

Teknisk gennemgang i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget den 21. oktober 2014

Forslag til lov om ændring af apotekerloven (*Friere adgang til oprettelse m.v. af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg, ændret procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere, ophævelse af apotekeres adgang til statsgaranti ved lånoptagelse m.v.*) – L 35

Lovforslagets indhold/konsekvenser

Apotekersektoren skal forblive en del af sundhedsvæsenet

- Sundhedsstyrelsen meddeler fortsat apotekerbevilling.
- Kun egnede farmaceuter kan opnå bevilling som apoteker.
- Apotekerens personlige ejerskab og ansvar (fagligt, juridisk og økonomisk) fastholdes.
- De gældende habilitetsregler, som skal sikre apotekerens uvildighed ved udlevering af lægemidler, fastholdes.

Borgernes adgang til at købe medicin skal forbedres

- Sundhedsstyrelsen bestemmer fortsat behovet for *apoteker*.
- Der etableres en friere adgang for apotekere til at etablere *apoteksfilialer* og *apoteksudsalg* (samt veterinærafdelinger) som supplement til deres apotek:
 - En apoteker kan drive op til 8 receptekspederende enheder (dvs. apoteker og filialer – heraf dog – som i dag – højst 4 apoteker).
 - Apoteksfilialer og apoteksudsalg kan placeres frit inden for en radius på 75 km (i fugleflugt) fra apoteket.
- Der etableres et fundament for etablering af ny vagtordning, der skaber større sammenhæng mellem vagtapoteker og de regionale akut- og vagtlægefunktioner.
- Der etableres et sikkerhedsnet i forhold til opretholdelse af lægemiddelforsyningen i dele af landet, hvor den friere adgang til at etablere apoteksenheder ikke fører til flere enheder.

Apotekssektoren skal moderniseres

- Apotekere forpligtes til at offentliggøre oplysninger om deres virksomhed, der er relevante for borgernes valg af apotek.
- Proceduren for meddelelse af apotekerbevilling gøres mere tidssvarende, og der inddrages repræsentanter for hhv. patienter og forbrugere i processen for meddelelse af apotekerbevilling med henblik på at øge fokus på forbrugernes og patienternes ønsker og behov i vurderingen af en ansøgers egnethed som apoteker.
- Apotekeres adgang til at få statsgaranterede lån til finansiering af eksempelvis ombygning m.v. af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg ophæves (hvorved apotekere ligestilles med andre private erhvervsdrivende i sundhedssektoren, herunder alment praktiserende læger).
- Adgangen til erstatning ved nedlæggelse af apoteksfilialer og apoteksudsalg ophæves i forhold til enheder, som er oprettet af apotekeren selv efter de nye regler.
- Der foretages en tilpasning af de økonomiske vilkår for apotekersektoren, der skal sikre, at de offentlige udgifter til apoteksområdet ikke øges som følge af de foreslåede nye muligheder for at åbne bl.a. apoteksfilialer og apoteksudsalg - (dvs. i form af en målretning af udbetalingen af tilskud til forskellige typer af apoteksenheder, en begrænset tilpasning af apotekernes udligningsordning og en ny struktur for apotekernes vagttjeneste).

Uddybende om de foreslåede ÆNDRINGER i forhold til i dag

[Paragrafhenvisninger hentyder til de foreslåede nye bestemmelser, medmindre andet er angivet.]

1. Friere adgang til at oprette m.v. apoteksfilialer og apoteksudsalg (§§ 5 og 6)

Med lovforslaget kan en apoteker selv beslutte at oprette, flytte eller nedlægge en apoteksfilial eller et apoteksudsalg (§ 5, stk. 1, og § 6, stk. 1) – dog med følgende begrænsninger:

- Apoteksfilialer og apoteksudsalg skal være placeret inden for en radius på 75 km i fugleflugt fra apoteket.
- Apotekeren må højst drive 8 receptekspederende enheder (apoteker og apoteksfilialer), jf. § 5, stk. 2, og heraf må højst 4 være apoteker (jf. den gældende bestemmelse i § 15, stk. 2).

2. Særligt om nedlæggelse af frit oprettede apoteksfilialer og apoteksudsalg:

Den friere adgang til nedlæggelse af apoteksfilialer og apoteksudsalg er yderligere begrænset af følgende (afhængigt af, om nedlæggelsen sker i forbindelse med bevillingsophør eller på et andet tidspunkt):

- a. **Ved bevillingsophør (§§ 18 og 20 a):** Alle enheder tilhørende et apotek skal indgå i opslaget af en ledig apotekerbevilling, jf. § 18, stk. 1, 2. pkt. En tiltrædende apoteker har ret til at overtage samtlige enheder, men kan vælge ikke at overtage enheder, som den afgående apoteker selv har oprettet eller opretholdt efter de nye regler, jf. § 18, stk. 1, 2. pkt.

Hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage en eller flere frit oprettede enheder, påhviler det den afgående apoteker at nedlægge (sælge eller lukke) enheden/enhederne, jf. § 20 a, stk. 1, 1. pkt. Et salg af enhedens indretning, inventar og varelager må dog kun ske til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf, jf. § 20 a, stk. 1, 2. pkt.

- b. **I øvrigt (§ 5, stk. 1 og 2, og § 6, stk. 1 og 2):** Apotekeren kan frit nedlægge (sælge eller lukke) frit oprettede enheder med den begrænsning, at et eventuelt salg af enhedens indretning, inventar og varelager ikke kan ske til en pris, der overstiger den bogførte værdi heraf. Der kan således ikke lovligt indregnes goodwill i salgsprisen.

3. Ingen erstatning ved nedlæggelse af frit oprettede apoteksfilialer og apoteksudsalg (§ 70, stk. 6 og 7)

Den friere adgang til oprettelse af apoteksfilialer og apoteksudsalg har desuden betydning ift. reglerne om erstatning for nedlæggelse af en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, hvor det foreslås, at der ikke fra statens side ydes erstatning for tab, der er forbundet med det forhold, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med en ledig apotekerbevilling beslutter at nedlægge en frit oprettet filial eller apoteksudsalg, jf. § 70, stk. 6 (apoteksfilialer) og stk. 7 (apoteksudsalg).

4. Sikkerhedsnet i forhold til opretholdelse af lægemiddelforsyningen i hele landet (§ 7, stk. 1)

Sundhedsstyrelsen bemyndiges efter forslaget til § 7, stk. 1, at kunne pålægge (påbyde) en apoteker at oprette eller opretholde en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige behov taler for det. Et sådant påbud skal ledsages af et

forsyningstilskud, da påbuddet kun kan gives mod at yde apotekeren økonomisk støtte (tilskuddets størrelse fastsættes administrativt ved regler fastsat med hjemmel i den gældende § 53, stk.1).

Sundhedsstyrelsen skal – som anført i lovbemærkningerne – basere sin vurdering af, om en apoteker skal påbydes at oprette eller opretholde en apoteksfilial/udsalg, på behovet for lægemiddelforsyning i et givent område. Der inddrages flere hensyn i vurderingen, herunder den overordnede målsætning om, at en borger skal have en rimelig let adgang til at købe lægemidler, dvs. inden for en rimelig afstand fra bopælen (ad vej) svarende til ikke over ca. 15 km.

Eksisterende filialer og apoteksudsalg vil blive vurderet ud fra følgende kriterier: a) afstanden fra enheden til nærmeste receptekspederende enhed (filialer: over/under 10 km, apoteksudsalg: over /under 5 km), b) trafikal tilgængelighed (kollektiv transport), c) antal borgere, der er bosiddende i området, og d) enhedens aktivitet målt som antal receptekspeditioner til enkeltpersoner.

5. Ændret procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere

Apotekere

Det foreslås at modernisere og strømline processen frem mod meddelelse af apotekerbevilling med henblik på at sikre, at det til stadighed er de bedst kvalificerede farmaceuter, som meddeles bevilling som apoteker.

Det sker ved følgende tiltag:

- Ledige apotekerbevillinger opslås med en ansøgningsfrist, der udvides til at udgøre mindst 4 uger, jf. § 18, stk. 1, 1. pkt.
- Opslag med ledige apotekerbevillinger skal rettes mod og kan søges af både apotekeraspiranter og apotekere, jf. § 18, stk. 1, 1. pkt.
- Udvalgte egnede ansøgere til en apotekerbevilling skal tilbydes en mundtlig samtale med Sundhedsstyrelsen, jf. § 20, stk. 1, 2. pkt. Samtalen skal afholdes, før Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, hvem der skal meddeles bevilling som apoteker.
- Kredsen af forfremmelseskonsulenter, der rådgiver Sundhedsstyrelsen om en ansøgers egnethed som apoteker, udvides til også at omfatte to konsulenter, der skal repræsentere hhv. patienterne og forbrugerne, jf. § 67, stk. 1, 2. pkt.

Sygehusapotekere

Det foreslås at ophæve § 59, stk. 1, og dermed at fjerne sygehusapotekets ejeres (regionsrådenes) mulighed for at anmode Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en vejledende udtalelse om en ansøgers egnethed som sygehusapoteker.

Regionsrådene vurderes at være kompetente til at foretage en vurdering af en ansøgers egnethed som sygehusapoteker, og de konsulterer i praksis ikke Sundhedsstyrelsen.

Muligheden fastholdes i forhold til ejere af *private* sygehusapotekere, jf. § 61 e, stk. 2, der således fortsat – med en ansøgers samtykke – kan anmode Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en vejledende udtalelse om ansøgerens egnethed.

6. Ophævelse af adgangen til statsgaranterede lån (§ 71)

Med henblik på at ensrette vilkårene for private erhvervsdrivende inden for sundhedsvæsenet foreslås det at ophæve den adgang til statsgaranterede lån, som apotekere – i modsætning til eksempelvis praktiserende læger og tandlæger – har (§ 71 ophæves).

Statens forpligtelser i forhold til allerede afgivne statsgarantier for apotekeres lån forbliver uændrede, jf. lovforslagets § 2, stk. 2.

7. Offentliggørelse af oplysninger med relevans for borgernes valg af apotek (§ 41 a)

Med henblik på at øge apotekssektorens fokus på borgernes behov pålægges apotekerne ved forslaget til § 41 a, stk. 1, at offentliggøre de oplysninger om deres apoteksvirksomhed, der er relevante for borgernes valg af apotek.

Sundhedsstyrelsen bemyndiges samtidig til at fastsætte regler om offentliggørelsen af sådanne oplysninger, jf. § 41 a, stk. 2.

Apotekerne vil således blive pålagt at offentliggøre oplysninger på internettet om apotekets og enhedernes åbningstider, ventetider, bemanning, udleveringspraksis, servicetilbud og -aktiviteter.

8. Ændret organisering af apotekeres vagttjeneste (§ 40)

Der lægges op til at etablere en ny apoteksvagttjeneste pr. 1. januar 2017, som i højere grad end i dag har sammenhæng med de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

Det betyder bl.a. følgende:

- Ca. 34 vagtapoteker i landet – Sundhedsstyrelsen beslutter hvilke efter ansøgning fra apotekere og på baggrund af indstilling fra regionsrådene.
- Samme minimumsåbningstider for vagtapoteker (som mindst skal holde åbent fra kl. 06 til midnat)
- Vagtapoteker skal sørge for vederlagsfri udbringning af medicin til borgere, når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt.

9. Apotekeres salg af frihandelsvarer (§ 12, stk. 1, nr. 4, og stk. 4)

Der foretages en opstramning af, hvilke varer der kan betragtes som varer, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed – de såkaldte frihandelsvarer. Opstramningen skal ses i lyset af visse apotekeres noget brede fortolkning af begrebet, samt det forhold, at mange af de frihandelsvarer, der i dag forhandles på apoteket ligeledes forhandles i andre dele af detailbranchen.

Sundhedsstyrelsen bemyndiges derfor ved forslaget til § 12, stk. 4, til at fastsætte regler om, hvilke varer som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed, og som derfor må forhandles af apoteker. Der vil blive udarbejdet positiv- og negativlister. I tvivlstilfælde kan en apoteker anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende udtalelse om, hvorvidt en given vare kan siges naturligt og hensigtsmæssigt at knytte sig til et apoteks virksomhed.

10. Administrativ omlægning af udbetaling af enhedstilskud og økonomisk støtte i henhold til udligningsordningen i øvrigt

Dette sidste element er ikke som sådan en del af lovforslaget, men lovforslaget indeholder en beskrivelse af de påtænkte administrative ændringer af de økonomiske tilskudsordninger på apoteksområdet.

Indledningsvist bemærkes, at de gældende tilskudsordninger betyder, at apoteker med lav omsætning, som er beliggende udenfor de større byer, modtager økonomisk støtte via udligningsordningen (udligningsstøtte), mens apotekere med hhv. filialer, apoteksudsalg eller supplerende enheder (som supplement til apoteket) modtager økonomisk støtte i form af såkaldte enhedstilskud.

Det er hensigten at foretage en omlægning og målretning af ordningen for ydelse af enhedstilskud på følgende måde:

- Der iværksættes fra den 1. januar 2017 en 5-årig udfasning af de tilskud, som i dag ydes til samtlige apoteksfilialer, apoteksudsalg og såkaldte supplerende enheder (dvs. en apotekers apotek nr. 2, 3 eller 4).
- Med virkning fra samme dato målrettes udbetalingen af enhedstilskud, således at alene apoteksfilialer og apoteksudsalg, der løser et særligt lægemiddelforsyningsmæssigt behov og er meddelt påbud fra Sundhedsstyrelsen efter § 7, stk. 1, om at oprette eller opretholde apoteksdrift via en sådan enhed, vil kunne få tilskud hertil (i form af såkaldte *forsyningstilskud*, som beløbsmæssigt vil svare til de nuværende enhedstilskud til filialer og apoteksudsalg (2014-priser).
- Tilskud til supplerende enheder vil efter den 5-årige udfasning helt bortfalde, dvs. fra 2022.

Det er endvidere hensigten fra 2016 at justere udligningsordningen (udligningsstøtte) på følgende måde:

- En apoteker vil højst kunne modtage 1 mio. kr. i udligningsstøtte.
- Omsætningen, der fastlægger, om et apotek kan modtage udligningsstøtte, reduceres fra 38,7 mio. kr. (2013) til 35 mio. kr. Dette niveau tilpasses ikke i takt med omsætningsudviklingen, hvilket betyder, at medicinbrugerne (via medicinpriserne) vil slippe billigere, hvis omsætningen blandt apotekerne øges, og dyrere, hvis omsætningen falder.