

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

17-08-2023
MKA/4101/00007

Svar på høring over udkast til lovforslag om tilpasninger af den økonomiske styringsmodel for apotekssektoren, flere muligheder for apotekerne og sygehusapotekernes aflastning af det øvrige sundhedsvæsen og nedlæggelse af voldgiftsnævn for apoteksovertagelse m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. juli 2023 sendt udkast til ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler i høring, som Danmarks Apotekerforening hermed skal kommentere.

Indledningsvis bemærker Apotekerforeningen, at lovforslaget indeholder en række vigtige ændringer. Det gælder navnlig forslaget om afkobling af lægemiddelavancen og frihandelsavancen som sikrer, at avancen ved salg af frihandelsvarer ikke fortrænger lægemiddelavancen, forslaget om indførelse af mellemmodeller for vagt-tjeneste og forslaget om, at fratrædende apoteker forpligtes til at stille økonomiske oplysninger til rådighed i forbindelse med bevillingsophør.

Apotekerforeningen ønsker ligeledes at kvittere for, at man med forslaget følger op på Aftalen om Sundhedsreform fra maj 2022 og nogle af anbefalingerne fra den arbejdsgruppe, som blev nedsat på den baggrund, og som har set på, hvilke yderligere opgaver apotekerne med fordel kan varetage. Det gælder forslaget om løbende og fleksibelt at kunne indføre nye sundhedsydelser på apotekerne og forslaget om, at også farmakonomer kan udføre medicinsamtaler.

Desværre adresserer lovudkastet ikke i tilstrækkelig grad de betydelige rekrutteringsmæssige udfordringer, som i lighed med det øvrige sundhedsvæsen gør sig gældende for apotekerne, og som betyder, at de meget præcise krav til fx åbningstider og bemanning på apoteker i visse områder og/eller i visse perioder ikke kan indfries. Der er derfor behov for større fleksibilitet i forhold til visse af kravene til bemanning på apotek og en smidig adgang til periodevis dispensation fra åbningstidsreglerne.

Lovudkastet adresserer heller ikke de udfordringer, som de nuværende regler vedrørende udnævnelse af apotekere og bevillingsovertagelse indebærer. Apotekerforeningen har forslag til enkelte justeringer, som kan afhjælpe disse udfordringer. Disse forslag beskrives nærmere i dette høringssvar (afsnit II).

Herudover skal Apotekerforeningen overordnet fremhæve følgende:

- Med hensyn til økonomimodellen er det afgørende, at afkoblingen af frihandelsavancen fra lægemiddelavancen sker med udgangspunkt i et niveau, der reelt giver apotekerne mulighed for via frihandelsavancen at kunne finansiere nye sundhedsydelser og tilbageregulering af tidligere ubalancer. Ellers vil forslaget ikke leve op

til den erklærede målsætning om at give rum til igen at kunne hæve fastkroneprisen på lægemidler og derved skabe et større incitament for apotekerne til at fokusere på apotekernes kerneopgaver.

I lyset af, at apotekernes frihandelsomsætning allerede er pålagt en afgift på ca. syv procent, der ikke betales af apotekernes konkurrenter, er der klare grænser for, hvor stor en eventuel forhøjet afgiftsbelastning apotekerne kan tåle på dette område.

Samtidig er det vigtigt, at en omlægning af apotekernes afgifts- og tilskudssystem, herunder omlægning af udligningsordningen til et tilgængelighedstilskud, sker på en måde, der fortsat sikrer god tilgængelighed til fysiske apoteker i landdistrikterne. Herunder finder Apotekerforeningen, at tildelingen af tilgængelighedstilskud bør ske på baggrund af forudsigelige, gennemsigtige og objektive kriterier for en længere periode ad gangen, eksempelvis svarende til tildelingen af filialtilskud til påbudte filialer, og ikke først efter individuel ansøgning, efter at uholdbare driftsresultater realiseres og grundlaget for apoteksdrift på et givent apotek eroderes.

- Med hensyn til vaccination på apotek er det hensigtsmæssigt – men ikke tilstrækkeligt – at apotekernes rolle i vaccinationsindsatsen udtrykkeligt lovfæstes. Danmarks Apotekerforening ser ingen grund til, at vaccination kræver delegation fra en læge, når der er tale om offentlige vaccinationsprogrammer. Apotekerne bør her – ligesom i en række andre lande – tillægges selvstændig vaccinationsret. I forlængelse heraf bør det sikres, at apoteket kan deltage i testvirksomhed ved anvendelse af medicinsk udstyr beregnet for sundhedsprofessionelles brug.
- I relation til overvejelser om samarbejde mellem sygehusapoteker og sygehusafdelinger samt samarbejde mellem disse på tværs af regioner er det væsentligt, at ændringen udelukkende omfatter lægemidler, der også i dag udleveres fra sygehuset som led i sygehusbehandling. Apotekerforeningen støtter forslaget om, at udlevering af disse lægemidler også skal kunne ske tættere på patientens bopæl for eksempel på et privat apotek. Foreningen opfordrer til, at apotekets kompetencer indenfor udlevering og rådgivning om medicin nyttiggøres, når de nærmere regler for udlevering via privat apotek skal fastlægges.
- Apotekerforeningen opfordrer herudover til, at man på en række konkrete punkter "fremtidssikrer" apotekerloven ved hjælp af mere fleksible formuleringer i lovteksten eller ved bemyndigelsesbestemmelser. Det gælder i forhold til bestemmelser om hvilke personalegrupper, der kan udføre forskellige sundhedsydelser og andre opgaver på apotek. Og det gælder i forhold til bestemmelsen om, hvilke oplysninger fratrædende apoteker skal stille til rådighed for potentielle ansøgere til en opslået ledig bevilling.
- Endelig foreslår Apotekerforeningen, at lovforslaget *udover de i indledningen nævnte områder* udvides med en række yderligere elementer, herunder:
 - Indførelse af et lovpligtigt kvalitetsstyringssystem for apotekerne
 - Indførelse af hjemmel til private produktionsapotekers samarbejde med sygehusapoteker og andre produktionsapoteker
 - Ophævelse af krav om Lægemiddelstyrelsens forhåndsgodkendelse af etablering af pakkefunktion, herunder antallet af pakkemaskiner
 - Indførelse af adgang til at opkræve depositum for visse lægemidler
 - Ændring i apotekernes betaling af sygesikringsrabat

- En generel ajourføring/opdatering af titler i loven ("Sundhedsstyrelsen" ændres til Lægemiddelstyrelsen og "apoteksassistentelever" ændres til "farmakonomstuderende").

Ovenstående uddybes nedenfor i afsnit I med kommentarer til lovudkastets enkelte elementer, og i afsnit II med beskrivelse af Apotekerforeningens forslag til yderligere ændringer.

I Bemærkninger til lovudkastets enkelte elementer

Ad lovudkastets pkt. 2.1 Tilpasset økonomimodel for apoteker

Danmarks Apotekerforening hilser det velkomment, at der lægges op til en justering af den økonomiske styring af apotekssektoren for at styrke incitamenterne til apotekernes sundhedsfaglige kerneopgaver og muliggøre en udvidelse af apotekernes rolle i det nære sundhedsvæsen.

Overordnet finder vi det navnlig vigtigt, at forslaget gør op med den nuværende økonomiregulerings uholdbare, negative spiral, hvor apotekernes omsætning af frihandelsvarer (som fx vitaminer, kosttilskud, hudpleje og medicinsk udstyr) siden 2015 har bidraget til såvel avanceoverskridelser som nedsættelse af lægemiddelavancen.

Stigningen i sektorens samlede frihandelsomsætning siden 2015 har for den enkelte apoteker været nødvendig for at finansiere den markante udvidelse af antallet af receptekspederende apoteksenheder med knap 70 procent siden 2015. Her åbnede moderniseringen af apoteksreguleringen op for friere etablering, og en større tilgængelighed i form af flere apoteksenheder var en erklæret målsætning med lovændringen. Men fri etablering inden for en fast økonomisk ramme har ført til, at den enkelte apotekers øgede frihandelsavance – der skulle finansiere oprettelse og drift af flere apoteksfilialer og onlineapoteker – i stedet har fortrængt lægemiddelavancen i hele sektoren og dermed mindsket incitamentet for apotekerne til at fokusere på deres sundhedsfaglige opgave. Hertil kommer, at den øgede frihandelsomsætning har bidraget til en akkumuleret avanceoverskridelse for hele sektoren.

Dette gælder i særlig grad for de to rene onlineapoteker, der blev oprettet efter politisk ønske i forbindelse med moderniseringen af apoteksreguleringen i 2015, og som står for en uforholdsmæssig stor andel af frihandelsavancen og bidraget til den akkumulerede avanceoverskridelse.

Samtidig er det positivt, at der åbnes for, at en afgift på frihandelsomsætning, der tilbageregulerer akkumulerede avanceoverskridelser, kan anvendes til at finansiere nye sundhedsydelser og udbredelse af eksisterende sundhedsydelser på apotekerne.

a. Afkobling af lægemiddelavancen og frihandelsavancen

Med forslaget åbnes der mulighed for, at der i bruttoavanceaftalen mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening kan ske en afkobling af lægemiddelavancen og frihandelsavancen, så frihandelsavancen ikke kan medføre overskridelser af den totale bruttoavance ramme og derved fortrænge lægemiddelavancen yderligere. Det vil bryde den negative spiral, der for alvor satte ind efter moderniseringen i 2015 med friere etablering inden for en uændret økonomisk ramme.

Afkoblingen har blandt andet til formål at skabe rum for en finansiering af flere sundhedsydelser på apotekerne ved at lade apotekerne beholde en større del af frihandelsavancen til dette formål. Derfor er det afgørende vigtigt, at afkoblingen *ikke* som anført i bemærkningerne på side 24 sker på det nuværende niveau for frihandelsa-

vancen. Dette niveau medfører allerede i dag overskridelser af den totale bruttoavance. Hvis det nuværende niveau for frihandelsavance trækkes ud af avancerammen, vil det derfor fortrænge yderligere lægemiddelavance til skade for incitamenterne til apotekernes sundhedsfaglige kerneopgave og ikke levne noget rum for finansiering af yderligere sundhedsydelser.

Udskillelsen af frihandelsavancen fra den aftalte avanceramme bør i stedet ske efter samme principper, som fandt anvendelse for udskillelsen af avancen fra magistrelproduktion i 2009. Her blev det underliggende niveau fra perioden 2001-2004 anset for en periode med "normal" magistrel avance, der derfor kunne anses som indeholdt i den aftalte avanceramme. På samme måde bør det være niveauet for frihandelsavancen forud for moderniseringen i 2015, der udskilles fra avancerammen, så efterfølgende stigninger i frihandelsavancen over dette niveau ikke medfører overskridelser af den totale bruttoavance og derved fortrænger lægemiddelavancen.

Udskillelse af frihandelsavancen på 2015-niveauet vil således netop som anført i bemærkningerne på side 24 *"give rum til, at indenrigs- og sundhedsministeren igen vil kunne hæve fastkroneprisen på lægemidler og derved skabe et større incitament for apotekerne til at fokusere på apotekernes kerneopgaver, herunder forhandling af og rådgivning om lægemidler samt tilbud af en række sundhedsydelser."* Dette ville derimod ikke være tilfældet ved udskillelse af frihandelsavancen på det nuværende niveau.

b. Afgifter og tilskud

Lovforslagets almindelige bemærkninger indeholder i afsnit 2.1.1.2 en gennemgang af det nuværende afgifts- og tilskudssystem for apotekerne, der beskrives som meget kompliceret, og det fremgår, at denne kompleksitet er en væsentlig del af baggrunden for ønsket om at ændre systemet til et mere gennemskueligt system.

Apotekerforeningen er enig i, at systemet kan fremstå som komplekst, og at de økonomiske incitamenter derfor kan være svære at gennemskue. Der er dog en række væsentlige hensyn bag det nuværende system, som det fortsat vil være hensigtsmæssigt at søge opfyldt. Blandt de væsentligste er opretholdelsen af princippet om en fast nettoavance i den enkelte lægemiddelekspedition, så det enkelte apotek ikke har økonomisk incitament til at udlevere dyrere lægemidler, og hensynet til, at også mindre apoteker kan drives rentabelt (se i den forbindelse også Apotekerforeningens forslag nedenfor om omlægning af apotekernes betaling af sygesikringsrabat for at sikre den faste nettoavance).

De kommende ændringer af det samlede afgifts- og tilskudssystem bør derfor indrettes, så det i videst muligt omfang fortsat tilgodeser disse hensyn. Det bør således tilstræbes at minimere de omfordelingsmæssige virkninger af omlægningerne, jf. bemærkninger til afsnit om erhvervslivets økonomiske konsekvenser.

Afgiftsbemyndigelsen

Med forslaget gives indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til mere fleksibelt at fastsætte afgifter og tilskud for apotekerne, herunder beregningsgrundlagene. Det anføres i bemærkningerne til bestemmelsen på side 102, at bemyndigelsen eksempelvis også vil kunne anvendes til at opdele eksisterende tilskud, så der gives forskelligt tilskud, alt efter om apoteket sælger et lægemiddel online eller fysisk på apoteket. Apotekerforeningen lægger til grund, at eventuelle forskelle i afgifter og tilskud fastsættes, så der ud fra en samlet betragtning ikke skabes konkurrenceforvridende forskelsbehandling.

Apotekerforeningen noterer sig tillige, at forslaget ifølge bemærkningerne til bestemmelsen på side 103 ikke udvider bemyndigelsen til at fastsætte afgifter og tilskud for apotekssektoren i forhold til i dag, og at afgifter og tilskud fortsat vil skulle fastsættes i tæt tilknytning til aftalerne om apotekernes bruttoavance. Apotekerforeningen lægger således til grund, at afgifter, tilskud og beregningsgrundlag fortsat vil skulle fastlægges efter forhandling med apotekernes brancheorganisation, herunder som led i bruttoavanceforhandlingerne.

Det fremgår endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte, at der opkræves afgifter, der indbetales til Sundhedsdatastyrelsen til udvikling og drift af IT-løsninger. Dette kan være hensigtsmæssigt, såfremt der herigennem lettere kan sikres midler til en nødvendig udvikling af disse redskaber. Denne type udgifter vil i givet fald vedrøre lægemiddeldistributionen, og Apotekerforeningen forudsætter derfor, at sådanne afgifter i givet fald vil føre til en tilsvarende forhøjelse af bruttoavance. Dette kan ske ved at have samme regulering for disse afgifter som for administrationsbidraget til Lægemiddelstyrelsen.

I § 49, stk. 3, foreslås endvidere en rente på 1,3 pct. månedligt, hvis afgifter i medfør af § 49 ikke betales rettidigt. Det er ikke unaturligt, at der i dette tilfælde skal betales en rente, men 1,3 pct. pr. måned svarer til næsten 17 pct. pr. år, hvilket forekommer at være et meget højt renteniveau. Apotekerforeningen skal foreslå, at der fastsættes en lavere rente, og at denne rente fastsættes i forhold til en dynamisk rentesats som fx Nationalbankens indlånsrente med et vist procenttillæg.

Frihandelsafgiften og balancen i konkurrencen mellem apoteker og detailhandel

Af bemærkningerne fremgår, at afgiftsbemyndigelsen blandt andet kan blive anvendt til at hæve afgiften på apotekernes salg af frihandelsvarer for at sikre balance i konkurrencen mellem apotekerne og detailhandlen i en situation, hvor frihandelsavancen udskilles fra lægemiddelavance.

Hertil skal det bemærkes, at der i forvejen er sket en betydelig begrænsning af apotekernes muligheder for at konkurrere med detailhandlen om salg af frihandelsvarer. Apotekerne er således underlagt en politisk fastlagt negativliste over frihandelsvarer, som apotekerne – i modsætning til detailhandlen – ikke må sælge.

Samtidig er apotekerne i forvejen pålagt en konkurrenceforvridende afgift – 5 procent frihandelsafgift plus ca. 2 procent sektorafgift – af omsætningen af frihandelsvarer. Disse afgifter betales ikke af de konkurrerende detailhandelsvirksomheders omsætning af de samme frihandelsvarer, hverken ved salg i fysiske butikker eller ved onlinesalg.

Der er derfor begrænset rum for en mulig forøgelse af afgiften på apotekers frihandelsomsætning. En for høj afgift vil unødigt hæmme både fysiske apotekers og onlineapotekers salg af andre varer end lægemidler (som fx vitaminer, kosttilskud, plejeprodukter og medicinsk udstyr), der naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apotekerne i tilknytning til udlevering af lægemidler. Dette kan reducere omsætningen af frihandelsvarer, afgiftsprovenuet og dermed muligheden for at finansiere nye sundhedsydelser og tilbageregulering af tidligere avanceoverskridelser. Det lægges også her til grund, at frihandelsafgiften mv. skal fastlægges ved forhandling i forbindelse med bruttoavanceforhandlingerne.

I bemærkningerne henvises også til Konkurrencerådets analyser af sektorens indtjening. Men disse analyser giver en misvisende beskrivelse af konkurrencen i apotekssektoren og et misvisende indtryk af den reelle indtjening ved apoteksdrift. Konkur-

renerådets data er således forurennet af en række andre indkomster og forhold uden relevans for apoteksdriften. Dermed overvurderer Konkurrencerådet den gennemsnitlige indtjening fra apoteksdrift markant, og rådet ser bort fra, at apotekernes indtjening er faldet siden moderniseringen og den friere etablering i 2015, jf. Apotekerforeningens høringssvar på analyserne.

Tilbageregulering af tidligere avanceoverskridelser

Det fremgår ligeledes af forslaget, at der som noget nyt vil kunne fastsættes en frihandelsafgift til at tilbageregulere tidligere avanceoverskridelser over en længere årække på fx 20-30 år, og at den opkrævede afgift kan anvendes til finansiering af nye sundhedsydelser og udbredelsen af eksisterende sundhedsydelser på apotekerne.

Af bemærkningerne fremgår flere steder, at der i perioden siden 2015 er opbygget en betydelig akkumuleret avanceoverskridelse i apotekssektoren. Denne overskridelse kan ikke tilregnes den enkelte apoteker, da det ikke er det enkelte lægemiddel- eller frihandelssalg, der udløser overskridelsen, men derimod summen af alle apotekers avance over et givent år. Der nævnes i den forbindelse et konkret tal for den akkumulerede overskridelse frem til udgangen af 2020 på 480,9 mio. kr. Dette tal bygger på en lang række bagvedliggende forudsætninger, som efter Apotekerforeningens opfattelse bør fastlægges endeligt i de kommende bruttoavanceforhandlinger for 2024.

Apotekerforeningen er dog enig i, at der er tale om et meget betydeligt beløb, og at det er hensigtsmæssigt, at der nu gennemføres ændringer i økonomistyringen, som både kan sikre imod yderligere avanceoverskridelser fremadrettet og samtidig kan angive en vej til at nedbringe de akkumulerede overskridelser.

Apotekerforeningen kan dog ikke genkende udlægningen i bemærkningerne på side 22 om, at avanceoverskridelserne skulle være et udtryk for, *”at sektoren som helhed har misligholdt de tidligere bruttoavanceaftaler”*. Sektoren har efter Apotekerforeningens klare overbevisning ikke misligholdt nogen bruttoavanceaftaler. Avanceoverskridelserne er derimod, som det også fremgår andre steder i bemærkningerne, et udtryk for, at den nugældende økonomiske rammestyring af apotekssektoren ikke er tidssvarende og ikke har kunnet rumme den friere etablering efter moderniseringen i 2015. Det var således anledningen til, at det i 2017 blev aftalt at udarbejde den fælles analyse af den økonomiske styring af apotekssektoren, som blev færdiggjort i 2021, og som ligger til grund for dele af nærværende lovforslag.

Da Indenrigs- og Sundhedsministeriet indgår bruttoavanceaftalerne med Apotekerforeningen og står for den løbende økonomiske tilpasning af apoteksavancen og sektorafgifter mv. i dialog med Apotekerforeningen, er det som minimum et fælles ansvar, at det ikke på et tidligere tidspunkt er lykkedes at bremse avanceoverskridelserne gennem en justering af den økonomiske styring og hurtigere tilpasning af avance- og sektorafgiftssatser mv.

I bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 13, om afgift til tilbageregulering af tidligere avanceoverskridelser på side 104 henvises der yderligere til bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 15 og 17, for beskrivelse af afgiftsbemyndigelsen. Der skulle her formentlig i stedet have været henvist til bemærkningerne til § 1, nr. 12, som rummer afgiftsbemyndigelsen.

Finansiering af sundhedsydelse

Af bemærkningerne fremgår, at opkrævede afgifter til tilbageregulering af tidligere avancerammeoverskridelser vil kunne anvendes til at finansiere nye sundhedsydelse på apotekerne eller udbredelse af eksisterende sundhedsydelse. Sammenholdt med bemyndigelsen til, at indenrigs- og sundhedsministeren løbende og fleksibelt kan fastsætte en række nye sundhedsydelse, som apotekerne med fordel kan udføre, og ydelse af tilskud hertil, vil dette kunne bidrage til, at apotekerne kan udnytte de sundhedsfaglige kompetencer til at styrke indsatsen for medicinsikkerhed i det nære sundhedsvæsen og aflaste andre dele af sundhedsvæsenet som anbefalet af sundhedsreformarbejdsgruppen.

Apotekerforeningen kan støtte denne mekanisme til finansiering af nye sundhedsydelse på apotekerne under forudsætning af, at bruttoavancerammen hæves med et beløb svarende til tilskuddet til sundhedsydelse, jævnfør lovforslagets bemærkninger på side 27, hvor det fremgår, *"at tilskud til sundhedsydelse ville være indholdsløse, hvis den samlede bruttoavanceramme for apotekernes fortjeneste ikke ville blive hævet med et tilsvarende beløb."* På denne måde vil bruttoavancerammen skulle hæves med beløb, der modsvarer tilskuddene til nye og eksisterende sundhedsydelse.

c. Afskaffelse af udligningsordningen og omlægning til et tilgængelighedstilskud

Som led i forenklingen af apotekernes økonomisystem foreslår Indenrigs- og Sundhedsministeriet at afskaffe den nuværende udligningsordning og erstatte denne af et såkaldt "tilgængelighedstilskud." Dette er begrundet på forskellig vis i bemærkningerne til lovforslaget.

Det fremgår af bemærkningerne (på side 21 øverst), at *"Gennem lægemidlernes priser betales der ca. 260 mio. kr. årligt af lægemiddelbrugere til udligningen mellem apoteker. Ministeriet kan imidlertid konstatere, at det med de gældende rammer for udligningsordningen kun er ca. 80 mio. kr., der årligt går til udligning mellem apoteker."* Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse en misvisende fremstilling, der kan give det indtryk, at den nuværende udligningsordning koster lægemiddelbrugere 260 mio. kr., hvoraf kun en mindre del går til det egentlige formål. Borgernes/samfundets udgifter ved at have et apotekervæsen udgøres af apotekernes samlede avance, der er bestemt gennem de toårige bruttoavanceaftaler. Hvordan denne avance i praksis udmøntes og er fordelt mellem hhv. en fastkroneavance og en AIP-relateret avance, har dermed ikke nogen betydning for samfundets og lægemiddelbrugernes omkostninger ved lægemiddeldistribution.

På side 25 midt er der en beslægtet formulering, der kan give anledning til misforståelse, idet der står, *"at der løbende gives langt mere i udligningsgodtgørelse gennem lægemiddelpriserne, end der betales i afgifter"*. Også her er den AIP-relaterede del af apoteksavancen blot en måde at udmønte den aftalte avanceramme og ikke en "indbetaling af udligningsgodtgørelse". Den valgte metode, hvor der ikke betales udligningsafgift af de første godt 40 mio. kr. i lægemiddelomsætning er imidlertid med til at sikre rentabiliteten af både de mindre byapoteker og af de små apoteker i landdistrikterne, hvilket Apotekerforeningen anser som hensigtsmæssigt.

Endelig peger Indenrigs- og Sundhedsministeriet på, at Konkurrencerådet i dets anbefalinger til at styrke konkurrencen i apotekssektoren hævder, at udligningsordningen skulle mindske apotekernes interesse i at konkurrere og ekspandere. Som Apotekerforeningen har påpeget i sit høringssvar vedrørende den nævnte anbefaling fra Konkurrencerådet, beror denne konklusion på en mistolkning af den økonomiske virkning af udligningsordningen. Princippet om den faste nettoavance bevirker, at

alle apoteker – både små tilskudsapoteker og store afgiftsapoteker – netop har samme nettoavance ved at sælge et ekstra lægemiddel. Udligningsordningen mindsker dermed ikke tilskudsapotekernes incitament til at tiltrække nye kunder. Konkurrencerådets konklusioner modsiges i øvrigt også af hele udviklingen i sektoren siden lovændringen i 2015, hvor det blev muligt for apotekerne at ekspandere. Dette har medført, at antallet af apoteksenheder er vokset med knap 70 pct., hvilket for enhver betragtning må anses som en meget betydelig ekspansion og øget konkurrence i sektoren.

Uagtet at Konkurrencerådets begrundelse for at anbefale en omlægning af udligningsordningen synes misforstået, er det klart, at udligningssystemet i sin nuværende udformning har udviklet sig på en uheldig og uigennemsigtig måde, idet der nu opkræves omkring 80 mio. kr. i udligningsafgift, hvoraf de 70 mio. kr. overføres til sektorafgiftssystemet. Herved har sektorafgifterne, der delvist betales ud af frihandelsomsætningen, været holdt kunstigt lavt. For de fleste apoteker har den samlede afgiftsbetaling (af både udligningsafgift og sektorafgift) ikke været væsentligt påvirket af denne effekt. Men apoteker med en uforholdsmæssig stor frihandelsomsætning har i en årrække fået en noget lavere samlet afgiftsbetaling, sammenlignet med en situation hvor der ikke blev overført penge fra udligningsordningen.

Det har været et grundlæggende princip i den nuværende udligningsordning, at der siden 1984 ikke udlignes på indtjening, men derimod på indtjeningsmuligheder. Dette er sket netop for at sikre imod uhensigtsmæssige incitamenter (jf. L109, Folketingsåret 1983-84, 2. samling). Dette princip bør i videst muligt omfang opretholdes også i en kommende tilskudsordning. Det fremgår imidlertid, at der sigtes imod en model, hvor tildeling af et tilgængelighedstilskud sker efter en konkret vurdering. Dette forekommer at være en meget uhensigtsmæssig model, hvis den involverer en vurdering af den faktiske indtjening på apoteket, idet muligheden for et tilgængelighedstilskud i det tilfælde kan begrænse incitamentet til at forbedre indtjeningen på apoteket gennem omkostningsreduktioner eller ekspansion.

Hertil kommer, at erfaringerne med tilskud efter ansøgning og konkret vurdering efter den nuværende apotekerlovs § 51 klart viser, at det er forbundet med en stor administrativ byrde og økonomisk usikkerhed over længere perioder for de involverede apotekere. Samtidig er det Apotekerforeningens indtryk, at der tillige er tale om en stor administrativ byrde for myndighederne.

Principperne for, hvilke apoteker der kan komme i betragtning til et tilgængelighedstilskud, bør derfor være klare, objektive og forudsigelige, og det konkrete tilskud bør gives ud fra principper, der ikke baserer sig på den løbende indtjening på apoteket. De pågældende apotekere bør tillige have en rimelig økonomisk sikkerhed i forbindelse med tilrettelæggelsen af driften og strukturen af deres apotek. Tilskud bør derfor tildeles for en årrække for apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov, på samme måde som tilfældet er for vagt-, filial- og apoteksudsalgstilskud.

En afskaffelse af den nuværende udligningsordning og omlægning til betaling af afgift i forhold til hele apotekets omsætning vil umiddelbart føre til en større omfordeling mellem apotekerne. Det bør være en målsætning i udformningen af det kommende afgiftssystem at sikre, at disse omfordelinger mindskes mest muligt, og at de ikke systematisk begunstiger en bestemt type apoteker på bekostning af andre typer af apoteker.

Således vil en ren omlægning af udligningsafgiften til en omsætningsafgift – uden et bundfradrag ved afgiftsberegningen, som det kendes fra den nuværende udlignings-

ordning – medføre en systematisk omfordeling til fordel for de store apoteker på bekostning af de små apoteker, der allerede i dag i gennemsnit har en lavere indtjening end de større apoteker. Dette vil også ramme små apoteker i landdistrikterne. Derfor vil en sådan ren omfordeling uden bundfradrag umiddelbart stride imod hensynet, der ligger bag både udligningsordningen og det kommende tilgængelighedstilskud, om at sikre en fortsat god tilgængelighed til fysiske apoteker i hele landet.

Endelig er det klart, at apotekerne i dag har indrettet sig i forhold til det nuværende økonomisystem. Indtjeningsmæssige ændringer som følge af en omlægning af afgiftsbetalingen bør derfor indføres over en årrække, så de berørte apotekere ikke bliver udsat for en større nedgang i indtjening fra det ene år til det næste alene med udgangspunkt i den ændrede afgiftsopkrævning.

d. Regulering af bruttoavancerammen for forhold og forudsætninger

I lovforslaget lægges der op til at indføre et nyt § 45, stk. 2, hvoraf det fremgår, at der i bruttoavanceaftalerne kan indsættes forhold og forudsætninger for den aftalte avanceramme, der op- og nedreguleres i den endelige avanceramme. Dette er, som det også fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, en fortsættelse af en fast praksis i de seneste mange bruttoavanceaftaler.

Apotekerforeningen finder, at det er en naturlig og nødvendig del af en bruttoavanceaftale, at den endelige avanceramme afhænger af udviklingen på en række områder, sådan som det sikres gennem disse reguleringsmekanismer. Det er derfor hensigtsmæssigt, at der nu indsættes en udtrykkelig hjemmel til at indarbejde disse forudsætninger i fastlæggelsen af de årlige bruttoavancerammer.

Ad lovudkastets pkt. 2.2. Apotekernes sundhedsydelser

Denne del af lovudkastet omhandler dels, at farmakonomer skal have mulighed for at udføre almindelige medicinsamtaler, dels at indenrigs- og sundhedsministeren skal have bemyndigelse til at fastsætte en række yderligere sundhedsydelser, som apotekerne kan yde, samt at der kan ydes tilskud hertil.

Om farmakonovers mulighed for at udføre medicinsamtaler

Det fremgår af lovudkastet og bemærkningerne hertil, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet - i tråd med reformarbejdsgruppens anbefaling - foreslår, at farmakonomer skal have mulighed for at udføre almindelige medicinsamtaler efter en passende efteruddannelse, jf. den foreslåede ændring af § 11, stk. 1, nr. 15.

Rammerne for medicinsamtaler ved farmaceuter er fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren ved bekendtgørelse. Det forudsættes med ændringen, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte tilsvarende regler for farmakonovers udøvelse af medicinsamtale.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at farmakonomer også skal kunne gennemføre medicinsamtaler.

Men med den foreslåede bestemmelse lægges det fast direkte i Apotekerloven, at kun farmakonomer og farmaceuter vil kunne udføre medicinsamtaler. I lighed med den i lovudkastet foreslåede fleksibilitet i § 12, med indførelse af nye sundhedsydelser på apotek foreslår Apotekerforeningen at bestemmelsen "fremtidssikres", således, at indenrigs- og sundhedsministeren på et senere tidspunkt uden lovændring kan beslutte om eventuelt andre sundhedsfaglige personalegrupper ansat på apotek under nærmere fastsatte betingelser skal kunne udføre medicinsamtaler.

Apotekerforeningen skal derfor opfordre til, at den foreslåede formulering i § 11, stk. 1, nr. 15, ændres fra "ved farmaceuter eller farmakonomer" til: "ved apotekets sundhedsfaglige personale".

Om Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til, at fastsætte en række yderligere sundhedsydelser

Med lovudkastet indsættes der i apotekerlovens § 12 et nyt stk. 7, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om apotekernes mulighed for at udøve øvrige sundhedsydelser og om tilskud til sådanne ydelser efter apotekerlovens § 49.

Apotekerforeningen finder at den øgede fleksibilitet vil gøre det lettere at aftale nye sundhedsydelser fremover, hvorfor foreningen støtter forslaget.

Apotekerforeningen noterer sig, at bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte, at apotekerne – som anbefalet af sundhedsreformarbejdsgruppen – kan yde telefonisk rådgivning til plejepersonale og pårørende, der kan aflaste de alment praktiserende læger. Og til at fastlægge fornyede rammer og målgruppe for apotekernes compliance-samtaler.

Bemyndigelsen er i høringsudkast begrænset til ydelser, som kan relateres til apotekets kernekompetencer og ikke *grundlæggende* ændrer på, hvilke opgaver der kan udøves på apotekerne.

Apotekerforeningen er principielt enig i en sådan afgrænsning.

Som eksempel på fortolkning af afgrænsning af bemyndigelsen nævnes imidlertid som eksempel, at muligheden for at farmakonomer kan gennemføre almindelige medicin-samtaler skal ses som en grundlæggende ændring.

Apotekerforeningen opfordrer til, at definitionen i bemærkningerne om, hvad der opfattes som *grundlæggende ændringer*, som bemyndigelsen ikke dækker, genovervejes, så definitionen ikke bliver for snæver. Det synes således hensigtsmæssigt, hvis ministerens bemyndigelse udvides til at omfatte bemyndigelse til at fastlægge, hvilke kompetencer, der skal kunne gennemføre ydelser på apotek, således at det – hvis det på sigt findes relevant, fx administrativ kan besluttes, at farmakonomer under visse betingelse kan udføre de såkaldte compliancesamtaler.

Foreningen foreslår, at det anføres i bemærkningerne, at det er en del af ministerens bemyndigelse at fastlægge, hvilke kompetencer der skal til for at kunne gennemføre nye sundhedsydelser, da selve vedtagelsen af ydelsen vil være indenfor bemyndigelsen. Uden denne opblødning vil bemyndigelsen til at fastlægge nye ydelser reelt være indholdsløs.

Ad lovudkastets pkt. 2.3. Vaccination på apotek

Danskerne har de seneste år i stigende grad taget muligheden for at blive vaccineret på apoteket til sig. Mens der i vaccinationssæsonen 2018/19 var 65.000 danskere, der blev vaccineret mod influenza på apoteket, steg det tal til knap 370.000 i sæsonen 2021/22. Apotekerne har således i stadigt stigende grad bidraget til at løfte vaccinationsraten blandt den del af befolkningen, som er i risiko for at blive alvorligt syge af influenza. Det samme gælder vaccination mod COVID-19, hvor apotekerne også har bidraget.

I 2022/23-sæsonen valgte Indenrigs- og Sundhedsministeriet imidlertid at organisere vaccinationsindsatsen på regionalt niveau. Kun få regioner valgte at involvere apotekerne i opgaven. Det førte til, at under 150.000 danskere blev vaccineret mod influenza på apoteket. Den manglende adgang til at blive vaccineret på apoteket blev bemærket af borgerne, som udtrykte frustration over den nye tilgang og mange gav udtryk for, at de – af den ene eller anden grund – foretrak at blive vaccineret på det lokale apotek i stedet for på centrale vaccinationscentre.

Apotekerforeningen mener – ikke mindst af hensyn til folkesundheden – at borgerne bør have så let adgang som muligt til vaccination mod sygdomme omfattet af et offentligt vaccinationsprogram. Derudover bør borgerne have let adgang til andre relevante vaccinationstilbud, som fx vaccination mod helvedesild og rejsevaccinationer.

Selvstændig vaccinationsret

Med lovforslaget indføres § 3, stk. 3, som giver apotekerne lov til at indgå aftale med en autoriseret sundhedsperson om at tilbyde vaccination mod sygdomme omfattet af et offentligt vaccinationsprogram.

Foreningen vil gerne kvittere for, at der med denne del af lovforslaget foreslås en opblødning af lovens § 3. Foreningen havde dog gerne set, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet havde givet farmaceuter og farmakonomer ansat på apotek mulighed for at blive autoriseret eller på anden måde godkendt til selvstændigt at vaccinere. En stor del af de sundhedsfaglige medarbejdere på apotekerne er allerede uddannede og certificerede i at vaccinere. I dag vaccinerer de på delegation fra en læge, hvilket – især når det gælder vaccination indenfor et offentligt vaccinationsprogram – virker unødvendigt. Det bemærkes i den forbindelse, at apotekspersonale allerede i dag i 12 europæiske lande kan vaccinere selvstændigt efter gennemført vaccinatoruddannelse uden lægelig delegation.

Grundlag for aftaler

Foreningen noterer sig med tilfredshed, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet – særligt i forhold til de offentlige vaccinationsprogrammer – finder vaccination på apoteket hensigtsmæssigt. Ikke mindst på grund af apotekernes lette tilgængelighed, fleksible åbningstider og gode adgangsforhold.

Desværre indebærer den nye tilrettelæggelse af de offentlige vaccinationsprogrammer, hvor regionerne har ansvaret for opgaven, at apotekerne ikke uden omkostningstunge og usikre udbudsrunder kan inddrages i indsatsen. Det er en mere problematisk model end den mere enkle og åbne model med statslig bekendtgørelse af flere grunde. Apotekernes deltagelse i vaccinationsindsatsen forudsætter faglig certificering og re-certificering af personale og tilpasning af apotekets lokaler. Når der med budrunder regelmæssigt opstår tvivl og usikkerhed om, hvor vidt vaccinationsindsatsen er en opgave, apotekerne kan forvente at løse i fremtiden, vil nogle apotekere trække sig fra opgaven. Dermed udvandes den fintmaskede adgang til vaccination på apoteket, når der ikke er sikkerhed for, at vaccinationsopgaven skal løses fra den ene sæson til den næste.

Apotekerforeningen foreslår derfor, at der etableres en lovbaseret mulighed for, at Danmarks Apotekerforening og Danske Regioner kan indgå aftaler om udførelse af vaccination på apotek i offentlige vaccinationsprogrammer samt eventuelt andre sundhedsydelser for regionen på samme måde, som Danske Regioner i dag kan gøre det med privatpraktiserende læger i almen praksis. En sådan aftalebaseret model vil

sikre en stabil, forudsigelig og langt mere omkostningseffektiv måde at afvikle indsatsen i de offentlige vaccinationsprogrammer på.

Begrænsning af vacciner

Lovforslaget indebærer (med den foreslåede § 3, stk. 4) en bemyndigelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for, hvilke vaccinationer inden for offentlige vaccinationsprogrammer, apotekerne kan tilbyde. Baggrunden for dette element er at give myndighederne mulighed for at udelukke, at apotekerne tilbyder vaccination, som myndighederne ikke vurderer, er sundhedsfagligt relevante.

Apotekerforeningen bemærker, at der på side 86 i de særlige bemærkninger om den påtænkte stk. 4 både henvises til stk. 2 (der vedrører vaccination uden for offentlige vaccinationsprogrammer) og stk. 3 (der vedrører vaccination inden for offentlige vaccinationsprogrammer). Når man læser den foreslåede lovtekst, ser det imidlertid ud til, at der er tale om en slåfejl, da stk. 4 i lovforslaget alene henviser til stk. 3, som vedrører vaccinationer inden for offentlige vaccinationsprogrammer. Det bør præciseres, så der ikke opstår tvivl om den retslige virkning af den påtænkte § 3, stk. 4.

Apotekets indretning

Der er med lovforslaget lagt op til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indretning af lokaler og udstyr på apoteker, der tilbyder vaccination. Ifølge de almindelige bemærkninger kan styrelsen fastsætte regler om indretning af lokaler og udstyr i forhold til vaccination på apoteket, så vaccinationen ikke påvirker apotekets almindelige drift. Ifølge de særlige bemærkninger kan der fastsættes regler om, hvordan apoteket skal indrettes for at sikre, at vaccinationen sker sundhedsmæssigt forsvarligt. Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at der ikke lægges op til regler om indretning og udstyr, som vil forudsætte væsentlige investeringer.

Danmarks Apotekerforening bemærker endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med behandlingssteder, herunder med vaccinationsvirksomhed på apotekerne. Apotekerforeningen skal opfordre til at der i forbindelse med udmøntningen af den i lovudkastet foreslåede bemyndigelsesbestemmelse sikres overensstemmelse mellem de krav, som stilles af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Særligt vedrørende testvirksomhed

Som retstilstanden er i dag, må apotekets farmaceuter og farmakonomer ikke anvende medicinsk udstyr beregnet for sundhedsprofessionelles brug, med mindre dette sker efter lægelig delegation. Det skyldes, at Styrelsen for Patientsikkerhed ifølge Lægemiddelstyrelsen ikke tolker apoteksansatte farmaceuter og farmakonomer som sundhedsprofessionelle i henhold til lovgivningen for medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik. I den forbindelse kan det nævnes, at denne tolkning ikke gælder i andre EU-lande. Apotekets farmaceuter og farmakonomer bør omfattes af begrebet sundhedsprofessionelle, når det gælder test, som kun må anvendes af sundhedsprofessionelle.

Med hensyn til tests som er beregnet til selvtest, har der været rejst tvivl om, om apotekets sundhedsfaglige personale må foretage selve testen på borgeren. Hvis apoteket med den udbredte tilgængelighed tænkes ind i en fremtidig pandemiplan som det sted, hvor borgerne kan hente hjemmeprøvetagningstest, bør det sikres, at apotekets sundhedsfaglige personale får tilladelse til ikke kun at uddele disse hjemmeprøvetagningstest, men også kan hjælpe og udføre testen på borgeren, såfremt borgeren ikke ser sig i stand til selv at udføre testen. Indenrigs- og sundhedsministe-

ren bør derfor i Apotekerloven gives bemyndigelse til at fastsætte regler for, at apotekets sundhedsfaglige personale kan hjælpe borgeren med at udføre testen i praksis, uden at dette skal ske på delegation fra en læge. Det forudsætter naturligvis, at apotekspersonalet er oplært i at foretage testen.

Ad lovudkastets pkt. 2.4. Udlevering af lægemidler uden for sygehusafdelinger og bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapotekerne

Med lovforslaget lægges op til ændringer af apotekerloven, der dels skaber bedre rammer for samarbejde mellem sygehusapoteker på tværs af regioner og dels giver sygehusapoteker mulighed for at bistå sygehusafdelingerne med medicinudlevering til patienterne. Ændringerne giver også mulighed for udlevering af vederlagsfri medicin til patienter i sygehusbehandling fra private apoteker.

Apotekerforeningen støtter målet om mere rationel udnyttelse af ressourcer ved aflastning af det sundhedsfaglige personale på afdelingerne, optimeret indkøb for sygehusapotekerne, større forsyningssikkerhed og mindre spild af lægemidler. Foreningen finder desuden, at hensynet til patienterne, der får et mere frit valg, og mulighed for at hente lægemidler tættere på deres bopæl, er væsentligt.

Om bedre samarbejdsmuligheder for sygehusapotekerne

Nye muligheder for samarbejde mellem sygehusapoteker og sygehusafdelinger samt samarbejde mellem disse på tværs af regioner vedrører ikke direkte de private apoteker, så længe ændringen udelukkende omfatter lægemidler, der også i dag udleveres fra sygehuset som led i sygehusbehandling. Foreningen finder afgrænsningen heraf væsentlig.

De private produktionsapoteker leverer i dag visse magistrelle lægemidler til sygehusapotekerne. Foreningen opfordrer til, at denne mulighed skrives ind i lovforslaget. Yderligere bemærkninger herom findes senere i dette høringssvar i afsnittet om forslag til yderligere ændringer.

Om muligheden for udlevering af lægemidler uden for sygehusafdelinger

Med lovforslaget lægges der også op til at give sygehusapotekerne mulighed for på vegne af en sygehusafdeling at udlevere lægemidler direkte til en patient, der er i sygehusbehandling.

Sygehusafdelingen vil fortsat have det fulde behandlingsansvar og informationspligt over for patienten. Og det vil være den behandlende læge, der i samarbejde med patienten beslutter, hvilken udleveringsmetode der egner sig bedst til patienten. Udleveringen vil f.eks. kunne ske ved personligt fremmøde på sygehuset, patienten afhenter lægemidlerne i en medicinboks på sygehuset, patienten afhenter lægemidlerne på et privat apotek, eller via leverance til patientens bopæl.

Apotekerforeningen støtter denne mulighed.

Det fremgår tydeligt af lovforslaget, at muligheden er begrænset til patienter, der i forvejen indgår i et behandlingsforløb på sygehuse og ikke normalt vil skulle afhente disse lægemidler på de private apoteker. Patienter i ambulant behandling, der normalt indkøber deres lægemidler på private apoteker, bør også stadig indkøbe lægemidler på de private apoteker.

Foreningen finder, at dette er en meget væsentlig afgrænsning. Ordninger, hvor sygehusafdelinger eller sygehusapoteker får mulighed for at udlevere flere lægemidler

end i dag, vil forringe apotekernes markedsvilkår, og må også forventes at medføre øgede offentlige udgifter.

Udlevering af vederlagsfri sygehusmedicin fra private apoteker har været drøftet i sundhedsreformarbejdsgruppen om nye sundhedsydelser. Arbejdsgruppen har anbefalet, at *det analyseres, hvordan apotekerne i bestemte tilfælde kan udlevere vederlagsfri medicin til patienter i sygehusbehandling indkøbt gennem Amgros for hospitalerne.*

Foreningen opfordrer til, at apotekets kompetencer indenfor udlevering og rådgivning om medicin nyttiggøres, når de nærmere regler for udlevering via privat apotek skal fastlægges.

Foreningen opfordrer ligeledes til, at ordninger med udlevering fra privat apotek skal være elektronisk understøttet både af hensyn til rationelle arbejdsgange og patient-sikkerheden.

Det fremgår også af arbejdsgruppens arbejde *"Da udlevering af vederlagsfri sygehusmedicin fra apotekerne forventes at skulle ske uden at apotekerne pålægger lægemidlerne en avance, skal der findes en finansieringsmodel mellem Danmarks Apotekerforening og Danske Regioner."*

Apotekerforeningen ser frem til at kunne indgå aftaler med sygehusapotekerne om udlevering af vederlagsfri medicin direkte til en patient, der er i sygehusbehandling.

Ad lovudkastets pkt. 2.5. Vederlagsfri udlevering af lægemidler

Med lovforslaget foreslås en ændring af Lægemiddelovens § 67, så krav om forudgående tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden bortfalder. Det vil betyde, at offentlige myndigheder, institutioner, virksomheder og organisationer vil kunne foretage vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, når blot udleveringen ikke sker i reklameøjemed (dvs. reklame for lægemidler).

Hensynet bag forslaget er administrative lettelser.

Apotekerforeningen finder det hensigtsmæssigt, at der, som det også gælder i dag, ikke vederlagsfrit må udleveres lægemidler, hvis udleveringen sker i reklameøjemed.

Apotekerforeningen bemærker imidlertid, at det følger af gældende praksis, at vederlagsfri udlevering herudover forudsætter, at formålet skal være at forbedre folkesundheden bl.a. igennem informationskampagner, ligesom adgangen efter lovbemærkningerne skal være restriktiv, hvorfor dispensation kun gives i specielle, enkeltstående tilfælde til en afgrænset målgruppe. Udleveringen skal tjene et anerkendelsesværdigt formål. Dette fremgår blandt andet af Lægemiddelstyrelsens beskrivelse af gældende ansøgningsprocedure, jf. styrelsens hjemmeside.

Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at dette fortsat skal gælde, og at vederlagsfri udlevering af lægemidler således heller ikke fremover skal være lovligt, fx som led i reklame for andet end lægemidlet eller for at tiltrække kunder til andre produkter/virksomheder. Dette bør præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Hvorvidt en vederlagsfri udlevering af et lægemiddel sker i reklameøjemed, kan afhænge af en konkret vurdering, som Lægemiddelstyrelsen i dag foretager. Denne vurdering vil den enkelte institution/virksomhed efter forslaget fremover skulle foretage

alene. Det risikerer at føre til, at en gennemført aktivitet efterfølgende kan kendes i strid med reglerne. Dette taler efter Apotekerforeningens opfattelse for, at den foreslåede regelændring genovervejes og administrationen i stedet lettes på anden vis.

Foreningen lægger til grund, at den foreslåede bestemmelse ikke vil indebære øget ret til fysisk udlevering af lægemidler. Det fremgår således af bemærkningerne, at muligheden for at indkøbe, lagerholde og forestå den fysiske udlevering af lægemidlerne fortsat kræver en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. Foreningen opfordrer til, at dette præciseres yderligere, da fx formuleringerne i lovudkastets bemærkninger, om at virksomheder, organisationer og foreninger kan foretage vederlagsfri udlevering, såfremt det ikke sker i reklameøjede, kan skabe usikkerhed med hensyn til hvem, der er berettigede til at foretage den fysiske udlevering.

Ad lovudkastets pkt. 2.6. Tilpasninger til apotekernes vagttjeneste

Lovudkastets foreslåede ændring af apotekerlovens § 40 indebærer, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om fravigelse af de for vagtapotekerne fastsatte åbningstider. Formålet er at sikre, at både de regionale lægemiddelmæssige hensyn og hensynet til apotekernes mulighed for rationelt at kunne drive vagttjeneste vil kunne imødekommes.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger pkt. 2.6.3., at det forventes, at der fastsættes to mellemmodeller for vagt, der undtagelsesvist vil kunne tildeles eller påbydes en apoteker, når særlige forhold taler herfor efter Lægemiddelstyrelsens konkrete vurdering. Derudover fremgår det af bemærkningerne, der udover de angivne mellemmodeller i særlige situationer vil kunne fastsættes andre vagttjenester med henblik på at sikre, at apotekernes vagttjeneste er så proportionale som muligt i forhold til behovet.

Danmarks Apotekerforening bakker op om indførelsen af en øget fleksibilitet med hensyn til fastsættelse af åbningstider for konkrete vagtapoteker. Der er tale om en helt nødvendig justering. De nuværende rammer har i visse tilfælde vist sig alt for restriktive, og har indtil videre ført til, at der drives mindst ét vagtapotek, hvor der ingen sammenhæng er mellem aktivitet og krav til åbningstid.

Det er derfor vigtigt, at den foreslåede bestemmelse kan anvendes allerede i forbindelse med lovens ikrafttræden og ikke først ved udløbet af den nuværende vagtperiode.

Det fremgår af lovudkastets bemærkninger, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om en apoteker kan tildeles eller påbydes en mellem-vagttjeneste i særlige situationer – ligesom ved de øvrige vagttjenester – skal inddrage indbyggertal, kilometerafstand mellem de enkelte vagtapoteker samt geografiske fordeling af vagtapoteker i den aktuelle og tilstødende region. Derudover vil Lægemiddelstyrelsen kunne lægge vægt på, om der ved varetagelse af vagttjeneste i tidligere vagtperioder, allerede er dokumenteret, at apoteket har en lav aktivitet i vagttjenestens ydertimer – opgjort ud fra antallet af receptekspeditioner.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at det skal være muligt at lægge vægt på erfaringer vedrørende aktivitet ved vurderingen af, hvordan en konkret vagttjeneste skal tilrettelægges tidsmæssigt. Apotekssektoren har som bekendt, i lighed med andre dele af sundhedssektoren, stigende rekrutteringsproblemer, som i visse tilfælde kan medføre, at varetagelse af vagttjeneste kan være vanskeligt for den enkelte apoteker.

Apotekerforeningen foreslår derfor, at også rekrutteringsmæssige udfordringer kan tillægges vægt i vurderingen, jf. også lovudkastets bemærkninger hvoraf blandt andet fremgår, at den manglende interesse i at varetage vagttjeneste ifølge apotekerne skyldes, at de har vanskeligt ved at rekruttere farmakonomer, særligt til de lange åbningstider, som varetagelse af vagttjenesten indebærer.

Der fremgår ikke af lovforslaget nogen bemærkninger om vagttilskuddet, hvis et apotek tildeles en vagtforpligtelse efter et nedsat timetal i forhold til den konkrete vagttype. Vagttilskud er normalt fastsat i relation til de estimerede udgifter ved at opretholde den pågældende vagt. Derfor kunne det være relevant at nedsætte tilskuddet, når der tildeles vagt efter et nedsat timetal. Apotekerforeningen vil dog advare imod dette, idet tildelingen af nedsatte timetal sker på baggrund af en lav aktivitet på det pågældende vagtapotek. Der er derfor en tilsvarende lav omsætning på vagten til at dække omkostninger. Det anbefales derfor, at der ikke sker en reduktion af vagttilskuddet i disse tilfælde. Af samme årsag finder Apotekerforeningen ikke, at den foreslåede ændring medfører ændring i den samlede omkostning ved vagtapoteksordningen.

Danmarks Apotekerforening skal i relation til de i forslaget angivne åbningstider gøre opmærksom på, at der ikke her eller i gældende regler er taget højde for de særlige dage; juleaftensdag, grundlovsdag og nytårsaftensdag, idet alene hverdage, lørdage samt søn-og helligdage er adresseret. Dette er relevant for alle andre vagter end døgnvagtapoteket og apoteker med A-vagt.

Efter Apotekerforeningens opfattelse er juleaftensdag og grundlovsdag i denne sammenhæng i at betragte som en helligdag, idet disse i lukkelovens forstand er ligestillede. Dette kan hensigtsmæssigt præciseres i bemærkningerne. Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at det i lukkeloven er anført, at denne ikke finder anvendelse på apoteker. Dette kan imidlertid efter Apotekerforeningens opfattelse alene tilskrives det forhold, at der for apotekssektoren gælder mindstekrav til åbningstider og regler om vagttjeneste, som lukkeloven ikke rummer. At lukkeloven derudover finder anvendelse, understøttes af reglerne om apotekernes åbningstid og vagttjeneste, hvori der henvises til lukkeloven.

Danmarks Apotekerforening finder samtidig, at det er relevant at tage stilling til vagtapotekernes åbningstider på nytårsaftensdag.

Sundhedsministeriet har tidligere meddelt, at gældende regler betyder, at vagttiden nytårsaftensdag for b- og c-vagter skal følge den ugedag, som nytårsaftensdag falder et givent år. Falder den 31. december på en mandag gælder ét krav til åbningstider, men falder den 31. december på en søndag er kravet mærkbart anderledes.

Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke hensigtsmæssigt. Dels er det forvirrende for borgerne, blandt andet fordi alle butikker i henhold til lukkeloven skal lukke senest kl. 15. Dels kan Apotekerforeningen dokumentere, at der er meget lidt aktivitet denne dag, når butikker i øvrigt har lukket.

Danmarks Apotekerforening skal på den baggrund foreslå, at det i bemærkningerne anføres, at bemyndigelsesbestemmelsen også kan anvendes til at fastsætte krav til åbningstid nytårsaftensdag for b- og c-vagtapoteker og de foreslåede mellemmodeller, således at der stilles krav om en sammenhængende åbningstid, der harmonerer med den reelle efterspørgsel, fx kl. 8.00-15.00.

Ad lovudkastets pkt. 2.7. Beskyttelse af begrebet »apotek«

Med lovudkastet lægges op til en ændring af *apotekerlovens* § 2, stk. 2, således, at bestemmelsen ikke alene omfatter beskyttelse af ordet apotek, men også beskytter betegnelser eller stavemåder, som på dansk eller andre sprog giver anledning til at tro, at der handles på eller med et apotek eller en apoteksenhed.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig ændringen, herunder den præcisering som lovudkastets bemærkninger angiver.

Apotekerforeningen skal dog for fuldstændighedens skyld opfordre til, at det i selve lovteksten udtrykkeligt angives, at også dele af ordet apotek (hvor "apo" indgår) er beskyttet.

I relation til tidspunkt for ikrafttræden af ændringen fremgår det af lovudkastets bemærkninger, at ændringen ikke vil omfatte forhold, som er etableret forud for lovens ikrafttræden. Danmarks Apotekerforening skal opfordre til, at det overvejes, om ændringen kan omfatte forhold, der er etableret efter lovforslagets fremsættelse; dette med henblik på at imødegå eventuel omgåelse af reglen i perioden fra lovudkastets fremsættelse til vedtagelse heraf.

Den foreslåede § 2, stk. 3, er efter Apotekerforeningens opfattelse en unødvendig og uhensigtsmæssig tilføjelse til apotekerloven.

Efter den foreslåede bestemmelse kan andre end apoteker benytte betegnelsen apotek, "hvis dette ikke strider mod lovens sundhedsmæssige beskyttelsesformål".

Det følger allerede i dag af gældende ret og praksis, at der ikke gribes ind overfor brug af ordet apotek i tilfælde, hvor der ikke er risiko for forveksling med apoteker og salg fra apotek og dertil knyttede enheder. Dette blev anført i forbindelse med apotekerloven fra 1984, jf. også lovudkastets bemærkninger til punkt. 2.7.1.

Apotekerforeningen finder samtidig, at den foreslåede bestemmelse kan give anledning til nye gråzoner med hensyn til, hvornår ordet/betegnelsen apotek kan anvendes af andre virksomheder end apoteker.

Efter lovudkastets bemærkninger indebærer bestemmelsen i § 2, stk. 3, modsætningsvist, at andre end apoteker kan benytte betegnelsen apotek m.v., hvis disse ikke sælger eller rådgiver om varer eller sundhedsydelser, der også kan forhandles eller ydes på et apotek. Der er i den forbindelse i lovudkastets bemærkninger henvist til den såkaldte positivliste i bilag 1 til bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold. Positivlisten udgør en ikke udtømmende liste over de varer, som kan forhandles og fremstilles på apotek.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at det ikke i alle tilfælde er entydigt, om en vare falder indenfor eller udenfor den nævnte positivliste. Dette illustreres af den relativt omfattende oversigt over Lægemiddelstyrelsens konkrete vurderinger af, om bestemte produkter kan anses for omfattet af positivlisten (varer der kan forhandles på apotek) eller af negativlisten (varer, der ikke kan forhandles på apotek). Oversigten kan ses [her](#).

Ifølge Lægemiddelstyrelsens vurderinger er produkter som fx e-cigaretter, inkontinensundertøj, erektionspumper og penisringe og samt fx varmeglude og kølebide-ringe ikke omfattet af positivlisten, og som apotekerne derfor ikke må forhandle.

Virksomheder, der sælger sådanne produkter vil – så vidt Apotekerforeningen forstår lovudkastets bemærkninger – af andre end apotekere kunne benytte betegnelsen apotek og afskygninger heraf. Dette vil efter foreningens opfattelse være en ny mulighed for uhensigtsmæssig "snyltning" af apoteker-brandet og vil være egnet til at vildlede forbrugerne, idet det ikke nødvendigvis er åbenlyst, at der ikke er tale om forhandling fra apotek.

Danmarks Apotekerforening skal på den baggrund opfordre til, at den foreslåede § 2, stk. 3, og bemærkningerne hertil udgår af lovforslaget.

Ad lovudkastets pkt. 2.8. Tilvejebringelse af økonomiske oplysninger m.v. og udlevering til potentielle apoteksansøgere

Lovudkastet indebærer, at der fastsættes udtrykkelig hjemmel til at kræve, at fratrædende apoteker i forbindelse med opslag af ledig bevilling stiller en række økonomiske oplysninger om bevillingen til rådighed for Lægemedelstyrelsen, og hjemmel til at Lægemedelstyrelsen kan udlevere disse oplysninger til potentielle ansøgere til bevillingen.

Danmarks Apotekerforening finder, at den foreslåede ændring er både hensigtsmæssig og helt nødvendig af de grunde, som angives i lovudkastets bemærkninger.

Apotekerforeningen noterer sig, at der er lagt op til i selve lovteksten udtømmende at angive de typer af oplysninger, som fratrædende apoteker skal indsende til Lægemedelstyrelsen.

Apotekerforeningen finder, at det udover de i lovkastet nævnte oplysninger også kan være relevant for potentielle ansøgere at kunne få adgang til kopi af lejekontrakter for apotekslokaler og leasingaftaler.

For eventuelt frasolgte filialer og apoteksudsalg vil det f.eks. også være relevant at få oplyst antallet af medarbejdere fordelt på faggrupper, som virksomhedsoverdragelse og størrelsen af omsætning, som ikke før overdragelsestidspunktet har været knyttet til den frasolgte enhed, men som følger med ved overdragelsen. Det kunne være dele af forsendelsen eller større leverancekunder.

Herudover kan det senere vise sig, at der er andre forhold, end de som er nævnt i lovforslaget, der er relevante for en vurdering af den ledige apoteksbevilling.

Danmarks Apotekerforening skal derfor foreslå, at der i stedet for en udtømmende opregning i lovteksten indføres en hjemmel for Lægemedelstyrelsen til nærmere at fastsætte, hvilke oplysninger, fratrædende apoteker skal stille til rådighed, således, at bemærkningerne til bestemmelsen kan indeholde en ikke udtømmende opregning af de relevante oplysninger.

Ad lovudkastets pkt. 2.9. Nedlæggelse af voldgiftsnævnet for apoteksovertagelse

Apotekerforeningen finder det afgørende vigtigt at bevare et særligt organ til afgørelse af sager i tilfælde af uoverensstemmelse mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker. Voldgiftsnævnet blev indført med lov om apoteksvæsenet af 11. juni 1954, hvor sigtet med nævnet var at opnå en større ensartethed i afgørelserne.

Relevansen af et voldgiftsnævn kan efter Apotekerforeningens opfattelse ikke vurderes udelukkende på baggrund af antallet af sager i nævnet. Selve nævnets tilstedeværelse

og muligheden for at påklage tvister til nævnet indebærer, at begge parter i en eventuel konflikt har en tilskyndelse til at søge forlig.

Der er dog også grund til at se på nævnets sammensætning. Udover udpegning af en dommer som formand for nævnet udpeges også to voldgiftsmænd. Den ene med indsigt i apotekersektoren og den anden med bred indsigt i sundhedsområdet. Det betyder, at nævnet vil besidde særlige kundskaber inden for det sagsområde, som tvisten angår. Denne særlige sagkundskab kan man ikke være sikker på at få ved domstolene, hvor dommerne i almindelighed er generalister.

Apotekerforeningen ser gerne, at uoverensstemmelser mellem tiltrædende og fratrædende forliges og ikke ender i en domstolsbehandling. Voldgiftsnævnet bliver således den første instans, da spørgsmål om vilkårene for apoteksovertagelse ikke kan indbringes for domstolene, før voldgiftsnævnet har truffet afgørelse. Det fremgår særligt af voldgiftsnævnets forretningsorden, at inden voldgiftsnævnet afsiger kendelse i en sag om vilkårene for en aftale, søger opmanden så vidt muligt at opnå forlig.

Apotekerforeningen vil opfordre til, at muligheden for at afgøre sager i tilfælde af uoverensstemmelser mellem den tiltrædende og den fratrædende apoteker i form af voldgiftsnævnet bevares. Hvorvidt ministeriets beslutning om, at der ikke udpeges nye medlemmer til nævnet, før der bliver indbragt en sag for nævnet, er acceptabel vil afhænge af, hvor hurtigt en udpegning kan foretages.

Ad lovudkastet pkt. 4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Det fremstilles i bemærkningerne som, at der ikke er tale om økonomiske konsekvenser for apotekerne af lovforslaget, idet tilbagereguleringen af den akkumulerede avanceoverskridelse i udgangspunktet vil finansiere tilskud til nye sundhedsydelser på apotekerne. Overordnet er Apotekerforeningen ikke uenig i denne betragtning på sektorplan for så vidt angår tilbagereguleringen af de akkumulerede avanceoverskridelser.

Imidlertid er det som anført ovenfor under punkt 2.1 om økonomimodellen helt afgørende for de samlede erhvervsøkonomiske konsekvenser, at udskillelsen af frihandelsavancen fra den samlede avanceramme ikke sker på et niveau, hvor rammen er i ubalance med den faktiske aktivitet i sektoren, men i stedet sker med udgangspunkt i et normalniveau, før moderniseringen i 2015 skabte ubalancen. I modsat fald vil afkoblingen af frihandelsavancen nødvendiggøre en mærkbar reduktion i apotekernes lægemiddelavance og dermed yderligere forringe incitamenterne til den sundhedsfaglige kerneopgave og ikke levne noget rum for den planlagte finansiering af yderligere sundhedsydelser.

Hertil kommer, at omlægningen af afgifts- og tilskudssystemet med afskaffelse af udligningsordningen og en ændret sektorafgiftsopkrævning samt eventuelt forhøjet frihandelsafgift kan medføre betydelige omfordelinger mellem apotekerne, medmindre disse i videst muligt omfang søges undgået ved den konkrete indretning af omlægningen. Dette bør efter Apotekerforeningens opfattelse fremgå af lovforslagets bemærkninger.

II Apotekerforeningens forslag til yderligere ændringer

Forslag vedrørende rekruttering af apotekere og bevillingsskifte

Som indledningsvis nævnt tager lovudkastet desværre ikke højde for de udfordringer, der er med at rekruttere og fastholde kvalificerede farmaceuter i apotekssektoren; udfordringer, som efter Apotekerforeningens opfattelse i et vist omfang kan tilskrives den udpegningsmodel, der blev indført i 2015.

Med denne model er farmaceuter i konkurrence med eksisterende apotekere om ledige bevillinger.

Ræsonnementet bag reguleringen fra 2015 er at sikre udpegning af den bedst egnede kandidat til en konkret bevilling. Det er i udgangspunktet vanskeligt at være uenig i.

Det kan imidlertid konstateres, at siden 2015 er op mod halvdelen af ledige bevillinger tildelt eksisterende bevillinger. Fortsætter denne udvikling vil flere og flere apoteker være koncentreret hos færre og færre apotekere. Allerede nu peger konkurrencemyndighederne på, at dette udgør konkurrencemæssige udfordringer, og det kan blive stadigt vanskeligere at rekruttere og fastholde kvalificerede farmaceuter i sektoren, når sandsynligheden for at blive apoteker falder.

Danmarks Apotekerforening finder det derfor helt nødvendigt og rettidigt omhu at tage hånd om dette nu ved en relativ simpel justering af udpegningsproceduren.

Konkret foreslår foreningen, at apotekere og farmaceuter – som i dag – kan søge en ledig bevilling samtidig, men at det i første omgang vurderes, om der er kvalificerede farmaceuter blandt ansøgerne. I givet fald tildes bevillingen til den bedst kvalificerede farmaceut. Er der ikke egnede farmaceuter blandt ansøgerne, kan bevillingen tildes den bedst kvalificerede apoteker.

I forlængelse heraf haster det med at justere enkelte rammer for overdragelse/overtagelse af frivilligt oprettede/opretholdte enheder.

Efter gældende regler kan disse enheder frit afhændes til andre apotekere, indtil en apoteker har indgivet ansøgning om opgivelse af bevillingen.

Tiltrædende apoteker kan, men skal ikke, overtage ikke frasolgte enheder. Tiltrædende apoteker kan i princippet vente til sidste dag inden bevillingsovertagelse med at tage stilling til de frivillige enheder. Det skaber usikkerhed for fratrædende apoteker, som dermed kan have incitament til at afhænde attraktive enheder og aktiviteter fra hovedapoteket til anden apoteker inden opgivelse af bevillingen. Dermed splittes store, bæredygtige enheder, og der opstår "afpillede" bevillinger, som ingen ønsker at søge, eller som bliver udfordrende for tiltrædende apoteker at få til at blive rentabel.

Danmarks Apotekerforening foreslår derfor, at fratrædende apoteker fortsat kan sælge frivilligt oprettede enheder frem til datoen for anmodning om opgivelse af bevillingen, men overdragelsen skal være gennemført inden anmodning om bevillingsopgivelse.

Det foreslås samtidig, at frivilligt oprettede enheder, der indgår i bevillingsopslaget, skal overtages af tiltrædende apoteker.

En sådan ændret model vil mindske behovet for at "afpille" bevillinger til skade for tiltrædende apoteker, ligesom den vil fjerne muligheden for at kanalisere omsætning og aktiviteter over i en frasolgt filial umiddelbart før bevillingsophør. Dette er en akuel udfordring, der er behov for at tage hånd om.

Dispensationsadgang vedrørende åbningstider

Mangel på arbejdskraft er en udfordring, som de senere år også i høj grad optræder på apotekerne; mange apoteker har store rekrutteringsproblemer. Det giver sig blandt andet udslag i en række lukninger af enheder og ønsker om indskrænkning af åbningstiden.

Kommuner og sygehuse har de senere år fået øjnene op for apotekspersonalets kompetencer og rekrutterer disse i øget omfang fra apotekerne. Ud over, at farmakonomer på den baggrund siver fra apotekerne, er der også længere og længere imellem kvalificerede ansøgere. Det gør, at nogle apoteker ganske simpelt ikke har tilstrækkeligt personale til at dække hele den krævede åbningstid, som er fastsat i lovgivningen. I modsætning til andre sektorer kan apotekerne ikke under det gældende regelsæt indskrænke/tilpasse aktiviteten til det personale, der er til rådighed.

For nogle apotekere har det betydet, at man har set sig nødsaget til at lukke frivilligt oprettede/opretholdt enheder for at sikre tilstrækkeligt personale til at dække den krævede åbningstid på hoveapotek og pålagte enheder.

Lukning af enheder har meget store økonomiske konsekvenser for den enkelte. Derudover – og ikke mindst – er det et tilbageskridt for tilgængeligheden til receptekspederende enheder, som var et af de væsentlige politisk mål med 2015-moderniseringen.

Der er derfor et presserende behov for en smidig adgang til for et apotek for en periode at få dispensation fra åbningstider som følge af rekrutteringsudfordringer.

Med henblik på at sikre muligheden for hurtig reaktion ved konkrete udfordringer på området foreslår Apotekerforeningen, at Lægemiddelstyrelsen tillægges kompetence til at dispensere fra kravene til åbningstider på apoteker og enheder, når det i en periode ikke er muligt at bemande enheden med apotekets faguddannede personale forudsat, at apotekeren forgæves har søgt og fortsat aktivt søger at rekruttere farmaceuter eller farmakonomer til bevillingen. Dispensationen kan hensigtsmæssigt gives for op til fx 3 måneder ad gangen.

Særligt for de situationer, hvor en apoteker påbydes at drive eller at overtage enhed fra en fratrædende apoteker, fordi ingen har søgt om bevillingen med tilhørende enheder, kan der være tale om en enhed med en så lav aktivitet, at det kan være svært at dække de faktiske omkostninger ved at drive filialen, selv efter at tilskuddet på knap 600.000 kr. er regnet med.

Apotekerforeningen foreslår, at Lægemiddelstyrelsen også for sådanne enheder tillægges mulighed for at dispensere fra kravene til åbningstid, således at driften heraf kan gøres mere rentabel.

En vis fleksibilitet vedrørende bemanning

Gældende regler vedrørende bemanning på apotek indebærer blandt andet:

- På hovedapotek skal der i hele åbningstiden være en farmaceut til stede

- Filialer kan bemannes med farmakonomer, som dog altid skal have adgang til at kontakte en farmaceut.
- Kravet til antallet af farmaceuter stiger i takt med antallet af receptekspederende enheder, som er knyttet til hovedapoteket.
- Alene farmaceuter og farmakonomer må ekspedere, udlevere og rådgive om lægemidler og gennemføre sundhedsydelser mv.

Apotekerforeningen finder det hensigtsmæssigt, at der indføres en vis fleksibilitet med hensyn til bemanning.

Som eksempel er der bevillinger, hvor aktiviteten eller kompleksiteten af opgaver på filialen gør, at det (i perioder) kan være mere hensigtsmæssigt, at farmaceuten er til stede på filialen i stedet for på hovedapoteket. Apotekerforeningen skal derfor foreslå, at der indføres en fleksibilitet, således at apotekeren kan beslutte på hvilken receptekspederende enhed, farmaceuten opholder sig på, men således at det fortsat er et krav, at farmaceuten skal være til stede på en enhed i hele hovedapotekets åbningstid.

I forlængelse heraf skal Apotekerforeningen foreslå, at en apoteker med flere bevillinger kan beslutte, at farmaceuterne kan samles på én enhed, i stedet for at disse som i dag skal være fordelt på "koncernens" hovedapoteker. Dette vil give bedre mulighed for at farmaceuterne kan skabe et fagligt fællesskab og udvikle farmaceuternes rolle i koncernen. Det skal understreges, at der ikke med forslaget lægges op til at reducere antallet af farmaceuter, men alene at sikre en fleksibilitet med hensyn til placeringen.

Derudover foreslår Apotekerforeningen, at der set i lyset af de betydelige rekrutteringsproblemer indføres adgang for Lægemiddelstyrelsen til at dispensere fra kravet om antallet af farmaceuter.

Dette er fx aktuelt i de tilfælde, hvor en apoteker påbydes en ekstra enhed, som indebærer, at antallet af tilknyttede filialer går fra to til tre, og som med gældende regler fører til, at der skal ansættes yderligere en farmaceut. Er en sådan rekruttering ikke mulig, vil det indebære, at apotekeren tvinges til at lukke en frivillig oprettet enhed, som typisk vil have større aktivitet for at flytte farmaceuten til den påbudte filial. Dette er ikke hensigtsmæssigt hverken i forhold til tilgængeligheden eller i forhold til apotekernes økonomi.

De aktuelle rekrutteringsudfordringer gør det også i nogle områder navnlig i ferieperioder vanskeligt at opfylde kravet om antal farmaceuter. Frem for helt at nedlægge frivillige filialer i sådanne tilfælde foreslår Apotekerforeningen, at Lægemiddelstyrelsen også her tillægges adgang til at dispensere fra kravet om antal farmaceuter, dog således at der fortsat altid skal være mindst én farmaceut til stede i hovedapotekets åbningstid.

Endelig gør de rekrutteringsmæssige udfordringer, at det er relevant at se på muligheden for, at andre end farmaceuter og farmakonomer kan beskæftiges på apotekerne.

Danmarks Apotekerforening foreslår derfor, at der med forslaget åbnes op for, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke kompetencer, der kan beskæftiges med apotekets lægemiddelfaglige/sundhedsfaglige opgaver. Det kunne for eksempel være en sygeplejerske med erfaring fra sundheds-

væsenet, der får mulighed for at udføre samme opgaver/samme beføjelser, som hvis vedkommende var ansat på et sygehus eller et plejecenter.

Apotekerforeningen indgår meget gerne i en nærmere dialog, når hjemlen er etableret i apotekerloven.

Lovpligtigt kvalitetssikringssystem

Apotekerforeningen og øvrige høringsparter foreslog i forbindelse med lovarbejdet til 2015-loven, at der indføres pligt for alle apoteker til at deltage i Den Danske Kvalitetsmodel, og at et manglende krav herom underminerede sammenhængen i sundhedssektoren til skade for patienterne.

Det daværende Ministerium for Sundhed og Forebyggelse kommenterede hertil, at der som led i regeringens strategioplæg på sundhedsområdet "Jo før – jo bedre" indgik en nytænkning af Den Danske Kvalitetsmodel, som skulle understøtte større fokus på resultater, udbredelse af bedste praksis, forenkling og mindre bureaukrati. Apotekerne skulle også indgå i nytænkningen. Men apotekerne blev ikke en del af de nationale mål for sundhedsvæsenet, til trods for, at målet er at sikre, at *alle* sundhedsvæsenets aktører arbejder i en tydelig og fælles retning mod højere kvalitet og samtidig gøre det lettere at overskue, hvor der er behov for forbedringer.

De stiftende parter af Institut for Kvalitet og Akkreditering i Sundhedsvæsenet (IKAS) valgte at udfase Den Danske Kvalitetsmodel i sundhedsvæsenet pr. 30. juni 2022, hvormed akkrediteringerne også stoppede i apotekssektoren.

Apotekerne har mange års erfaringer med at arbejde efter Den Danske Kvalitetsmodel, hvor der siden de første akkrediteringer i apotekssektoren i 2009 har været stor tilslutning til Den Danske Kvalitetsmodel.

Efter lukning af IKAS er der brug for en ny organisering for apotekernes arbejde med kvalitetssikring – og udvikling, hvilket også er bemærket i aftaleteksten fra bruttoavanceaftalen 2023/2024:

Ny model for kvalitetssikring i apotekssektoren

Parterne har noteret sig, at Den Danske Kvalitetsmodel ophørte med at virke med virkning medio 2022. Parterne er enige om vigtigheden af et fortsat arbejde med kvalitetssikring for apotekssektoren og at der derfor skal etableres en ny model for dette arbejde. Udgifterne til denne model forventes at kunne holdes indenfor de udgifter der tidligere har været afsat til kvalitetssikring.

Apotekerforeningen og Lægemiddelstyrelsen er enige om, at apotekernes arbejde med kvalitetssikring og -udvikling er vigtig i forhold til at kunne sikre en høj kvalitet i apotekernes lægemiddeludlevering og rådgivning.

Et kvalitetsstyringssystem er med til at sikre regelefterlevelse og patientsikre arbejdsgange, og erfaringerne viser, at de apoteker, der har arbejdet efter Den Danske Kvalitetsmodel arbejdede kontinuerligt med kvalitetssikring og -udvikling til gavn for patienterne.

Apotekerforeningen har skriftligt meddelt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at Lægemiddelstyrelsen og Apotekerforeningen er enige om, at det bør være lovpligtigt for apotekerne at have et kvalitetssikringssystem.

Et lovpligtigt kvalitetsstyringssystem skal sikre understøttelse af den del af kvalitetsarbejdet, der omhandler kvalitetssikring og regelefterlevelse. Kravet om kvalitetssikringssystem på apotekerne vil svare til det lovkrav, som ses for øvrige virksomheder, der distribuerer lægemidler. Apotekerforeningen skal på den baggrund foreslå, at dette medtages i lovforslaget.

Private produktionsapotekers samarbejde med sygehusapoteker m.v. og andre produktionsapoteker

Glostrup Apotek og Skanderborg Apotek er de to private apoteker, som i dag fremstiller magistrelle lægemidler på apotekssektorens vegne. Disse apoteker gør det muligt for landets øvrige apoteker at løfte pligten til at fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler, jf. apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 3.

Sygehusapoteker kan ligeledes fremstille magistrelle lægemidler og forhandle disse til andre sygehusapoteker. Af forsynings- og produktionsmæssige årsager fremskaffer sygehusapotekerne til brug for patientbehandling på sygehusafdelingerne magistrelle lægemidler fra de private produktionsapoteker i et ikke ubetydeligt omfang. De private apoteker løfter dermed en væsentlig rolle i sikring af patientbehandlingen. Dette samarbejde er etableret i tillid til, at dette er i overensstemmelse med reglerne på området.

Lægemiddelstyrelsen har imidlertid for ganske nylig meddelt, at private apotekers fremstilling af magistrelle lægemidler for eller på vegne af et sygehusapotek anses som fremstilling efter kontrakt, hvor det efter styrelsens opfattelse kræver udtrykkelig hjemmel i apotekerloven.

Forsyningen af magistrelle lægemidler fra private apoteker til sygehusapoteker har vist sig nødvendig for at imødekomme sygehusenes behov til brug for en ønsket behandling af patienter, og ikke mindst i lyset af de stigende udfordringer med forsyningssikkerheden af lægemidler er det nødvendigt at sikre, at dette samarbejde kan videreføres fremover.

Danmarks Apotekerforening skal på den baggrund opfordre til, at det i apotekerloven fx i § 13 udtrykkeligt anføres, at apoteker må fremstille magistrelle lægemidler for eller på vegne af sygehusapoteker og til, at det om nødvendigt anføres i lovens kapitel 11, at et sygehusapotek kan lade private apoteker fremstille magistrelle lægemidler på sygehusapotekets vegne.

I forlængelse heraf skal Apotekerforeningen endvidere foreslå, at de private produktionsapoteker i lighed med den foreslåede § 55 a (om sygehusapotekers adgang til at samhandle/forhandle lægemidler, aktive stoffer, hjælpestoffer mv.) får mulighed for at forhandle aktive stoffer, hjælpestoffer m.v. til andre private produktionsapoteker og sygehusapoteker. Ved knaphed på disse produkter kan en sådan mulighed være væsentlig for at sikre muligheden for fremstilling af magistrelle lægemidler på apoteker/sygehusapoteker, som ikke kan skaffe de pågældende stoffer.

Dosisdispenseret medicin

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har som opfølgning på sundhedsreformen iværksat et reformarbejde blandt andet med henblik på at fremme anvendelsen af dosis-pakket medicin til relevante målgrupper. Anbefalingerne fra dette initiativ peger på en række reguleringsmæssige barrierer, der står i vejen for, at apoteket kan spille en yderligere aktiv rolle i en sådan skalering, jf. fx Indenrigs- og Sundhedsministeriets

pressemeldelse: [Apotekerne skal varetage flere sundhedsydelser og aflaste øvrigt sundhedspersonale | Indenrigs- og Sundhedsministeriet \(sum.dk\)](#)

De fleste barrierer er knyttet til regler og lovgivning uden for apotekerlovens område, og de forventes afklaret i dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med opfølgningen på pressemeldelsen af 29. juni 2023.

En enkelt barriere har dog direkte rod i apotekerloven, og den nævnes derfor eksplícit her. Ifølge apotekerlovens § 12 og Bekendtgørelse 776/2022 § 117, kræver det Lægemiddelstyrelsens godkendelse, når en apoteker ønsker at etablere pakkefunktion med henblik på samhandel med dosisdispenserede lægemidler til andre apoteker. Bestemmelsen blev indført i forbindelse med introduktionen af dosispakkefunktionen i 2001. Apotekerforeningen finder, at myndighedernes forhåndsgodkendelse i forbindelse med etablering af dosispakkefunktion, herunder anskaffelse af dosispakkemaskiner, ikke længere er relevant.

Apotekerforeningen foreslår på den baggrund, at kravet om Lægemiddelstyrelsens forhåndsgodkendelse ophæves, således at dosispakkeapoteket kan drives effektivt og på almindelige forretningsmæssige vilkår, herunder beslutning om beliggenhed, antal af pakkemaskiner osv. Myndighedernes kontrol af pakkeapotekernes kvalitet bør kunne håndteres i de eksisterende GMP-inspektioner fra Lægemiddelstyrelsen, som dog – efter Danmarks Apotekerforenings opfattelse – burde kunne erstattes med risikobaserede tilsyn.

Adgang til at opkræve depositum for visse lægemidler

Det forekommer jævnligt, at bestilt medicin ikke afhentes på apoteket.

Dette udgør som oftest ikke et problem, når der er tale om almindeligt lagerførte lægemidler. Disse lægemidler kan oftest sælges til anden side eller returneres til apotekets grossist.

Er der imidlertid tale om magistrelle lægemidler eller særlige kølevarer m.v., er der ikke samme muligheder for apoteket. Apoteket kan stå med et betydeligt tab, hvis kunden ikke afhenter lægemidlet.

For at undgå et sådant tab ønsker mange i disse særlige tilfælde at opkræve en delvis forudbetaling. Det giver bedre sikkerhed for, at kunden afhenter sin bestilling og det medfører ikke yderligere omkostninger for kunden; blot at betalingen fordeles over 2 gange.

Lægemiddelstyrelsen har imidlertid vurderet, at en delvis forudbetaling kræver udtrykkelig hjemmel i apotekerloven.

Danmarks Apotekerforening foreslår derfor, at der indføres hjemmel til, at apoteket i særlige situationer kan opkræve delvis forudbetaling for at bestille/hjemtage lægemidler. Dette er som nævnt særligt relevant for lægemidler, der ikke kan returneres (specialfremstillede lægemidler eller kølevarer).

Ændring i apotekernes betaling af sygesikringsrabat

Det fremgår af lovforslaget, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at den nuværende økonomiske regulering er meget kompleks, og at ministeriet derfor ønsker at gøre den mere enkel og gennemsigtig for de involverede parter. Apotekerforeningen deler dette synspunkt.

En kilde til kompleksitet, der ikke er omtalt i lovforslaget, er den nuværende sygesikringsrabat, der betales som 1,72 pct. af sygesikringstilskuddet. Det vil sige, at den faktiske rabat varierer, ikke blot med prisen på lægemidlet, men også i forhold til hvilket tilskud der gives til den konkrete patient. Sygesikringsrabatten blev oprindeligt indført med lov nr. 1084 fra 1993, hvor rabatten blev fastsat til 1,17 pct. I bruttoavanceaftalen for 2002/2003 blev rabatten forhøjet til de nuværende 1,72 pct. I 2021 blev der indbetalt godt 84 mio. kr. i sygesikringsrabat.

Da den konkrete sygesikringsrabat varierer fra vare til vare og fra patient til patient, er den faste nettoavance beregnet som en tilnærmet værdi, der er korrekt i gennemsnit, men som reelt kan variere fra at være højere end de 13,46 kr. i fastkroneavance, hvis der er tale om en lav sygesikringsrabat, til at være direkte negativ, hvis der er tale om et dyrt lægemiddel med fuldt tilskud og dermed høj sygesikringsrabat.

Det ville derfor være mere gennemskueligt, hvis sygesikringsrabatten omlægges. Det kan være på en måde, så den i stedet beregnes som et fast kronebeløb pr. pakning, hvor sygesikringen giver tilskud. Samtidig skulle denne avancemasse flyttes fra AIP-avancen over til fastkroneavancen. Derved ville økonomisystemet blive mere gennemsigtigt på dette område, og der ville være tale om en reel fast nettoavance på alle lægemidler, om end den vil være højere (svarende til størrelsen af sygesikringsrabatten) på ikke-tilskudsberettigede lægemidler end på lægemidler, hvor der gives tilskud.

Apotekerforeningen står naturligvis til rådighed, hvis der er behov for at uddybe ovenstående.

Med venlig hilsen

Jesper Gulev, formand