladelser, som i dag udstedes af Lægemiddelstyrelsen eller EMEA³). Det blev præciseret, at dette også omfattede lægemidler produceret på de private apoteker og på sygehusapotekerne. I loven er fastsat, at ejeren af sygehusapoteket enten selv kan være indehaver af markedsføringstilladelsen for de lægemidler, man ønsker at fremstille eller overlade dette til et fælles selskab.

Det fælles selskab kunne ikke hensigtsmæssigt tillægges et kontor i Amtsrådsforeningen direkte, idet der var en række amter, som ikke havde sygehusapotek, og samtidig skulle opgaven tillige udføres for Københavns og Frederiksberg Kommuner samt Staten (Rigshospitalets Apotek). Sygehusapoteksejerne oprettede derfor et interessentskab, som Amtsrådsforeningen i følge vedtægterne skulle sekretariatsbetjene og stille personale til rådighed for.

For sygehusapoteksejerne var der rationale i at have en fælles indehaver af markedsføringstilladelserne. Dels skulle der kun betales én afgift for hvert lægemiddel og dels kunne arbejdet med at udarbejde dokumentation for lægemidlerne samles.

AL varetager alle opgaver, som er forbundet med det at være indehaver af markedsføringstilladelserne for SAD-præparaterne: Fremskaffelse og udarbejdelse af dokumentation for lægemiddelstoffer, lægemidler, emballager, analyser etc. Desuden er AL ansvarlig for indsamling og behandling af oplysninger om bivirkninger for SAD-præparater, reklamationer og tilbagekaldelser. AL varetager produktionsfordeling, audit og fælles lønarbejdsaftaler for sygehusapotekerne.

AL er bl.a. involveret i patientsikkerhedsarbejdet dels med mærkning af lægemidler og dels ved at deltage i udviklingen af nye systemer til fx opblanding af antibiotika. Hertil kommer varetagelse af udviklingsfunktionen, som varetages

² Lov nr. 279 af 06-06-1984 om apoteksvirksomhed (senere erstattet af Lovbekendtgørelse nr. 657 af 28-07-1995)

³ The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering)

af udviklingsgruppen bestående af tre sygehusapotekere samt udviklingsfarmaceuten i AL. Udviklingsgruppen gennemgår ansøgningerne og indstiller projekter til støtte, såfremt disse opfylder formålene: Side 13

- At fremme udviklingen af produkter og serviceydelser så de til enhver tid er af god kvalitet, klinisk relevante og rationelle ud fra økonomiske synspunkter
- At skabe innovation i SAD-sortimentet med henblik på at udvikle nye præparater, som kan føre til nye registreringer
- At opretholde et sortiment med et bredt udvalg af lægemiddelformer
- At udvikle serviceydelser, der medvirker til at optimere anvendelsen af lægemidler på sygehusafdelingerne og til den enkelte patient.

Ved AL's oprettelse var der 10 interessenter. Siden steg tallet til 14 interessenter efter at alle amter (undtaget Bornholms Regionskommune) gennem årene oprettede sygehusapotek, og efter strukturreformen består AL's interessentskabskreds nu af de fem regioner.

Før regionsdannelsen 1. januar 2007 var interessentskabets højeste myndighed repræsentantskabet, hvorfra bestyrelsen blev udpeget. I dag er repræsentantskabet nedlagt, og interessenterne udpeger hver et medlem til bestyrelsen⁴. Danske Regioner udpeger fortsat formanden. AL har fået tillagt kompetencen til at varetage produktionsfordelingen og udviklingsfunktionen, da sygehusapotekerne ikke indbyrdes kan indgå juridisk forpligtende aftaler på tværs af regionsgrænserne.

Den daglige drift i AL finansieres af interessenterne efter en fordelingsnøgle, hvori indgår en basisbetaling, der betales ligeligt af alle interessenter, og en variabel betaling, der fastsættes i forhold til det antal registrerede lægemidler, der produceres hos den enkelte interessent. Repræsentantskabet fastsætter hvert år fordelingsstallet for den variable betaling for det følgende regnskabsår. Basisbetalingen udgør 40 pct. og den variable betaling 60 pct.

Andre udgifter dækkes som omkostningsbestemte ydelser, det gælder fx produktansvarsforsikring, udvikling af nye etiketter og afgifter til Lægemiddelstyrelsen.

AL beskæftiger 9,5 medarbejder, hvoraf én er midlertidigt ansat samt en student.

⁴ Bestyrelsens udpegning er dog forlænget frem til den 30. juni 2007, med henblik på afklaring af den fremtidige organisering af AL.

Amgros I/S

Amgros I/S blev etableret i 1990 med det formål at fungere som medicingrossist og koordinator for indkøb af lægemidler og andre apotekervarer for de offentlige sygehusejere (Amterne og H:S).

Amgros arbejder for at opnå de bedste indkøbskontrakter ved at afholde EU-udbud for sine interessenter og herefter indgå aftaler om indkøb af lægemidler, blodprodukter, høreapparater og andre hjælpemidler til de danske regioner og kommuner. Amgros og sygehusapotekerne har igennem årene udviklet en række effektive IT-systemer, herunder de danske sygehusapotekers fælles handelssystem – ApoVision, som anvendes til basisfunktionerne ved køb, salg, lagerstyring og økonomistyring og på sigt til støtte af serviceproduktion. Der er udviklet specielle e-handels-løsninger der er tilpasset til at håndtere de særlige krav, der stilles til handel og udbud af lægemidler, for at gøre hverdagen nemmere og skabe store administrative besparelser for sygehusapotekerne og leverandørerne.

Herudover opsamler og formidler Amgros information og viden for ejerne og udarbejder diverse analyser, herunder estimerer for det kommende medicinforbrug på sygehusapotekerne samt høreapparatforbruget på de offentlige klinikker.

Af andre væsentlige opgaver som udføres af Amgros er opretholdelse og vedligeholdelse af varekartoteker og medicindatabaser. Det omfatter ikke mindst opdateringer af nye priser på lægemidler via Det fælles Datagrundlag og det at levere kvalitetssikrede vareinformationer til de nye elektroniske medicinjournaler under elektroniske patientjournaler (EPJ). Amgros har, sammen med sygehusapotekerne, en betydelig rolle overfor Lægemiddelstyrelsen i kraft af sin centrale rolle omkring det fælles datagrundlag.

Benyttelsen af EU-udbud har skærpet konkurrencen mellem leverandørerne og medvirket til større besparelser. Det er op til det enkelte amt – nu region - at beslutte, om man helt eller delvist vil benytte de givne tilbud. Dette meddeles Amgros før tilbagemeldingen til de udbydende firmaer. Alle ordrer fra sygehusene går gennem Amgros og til leverandørerne, mens leverancer sker direkte til sygehusene. Amgros har ikke selv noget fysisk lager.

Amgros har frem til 31. december 2006, ligesom AL, været et §60-selskab. Amgros' kreds af interessenter består i dag af de fem regioner. Hver interessent udpeger et medlem fra sit regionsråd (tidligere amtsråd eller H:S' bestyrelse) til Amgros' bestyrelse.

Driften af Amgros finansieres af en driftsafgift på ca. 2 pct. på de enkelte lægemidler før afregning med interessenten. Amgros pålægger kun gebyr på lægemidler som indkøbes med rabat og videresælges til sygehusapotekerne. Således kan sygehusapotekerne aldrig komme til at betale mere end den officielle AIP pris (Apoteket Indkøbs Pris). Side 15

Et eventuelt overskud i Amgros vil blive tilbageført til interessenterne, i forhold til deres omsætning.

Amgros beskæftiger 14 fastansatte samt 2 studenter.

Dansk Selskab for Sygehusapotekere – DSS

Cheferne for sygehusapotekerne er organiseret i Dansk Selskab for Sygehusapotekere, DSS, som blev etableret i 1992. Som ordinære medlemmer optages sygehusapotekschefer. Generalforsamlingen har endvidere bevilliget ekstraordinært medlemskab til direktøren for Amgros og registreringschefen i AL.

DSS tager sig af faglige spørgsmål omfattende alt fra visioner for sygehusapotekerne over uddannelse til administrative og driftsrelaterede edb-systemer.

Selskabets formål er at skabe og udvikle et fælles værdigrundlag for dansk sygehusfarmaci, samt at give formel mulighed for at sygehusapotekscheferne kan handle og optræde samlet i faglige anliggender.

DSS er et fagligt selskab og har som sådan en central rolle i den faglige udvikling, men løser i dag opgaver, som hensigtsmæssigt kan placeres i centrale administrative organisationer som AL, Amgros eller Danske Regioner.

Klinisk farmaci udgør et væsentligt element i visionerne for Dansk Selskab for Sygehusapotekere, der i et samarbejde mellem sygehusapotekerne vil styrke udviklingen af fagområdet med indsats på alle niveauer fra generelle behandlingsvejledninger til optimering af den enkelte patients medicinforløb. Under DSS er der etableret en række faglige netværksgrupper, som diskuterer aktuelle sager inden for det faglige område. Samarbejdsopgaverne håndteres i arbejdsgrupper og projektgrupper. Både faglige netværk, arbejdsgrupper og projektgrupper er forankret på sygehusapotekerne.

Gennem DSS er der endvidere etableret den Klinisk Farmaceutisk Forskningsenhed, KFFE, som er DSS' arbejdsgruppe for forskning. KFFE har til opgave at give sygehusapotekerne i Danmark en forskningsprofil. Dette sker gennem råd-

givning og vejledning til sygehusapoteksansatte kliniske farmaceuter om planlægning og gennemførelse af egne originale forskningsprojekter og gennem etablering af netværk på nationalt og internationalt universitetsniveau. Side 16

Herudover tilbyder DSS kursusvirksomhed og efteruddannelse af apotekspersonale og udarbejder og vedligeholder nationale vejledninger og standarder ligesom de samarbejder med en lang række organisationer og interessenter på lægemiddelområdet. DSS er endvidere selvstændig høringspart.

DSS beskæftiger ½ farmakonom. DSS har dog i nogle tilfælde trukket på ressourcer i AL's og Amgros' sekretariater. Kurserne finansieres ved deltagerbetaling.

8. SAD-produktionen - før, nu og i fremtiden

Siden 1985 har de danske sygehusapoteker fremstillet registrerede farmaceutiske specialiteter under betegnelsen SAD-præparater. Gennem årene er en del præparater udgået af sortimentet og enkelte nye er kommet til. AL havde ved etableringen i 1986 registreringen af ca. 750 præparater. I dag er tallet 190.

Udviklingen i SAD-produktionen frem til i dag

Før ændringen af apotekerloven i 1985 producerede hver enkelt sygehusapotek de lægemidler, der var behov for på det eller de sygehuse, man havde leverance til. Sygehusapotekerne havde ikke lov til at handle med hinanden.

Med lovændringen i 1985 kom der krav om, at alle lægemidler, der blev produceret på apotekerne, såvel de private apoteker som sygehusapotekerne skulle have markedsføringstilladelse dvs. godkendes og registreres af Lægemiddelstyrelsen (dengang Sundhedsstyrelsens Lægemiddelafdeling). Til at varetage registreringsopgaven kunne der oprettes en fælles organisation for henholdsvis de private og de offentlige apoteker. Der skulle være en klar adskillelse mellem privat og offentlig produktion. Endvidere fik sygehusapotekerne tilladelse til at handle med hinanden. Der var ikke krav om klinisk dokumentation for disse præparater.

Ved lovens vedtagelse og efter AL's oprettelse forestod et større arbejde med at afklare hvilke præparater der skulle registreres, samt at indsamle og udarbejde dokumentationsmateriale for SAD-præparaterne.

Sygehusapotekerne havde i 1985 et meget bredt sortiment på ca. 750 SAD-præparater, hvor alle stort set producerede alt. Da lovgivningen gjorde det muligt

at handle indbyrdes, begyndte sygehusapotekerne at rationalisere og koordinere Side 17
produktionen, så ikke alle fortsat skulle varetage specielle præparater og produktionsmetoder, men at produktionsvolumen på det enkelte sygehusapotek blev opretholdt, hvis man ønskede det.

Gennem tiden er der sket en væsentlig reduktion af produktionen dels ved fjernelse af deciderede forældede præparater og dels ved ophør af lægemiddelformer, når disse ikke længere har været relevante eller rentable.

Siden begyndelsen af 1990'erne har AL haft ansvaret for en hensigtsmæssig fordeling af produktionen. Fordelingskriterierne, som er vedtaget i fællesskab er baseret på frivillighed og tager udgangspunkt i

- de aktuelle produktionsfaciliteter på de enkelte sygehusapoteker,
- at lægemidlerne som hovedregel kun skal laves ét sted i landet, dog under hensyntagen til forsyningsikkerheden, samt
- at man ikke ønsker at transportere store mængder over lange afstande

I dag produceres det enkelte SAD-præparat derfor normalt kun på ét sygehusapotek og sælges til de øvrige. SAD-infusions- og -skyllevæsker produceres dog flere steder af kapacitets- og forsyningsmæssige årsager. Der er i dag 6 sygehusapoteker med SAD-produktion på i alt 9 produktionssteder.

AL har i dag markedsføringstilladelsen for 190 SAD-præparater.

Fremtiden for SAD-produktionen

Ofte vil sygehusapotekernes produktion af lægemidler opfylde behov, som ikke kan imødekommes af industrien, - som regel fordi produktionen ikke er rentabel i de mængder eller udformninger der efterspørges på sygehusene. SAD-produktionen skal imidlertid til stadighed ses i sammenhæng med hvilke muligheder der i øvrigt er for at indkøbe tilsvarende præparater i industrien til en fornuftig pris.

Sygehusapotekerne og AL har gennem de sidste par år arbejdet sammen med et privat firma om at udvikle et nyt iv-koncept, som dels gør medicinalfirmaers tørsubstanser til injektion færdig til brug og dels sikrer, at sygehusapotekerne kan arbejde mere automatiseret med denne klargøring. Samtidig drøftes en række nye præparater og produkter: Nye præparater i form af færdige infusionsvæsker for de lægemidler, som i dag leveres som koncentrat eller tørstof og nye produkter i form af nye pakningsformer (sprøjter) til eksisterende SAD-

injektionspræparater – alt sammen for at gøre lægemidlerne klar til brug på de kliniske afdelinger. Der er således fortsat en række produkter, som ikke kan skaffes i andet regi, eller hvor det er hensigtsmæssigt og økonomisk rationelt at bibeholde eller starte en produktion. Side 18

9. Argumenter for opretholdelse og udvikling af SAD-produktionen

Sygehusapotekerne er regionernes lægemiddelsagkyndige på sygehusområdet. Et af sygehusapotekernes væsentligste formål er at tilvejebringe de nødvendige lægemidler for en rationel farmakoterapi. Dette kan ske ved produktion eller indkøb af lægemidler. I den rationelle farmakoterapi indgår blandt andet en terapeutisk vurdering, samt en samlet vurdering af håndtering, sikkerhed, arbejdsmiljø, kvalitet og økonomi.

Ifølge AL's produktionsstrategi skal SAD-produktionen medvirke til at sikre lægemidler,

- der er relevante for patientbehandlingen på sygehusene
- til en pris der reflekterer fremstillingsprisen af denne type af lægemidler
- der er fremstillet efter metoder som giver et sikkert præparat
- der er tilpasset arbejdsgange og -rutiner på sygehusafdelingerne eller tilsikrer indførelsen af nye og mere sikre arbejdsrutiner.

Argumenterne for opretholdelse og udvikling af en SAD-produktion retter sig mod fire overordnede hensyn:

- Hensynet til at opretholde en **nicheproduktion** af varer, som opfylder særlige behov hos patienter, afdelinger og sygehuse
- Hensynet til at sikre **kvalitet og sikkerhed** i forbindelse med håndteringen af lægemidlerne med henblik på at optimere behandlingen og højne patientsikkerheden,
- Hensynet til det overordnede nationale perspektiv, som gennem opretholdelse og vedligeholdelse af produktionsudstyr og kompetencer skal sikre **beredskab og forsyningsikkerhed** – i krisesituationer og til hverdag, samt
- Hensynet til økonomien, herunder fremskaffelse af lægemidler til rimelige priser

Herudover bidrager know-how fra SAD-produktion i væsentlig grad til at opretholde et højt kvalitetsniveau inden for serviceproduktion.

Nicheproduktion

Sygehusapotekernes egenproduktion opfylder en række behov i forhold til de enkelte patienter, afdelinger og sygehuse, som ofte fordrer levering af individuelt tilpassede lægemidler, særlige former eller pakninger. I denne sammenhæng udfylder SAD-produktionen de ”huller”, som industrien ikke kan eller vil involvere sig i, fordi mængderne er for små eller ønskerne for krævende til at etablere en rentabel produktion.

Sygehusapotekerne har derfor tilpasset sig med produktion af en lang række sygehuspecifikke lægemidler, først og fremmest infusions- og injektionsvæsker. Sygehusapotekernes produktionsapparat er velegnet til nicheproduktion af små mængder af lægemidler. Det betyder, at sygehusapotekerne kan fremstille lægemidler til børn, hvor der ofte er behov for en helt anden styrke af lægemidlet eller en særlig lægemiddelform, som er egnet til børn, der fx ikke altid kan sluge tabletter.

En anden del af SAD-sortimentet består af lægemidler, hvor der findes tilsvarende lægemidler på markedet, men hvor ønsket om en speciel emballage, etiket eller krav til håndteringsmulighederne gør det relevant, at sygehusapotekerne fremstiller dem selv.

For lægemidler til primærsektoren gælder det ofte, at mange producenter vil starte en produktion af synonympræparater, når lægemidlets patent udløber. For lægemidler til sekundærsektoren, hvor markedet er mindre, er dette ikke altid tilfældet, og det kan derfor være relevant eller nødvendigt for sygehusapotekerne at starte en produktion af lægemidlet.

Kvalitet og sikkerhed

SAD-præparater og andre lægemidler fremstilles på sygehusapotekerne i overensstemmelse med reglerne for god fremstillingspraksis og øvrige gældende regler og retningslinier.

Patientsikkerhed er et af de væsentligste emner i sundhedsvæsenet, og der foregår et stort arbejde for at sikre kvaliteten af behandlingen på sygehuse, fx i form af lokale projekter, patientsikkerhedsarbejdet, det nationale indikatorprojekt eller akkrediteringsarbejde. I forbindelse hermed efterspørges lægemidler, som er klar til brug og tilpasset den enkelte patient og mærket så det er muligt at identificere den enkelte dosis frem til patienten.

Der tages løbende nye initiativer til fremme af sikkerheden i behandling og håndtering af lægemidler. Side 20
Udvikling af nye eller videreudvikling af eksisterende SAD-præparater er for en stor del netop begrundet i hensynet til patientsikkerhed. Jo færre handlinger, der skal udføres i forbindelse med lægemiddelanvendelsen, desto mindre er risikoen for, at der sker fejl. Derfor skal lægemidlerne leveres i en hensigtsmæssig emballage, som opfylder ønsker til håndteringen og præparaterne skal være forsynet med etiketter og anden mærkning, som bidrager til at forhindre forvekslinger. Lægemidlerne skal i videst muligt omfang leveres i brugsklar stand, af hensyn til patientsikkerheden og arbejdsmiljøet.

Registrerede lægemidler (fx SAD-præparaterne) skal produceres og kontrolleres ved på forhånd fastlagte og godkendte metoder, og skal fyldes i en kendt og vel-dokumenteret emballage. Registrerede lægemidler, som markedsføres under samme navn, er ens uanset hvilket sygehus, man træffer dem på, og information om brugen og sammensætningen af lægemidlerne er offentligt tilgængelig.

Krav til produktionsforhold m.v. for lægemidler, såvel registrerede som magistrelle lægemidler, fremgår af bekendtgørelsen om god fremstillingspraksis.

Beredskab og forsyningsikkerhed

Sygehusapotekernes produktion opfylder et vigtigt hensyn til forsyningsikkerheden. Der gælder forsyningsikkerheden i forhold til de enkelte lægemidler som fremstilles og anvendes som en del af den almindelige sygehusdrift, og det gælder i forhold til beredskab og knowhow i forbindelse med pludseligt opståede produktionssvigt, pandemier, terrorhandlinger og forgiftningssituationer. Sygehusapotekerne og deres produktionskapacitet indgår i de fleste regioners beredskabsplanlægning.

Derfor har den samlede SAD-kapacitet i landet betydning for forsyningsikkerheden på flere plan, og sygehusapotekerne skal med kort varsel midlertidigt kunne udvide eller etablere en produktion og tilvejebringe den nødvendige forsyning. AL arbejder på gennem aftaler med råvareleverandører og emballageleverandører at sikre sig, at der er lagre af fx infusionsbeholdere og råvarer i tilfælde af forsyningsvigt.

Det har i flere tilfælde vist sig, at sygehusapotekerne hurtigt kan etablere en produktion af lægemidler, som af den ene eller anden grund pludselig ikke kan fremstilles eller fremskaffes af medicinalindustrien.

Et nationalt lægemiddelberedskab er kun muligt, hvis produktionsapparatet har en tilstrækkelig kapacitet og personalet bevarer ekspertisen og rutinen gennem den almindelige SAD-produktion. Side 21

Økonomi og prissætning af SAD-præparater

Sygehusapotekerne har det som et af sine erklærede mål at sikre, at lægemidlerne kan skaffes til rimelige priser. Dette kan som tidligere nævnt dels sikres ved fælles EU-udbud gennem Amgros dels ved produktion af lægemidler i sektoren.

Sygehusapotekerne og AL har gennem årene konstateret, at SAD-produktionen har haft en virkning på prissætningen. For en række produkter er industriens priser faldet og holdt under niveauet på det øvrige skandinaviske marked. For andre produkter er der kommet flere producenter på markedet, og den øgede konkurrence har gjort, at SAD-præparaternes rolle som prisdæmper på disse produkter ikke længere er aktuell. Det faktum, at sygehusapotekerne har udstyret og ekspertisen til at starte en egenproduktion med kort varsel, menes i sig selv at have en prisdæmpende virkning på en række af industriens præparater.

Udvikling af lægemidler er en bekostelig affære – både når det drejer sig om synonympræparater – men specielt ved fremstilling af nye lægemiddelformer og kombinationspræparater. Der er for en del år siden oprettet en udviklingspulje i AL-regi for at styrke mulighederne for at udvikle nye lægemidler og serviceydelser eller for videreudvikling af de eksisterende. Udviklingspuljen finansieres ved indbetalinger fra de enkelte sygehusapoteker / interessenter. Det enkelte sygehusapotek eller en gruppe af sygehusapoteker kan søge om tilskud til projekter som vurderes at være af interesse for sygehusapotekerne generelt.

Sygehusapotekernes produktion skal være rentabel – dog ikke nødvendigvis på det enkelte præparat, og der skal løbende investeres i vedligehold og fornyelse af faciliteter og apparatur for at imødekomme stadigt stigende og udgiftstunge krav fra EU og den danske Lægemiddelstyrelse til fremstilling, analyser, dokumentation mm. Det er desuden ressourcemæssigt krævende at holde alt personale uddannelsesmæssigt opdateret omkring fremstilling og tilberedning af lægemidler – alt sammen udgifter, som er tunge i forhold til produktionens størrelse.

De nugældende principper for prissætningen af lægemidler er baseret på en prismodel, som tager udgangspunkt i produktionsomkostningerne. Vægtningen af de enkelte elementer i omkostningsberegningen kan variere mellem sygehusapotekerne ligesom afregning til de kliniske afdelinger er baseret på forskellige principper. En kommende finansierings- og prismodel bør mere direkte og syn-

ligt tage højde for de omkostninger, der er forbundet med produktionen, herunder vedligehold og afskrivninger af produktionsudstyr. Et redskab i den forbindelse kan være at indgå mere forpligtende aftaler om køb og salg af SAD-præparater med det formål, at skabe en større sikkerhed for afsætningen og investeringen hos det producerende sygehusapotek. Hvor meget regionerne ønsker at forpligte sig på tværs af regionsgrænserne skal drøftes politisk. Side 22

De nye regioner må i kraft af deres størrelse, forventes at kunne finansiere flere udgifter selv. Men det bør overvejes om en konkret opgavevaretagelse, som sker på alle regioners vegne, på en eller anden måde skal finansieres mere solidarisk. Hermed undgås, at lokale beslutninger får uønskede konsekvenser for de øvrige sygehusapoteker og for det overordnede nationale hensyn. Det er imidlertid nødvendigt med en nærmere udredning af eventuelle juridiske og økonomiske aspekter i en sådan ordning.

Serviceproduktion

Serviceproduktionen tegner sig for ca. 85 pct. af den magistrelle produktion på sygehusapotekerne og beskæftiger over 20 pct. af personalet på landets sygehusapoteker. Serviceproduktionen omfatter tilpasning og færdigtilberedning af industripræparater.

Serviceproduktion indebærer en øget patientsikkerhed, da lægemidlerne er tilberedt under kontrollerede og kvalitetssikrede forhold på sygehusapoteket, og fremstillingsprocessen er dokumenteret. Produktionen foregår i tæt dialog med det enkelte afsnit. Det er vigtigt, at præparater som antibiotika, kemoterapikure og andre højrisikopræparater på grund af henholdsvis risici for resistensudvikling, sygeplejerskernes arbejdsmiljø og patientsikkerhed tilstræbes at kunne leveres færdig til brug. Omfanget af serviceproduktion varierer mellem de danske sygehuse og der er fortsat et stort udviklingspotentiale, som kan være med til at øge patientsikkerheden og hindre arbejdsmiljøproblemer på sygehusene.

Erfaringerne fra SAD-produktionen udnyttes på sygehusapotekerne til uddannelse af sundhedspersonale i færdigtilberedning af lægemidler, således at den sker på forsvarlig og sikker vis, både i forhold til patientsikkerhed og sundhedspersonalet. En lokal SAD-produktion er ikke en forudsætning for et veludviklet serviceproduktion, men produktionen kan være et godt grundlag for udvikling af andre områder samt for fastholdelse af den viden og kompetence der knytter sig til produktionen.

Med en fortsat SAD-produktion er sektoren i besiddelse af disse kvalifikationer, som dels kan udnyttes på det enkelte sygehusapotek, dels kan udveksles mellem sygehusapotekerne. Dette er særlig relevant i forbindelse med overvejelser i EU-regi om også at indføre strengere krav til den magistrelle produktion. Side 23

10. Fordele og ulemper ved alternative organisationsmodeller for AL

Overvejelser om AL's fremtidige organisering bør tage udgangspunkt i de opgaver og samarbejdsflader der allerede eksisterer, samt i de områder man i fremtiden ønsker styrket. AL's funktion som indehaver af markedsføringstilladelse for SAD-præparaterne *kunne* i det fremtidige regionale landskab tænkes organiseret på forskellige måder:

1. Et selvstændigt interessentskab for SAD-produktionen (med de 5 regioner som interessenter, evt. med direkte udpegning til AL's bestyrelse)
2. Et fælles interessentskab som varetager de funktioner Amgro og AL har i dag
3. Hver region er indehaver af markedsføringstilladelse for de lægemidler, man selv fremstiller og varetager selv opgaver og pligter forbundet hermed.
4. Én region varetager registreringen og de opgaver og pligter, der er forbundet hermed, for alle regioner.
5. Danske Regioner varetager registreringsopgaven og de beføjelser, der er forbundet hermed.

Arbejdsgruppen betragter ikke model 3, 4 og 5 som hensigtsmæssige og rationelle organiseringsformer i denne forbindelse og har derfor valgt i det følgende at gøre mest ud af beskrivelsen af model 1 og 2.

Ad 1) Et selvstændigt interessentskab

Amternes Lægemiddelregistreringskontor er i dag organiseret som et selvstændigt interessentskab med en selvstændig politisk bestyrelse. Driften finansieres ved et fast årligt kontingent samt en variabel produktionsafhængig betaling.

AL's interessenter har tillagt organisationen en række kompetencer, så opgaver som dokumentation, registreringer, betalinger, lønarbejdsaftaler og strategier kun udarbejdes ét sted. Den centrale organisering medfører således en række fordele i forhold til økonomi og drift, kvalitetsudvikling, videndeling og patientsikkerhed i sammenligning med fem regionale parallelle organisationer.

En central markedsføringsindehaver sikrer først og fremmest, at det enkelte præparat er ens i hele landet, med samme emballage, etiket mv., hvilket opfylder et vigtigt hensyn til patientsikkerheden. De fælles registreringer medfører desuden, at der opnås en reduktion i gebyrudgiften, da det er indehaveren af markedsføringstilladelsen, der betaler gebyret. Side 24

Med kravet om markedsføringstilladelser for sygehusapoteksproduktionen i Danmark følger en række regler som skal efterleves, for at bibeholde markedsføringstilladelsen og retten til produktion af lægemidlet. Nogle af disse krav gælder både den magistrelle og den registrerede produktion: Lokaler, personale, viden om lægemiddelstofferne, analyse af lægemiddelstoffer og færdige lægemidler, med mindre det er meget lille antal der produceres, og andre krav om god fremstillingspraksis (GMP). Specielt for registrerede lægemidler (fx SAD-præparater) er der krav om ansøgninger ved ændringer i betingelserne, det kan fx være ændringer i sammensætningen, overgang til ny producent af lægemiddelstofferne, anvendelse af ny analysemetode.

Ved en central organisation samles ekspertisen, der opnås rutine og kompetence omkring registreringerne, audits, henvendelser mv., hvilket giver mulighed for at opbygge et stærkt fagligt netværk i forhold til myndigheder og andre samarbejdspartnere. Den centrale organisering er dog fortsat underlagt det decentrale beslutningssystem, idet der ikke er mulighed for at pålægge en producent at opretholde eller påbegynde en produktion.

En af udfordringerne ved en relativ lille men central organisering vil være, at orientere sig i sammenhænge, herunder at udbygge samarbejdet med Amgros med henblik på at skabe de synergieffekter, som mere naturligt opstår inden for en fælles organisering. Samtidig kræver det en aktiv indsats for at sikre fortsat intern udvikling og sparring.

Organisationen vil i højere grad fokusere entydigt på SAD-produktionen og udviklingen heraf, samt på opgaver og interessevaretagelse i relation hertil. Det betyder, at AL har en "legal" interesse i at opretholde og udvikle SAD-produktionen, og vil, som en selvstændig organisation, optræde som ligeværdig med de øvrige producenter på markedet. Selvom en eventuel sammenlægning af AL og Amgros i forhold til udbudsprocessen ikke vil føre til ændret praksis, kan der derfor være en signalværdi i at holde produktion og indkøb adskilt i to separate organisationer.

I kraft af den snævre fokusering på SAD-produktionen og den hidtidige tendens til koncentration af produktionen kan man frygte, at den politiske interesse for en

selvstændig organisering kan svinde. Hertil kommer, at omkostningerne forbundet med at drive et registreringskontor er relativt store, hvorfor regioner, som i fremtiden måtte vælge at afvikle produktionen, eventuelt kunne have en interesse i at træde ud af interessentfællesskabet. Dog må man i så tilfælde forvente en anden og højere pris for SAD-præparaterne. Side 25

Ad 2) Et fælles interessentskab som varetager de funktioner Amgros og AL har i dag

Sygehusapotekerne er den primære kundekreds i både AL og Amgros. Efter 1. januar 2007 har de to organisationer tillige samme ejerkreds. I kraft af en identisk ejerkreds står regionerne nu over for en ny mulighed for reorganisering af AL (og Amgros), som hidtil ikke har været aktuel; dannelsen af en egentlig lægemiddelorganisation.

De stordriftsfordele som gør sig gældende ved den nuværende organisering af AL, vil fortsat gælde ved en eventuel sammenlægning. Derudover kan man tænke sig nogle yderligere fordele henholdsvis ulemper ved en sammenlægning i et fælles selskab.

Selvom den konkrete opgaveportefølje i henholdsvis AL og Amgros også i en fælles organisation vil være relativt skarpt adskilte, må dannelse af et fælles selskab kunne forventes at skabe et bredere grundlag for synergieffekter og øget fleksibilitet og koordination. Et bredere fokus vil give nye muligheder for en vis personalemæssig rotation og udnyttelse af kompetencerne. Hertil kommer, en række nye muligheder for strategiudvikling, logistik og planlægning af fremtidig produktion og indkøb.

I forlængelse heraf forventes en samlet organisation at udgøre et godt grundlag for at bidrage til at understøtte kvalitetsudviklingen på det enkelte sygehusapotek samt de nationale initiativer i forbindelse med Den Danske Kvalitetsmodel, klinisk farmaci, forskning og udvikling mm.

Der kan i nogen grad endvidere forventes praktiske og ressourcemæssige fordele ved en sammenlægning, herunder at der i forhold til sygehusapotekerne bliver tale om én fælles indgang.

Produktion, indkøb og salg af lægemidler er stærkt relaterede opgaver, og produktion og indkøb kan ses som komplementære veje til fremskaffelse af en de lægemidler, som sygehusene har brug for. Sygehusapotekerne bliver i en række tilfælde bedt om at afgive kontrolbud for at sikre de bedst mulige priser på de

lægemidler, der enten skal købes eller produceres på sygehusapotekerne. Med Side 26 hensyn til afgivelse af bud mm. forventes en samling af AL og Amgros ikke at føre til ændret praksis, idet afgivelse og åbning af bud allerede følger alle forskrifter. En af udfordringerne bliver i denne forbindelse at skabe mere gennemsigtighed og klarere udmeldinger i forhold til industrien, for at imødekomme mistro og frygt for interessesammenblanding.

Såfremt man vælger at sammenlægge AL og Amgros, kan dette ske ved at SAD I/S virksomhedsoverdrages til Amgros. De formelle og juridiske udeståender omkring en eventuel sammenlægning, herunder fremtidig navngivning af SAD-præparaterne, bør vurderes af eksperter.

Ad 3) Hver region er indehaver af markedsføringstilladelse for de lægemidler, man selv fremstiller og varetager selv opgaver og pligter forbundet hermed.

En organisationsmodel hvor hver enkelt region vil være indehaver af markedsføringstilladelse på egne lægemidler, vil først og fremmest kræve, at regionerne hver især skulle ansætte personale med indsigt i de nye opgaver og oparbejde praksis og rutiner for den daglige drift. Det enkelte sygehusapoteks egenproduktion vil, under denne model, begrænse sig til de lokalt producerede SAD-præparater og ikke som nu omfatte hele den fælles SAD-produktion.

Fordelene ved en sådan model synes yderst begrænsede. Hverken økonomi, patientsikkerhed, kvalitet eller videndeling vil have gode kår. Modellen forudsætter, at der etableres supplerende samarbejdskonstellationer, som modvirker ulemperne, herunder f.eks. at sikre at lægemidler til samme anvendelse er ens i de forskellige regioner.

Ad 4) Én region varetager registreringen og de opgaver og pligter, der er forbundet hermed, for alle regioner.

Under forudsætning af, at opgaver og pligter er de samme som i dag, vil denne model for organisering, udover den fysiske tilknytning, i praksis ikke adskille sig fra den eksisterende model (ad 1). Funktionen kunne forankres i selve regionen som en selvstændig enhed eller under regionens sygehusapotek. Alternativt oprettes et selskab svarende til den vi i dag kender fra AL I/S.

Hvis denne model skulle give mening, er det afgørende at funktionen på en eller anden måde knyttes stærkt til et sygehusapotek. Kun herved opnås den faglige og virkelighedsnære indsigt i arbejdsgange, muligheder og viden. Selvom man

formelt vil kunne aftale sig på plads, vil der i praksis blive trukket på de samme Side 27
ressourcer til løsning af henholdsvis centrale og regionale opgaver, og der kan
være risiko for, at den regionalpolitiske og -økonomiske situation vil få indfly-
delse på aktiviteter og prioriteringer i den fælles funktion. Der er ikke umiddel-
bart hjemmel i Apotekerloven til en sådan konstruktion.

Oprettes et selvstændigt selskab til varetagelse af opgaverne er der ikke yderlige-
re fordele i forhold til AL som vi kender den i dag.

**Ad 5) Regionsfællesskabet / regionsforeningen varetager registreringsopga-
ven og de beføjelser, der er forbundet hermed.**

Det oprindelige argument for at etablere AL som et interessentselskab var, at ik-
ke alle amter havde sygehusapotek. Dette argument er med den nye regions-
struktur faldet bort.

Modellen med at lade Danske Regioner overtage AL's opgaver vil betyde ned-
læggelse af interessentselskabet og oprettelse af et kontor ligeværdigt med de
øvrige kontorer i Danske Regioner. Der skal ansættes eller udpeges en juridisk
person, som kan stå til ansvar for driften mens Danske Regioners bestyrelse vil
træffe de politiske beslutninger.

I forhold til i dag, hvor AL råder over egen bestyrelse, vil denne model indebære
at området ikke nyder samme fokus, en betydelig bureaukratisering af beslut-
ningsgangen, samt det forhold at driften vil skulle indgå i den almindelige drift
af Danske Regioner.

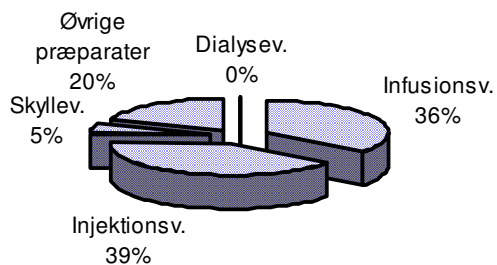
Modellen forudsætter endvidere, at regionerne vil overføre de nødvendige kom-
petencer til foreningen.

Bilag 1 Fordeling af omsætning i SAD-produktionen

Side 28

	1998 i 1000 kr.	1999 i 1000 kr.	2000 i 1000 kr.	2001 i 1000 kr.	2002 i 1000 kr.	2003 i 1000 kr.	2004 i 1000 kr.	2005 i 1000 kr.
Dialysevæsker	31	3	0	0	0	0	0	0
Infusionsvæsker	32.849	31.399	28.868	28.254	33.041	35.239	32.541	27.156
Injektionsvæsker	33.615	33.679	33.199	29.243	30.191	31.417	32.975	30.804
Skyllevæsker	7.572	7.202	6.913	6.711	6.886	6.178	4.825	3.701
Øvrige præparater	20.091	18.159	17.168	15.865	15.380	16.975	16.725	14.921
I alt	94.158	90.442	86.148	80.073	85.498	89.809	87.067	76.583

Fordeling af omsætning i SAD-produktionen i 2005



Bilag 2

Produktionen fordelt på lægemiddeltyper og antal

Side 29

	Sterile lægemidler	Galenika (ikke-sterile lægemidler)	Antal præparater pr. januar 2007
Region Hovedstadens Apotek (3 produktionssites)	Infusionsvæsker Injektionsvæsker Infusionskoncentrater Skyllevæsker Pudder Øjendråber Øjensalve Geler	Tabletter Suppositorier Orale opløsninger Orale dråber Kutane opløsninger Rektale opløsninger Salver Andre produkter	163
Region Sjælland, Syge- husapoteket Roskilde	Injektionsvæsker Infusionskoncentrat		4
Region Sjælland, Syge- husapoteket Holbæk	Injektionsvæsker Infusionskoncentrat Øjendråber	Orale opløsninger Kutane opløsninger Rektale opløsninger Salver Andre produkter	25
Sygehusapotek Fyn	Infusionsvæsker		5 (tidl. 20 præp)
Horsens Sygehusapo- tek	Infusionskoncentrat Øjendråber	Næsedråber Andre produkter	6
Sygehusapoteket Regi- on Nordjylland	Infusionsvæsker Skyllevæsker	Orale opløsninger Rektale opløsninger Andre produkter	18

Bilag 3**Antal fuldtidspersoner fordelt på produktionstype og region**

	Region Nordjylland	Region Midtjylland	Region Syddanmark	Region Ho- vedstaden	Region Sjælland	I alt
Antal fuldtidspersoner be- skæftiget på sygehusapo- tek	93	229	188	408	90	1008
Antal farmaceuter	17	36	31	76	22	181
Antal farmakonomer	52	136	103	214	55	560
Antal fuldtidspersoner be- skæftiget med SAD- produktion	13	2	6	64	14	98
Antal fuldtidspersoner be- skæftiget med magistrel produktion	28	68	53	81	18	247
Heraf serviceproduktion	24	58	41	70	15	208

Bilag 4

Side 31

Juridiske vilkår for samarbejde mellem sygehusapotekerne

Apotekerlovens § 57: ”Sundhedsministeren tillægger registreringsretten ..., til sygehusapotekernes ejere eller en organisation, der repræsenterer disse”.

Sundhedslovens § 75, stk. 1: ”Regionsrådet kan samarbejde med andre regioner sygehusvæsen som led i løsningen af sygehusvæsenets opgaver”.

Sundhedslovens § 78, stk. 3: ”Et regionsråd kan efter indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse samarbejde med offentlig myndigheder og private virksomheder, herunder i selskabsform, om løsningen af fælles opgaver efter afsnit VI, XI, XII og XIV-XVI og påtage sig dermed forbundne udgifter”. I medfør af § 78 er udstedt en bekendtgørelse som bl.a. præciserer adgangen til samarbejde om sygehusydelse, øvrige ydelser og tilskud, samarbejde og planlægning mv.

Amgros' formål § 2.3: ”Interessentskabet vil kunne være formidler af et samarbejde om produktion af og samhandel med sygehusapotekernes egne farmaceutiske produkter, andre varer og tjenesteydelser”.

Amgros' formål § 2.4: ”Interessentskabet kan rådgive, herunder via uddannelsesaktiviteter og konsulentvirksomhed, og bistå interessenterne med administrative opgaver - eventuelt i form af sekretariatsbistand - i forbindelse med indkøb til sundhedsområdet, tilvejebringelse af de fornødne godkendelser og registreringer og eventuelt varetage funktionen som indehaver af registreringsretten”.

Bilag 5
Vedtægter for SAD I/S

Side 32

Separat dokument.

Bilag 6
Vedtægter for Amgros I/S

Side 33

Separat dokument.

Med hjemmel i § 78, stk. 3, i sundhedsloven er der med virkning fra 1. januar 2008 mellem

Slettet: 7

Region Hovedstaden
Region Sjælland
Region Syddanmark
Region Midtjylland
Region Nordjylland

indgået følgende

Slettet: med forbehold af indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse

Formateret: Centreret

INTERESSENTSKABSKONTRAKT

om

AMGROS I/S

1. NAVN OG HJEMSTED	3	Slettet: 3
2. FORMÅL	3	Slettet: 3
3. EJERFORHOLD.....	4	Slettet: 4
4. INTERESSENTSKABSKAPITAL	4	Slettet: 4
5. OVERSKUD OG UNDERSKUD.....	5	Slettet: 5
6. HÆFTELSE	6	Slettet: 6
7. KONKRETE LEVERINGER OG MELLEMPREGNINGSKONTO	6	Slettet: 6
8. BESTYRELSENS SAMMENSÆTNING	7	Slettet: 7
9. FAGUDVALG OG RÅDGIVNINGSGRUPPER	7	Slettet: 8
10. BESTYRELSENS KONSTITUTION OG OPGAVER	8	Slettet: 8
11. DIREKTION	9	Slettet: 9
12. TEGNINGSFORHOLD	9	Slettet: 10
13. REGNSKAB, REVISION OG BUDGET.....	10	Slettet: 10
14. UDTRÆDEN.....	10	Slettet: 11
15. LIKVIDATION AF INTERESSENTSKABET	11	Slettet: 11
16. TVISTER	11	Slettet: 12
17. UNDERSKRIFT	11	Slettet: 12

← **Formateret:** Indrykning:
Venstre: 0 cm, Hængende: 1
cm, Tabulatorer: 1,3 cm,
Listetabulator

1. NAVN OG HJEMSTED

- 1.1 Interessentskabets navn er Amgros.
- 1.2 Interessentskabets hjemsted er Københavns Kommune.

Formateret: Hold sammen med næste

2. FORMÅL

- 2.1 Interessentskabets formål er inden for rammerne af sundhedslovens § 78, stk. 3, at drive indkøbsvirksomhed indenfor sundhedsområdet med henblik på videresalg til dets interessenter og andre offentlige myndigheder eller offentlige organer. Interessentskabet sælger ikke til private personer eller virksomheder, medmindre der er tale om privates indkøb til brug for behandling af offentligt betalte patienter i privat regi.
- 2.2 Indkøb vil kunne ske til brug for opfyldelse og løsning af interessenternes opgaver af sundhedsmæssig karakter eller til brug for andre offentlige myndigheders eller offentlige organers opgaver af sundhedsmæssig karakter.
- 2.3 Interessentskabet er formidler af et samarbejde om produktion af og samhandel med sygehusapotekernes egne farmaceutiske produkter, andre varer og tjenesteydelser, samt opgaver i tilknytning hertil. Interessentskabet kan varetage registreringen af lægemidler samt udøve de beføjelser, som indehavere af markedsføringstilladelse har ifølge lægemiddelloven og i øvrigt opretholde de nødvendige tilladelser til at sikre formidling af produktionen (§39-tilladelse). I den forbindelse skal interessentskabet arbejde for at sikre produktionen og produktionsfordelingen mellem de producerende sygehusapoteker. Interessentskabet kan ligeledes varetage en udviklingsfunktion, opgaver vedrørende den øvrige sygehusapoteksproduktion, indgå lønarbejdsaftaler og udarbejde udbudsmateriale til interessenternes eventuelle fælles indkøb til brug for sygehusapotekernes produktion og anvendelse af egne producerede produkter, samt i øvrigt bistå eller forestå disse udbud.
- 2.4 Interessentskabet kan rådgive, herunder via uddannelsesaktiviteter og konsulentvirksomhed, og bistå interessenterne med administrative opgaver - eventuelt i form af sekretariatsbistand - i forbindelse med indkøb til sundhedsområdet og tilvejebringelse af de fornødne godkendelser og registreringer.
- 2.5 Interessentskabet kan udvikle, administrere og drive it-systemer, andre former for it-logistik og it-fællesskaber, inklusive hjemmesider, til og for interessenternes deres sygehusapotekers og interessentskabets øvrige kunder til brug for udførelse af deres sundhedsmæssige opgaver, herunder administration af indkøb via Amgros I/S.

Slettet: af private

Slettet: vil kunne være

Slettet: ,

Slettet: og eventuelt

Slettet: en

Slettet:

Slettet:

2.6 Interessentskabet kan varetage formidlingsopgaver over for interessenterne/deres sygehusapoteker i relation til distribution, logistik, indkøb, udbud og handel, som er af relevans på det sundhedsmæssige område, navnlig med henblik på udvikling og optimering på dette område.

2.7 Interessentskabet kan varetage sekretariatsopgaver for alle interessenterne sygehusapoteker og sammenslutninger af sygehusapotekerne, såfremt disse opgaver har et sundhedsmæssigt formål, herunder formidling af fælles budskaber. Ligeledes kan interessentskabet for sygehusapotekerne varetage og indgå i fælles udviklingsprojekter, som knytter sig til opgaver, som er nævnt under punkt 2.1-2.6.

2.8 Interessentskabet kan endvidere sælge dataoplysninger i generel form, som er genereret af interessentskabets øvrige virksomhed, til offentlige organer samt private personer og virksomheder.

Formateret: Punktstilling

Formateret: Hold sammen med næste

3. EJERFORHOLD

3.1 Interessentskabet ejes af interessenterne i forhold til deres andel af interessentkapitalen.

Formateret: Normal

Formateret: Hold sammen med næste

4. INTERESSENTSKABSKAPITAL

4.1 Interessentskabskapitalen udgør kr. 13.892.500, idet hver region har indskudt kr. 2,50 pr. indbygger ud fra de af Danmarks statistik opgjorte indbyggertal pr. 1. januar 2006¹, og herudover kr. 320.000,- hidrørende fra de tidligere interessenter i SAD I/S før 1. januar 2008.

Slettet: 5

Slettet: 72

4.2 Interessenterne har på baggrund af punkt 4.1 foretaget følgende indskud:

Region Hovedstaden	kr. 4.085.000,- + kr. 100.000,-, i alt kr. 4.185.000,-
Region Sjælland	kr. 2.030.000,- + kr. 60.000,-, i alt kr. 2.090.000,-
Region Syddanmark	kr. 2.965.000,- + kr. 72.832,-, i alt kr. 3.037.832,-
Region Midtjylland	kr. 3.050.000,- + kr. 67.168,-, i alt kr. 3.117.168,-
Region Nordjylland	kr. 1.442.500,- + kr. 20.000,-, i alt kr. 1.462.500,-

Formateret: Tabulatorer: 12,22 cm, Venstre

Formateret: Ikke Fremhævning

¹ Indbyggertallene er ifølge Danmarks Statistik den 1. januar 2006 følgende:

Hovedstaden	1.634.000
Sjælland	812.000
Syddanmark	1.186.000
Midtjylland	1.220.000
Nordjylland	577.000

4.3 Interessentskabskapitalen bestående af interessenternes ejerandel i Amgros I/S forbliver i det forsættende Amgros I/S, og interessenternes indskyder den 1. januar 2008 deres ejerandel fra SAD I/S.

4.4 Interessenterne er forpligtet til, efter beslutning truffet efter reglerne i punkt 10.7, med 8 ugers varsel at foretage kontante kapitalindskud. Fordelingen heraf sker i forhold til den af interessenterne indskudte kapital.

4.5 Fordelingen af kapitalinskuddene kan, såfremt der sker væsentlige ændringer i antallet af indbyggere, ændres ved interessenternes beslutning efter reglerne i punkt 10.7 og 10.8. Ændringer i kapitalinskuddene sker ved kontante ind- og udbetalinger.

4.6 Ingen af interessenterne er, medmindre de øvrige interessenter og Indenrigs- og Sundhedsministeriet godkender det, berettiget til at disponere over ejerandelene, kapitalinskuddene og øvrige indeståender på kapitalkontiene, herunder ved overdragelse og pantsætning.

5. **OVERSKUD OG UNDERSKUD**

5.1 Med henblik på udviklingen af Amgros I/S skal interessenterne hvert regnskabsår efter indstilling fra bestyrelsen træffe beslutning om, hvorvidt der skal ske udbetaling af overskud. Bestyrelsen kan tillige foreslå hensættelser til planlagte tiltag, samt til en fast udviklingspulje, som kan anvendes til udvikling omfattet af punkt 2. Interessenternes beslutning om udbetaling af overskud og hensættelser skal træffes efter reglerne i punkt 10.7 og 10.8 om godkendelse af regnskab.

5.2 Overskud og underskud fordeles mellem interessenterne i forhold til den enkelte interessents andel i regnskabsårets omsætning.

5.3 Andel af overskud udbetales, når interessenterne har godkendt regnskabet.

5.4 Andel af underskud skal indbetales af interessenterne på anfordring.

5.5 Eventuelle hensættelser bogføres på interessenternes kapitalkonti i et forhold svarende til det forhold, som overskud udbetales i eller skulle have været udbetalt i, såfremt der var sket udbetaling i stedet for hensættelse, jf. punkt 5.2.

5.6 Samtlige SAD I/S' aktiver og passiver, rettigheder og forpligtelser overdrages pr. 1. januar 2008 vederlagsfrit til interessentskabet som led i sammenlægningen af SAD I/S og Amgros I/S pr. denne dato. Amgros I/S er det forsættende selskab i sammenlægningen.

Slettet: tilvejebringes ved, at interessenterne

Slettet: 7

Slettet: indskyder

Slettet: det tidligere Amgros I/S

Slettet: For regioner, hvis apportindskud er mindre end kapitalinskuddene nævnt i punkt 4.2, er der foretaget supplerende kontante indskud ved, at den andel af overskuddet for regnskabsåret 2006 i det tidligere Amgros I/S, som tilkommer de relevante regioner, ikke er blevet udbetalt. Yderligere forskelle mellem de enkelte regioners apportindskud og andel af interessentskabskapitalen i punkt 4.2, herunder differencer i regionernes favør, reguleres i første halvdel af 2007 ved kontante henholdsvis ind- og udbetalinger til og fra det nuværende Amgros I/S.

Slettet: ¶

Formateret: Punkttopstilling

Slettet: ¶

Formateret: Hold sammen med næste

Formateret: Punkttopstilling

Formateret: Punkttopstilling

6. HÆFTELSE

- 6.1 Interessenterne hæfter direkte og solidarisk for interessentskabets forpligtelser.
- 6.2 I det indbyrdes forhold hæfter interessenterne i forhold til deres andel af omsætningen i det pågældende regnskabsår.
- 6.3 Hvis interessentskabet ifalder et ansvar for skader forvoldt af produkter, for hvilke interessentskabet er registreringsindehaver, skal de hermed forbundne udgifter i det indbyrdes forhold mellem interessenterne betales i forhold til det antal af de pågældende produkter, der produceres hos den enkelte interessent.
- 6.4 Hvis ansvaret i punkt 6.3 viser sig at bero på en fejl begået af det sygehusapotek, der har fremstillet produktet, skal de med ansvaret forbundne udgifter dog i det indbyrdes forhold mellem interessenterne endelig betales af dette sygehusapoteks ejer alene.
- 6.5 Hvis der rejses erstatningskrav som omtalt i punkt 6.3 og punkt 6.4, skal det sygehusapotek/vedkommende sygehusapoteksejer imod, hvilket kravet eventuelt er rejst, straks give interessentskabets bestyrelse besked herom. Bestyrelsen træffer herefter bestemmelse om sagens videreførelse. Bestyrelsen er bemyndiget til at efter drøftelse med vedkommende sygehusapoteksejer at tage stilling til eventuelle forligsmæssige løsninger af sådanne krav.

Formateret: Hold sammen med næste

Formateret: Hold ikke sammen med næste

Formateret: Punkttopstilling

Slettet: <#>¶

Formateret: Normal, Tabulatorer: Ikke med 1,3 cm

Formateret: Hold sammen med næste

7. KONKRETE LEVERINGER OG MELLEMRGNINGSKONTO

- 7.1 Der indgås konkrete aftaler mellem interessentskabet og de enkelte regioner om leverings- og betalingsbetingelser for indkøb og andre ydelser m.v. leveret gennem Amgros I/S.
- 7.2 Såfremt der opstår likviditetsmæssige mellemværender mellem interessentskabet og en interessent, føres sådanne mellemværender på en mellemregningskonto, der forrentes med 2 procent over Nationalbankens diskonto i det omfang et sådant mellemværende overstiger interessentens indestående på dennes kapitalkonto, idet der dog herved ikke tages hensyn til interessentskabskapitalen i punkt 4.2.
- 7.3 Interessentskabet kan for forsinkede betalinger og forrentning efter punkt 7.2 foretage modregning, førend overskud udbetales til de respektive interessenter.

8. BESTYRELSENS SAMMENSÆTNING

8.1 Interessentskabet ledes af en bestyrelse på i alt 7 medlemmer. Udpegningen til bestyrelsen sker efter indstilling fra Danske Regioner til regionsrådene. Hvert regionsråd udpeger blandt dets medlemmer ét bestyrelsesmedlem, dog udpeger regionsrådet for Region Hovedstaden to bestyrelsesmedlemmer. Regionsrådene for de fire øvrige regioner udpeger herudover skiftevis ét fælles bestyrelsesmedlem blandt deres medlemmer. Regionsrådene er ikke forpligtede til at udpege bestyrelsesmedlemmerne blandt de indstillede.

Formateret: Hold sammen med næste

Slettet: 5

Slettet: Udpegning sker efter indstilling fra foreningen Danske Regioners bestyrelse.

8.2 For hvert af bestyrelsesmedlemmerne skal der udpeges en stedfortræder efter samme fremgangsmåde som i punkt 8.1. Stedfortræderen kan give møde ved bestyrelsesmedlemmets længerevarende forfald.

Slettet: Samtidig udpeger hvert regionsråd blandt dets medlemmer én stedfortræder, der giver møde ved det af regionsrådets udpegede medlems forfald. Udpegning sker efter indstilling fra foreningen Danske Regioners bestyrelse. Regionsrådene er ikke forpligtede til at udpege stedfortræderne blandt de indstillede

8.3 Udpegelsen af bestyrelsesmedlemmer og stedfortrædere sker for regionsrådenes valgperiode, dog således at bestyrelsen eller de enkelte bestyrelsesmedlemmer om nødvendigt fungerer indtil en ny bestyrelse eller et nyt bestyrelsesmedlem er valgt.

8.4 Hvert bestyrelsesmedlem kan forud for hvert bestyrelsesmøde rådføre sig med en eller flere af regionsrådet udpeget embedsmand/-mænd for at opnå faglige input.

8.5 Bestyrelsens medlemmer modtager diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, jf. § 16 a, i lov om kommuners styrelse. Beslutning om, at bestyrelsens medlemmer i stedet for diæter og erstatning for tabt arbejdsfortjeneste modtager et honorar for bestyrelsesarbejdet, træffes af interessenterne, jf. punkt 10.7. Beslutningen skal godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Formateret: Hold sammen med næste

9. FAGUDVALG OG RÅDGIVNINGSGRUPPER

9.1 Der nedsættes et fagudvalg bestående af regionernes regionsdirektører og/eller sundhedsdirektører med henblik på, at disse i samarbejde med Amgros I/S kan tilrettelægge og udvikle regionernes sundhedsrelaterede indkøb.

9.2 Fagudvalg kan nedsættes ad hoc med medarbejdere fra interessenterne af den administrerende direktør. Disse fagudvalg samarbejder med Amgros I/S' medarbejdere i tilrettelæggelsen af udbudenes indhold, revision og den efterfølgende kontraktstyring. For hvert fagudvalg udfærdiger den administrerende direktør et kommissorium, hvori også fagudvalgets funktionsperiode fastsættes.

9.3 Til rådgivning af interessentskabet, herunder bestyrelse og direktion kan nedsættes en eller flere rådgivningsgrupper med en eller flere repræsentanter fra hver in-

teressent, repræsentanter fra staten eller repræsentanter fra kommunerne i relation til indkøb til kommunerne.

Formateret: Hold sammen med næste

10. BESTYRELSENS KONSTITUTION OG OPGAVER

- 10.1 Bestyrelsen vælger en bestyrelsesformand og næstformand efter indstilling fra foreningen Danske Regioners bestyrelse. Bestyrelsen for Amgros I/S er ikke forpligtet til at følge indstillingen.
- 10.2 Bestyrelsen fastsætter selv sin forretningsorden.
- 10.3 Bestyrelsen skal sørge for en forsvarlig organisation af selskabets virksomhed. Bestyrelsen skal tage stilling til, om selskabets kapitalberedskab til enhver tid er forsvarligt i forhold til selskabets drift. Bestyrelsen skal påse, at bogføringen og formueforvaltningen kontrolleres på en efter selskabets forhold tilfredsstillende måde.
- 10.4 Der afholdes mindst 3 ordinære bestyrelsesmøder hvert år.
- 10.5 Ekstraordinært bestyrelsesmøde afholdes efter beslutning af bestyrelsen eller dennes formand, samt hvis det begæres af et bestyrelsesmedlem, revisor eller en af interessenterne. Møderne indkaldes af formanden med mindste 8 dages varsel og med angivelse af dagsordenen for mødet, jf. også punkt 10.10.
- 10.6 Bestyrelsen er beslutningsdygtig, såfremt mindst halvdelen af bestyrelsesmedlemmerne/stedfortræderne er til stede. Bestyrelsen træffer beslutning ved simpelt stemmeflertal blandt de tilstedeværende, idet hvert medlem har én stemme. Ved stemmelighed er formandens stemme udslagsgivende.
- 10.7 Beslutninger af de under punkt 1-3 nævnte karakter kan dog kun træffes, såfremt samtlige interessenter godkender beslutningen, jf. dog punkt 10.8:
1. Ændring af denne interessentskabskontrakt, herunder optagelse af nye interessenter, udvidelse af interessentskabskapitalen, ændret fordeling af kapitalindskud og beslutning om honorar til bestyrelsens medlemmer, jf. punkt 8.5.
 2. Optagelse af lån, bortset fra kortvarige kreditter, overtagelse af garantiforpligtelser, erhvervelse, opførelse, afhændelse samt pantsætning af fast ejendom.
 3. Godkendelse af regnskab.
- 10.8 Såfremt en interessent ikke godkender forslag som omhandlet i punkt 10.7, 1-3, behandles forslaget på ny af interessenterne, og forslaget er vedtaget, såfremt 4/5 af interessenterne stemmer herfor.

- 10.9 Ændringer af interessentskabskontrakten skal godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.
- 10.10 Et bestyrelsesmedlem kan i alle væsentlige sager forlange sagen behandlet på et nyt bestyrelsesmøde, der indkaldes med mindst 14 dages varsel. Dette gælder dog ikke, hvis sagens afgørelse ikke kan tåle udsættelse. Bestyrelsens flertal afgør, om der er tale om en væsentlig sag.
- 10.11 Der føres en protokol over bestyrelsesmøderne, hvor der indføres et referat af hvert enkelte møde, som underskrives af de samtlige tilstedeværende medlemmer. Referatet udsendes af formanden til samtlige bestyrelsesmedlemmer/stedfortrædere.

Formateret: Hold sammen med næste

11. DIREKTION

- 11.1 Bestyrelsen ansætter og afskediger selskabets administrerende direktør, som ansætter og afskediger selskabets eget personale, herunder eventuel øvrig direktion.
- 11.2 Den administrerende direktør varetager den daglige ledelse af virksomheden i overensstemmelse med de af bestyrelsen meddelte retningslinjer og anvisninger. Den daglige ledelse omfatter ikke dispositioner, der efter virksomhedens forhold er af usædvanlig art eller stor betydning. Sådanne dispositioner kan den administrerende direktør kun foretage efter særlig bemyndigelse fra bestyrelsen, medmindre bestyrelsens beslutning ikke kan afventes uden væsentlig ulempe for virksomheden. Bestyrelsen skal i så fald snarest underrettes om den truffe disposition.
- 11.3 Den administrerende direktør skal sørge for, at bogføringen foregår i overensstemmelse med lovgivningens regler herom, og at formueforvaltningen foregår på betryggende måde.
- 11.4 Den administrerende direktør har ret til at være til stede ved og udtale sig ved bestyrelsens møder, medmindre bestyrelsen i det enkelte tilfælde træffer anden beslutning. Den administrerende direktør har ret til at medtage andre ansatte eller rådgivere til konkrete dagsordenspunkter, såfremt han skønner dette nødvendigt.

Formateret: Hold sammen med næste

12. TEGNINGSFORHOLD

- 12.1 Selskabet tegnes af den samlede bestyrelse, af bestyrelsens formand eller af den administrerende direktør.

13. REGNSKAB, REVISION OG BUDGET

Formateret: Hold sammen med næste

- 13.1 Interessentskabets regnskabsår er kalenderåret.
- 13.2 Årsregnskabet skal opstilles på en overskuelig måde og i øvrigt udarbejdes efter de principper i lovgivningen, som ville finde anvendelse, hvis selskabet var et aktieselskab.
- 13.3 Årsregnskabet udarbejdes og underskrives af bestyrelse og direktion.
- 13.4 Interessentskabets regnskab revideres af en af bestyrelsen valgt sagkyndig revisor, som opfylder lovgivningens krav til at kunne varetage revisionen af et regionalt regnskab.
- 13.5 Årsregnskabet med revisionsbemærkninger tillige med bestyrelsens afgørelser i forbindelse hermed fremsendes til interessenternes godkendelse senest 1. maj i det følgende år.
- 13.6 Bestyrelsen udarbejder og vedtager årligt budget og budgetoverslag for kommende år, som tilsendes interessenterne til orientering senest den 20. september forud for det år, budgettet dækker. For regnskabsåret 2007 fremsendes budget og budgetoverslag efter nærmere aftale med interessenterne.

Formateret: Hold sammen med næste

14. UDTRÆDEN

- 14.1 Enhver af interessenterne er berettiget til med 12 måneders varsel den 31. december at opsig sin deltagelse i interessentskabet. Varslet kan dog forkortes, såfremt samtlige øvrige interessenter godkender det.
- 14.2 Ved udtræden opgøres hver af interessenterne kapitalkonto pr. udtrædelsesdatoen. Såfremt interessentskabets beholdne formue ikke svarer til summen af interessenternes kapitalkonti, antages den beholdne formue at ejes af interessenterne i samme forhold som forholdet mellem deres kapitalkonti.
- 14.3 Saldoen på en udtrædende interessents kapitalkonto pr. udtrædelsesdatoen, eventuel korrigeret som foreskrevet i punkt 14.2, udlignes kontant til endelig afgørelse af kapitalmellemværender mellem den udtrædende interessent og interessentskabet inden 1 måned fra udtræden. Inden samme frist udlignes tillige en eventuel mellemregningskonto, jf. punkt 7.
- 14.4 I det indbyrdes forhold udtræder interessenten pr. udtrædelsesdatoen af bestående kontraktlige forpligtelser, som herefter videreføres af de øvrige interessenter. Den udtrædende interessent frigøres ikke i det indbyrdes forhold for eventuel

hæftelse for erstatningskrav mod interessentskabet/interessenterne, som vedrører tiden før udtræden fandt sted.

Formateret: Hold sammen med næste

15. LIKVIDATION AF INTERESSENTSKABET

- 15.1 Beslutning om interessentskabets likvidation (opløsning) træffes af interessenterne i enighed.
- 15.2 Til at foretage likvidationen vælger bestyrelsen en eller flere likvidatorer.
- 15.3 Likvidationen foretages efter reglerne i aktieselskabsloven med de fornødne tilpasninger som følger af interessentskabets forhold og denne interessentskabskontrakt.
- 15.4 Likvidationsprovenuet fordeles mellem interessenterne i et forhold svarende til forholdet mellem kapitalkontiene på opløsningsdatoen. Såfremt likvidationsprovenuet er negativt, er interessenterne forpligtede til inden 1 måned efter opløsningsdatoen at betale deres tilsvær.
- 15.5 Forinden et positivt likvidationsprovenu fordeles, skal de fornødne beløb afsættes til imødegåelse af interessentskabet påhvilende forpligtelser.

Formateret: Hold sammen med næste

16. TVISTER

- 16.1 Retsforholdet ifølge denne kontrakt og dens fortolkning afgøres efter dansk ret.
- 16.2 Tvister mellem interessenterne bør så vidt muligt søges løst ved mægling, og om nødvendigt ved domstolene.

16.3 Såfremt en af interessenterne anmoder herom, skal tvister dog afgøres endeligt ved voldgift i henhold til lov om almindelig voldgift, således at voldgiftsformanden udpeges af Højesterets præsident, og voldgiftsretten har sæde i København.

Formateret: Punktstilling

Formateret: Hold sammen med næste

17. UNDERSKRIFT

- 17.1 Denne kontrakt er underskrevet i 5 ligelydende eksemplarer, hvoraf hver af interessenterne modtager ét.

den / 2007

den / 2007

Region Nordjylland

den / 2007

Region Syddanmark

den / 2007

Region Hovedstaden

Region Midtjylland

den / 2007

Region Sjælland