

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

08-01-2024
MKA/4101/00007

Svar på høring over udkast til lovforslag om justeringer 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 8. december 2023 sendt udkast til ændring af lov om apoteksvirksomhed og lov om lægemidler i høring, som Danmarks Apotekerforening hermed skal kommentere. Der er tale om et revideret forslag af et lovudkast, som var i høring i sommeren 2023, og som Apotekerforeningen dengang kommenterede. Apotekerforeningens samlede kommentarer til det reviderede lovudkast følger nedenfor.

Indledningsvis bemærker Apotekerforeningen, at lovforslaget indeholder en række vigtige og positive ændringer, som foreningen kan støtte. Det gælder navnlig forslaget om afkobling af lægemiddelavancen og frihandelsavancen som sikrer, at avancen ved salg af frihandelsvarer ikke fortrænger lægemiddelavancen. Det gælder også forslaget om indførelse af mellemmodeller for vagttjeneste 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.

Lovforslaget indeholder en reform af apotekernes afgifts-/tilskudssystem. I det reviderede lovforslag "låses" udformningen af et nyt afgifts- og tilskudssystem imidlertid på en sådan måde, at der – i henhold til foreningens konsekvensberegninger¹ – vil ske en meget stor og systematisk omfordeling mellem apotekerne, hvor de mindre apoteker ofte beliggende uden for de store byer i gennemsnit mister 225.000 kr., og hvor de store apoteker omvendt får en indtjening, der er mere end 400.000 kr. hø-

¹ Der har ikke været mulighed for at afklare forudsætningerne for konsekvensberegningerne med Indenrigs- og Sundhedsministeriet. I de omtalte beregninger baseret på 2022-regnskabstal, er det forudsat, at hele det nuværende beløb, der anvendes til sektoraftgift og pensionsbidrag, samt det kommende tilgængelighedstilskud opkræves som sektoraftgift uden nogen bundgrænse for afgiftsbetaling. Samtidig afskaffes udligningsordningen, hvorved den AIP-relaterede avance, der har været forbundet med denne, omlægges til en forhøjelse af fastkroneavancen. De nuværende tilskudsapoteker forudsættes at beholde deres nuværende tilskud.

jere end i dag. De 10 hårdest ramte apoteker vil efter Apotekerforeningens beregninger miste mere end 450.000 kr. Der er ni tilskudsapoteker, der står til at miste i gennemsnit 310.000 kr. Dette sker uden nogen overgangsordning og uden anden begrundelse end, at der skal skabes mere klar hjemmel og større gennemsigtighed.

Så store ændringer er efter Apotekerforeningens vurdering uholdbare og vil underminere formålet med ændringen af apotekerloven, der er at gøre den økonomiske regulering mere holdbar.

Disse beregninger omfatter ikke effekten af den foreslåede forhøjelse af frihandelsafgiften til tilbageregulering af de hidtidige overskridelser af avancerammen og til forhøjelse af receptpakningstilskuddet med 25 øre. Forhøjelsen af frihandelsafgiften vil som udgangspunkt ramme alle apoteker, men vil naturligvis ramme apoteker med en relativ stor andel frihandelsomsætning hårdere - som det fx er tilfældet med onlinapotekerne.

Det er vores vurdering, at et ikke ubetydeligt antal apotekere udenfor de store byer vil blive tvunget til at opgive bevillingen, som følge af de markante negative konsekvenser af reformen. Ingen vil søge de ledige bevillinger netop henset til den markant forringede økonomiske situation. Dermed vil de foreslåede ændringer skabe stor usikkerhed om den gode apotekstilgængelighed udenfor de store byer. Denne konsekvens er næppe politisk tilsigtet, og er heller ikke nævnt i forslagets bemærkninger.

Apotekerforeningen må derfor insistere på en "time out" for sammen med departementet og Lægemiddelstyrelsen at afdække disse stærkt problematiske konsekvenser. Apotekerforeningen anmoder derfor om, at fremsættelsen af lovforslaget udskydes ca. en måned, så der bliver mulighed for at gennemregne forskellige modeller for omlægning af afgifts- og avancesystemet og dermed for at imødegå de meget store omfordelingseffekter, som er konsekvensen af det foreliggende forslag. Alternativet til dette er, at lovforslaget deles op, således at de dele af lovforslaget, der vedrører den økonomiske regulering, og som efter forslaget er fastsat til at træde i kraft pr. 1. januar 2025, udskilles og fremsættes efter sommerferien, hvor der har været lejlighed til at fastsætte et mere hensigtsmæssigt afgifts-tilskudssystem.

Hertil kommer, at lovudkastet slet ikke adresserer en række alvorlige strukturelle udfordringer, som det også er nødvendigt at finde løsninger på. Det handler i særlig grad om de betydelige rekrutteringsmæssige udfordringer, som apotekerne i lighed med det øvrige sundhedsvæsen oplever, og som betyder, at de meget præcise krav til fx åbningstider og bemanning på apoteker i stigende grad ikke kan indfries. Lovudkastet adresserer heller ikke de udfordringer, som de nuværende regler vedrørende udnævnelse af apotekere og bevillingsovertagelse indebærer, og som gør det stadigt vanskeligere at rekruttere og fastholde kvalificerede farmaceuter i sektoren.

Der er derfor behov for, at følgende tiltag indarbejdes i lovforslaget:

- Ændring af udnævnelsesproceduren så eksisterende apotekere kun kan opnå bevilling, hvis der ikke er kvalificerede farmaceuter blandt ansøgerne
- Ændring af regler for frasalg/overtagelse af frivillig oprettede enheder
- Øget fleksibilitet i forhold til krav til bemanning på apotek, herunder dispensationsadgang vedrørende farmaceuttilstedeværelse og mulighed for under visse betingelser at bruge ikke-apoteksfaglærte medarbejdere til mere teknisk prægede opgaver på apotek

Disse tiltag beskrives nærmere i dette høringssvar (afsnit II).

Herudover skal Apotekerforeningen overordnet fremhæve følgende:

- 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 støtter Apotekerforeningen 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.
- Endelig foreslår Apotekerforeningen, at lovforslaget *udover de i indledningen nævnte områder* udvides med en række yderligere elementer, herunder:
 - Ændring i apotekernes betaling af sygesikringsrabat
 - Indførelse af adgang til at opkræve depositum for visse lægemidler
 - Adgang til fremstilling af magistrelle lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer
 - Ophævelse af krav om Lægemiddelstyrelsens forhåndsgodkendelse af etablering af pakkefunktion, herunder antallet af pakkemaskiner
 - 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 Justeret 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. Det er ligeledes hensigtsmæssigt, at der med lovforslaget nu introduceres en mekanisme der kan tilbageregulere den oparbejdede gæld, således at nyudnævnte og kommende apotekere har en sikkerhed for, hvordan denne gæld kommer til at påvirke økonomien i deres virketid.

Omvendt finder vi den skitserede model for omlægning af opkrævningen af afgifter u hensigtsmæssig og unødigt uigennemsigtig.

Afkobling af lægemiddelavancen og frihandelsavancen

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.

Det er derfor positivt, at der med forslaget åbnes mulighed for, at der i bruttoavanceaftalen mellem Sundhedsministeriet og Danmarks Apotekerforening kan ske en adskillelse af lægemiddelavancen og frihandelsavancen, så frihandelsavancen ikke kan medføre overskridelser af den aftalte bruttoavanceramme 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.

Adskillelsen 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 adskillelsen sker med udgangspunkt i et niveau for frihandelsavancen, der som nævnt i bemærkningerne vil *”indebære mulighed for, at indenrigs og sundhedsministeren igen vil kunne hæve fastkroneprisen på lægemidler og derved skabe et større incitament for apotekerne til at prioritere apotekernes kerneopgaver, herunder forhandling af og rådgivning om lægemidler samt udbuddet af en række sundhedsydelser.”*

Adskillelsen af frihandelsavancen fra den aftalte avanceramme kan med fordel ske efter samme principper, som fandt anvendelse for udskillelsen af avancen fra magistrel produktion 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 bruttoavanceramme og derved fortrænger lægemiddelavancen.

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

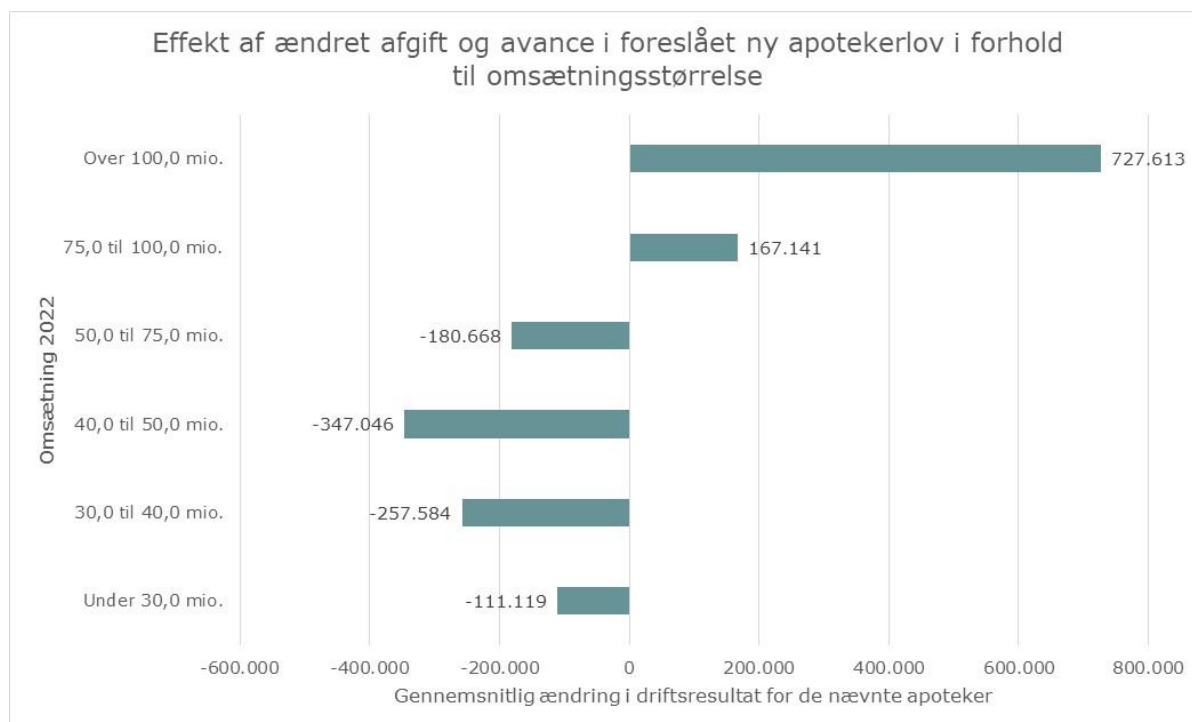
forslag nedenfor om omlægning af apotekernes betaling af sygesikringsrabat for at sikre den faste nettoavance).

Ændringerne af det samlede afgifts- og tilskudssystem bør derfor indrettes, så det i videst muligt omfang fortsat tilgodeser disse hensyn.

Det bør ligeledes tilstræbes at minimere de omfordelingsmæssige virkninger af omlægningerne. Imidlertid vil den foreslåede afgiftsomlægning fra en udligningsafgift med et bundfradrag (beløbsgrænsen på 40 mio. kr.) til en forøget sektorafgift uden bundfradrag medføre en markant, systematisk omfordeling fra de små apoteker, der primært vil mærke bortfaldet af avanceværdien af bundfradraget (ca. 3,6% af ca. 40 mio. kr.), til de store apoteker, der primært vil nyde godt af en lavere afgiftsprocent og en højere aktivitetsafhængig lægemiddelavance (fastkroneavance per lægemiddelpakning).

Det foreslåede særlige tilgængelighedstilskud til små apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov, og eventuel fritagelse for betaling af den tilhørende til lægssektorafgift til finansiering heraf, kan langt fra løse dette store problem for de små apoteker, der bidrager til den gode tilgængelighed til lægemidler i hele landet og som fortsat er en central målsætning i apotekslovgivningen.

Der er langt flere små apoteker, der ikke vil være i målgruppen for tilgængelighedstilskuddet, og som vil miste en stor del af deres i forvejen begrænsede indtjening ved den foreslåede omlægning, selvom den er provenuneutral for sektoren under ét. Vi finder det afgørende, at der findes en model for afgiftsopkrævning, der mindsker denne store utilsigtede omfordeling, som kan være meget voldsom for de apotekere, der berøres. Apotekerforeningen har regnet på, hvordan den skitserede ændring i afgiftsopkrævning og en modsvarende ændring i apotekernes avanceberegning vil påvirke apotekernes indtjening. Dette fremgår af nedenstående figur:



Som det fremgår, er der tale om en systematisk omfordeling væk fra de mindre apoteker og til fordel for de store apoteker. De mindste apoteker bliver ramt lidt mindre

hårdt, idet det beregningsteknisk er antaget, at deres nuværende udligningstilskud vil blive erstattet af det kommende tilgængelighedstilskud. Vi er dog usikre på om denne antagelse holder, når vi læser bemærkningerne til forslaget.

Dette er meget betydelige omfordelinger, der rammer alle apoteker. I de tilgrundliggende beregninger er det antaget, at den samlede afgiftsopkrævning er konstant og at avancemassen er uændret. Der er således på sektorplan tale om neutralitet, hvilket muligvis er afsættet for, at der i bemærkningerne ikke fremgår, at der er væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Fordelingen af tab og gevinster fremgår af nedenstående tabel.

**Fordeling af apoteker ift.
Tab/gevinst ved omlægning af afgift- og avancesystem**

Årligt tab(-)/gevinst(+)	Antal apoteker		Andel af samtlige	
	Antal	Kumuleret	Andel	Kumuleret
Mere end -400.000 kr.	17	17	9%	9%
-400.000 til -300.000 kr.	29	46	16%	25%
-300.000 til -200.000 kr.	31	77	17%	42%
-200.000 til -100.000 kr.	18	95	10%	52%
-100.000 til 0 kr.	22	117	12%	64%
0 til 100.000 kr.	16	133	9%	72%
100.000 til 200.000 kr.	9	142	5%	77%
200.000 til 300.000 kr.	8	150	4%	82%
300.000 til 400.000 kr.	8	158	4%	86%
Over 400.000 kr.	26	184	14%	100%

Der er således i alt 117 apoteker eller 64 pct. af alle, der taber på omlægningen. Heraf mister 95 apoteker, svarende til 52 pct. af apotekerne mere end 100.000 kr.

Dette er meget voldsomme konsekvenser for de berørte apotekere, samtidig med at der ikke i lovforslaget synes at være skitseret nogen overgangsordning fra det nuværende til det kommende system. Alle apotekere har disponeret i henhold til de nuværende forhold og en række apoteker har derfor i god tro foretaget investeringer, der efter en gennemførelse af lovforslaget måske ikke længere vil være rentable. Set i lyset af, at der foreslås en femårig overgangsordning for indfasningen af en forhøjelse recepttilskuddet fra 1,50 til 1,75 kr. gennem en forhøjet frihandelsafgift, bør der i forhold til sådanne meget store omlægninger i givet fald være en mindst lige så lang overgangsordning.

Uanset, at der i dag ikke er en en-til-en sammenhæng mellem omsætning og indtjening, er der en tendens til, at omsætningsmæssigt store apoteker i gennemsnit har en højere indtjening end mindre apoteker. Denne tendens vil i høj grad blive forstærket, med det nuværende forslag til afgiftssystem. En sådan systematisk omfordeling vil gøre det vanskeligere at besætte de mindre bevillinger, der i forvejen kan fremstå som mindre attraktive end bevillinger med en større omsætning. Det er foreningens vurdering, at forslaget i sin nuværende form vil føre til en række fremrykkede bevillingsophør blandt mindre apoteker. Sådanne bevillingsophør vil med stor sandsynlighed føre til en dårligere tilgængelighed i byerne og vil i landdistrikter føre til, at der vil være bevillinger, der vil være meget vanskelige at genbesætte. Set i lyset af de seneste struktursager, skal Apotekerforeningen advare imod at ministeriet antager, at disse problemer kan klares gennem påbud til de omkringliggende apoteker.

Der er dermed en markant risiko for, at den skitserede afgiftsomlægning i sig selv vil underminere hele formålet med den ændrede lovgivning, nemlig at gøre den økonomiske regulering af en apotekssektor med god tilgængelighed i hele landet mere bæredygtig.

Vi savner derfor i lovforslaget, at der tilvejebringes mulighed for, at den fremtidige afgiftsberegning indrettes, så den skitserede ændring i forhold til det nuværende system bliver væsentligt mindre, end tilfældet er i det foreliggende lovforslag. Dette kunne eventuelt være gennem et bundfradrag lige som for den nugældende udligningsafgift, så små apoteksbevillinger via bundfradraget kan honoreres med en slags "basishonorar" for via opfyldelse af bevillingens krav til tilgængelighed i et bestemt postnummer at bidrage til at sikre tilgængeligheden i hele landet. Apotekerforeningen har bedt advokatfirmaet Kromann&Reumert om at vurdere dette spørgsmål. Kromann&Reumert vurderer – på det foreliggende (ufuldstændige) grundlag – at et bundfradrag kan være en mulighed. I forhold til en etablering af et nyt afgifts- og avancesystem er der dog tale om et stort og kompliceret analysearbejde, som der bør gives plads til, inden en endelig model fastlægges, særligt hvis reglerne skal fastlægges i loven og ikke – som hidtil – kan fastsættes gennem en bemyndigelse til sundhedsministeren om at fastsætte de nærmere regler.

Dette er begrundelsen for, at vi som nævnt indledningsvist må insistere på en "time-out" i form af en udsættelse af denne del af lovforslaget. De økonomiske konsekvenser for en række apoteker er simpelthen for store og negative.

De – umiddelbart overraskende store – konsekvenser er et resultat af samspillet mellem flere effekter. For det første fjernes den nuværende beløbsgrænse og værdien af bundfradraget på den udligningspligtige omsætning forsvinder dermed for alle apoteker. For det andet sænkes AIP-avancen som følge af, at udligningsafgiften ikke længere skal opkræves og erstattes af et forhøjet fastkroneelement. Endelig, for det tredje påvirkes konsekvenserne af forskelle i apotekernes pakningssammensætning.

Afgiftsbemyndigelsen erstattes af lovfastsatte afgifter

Med forslaget erstattes indenrigs- og sundhedsministerens nuværende bemyndigelse til fleksibelt i bekendtgørelse hvert år at fastsætte afgifter og tilskud for apotekerne, herunder beregningsgrundlagene, med fastlæggelse af konkrete beløbsfastsatte samlede afgiftsprovenuier for sektoren direkte i apotekerlovens paragraffer. Dette kombineret med forslagets bestemmelser om, at foreløbige afgifter i løbet af året skal opkræves månedligt med 1/12 af et forventet afgiftsprovenu beregnet på baggrund af apotekets to år gamle årsregnskaber synes unødigt ufleksibelt, upræcist og uigennemsigtigt for de apoteker, der skal betale afgiften. Som anført ovenfor vil den manglende samtidighed kunne indebære voldsomme likviditetsforskydninger ved afsalg af apoteksenheder, ved tab af markedsandele eller ved øvrige større omsætningsændringer i forhold til to år tidligere.

Hvis afgifterne nødvendigvis skal fastsættes direkte ved lov – i stedet for mere fleksibelt ved bekendtgørelse – foreslås det, at alle afgifter i stedet fastsættes som en maksimal procentdel af det relevante omsætningsgrundlag, gerne ganget med en tilhørende udskrivningsprocent, som indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte ved bekendtgørelse til en værdi på maksimalt 100 procent. Derved ville den nye sektorafgift i § 50 fx alt andet lige kunne fastsættes til at udgøre 1,43 procent af den løbende omsætning ganget med udskrivningsprocenten (på højst 100 procent). Derved vil den effektive afgiftsprocent højst kunne være 1,43 procent. Men

ministeren er bemyndiget til at fastsætte en lavere effektiv afgiftssats, hvis udgiftsbehovet til de tilskud og godtgørelser, som afgiften skal dække, forventes lavere end oprindeligt fastsat. Således ville man eksempelvis kunne sænke den effektive sektorafgiftssats fra 1,43 procent til 1,40 procent af omsætningen ved at fastsætte udskrivningsprocenten til 97,9 procent i stedet for 100 procent.

Når afgifterne fastsættes som en procentdel frem for som et bestemt beløb, vil det også være nemmere at opnå samtidighed, idet månedens løbende indbetaling af foreløbig sektorafgift vil være den fastsatte effektive afgiftsprocent – 1,4 procent i tilfældet ovenfor – ganget med månedens faktisk omsætning. Derved elimineres de markante likviditetsforskydninger, som opstår ved at anvende to år gamle endelige årsregnskabsstal i stedet for månedens aktuelle faktiske omsætning.

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

Der er i udkastet til apotekerloven foreslået en øget frihandelsafgift på 5,01 pct. i udgangspunktet stigende til 5,61 pct. over 5 år til finansiering af en forøgelse af recepttilskuddet fra 1,50 til 1,75 kr. pr. pakning.

Herudover vil apotekernes frihandelsomsætning være pålagt afgifter til pension, sektorafgift, tillægssektorafgift og gældsafdrag. Tilsammen til afgiftssatsen ved fuld indfasning være op mod 10 pct. Disse afgifter betaler de konkurrerende detailhandelsvirksomheder ikke – hverken ved salg i fysiske butikker eller ved onlinesalg.

Apotekerne er underlagt en politisk fastlagt negativliste over frihandelsvarer, som apotekerne – i modsætning til detailhandlen – ikke må sælge. Dette giver en betydelig begrænsning af apotekernes muligheder for at konkurrere med detailhandlen om salg af andre varer end lægemidler.

Det er derfor Apotekerforeningens vurdering, at der ikke er rum for en forøgelse af afgiften på apotekers frihandelsomsætning udover det foreslåede niveau. 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.

I forhold til den foreslåede gradvise indfasning af frihandelsafgiften over 5 år fra 5,01 pct. til 5,61 pct. virker det unødigt kompliceret i forhold til den reelle effekt. Den samlede afgift på frihandel vil i det første år være op til 8,82 pct., mens den fuldt indfaset efter 5 år vil være op til 9,42 pct. Det synes af en mindre ændring i forhold til de øvrige betydelige ændringer i den økonomiske regulering, som derfor foreslås fuldt indført allerede fra år 1.

Tilbageregulering af tidligere avanceoverskridelser

Det fremgår ligeledes af forslaget, at der som noget nyt fastsættes en frihandelsafgift på 1 pct. af frihandelsomsætningen til at tilbageregulere tidligere avanceoverskridelser over en længere årrække 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.

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 20 om, at avanceoverskridelserne skulle være et udtryk for, *"at sektoren som helhed har misligholdt tidligere indgåede 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. kræver det, at ministeriet meddeler Apotekerforeningen hvori misligholdelsen fra Apotekerforeningens side består. Apotekerne er kendt som en sektor, der nøje lever op til gældende regler og vi vil derfor på det bestemteste opfordre til, at denne beskyldning slettes eller dokumenteres.

Finansiering af sundhedsydelser

Af bemærkningerne fremgår, at opkrævede afgifter til tilbageregulering af tidligere avancerammeoverskridelser vil kunne anvendes til at finansiere nye sundhedsydelser på apotekerne og udbredelse af eksisterende sundhedsydelser. Sammenholdt med bemyndigelsen til, at indenrigs- og sundhedsministeren løbende og fleksibelt kan fastsætte en række nye sundhedsydelser, 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 sundhedsydelser på apotekerne under forudsætning af, at bruttoavancerammen hæves med et beløb svarende til tilskuddet til sundhedsydelser, jævnfør lovforslagets bemærkninger på side 27, hvor det fremgår, *"at tilskud til sundhedsydelser ville være uden værdi,*

hvis den samlede bruttoavanceramme for apotekernes fortjeneste ikke hæves med et tilsvarende beløb.”. På denne måde vil bruttoavancerammen skulle hæves med et beløb, der modsvarer tilskuddene til nye og eksisterende sundhedsydelser.

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.”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet begrundes bl.a. denne omlægning med, 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 i sin nuværende udformning 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 haft 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 tyder bemærkningerne på, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet agter at forlade, idet der flere gange i bemærkningerne er omtalt, at der er apoteker med en god indtjening, der modtager udligningstilskud og at det *”kun er apoteker der har et solidt økonomisk afkast, der mister tilskud”*. Der er flere problemer i en sådan omlægning fra objektive kriterier til en ”trangsbestemt” ydelse, som ministeriet tilsyneladende nu foreslår.

For det første vil den indføre nogle usunde økonomiske incitamenter, hvor det måske ikke er rentabelt for den enkelte apoteker at tiltrække yderligere omsætning, hvis det betyder et mindre tilskud. Eller at et unaturligt højt omkostningsniveau giver et lavt driftsresultat, der igen giver et højere tilgængelighedstilskud.

For det andet vil en sådan trangsbestemt ydelse give en meget betydelig økonomisk usikkerhed for de berørte apoteker, hvor de ikke ved, hvorvidt de får tilskud og i givet fald hvor meget. Hertil kommer, at et eventuelt tilskud vil blive udbetalt bagud. Altså ville tilskuddet for 2025 blive udbetalt i 2026 og så videre. Disse apoteker vil

med en stor sandsynlighed have en stram likviditet, og det vil være vanskeligt for dem at afvente tilskuddet.

Endelig, for det tredje, vil en sådan ydelse skulle ydes efter en konkret vurdering, hvilket indebærer en sagsbehandling i Lægemiddelstyrelsen, hvor både Lægemiddelstyrelsen og de berørte apoteker vil få en betydelig administrativ byrde.

Principperne for, hvilke apoteker der kan komme i betragtning til et tilgængeligheds-tilskud, bør – i modsætning til den model der er skitseret i lovforslaget – 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. Vi har også bedt Kromann&Reumert vurdere på dette spørgsmål. Kromann&Reumert vurderer – på det foreliggende (ufuldstændige) grundlag – at et sådant tilskud kan være en mulighed.

Vi savner samtidig, at det lovfastsatte beløb for tillægssektorafgiften, der skal finansiere tilgængelighedstilskuddet til apoteker, der varetager et særligt forsyningsmæssigt behov, bliver PL-reguleret på lige fod med de øvrige lovfastsatte beløb i lovforslaget, idet muligheden for at opretholde dette tilskud ellers vil blive udvandet over tid i takt med inflationen.

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. Der synes ikke i lovforslaget at være indarbejdet en sådan overgangsordning. Dette er helt urimeligt i forhold til apotekere, der efter det beskrevne står til at miste flere hundredetusinde kroner som følge af den foreslåede omlægning.

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. Omvendt har de seneste mange års tendens til, at apotekernes bruttoavanceramme alene kan udvides til særlige aktiviteter, der herefter skal opgøres præcist, medvirket til at gøre den samlede bruttoavancestyring mindre gennemskuelig. I den sammenhæng ville det være mere hensigtsmæssigt, hvis den generelle bruttoavanceramme i større omfang blev fastlagt på et niveau, der rummer de aktiviteter, der aftales mellem myndighederne og Apotekerforeningen.

Tekniske bemærkninger til lovforslagets bemærkninger om justeret økonomimodel

I lovforslaget bemærkninger i afsnit 2.1.2 om omlægning af udligningsordningen til et tilgængelighedstilskud finansieret ved en ny tillægssektorafgift, står der øverst på side 23, at tillægssektorafgiften opkræves som en andel af apotekernes *omsætning af frihandelsvarer*. Dette ses ikke at harmonere med bestemmelsen i lovforslagets §1, nr. 17 (den nye § 50 a), hvorefter tillægssektorafgiften opkræves som en andel af apotekets *samlede omsætning*. I øvrigt henvises der derefter midt på side 23 til lovforslagets §1, nr. 15 og bemærkningerne hertil. Der menes formentlig forslagets §1, nr.17.

I lovforslagets bemærkninger til de enkelte bestemmelser (Ad Til nr. 17 om tillægssektorafgift) er der øverst på side 82 en gentagelse af den umiddelbart foregående sætning nederst side 81.

I lovforslagets § 50, stk. 2, 2.pkt., bør der efter ", til udbringning af medicin" indsættes: "fra vagtapoteker i vagttiden"

Ad lovudkastets pkt. 2.2. Apotekernes sundhedsydelser

Denne del af lovudkastet indebærer, at farmakonomer på apotek kan udføre almindelige medicinsamtaler, ligesom der lægges op til, at farmakonomer eventuelt på sigt kan varetage compliancesamtaler. Med forslaget indføres bemyndigelse til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om apotekernes mulighed for at varetage yderligere sundhedsydelser, som apotekerne kan yde, og bemyndigelse for ministeren til at fastsætte tilskud til finansiering af nye sundhedsydelser.

Med denne del af lovudkastet fastsættes endelig regler om onlineapotekers mulighed for at oprette filialer.

Om farmakonoms mulighed for at udføre medicinsamtaler

Det fremgår af lovudkastet og bemærkningerne hertil, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet - i tråd med sundhedsreformarbejdsgruppens 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 farmakonoms udøvelse af medicinsamtale.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at farmakonomer også skal kunne gennemføre medicinsamtaler, ligesom foreningen er enig i, at det på et senere tidspunkt kan være relevant at drøfte farmakonoms mulighed for at varetage apotekets compliancesamtaler.

Den foreslåede bestemmelse indebærer, 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 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: "efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren"

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 støtter forslaget, da den øgede fleksibilitet vil gøre det lettere at aftale nye sundhedsydelser fremover.

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, samt til at fastlægge fornyede rammer og målgruppe for apotekernes compliancesamtaler. Det bemærkes hertil, at parterne i det videre arbejde i sundhedsreformarbejdsgruppen er kommet frem til, at en apoteks-vejledningsydelse til sundheds- og plejepersonale ikke udelukkende bør være gennem telefon, samt at pårørende ikke bør være en del af målgruppen for ydelsen.

Apotekerforeningen opfordrer til, at det sikres, at lovforslagets bemærkninger ikke er til hinder for en sådan tilrettelæggelse af ydelsen.

Apotekerforeningen bemærker endvidere, at rammerne for compliancesamtaler på apotek i dag er fastsat i en bekendtgørelse i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 1, nr. 15, hvorefter apotekerne har pligt til at tilbyde personer i målgruppen en compliance-samtale. Apotekerforeningen lægger til grund, at denne bekendtgørelse udvides med nye målgrupper, således at pligten til at tilbyde compliancesamtale også omfatter denne nye målgruppe.

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.

Som eksempel på fortolkning af afgrænsning af bemyndigelsen nævnes imidlertid som eksempel, at muligheden for at farmakonomer kan gennemføre medicinsamtaler skal ses som en grundlæggende ændring. Apotekerforeningen lægger til grund, at det *ikke* vil være en grundlæggende ændring, at farmakonomer eventuelt gives mulighed for at gennemføre compliancesamtaler på et senere tidspunkt, jf. lovforslagets bemærkninger pkt. 2.2.3, hvoraf fremgår, at indenrigs- og sundhedsministeren på et senere tidspunkt eventuelt kan beslutte, at farmakonomer kan varetage 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. I sæsonen 2023/24 ender danskerne med at modtage over en million

stik mod Covid-19 eller influenza på apoteket. 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 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 vaccinationer, der som udgangspunkt er 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 vaccinatøruddannelse uden lægelig delegation.

Grundlag for aftaler

Foreningen noterer 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 af flere grunde en mere problematisk model end den mere enkle og åbne model med statslig bekendtgørelse. 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 sundhedsydelse 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. Det gælder fx børnevaccinationsprogrammet, som der eksplicit henvises til i lovforslaget.

Apotekerforeningen bemærker, at der på side 67 i de særlige bemærkninger om den påtænkte § 3, stk. 4, både henvises til stk. 2 (der vedrører autoriserede sundhedspersoners mulighed for at tilbyde vaccination på apotek vaccination uden for offentlige vaccinationsprogrammer) og stk. 3 (der vedrører apotekers mulighed for at tilbyde vaccination inden for offentlige vaccinationsprogrammer). Henvisning til stk. 2 i bemærkningerne bør udgå, da § 3, stk. 4, efter sin ordlyd alene relaterer sig til § 3, stk. 3.

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 eller regler, som afviger væsentligt fra krav til andre aktører og vaccinationssteder.

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 med 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, medmindre 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, hvorvidt 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 sundhedsministeren 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.

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, fx igennem et privat apotek. Anvendelse af sygehusapoteket som distributionsled mellem sygehusafdeling og patient vil kræve en indgået samarbejdsaftale.

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 udtrykkeligt af lovforslagets bemærkninger, at muligheden er begrænset til patienter, der i forvejen indgår i et behandlingsforløb på sygehuset 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.

Apotekerforeningen er enig i denne væsentlige 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. Samarbejdsmuligheder for sygehusapoteker og private produktionsapoteker

Med lovudkastet lovfæstes, at private produktionsapoteker kan fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapotekerne, og at sygehusapotekerne kan lade de private produktionsapoteker fremstille magistrelle lægemidler på vegne af sygehusapotekerne.

Danmarks Apotekerforening kan tilslutte sig dette, dog med følgende kommentarer til den foreslåede ordning:

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, nr. 8, og bemærkningerne hertil, at den foreslåede ordning gælder med de begrænsninger, der følger blandt andet af lovens § 13, stk. 2, 1. pkt. hvorefter apoteker ikke må fremstille og forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse.

Apotekerforeningen bemærker hertil, at denne begrænsning i dag kun gælder private apotekers fremstilling af magistrelle lægemidler til andre private apoteker, mens den ikke gælder for sygehusapotekernes egen fremstilling af magistrelle lægemidler. Når de private produktionsapoteker skal fremstille til sygehusapotekerne, bør det gælde indenfor sammen ramme som for sygehusapotekerne, dvs. uden begrænsningen i henhold til § 13, stk. 2.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 8, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om aktiviteter om ordningen.

Efter bemærkninger til bestemmelsen kan dette omfatte kontraktforhold og tekniske regler, som vil sikre patientsikkerheden og lægemidlernes kvalitet.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at tekniske regler allerede i dag er beskrevet for både de private produktionsapotekers samt sygehusapotekernes fremstilling af magistrelle lægemidler i Danske Lægemiddelstandarder (DLS), hvorigennem patientsikkerhed og lægemidlers kvalitet er sikret.

Med hensyn til kontraktforhold er dette også allerede beskrevet fuldt ud i EU GMP Part 1, kapitel 7 "Outsourced Activities" https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/vol4-chap7_2012-06_en_0.pdf

Der synes således ikke behov for at fastsætte yderligere særlige regler på området.

Endelig bemærkes som en teknisk kommentar, at der i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 7, (forslag til § 12, stk. 7 og 8) indledningsvis er foretaget en oplysning af nogle af de forpligtelser, som efter § 11 påhviler apotekerne. Heraf fremgår blandt andet, at pligt til at drive apotek indebærer pligt til at forhandle ikke-apoteksforbeholdte lægemidler. Apotekerforeningen bemærker, at denne pligt alene omfatter ikke-apoteksforbeholdte lægemidler, når disse er ordineret efter recept, hvilket hensigtsmæssigt kan præciseres.

Ad lovudkastets pkt. 2.6. 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.

Danmarks Apotekerforening finder, at den foreslåede regelændring bør genovervejes, og at administrationen i stedet lettes på anden vis.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at det følger af gældende praksis, at vederlagsfri udlevering forudsætter, at formålet skal være at forbedre folkesundheden bl.a. igennem informationskampagner, ligesom adgangen efter lovbeholdningerne 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, hvilket imidlertid ikke fremgår af lovudkastets bemærkninger, ligesom foreningen lægger til grund, 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, fx som indhold i goodie bags til arrangementer og lignende. Dette fremgår heller ikke af bemærkningerne.

Hvorvidt en vederlagsfri udlevering af et lægemiddel sker i reklameøjemed, afhænger ifølge bemærkningerne af en konkret vurdering, som Lægemiddelstyrelsen i dag foretager, og som jf. ovenstående er restriktiv. Denne vurdering, som kan være vanskelig vil den enkelte institution/virksomhed efter forslaget fremover skulle foretage alene.

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

Ad lovudkastets pkt. 2.7. Apotekernes åbningstid og vagttjeneste

Med lovudkastet indføres dels hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen i videre omfang end i dag kan dispensere fra reglerne om apotekernes åbningstider, og dels om hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler om, at der i særlige tilfælde kan ske fravigelse af de for vagtapotekerne fastsatte åbningstider (indførelse af mellemmodeller). Formålet er at sikre, at både de regionale lægemiddelmæssige hensyn og hensynet til apotekernes mulighed for rationelt at kunne drive vagttjeneste vil kunne imødekommes. Der indføres endvidere med forslaget hjemmel til at fastsætte regler om delt vagttjeneste.

Disse elementer kommenteres nedenfor.

Mellemmodeller for vagt

Med hensyn til *vagttjeneste* fremgår det af lovudkastets bemærkninger pkt. 2.7.3., 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 Lægemedelstyrelsens konkrete vurdering. Derudover fremgår det af bemærkningerne, at 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 Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen 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 umiddelbart forekomme relevant at tilpasse 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 vagtåbningstider gøre opmærksom på, at der ikke heri 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 at betragte som en helligdag, idet disse i lukkelovens forstand er ligestillete. 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.

Delt vagttjeneste

Apotekerforeningen har noteret, at der med lovudkastet lægges op til, at der skabes hjemmel til, at apotekere kan dele en vagttjeneste mellem sig. Det fremgår, at forslaget har til formål at imødekomme apotekerens rekrutteringsmæssige udfordringer.

Det fremgår endvidere, at delt vagt vil kunne bringes i anvendelse, dels i tilfælde hvor apotekere i samme byområde selv ansøger om at dele vagttjeneste mellem sig, og dels i tilfælde hvor ingen apotekere i samme byområde har søgt om varetage af vagttjeneste, og de lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for vagttjeneste. Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen således kunne påbyde apotekere i samme byområde at deles om at varetage en vagttjeneste.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at ordninger med delt vagttjeneste tidligere er blevet afskaffet, fordi det var forvirrende for borgerne at finde ud af, hvilket apotek, der havde vagttjenesten hvornår. Det fremgår af bemærkningerne, at dette kan løses ved at pålægge apotekerne på hjemmesider m.v. at oplyse om, hvilke apoteker, der har vagt. Apotekerforeningen gør i den forbindelse opmærksom på, at der fortsat er borgere, som ikke er digitale, for hvem dette ikke nødvendigvis er en løsning.

Danmarks Apotekerforening gør endvidere opmærksom på, at delt vagt efter foreningens opfattelse ikke imødekommer rekrutteringsmæssige udfordringer, hvis denne indrettes på en måde, hvor vagten går på skift med korte intervaller fx uge til uge som tidligere.

Det skyldes, at en vagttjeneste på grund af øget åbningstid kræver mere personale, som begge apoteker så skal søge at rekruttere. Justering i antal medarbejdere kan endvidere ikke ske med kort varsel, idet apotekeren skal tage højde for den enkelte medarbejders opsigelsesvarsel. Efter Apotekerforeningens opfattelse betyder hensynet til rekruttering og gældende opsigelsesvarsler, at påbudt delt vagttjeneste bør tilrettelægges i samarbejde med de berørte apotekere.

I de tilfælde, hvor apotekere i samme byområde selv ansøger om at dele vagttjeneste mellem sig lægger Apotekerforeningen til grund, at disse selv kan fastlægge fordelingen af vagttjenesten.

Lægemiddelstyrelsens dispensationsadgang

Danmarks Apotekerforening er enig i det hensigtsmæssige i at udvide Lægemiddelstyrelsen adgang til at dispensere fra de generelle krav til apotekernes åbningstider.

Det fremgår af bemærkninger, at det forventes, at bemyndigelsen anvendes til at fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan dispensere fra de bestemmelser, som på nuværende tidspunkt fremgår af bekendtgørelse om apotekers åbningstid og vagttjeneste.

Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at de nuværende krav til åbningstider er fastsat administrativt. Apotekerforeningen opfordrer til, lovforslagets bemærkninger tilrettes således, at det ikke er til hinder for, at de generelle krav til åbningstider kan ændres, uden at det kræver lovændring.

Apotekerforeningen finder det således hensigtsmæssigt, at de konkrete mindstekrav til åbningstider kan fastsættes/justeres blandt andet under hensyntagen til aktuelle rek-

rutteringsmæssige forhold, mens en fravigelse herfra kræver ansøgning til og godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen efter den foreslåede hjemmel.

Danmarks Apotekerforening har overfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet foreslået, at mindstekravet til apotekernes åbningstid fastsættes til 42 timer om ugen frem for de i dag 47 henholdsvis 44,5 timer. Der er efter Apotekerforeningens opfattelse ingen risiko for, at de fleste apoteker væsentligt vil nedsætte åbningstider. En del apoteker har allerede i dag åbningstider, der overstiger mindstekravene. Men en generel nedsættelse vil kunne begrænse antallet af dispensationsansøgninger fra apoteker, som ikke kan rekruttere tilstrækkeligt personale til at dække de gældende krav til åbningstider, og som alternativ bliver nødsaget til helt at lukke en ellers veldrevet og rentabel enhed.

Ad lovudkastets pkt. 2.8. 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, som bør udgå.

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. 2.8.1.

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 varmem puder 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. 2.9. 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 Lægemiddelstyrelsen, og hjemmel til at Lægemiddelstyrelsen 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 i lovteksten er defineret en række oplysninger, som skal stilles til rådighed af den fratrædende apoteker, og at der tillige er lagt op til, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at den afgående apoteker skal indsende yderligere oplysninger.

Apotekerforeningen er enig i behovet for en sådan bemyndigelsesbestemmelse, idet det kan vise sig, at der er andre forhold, end de som er nævnt i forslaget, der er relevante for vurderingen af den ledige apoteksbevilling.

Danmarks Apotekerforeningen finder det i den forbindelse væsentlig, at der i loven eller i bestemmelser fastsat i medfør heraf fastsættes krav, der sikrer, at potentielle ansøgere kan få adgang til kopi af lejekontrakter for apotekslokaler og samt de leasing-aftaler, som måtte være indgået.

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.

Ad lovudkastets pkt. 2.10. 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.

I lovforslagets punkt 4 (og i det sammenfattende skema under punkt 10) er de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet opregnet. Disse koncentrerer sig om tilbage-reguleringen af den akkumulerede avanceoverskridelse og effekterne af den foreslåede vederlagsfrie udlevering af lægemidler. Dette er efter Apotekerforeningens opfattelse ikke en retvisende fremstilling af de økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet den foreslåede afgiftsomlægning vil have endog meget store konsekvenser for apotekernes indtjening.

Dette fremgår også af ministeriets bemærkninger som den sidste del af punkt 2.1.3 på side 25. at: *"Forslaget forventes at være forbundet med økonomiske konsekvenser for hovedparten af landets apotekskoncerner"*. Den betragtning bør gentages og uddybes i lovforslagets punkt 4. Som det er bemærket ovenfor under Apotekerfor-

eningens bemærkninger til lovudkastets pkt. 2.1 *Justeret økonomimodel for apoteker*, er der umiddelbart udsigt til, at de mindre apoteker vil miste meget store beløb, der omfordeles til de store apoteker.

Apotekerforeningens beregninger viser, at de mindre apoteker - ofte beliggende uden for de store byer - i gennemsnit mister 225.000 kr., og de store apoteker omvendt får en indtjening, der er mere end 400.000 kr. højere end i dag. De hårdest ramte 11 apoteker vil efter Apotekerforeningens beregninger miste mere end 450.000 kr. Der er ni tilskudsapoteker, der står til at miste i gennemsnit 310.000 kr. De nævnte konsekvenser tager ikke højde for den nye mærkevareafgift på 1 pct.

II Apotekerforeningens forslag til yderligere ændringer

Forslag vedrørende rekruttering af apotekere og bevillingsskifte

Som bemærket ovenfor tager lovudkastet slet 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.

Det kan 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. Hertil kommer, at 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 Apotekerforeningen, 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 tildeles bevillingen til den bedst kvalificerede farmaceut. Er der ikke egnede farmaceuter blandt ansøgerne, kan bevillingen tildeles 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, og skal være afspejlet i de regnskabsoplysninger, som fratrædende apoteker skal stille til rådighed.

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 akut udfordring, der er behov for at tage hånd om.

Såfremt de af foreningen foreslåede ændringer ikke indføres i lovforslaget, vil interessen for farmaceuter at kvalificere sig til og søge ledige apoteksbevillinger blive nedsat. Apotekerforeningen må på det kraftigste advare mod at sidde dette forslag overhørig, da den nuværende udnævnelsesmodel på sigt fuldstændigt underminerer muligheden for at videreføre den nuværende apoteksmodel baseret på farmaceutejerskab.

Øget 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 bemandes 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.

Danmarks Apotekerforening gør opmærksom på, at de betydelige rekrutteringsmæssige udfordringer gør det nødvendigt, at der – udover ovennævnte tiltag vedrørende åbningstid, udnævnelse og overtagelse - skabes mulighed for en vis fleksibilitet med hensyn til bemandingskravene på apotek. I den nuværende situation er der apoteker hvor apotekeren og/eller personalet er presset til mere end det yderste for at leve op til krav i lovgivningen, forventninger fra borgerne m.v. Det skal der findes løsninger på.

På den baggrund foreslår Apotekerforeningen konkret, at lovforslaget på nuværende tidspunkt tilrettes på en måde, som sikrer, at der uden lovændring kan skabes mulighed for:

- Øget adgang til dispensation fra kravet om farmaceuttilstedeværelse, hvor rekrutteringsmæssige udfordringer tilsiger det
- Fleksibilitet med hensyn til krav om antallet af farmaceuter
- Adgang til under visse betingelser at nyttiggøre ikke-apoteksfaglærte medarbejdere til visse opgaver på apotek
- Fleksibilitet med hensyn til på hvilken enhed farmaceuten skal opholde sig

Dette uddybes i det følgende:

Ad øget adgang til dispensation fra kravet om farmaceuttilstedeværelse

Efter gældende regler skal der på apoteker i hele åbningstiden skal være mindst en farmaceut til stede. Det kan være apotekeren eller en af apotekeren ansat farmaceut.

Efter en tidligere bestemmelse i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om apoteker og sygehusapotekers driftsforhold kunne Lægemiddelstyrelsens – hvis særlige forhold talte for det – dispensere fra kravet om farmaceuttilstedeværelse. Bestemmelsen udgik af bekendtgørelsen af hjemmelsmæssige grunde med virkning fra 1. januar 2021.

Lægemiddelstyrelsen har ifølge styrelsens høringsbrev til denne ændring af bekendtgørelsen fortsat mulighed for - ud fra en nødretsbetragtning - hvor helt særlige forhold taler for det at tillade, at kravet om farmaceutbemanding på apotek fraviges.

Denne mulighed har i praksis et ganske snævert anvendelsesområde, som omfatter tilfælde, hvor det faktisk ikke er muligt for farmaceuten (apotekeren hvis denne er den eneste farmaceut på apoteket) at være til stede på apoteket i en kortere tidsperiode eller, hvis sygdom eller deltagelse i nødvendige begivenheder gør, at farmaceuten eller apotekeren ikke kan være til stede på apoteket. Tilladelse forudsætter, at apotekets personale kan kontakte apotekeren telefonisk eller en farmaceutbagvagt, samt at apotekeren forsøger at finde en farmaceut, som kan være vikar på apoteket.

Med dette snævre anvendelsesområde vil den nuværende dispensationsadgang ikke kunne afhjælpe konsekvenserne af længerevarende ubesatte farmaceutstillinger som følge af de nuværende omfattende rekrutteringsmæssige udfordringer, og som på nogle apoteker i dag indebærer, at kravet om farmaceuttilstedeværelse kun kan opfyldes ved, at apotekeren selv dækker apotekets fulde åbningstid alle ugens dage, herunder i ferieperioder og under sygdom. Det lader sig gøre i kortere tid, men i en længere periode er dette ikke muligt uden meget store personlige omkostninger. Der er i dag en række apotekere for hvem denne problemstilling i allerhøjeste grad er aktuel, og som er presset til det yderste. Her haster det med en løsning.

Det er derfor helt nødvendigt, at der med dette lovforslag skabes hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen under hensyntagen til rekrutteringsmæssige udfordringer kan dispensere fra kravet om farmaceuttilstedeværelse således, at en apoteker har mulighed for fx at holde 1-2 ugers ferie, således at en apoteker har mulighed for at have en arbejdsuge på 5 og ikke 6 dage og således, at en apoteker har mulighed for at deltage i faglige arrangementer, efteruddannelse m.v.

Det kan være relevant at betinge en dispensation af, at apotekeren kan dokumentere, at det er forsøgt og fortsat forsøges at skaffe en fastansat farmaceut eller en vikar. Det kan endvidere være relevant at betinge en dispensation af, at der er indgået aftale med en anden apoteker om personalets mulighed for telefonisk at kontakte en farmaceut på dette andet apotek (farmaceutbagvagt). Tilsvarende kendes allerede i dag for apoteker med vagt uden farmaceutbemanding.

Ad fleksibilitet med hensyn til krav om antallet af farmaceuter

Set i lyset af de betydelige rekrutteringsproblemer foreslår Danmarks Apotekerforening endvidere, at der 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.

Ad adgang til under visse betingelser at nyttiggøre ikke-apoteksfaglærte til visse opgaver på apoteket

De rekrutteringsmæssige udfordringer gør, at det også er nødvendigt at se på muligheden for, at andre end farmaceuter og farmakonomer kan beskæftiges på apotekerne.

Danmarks Apotekerforening foreslår derfor, at der med forslaget sikres mulighed for, at andre end farmaceuter og farmakonomer under visse betingelser kan varetage visse opgaver på apoteket. Apotekerforeningen foreslår konkret, at der indføres mulighed for, apoteker kan benytte en anden personalegruppe end farmaceuter og farmakonomer til - efter en passende opkvalificering - at varetage visse teknisk prægede opgaver fx i forbindelse med receptekspedition.

Relevante opgaver for andre personalegrupper kan være teknisk kontrol af, at recepten er til stede og opfylder kravene til indholdet af en recept, substitution efter gældende regler, taksering, fremtagning og placering af en doseringsetiket.

Den nødvendige faglige kvalitet sikres ved, at der fortsat skal være krav om, at det er apotekets farmakonomer og farmaceuter, der står for den faglige kontrol af ekspeditionen, afdækning af eventuelle lægemiddelrelaterede problemstillinger og rådgivning i øvrigt.

Det forventes, at en sådan fleksibilitet navnlig kan afhjælpe apoteker med mange ekspeditioner, der skal sendes fx til plejehjem og udleveringssteder, og apoteker med mange kunder, som modtager dosisdispenserede lægemidler eller handler via webshop eller appen "Apoteket". Apotekerforeningen kan henvise til foreningens notat af 27. november 2023, hvor foreningens forslag er nærmere beskrevet.

Danmarks Apotekerforening foreslår også, at der med forslaget åbnes op for, at fx sygeplejersker og social- og sundhedsassistenter med erfaring fra sundhedsvæsenet får mulighed for at udføre visse faglige opgaver på apoteket.

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

Ad fleksibilitet med hensyn til på hvilken enhed farmaceuten skal opholde sig

I forlængelse heraf er det efter Apotekerforeningens opfattelse relevant at indføre mulighed for, at apotekerne selv kan beslutte, hvor apoteket/koncernens farmaceut(er) skal opholde sig.

Der er fx 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 recepteksperderende 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.

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.

Adgang til at opkræve depositum for visse lægemidler

Det forekommer jævnlige, 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).

Adgang til fremstilling af magistrelle lægemidler i forsyningsmæssige nødsituationer

Henset til de stigende udfordringer med forsyningen af lægemidler er det efter Apotekerforeningens opfattelse relevant at søge tiltag, som kan være med til at afhjælpe disse.

En mulighed er at lade private produktionsapoteker foretage magistrel fremstilling af lægemidler, hvor der er udstedt en markedsføringstilladelse, men hvor lægemidlet ikke er tilgængeligt og ikke kan erstattes af andre markedsførte lægemidler.

Udtrykkelig hjemmel hertil bør indføres i apotekerlovens § 13, stk. 2, 2. pkt.

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 pressemeddelelse: [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 pressemeddelelsen 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 for så vidt angår anskaffelse af nye pakkemaskiner, således at dosispakkeapoteket kan drives effektivt og på almindelige forretningsmæssige vilkår, herunder beslutning om beliggenhed, antal af pakkemaskiner.

Det er ikke relevant, at Lægemiddelstyrelsen skal vurdere forhold vedrørende kapacitet i sektoren og samfundsøkonomi, idet apotekerloven siden 2015 i stor udstrækning har liberaliseret apotekernes mulighed for en mere fri etablering. Ved nyetablering af et pakkeapotek (pakkefunktion) er det naturligt med en forhåndsgodkendelse efter inspektion. I forbindelse med anskaffelse af maskiner bør det være tilstrækkeligt, at pakkeapoteket orienterer Lægemiddelstyrelsen om købet med angivelse af data om maskinerne. Myndighedernes kontrol af pakkeapotekernes kvalitet bør kunne håndteres i de eksisterende GMP-inspektioner fra Lægemiddelstyrelsen.

Kvalitetssikringssystem for apotekerne

Den Danske Kvalitetsmodel i sundhedsvæsenet blev udfaset med virkning pr. 30. juni 2022. Indtil da har der siden de første akkrediteringer i 2009 på frivillig basis været stor tilslutning til Den Danske Kvalitetsmodel fra apotekerne.

Arbejde med kvalitetssikring og -udvikling er vigtigt med henblik på at fortsat sikre en høj kvalitet i apotekernes lægemiddeludlevering og rådgivning. Dette er også adresseret i aftaleteksten fra bruttoavanceaftalen 2023/2024.

Danmarks Apotekerforening finder, at det bør være en forpligtelse for apotekerne at have et kvalitetsstyringssystem. Lægemiddelstyrelsen har erklæret sig enig heri, og Apotekerforeningen har noteret sig, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet overfor foreningen har oplyst, at en bekendtgørelse om apotekerens forpligtelse til at have et kvalitetsstyringssystem er under vejs. Apotekerforeningen skal opfordre til, at arbejdet hermed fremmes, idet foreningen lægger til grund, at eventuelle hjemmelsmæssige spørgsmål er afklaret.

Generel ajourføring

Danmarks Apotekerforening skal afslutningsvis foreslå, at loven generelt opdateres med hensyn til titler i loven således fx at "Sundhedsstyrelsen" relevante steder ændres til "Lægemiddelstyrelsen" og at "apoteksassistentelever" ændres til "farmakonomstuderende".

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

Med venlig hilsen

Jesper Gulev, formand