



Fremsat den 9. oktober 2014 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Nick Hækkerup)

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.)

§ 1

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1040 af 3. september 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 4, stk. 1, affattes således:

»§ 4. Sundhedsstyrelsen træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, herunder apoteker der alene driver apoteksvirksomhed online, under inddragelse af hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Stk. 2. Apotekeren skal i forbindelse med oprettelsen underrette Sundhedsstyrelsen om beliggenheden for lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

2. §§ 5-7 b ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 5. En apoteker kan inden for en radius af 75 km fra apoteket frit oprette, flytte eller nedlægge apoteksfilialer og veterinærafdelinger, jf. dog stk. 2 og 3, samt § 20 a, stk. 1.

Stk. 2. En apoteker kan højst drive otte receptekspederende enheder, idet veterinærafdelinger af apoteket ikke indgår i opgørelsen heraf.

Stk. 3. En apoteker, der nedlægger en apoteksfilial ved salg, må kun sælge apoteksfilialens indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse, flytning og nedlæggelse af de i stk. 1 nævnte enheder.

§ 6. En apoteker kan frit oprette, flytte og nedlægge apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, idet apoteksudsalg dog skal placeres inden for en radius af 75 km fra apoteket, jf. dog stk. 2 og § 20 a, stk. 1.

Stk. 2. En apoteker, der nedlægger et apoteksudsalg ved salg, må kun sælge apoteksudsalgets indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse, flytning og nedlæggelse af de i stk. 1 nævnte enheder.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om at oprette eller opretholde en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil efter regler fastsat i medfør af § 53, stk. 1.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om at oprette, opretholde eller flytte et medicinudleveringssted, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om nedlæggelse af en apoteksfilial, et apoteksudsalg, et håndkøbsudsalg og et medicinudleveringssted, hvis enheden ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, der er udstedt i medfør af §§ 38 eller 43.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om straks at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår

tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan i forbindelse med en ledig apoteksbevilling nedlægge en apoteksfilial og et apoteksudsalg, hvis enheden er oprettet før den 1. juli 2015 eller på baggrund af et påbud meddelt efter stk. 1.«

3. § 10 ophæves.

4. § 12, stk. 1, nr. 4, affattes således:

»4) Fremstilling og forhandling til forbrugere af andre varer end lægemidler, som i henhold til regler fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af stk. 4 er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed.«

5. I § 12 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om de af stk. 1, nr. 4, omfattede varer.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

6. § 18, stk. 1, affattes således:

»§ 18. Apotekerbevillinger opslås ledige af Sundhedsstyrelsen på styrelsens hjemmeside med en ansøgningsfrist på mindst 4 uger og rettes mod ansøgere til apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og 2. Apoteksbevillinger opslås med apotek og tilknyttede enheder, idet en tiltrædende apoteker dog kan vælge ikke at overtage apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6, eller opretholdt uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.«

7. I § 19, stk. 1, indsættes efter »apoteket«: »med tilknyttede enheder«.

8. § 20, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Inden apotekerbevilling meddeles efter § 15, stk. 1, rådfører Sundhedsstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67, og Sundhedsstyrelsen udvælger på den baggrund et antal egnede ansøgere og tilbyder disse en mundtlig samtale som et led i sagsbehandlingen.«

9. Efter § 20 indsættes:

»§ 20 a. En apoteker, der har oprettet apoteksfilialer og apoteksudsalg i medfør af §§ 5 og 6, eller har opretholdt sådanne enheder uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1, skal afhænde disse enheder, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse ved apoteksovertagelse. Sker afhændelsen ved salg af de i 1. pkt. nævnte enheder, må apotekeren kun sælge den eller de pågældende enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, at Sundhedsstyrelsen uanset stk. 1 på den afgående apotekers vegne og for dennes regning kan afhænde de i stk. 1 nævnte apoteksenheder, hvis Sundhedsstyrelsen midlertidigt har overtaget driften i henhold til § 19, stk. 1.«

10. I § 26 ændres »§ 6« til: »§ 4, stk. 2,«.

11. § 29, stk. 1, affattes således:

»§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker forpligtet til at overtage indretningen, inventaret og varelageret på apoteket og dets enheder, herunder apoteksfilialer og apoteksudsalg, som ikke er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt på baggrund af et påbud givet af Sundhedsstyrelsen i medfør af § 7, stk. 1, i det omfang indretningen, inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker endvidere berettiget til at overtage indretningen, inventaret og varelageret på apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.

Stk. 2. Den afgående apoteker må kun sælge apotekets og de i stk. 1 nævnte enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

12. I § 29, stk. 2, der bliver stk. 3, ændres »varebeholdning« til: »varelager«.

13. I § 40 indsættes efter »apotekers åbningstid«: »og etablering af vagtjeneste«.

14. Efter § 41 indsættes:

»§ 41 a. Apotekeren skal offentliggøre de oplysninger om sin virksomhed, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af apotek.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om offentliggørelsen af oplysninger om apoteksvirksomhed efter stk. 1.«

15. I § 43 a, stk. 1, indsættes efter »online til brugerne,«: »og den apoteker, der har opnået bevilling til alene at drive apoteksvirksomhed online,«.

16. I § 43 a, stk. 2, ændres »har givet meddelelse efter« til: »er nævnt i«.

17. § 44, stk. 3, affattes således:

»*Stk. 3.* Fastsættelse af regler efter stk. 1 og 2 sker efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.«

18. Overskriften til kapitel 10 affattes således:

»Kapitel 10

Udligning, afgift og tilskud«

19. I § 49, 1. pkt., udgår »efter forhandling med Danmarks Apotekerforening«.

20. § 51, stk. 1, affattes således:

»Når ganske særlige forhold taler derfor, kan Sundhedsstyrelsen bevilge en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen.«

21. § 59, stk. 1, ophæves.

Stk. 2 bliver herefter stk. 1.

22. Overskriften til *kapitel 13* affattes således:

»Kapitel 13

Tilsyn, delegation af beføjelser, klage, konsulenter m.v.»

23. § 66 ophæves.

24. § 67, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Konsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer henholdsvis farmaceuter, farmakonomer, apotekere, patienter og forbrugere, for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.«

25. I § 67, stk. 2, ændres »sygehusapotekere« til: »private sygehusapotekere«.

26. I § 69, stk. 1, nr. 5, udgår »§ 66 og«.

27. I § 70 indsættes som *stk. 6, 7 og 8*:

»*Stk. 6.* Har den afgående apoteker oprettet apoteksfilialen efter den 1. juli 2015, finder stk. 1, 2 og 4 ikke anvendelse på tab, der relaterer sig til nedlæggelse eller flytning af apoteksfilialen, medmindre apoteksfilialen er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Sundhedsstyrelsen efter § 7, stk. 1.

Stk. 7. Har den afgående apoteker oprettet apoteksudsalget efter den 1. juli 2015, finder stk. 1 ikke anvendelse på

tab, der relaterer sig til nedlæggelse eller flytning af apoteksudsalget, medmindre apoteksudsalget er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Sundhedsstyrelsen efter § 7, stk. 1.

Stk. 8. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens fastsættelse af erstatning efter stk. 1 og 2.«

28. § 71 ophæves.

29. I § 72, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt.,« til: »§ 5, stk. 3, § 6, stk. 2,« efter »§ 14,« indsættes: »§ 20 a, stk. 1, § 29, stk. 2,« og efter »§ 41, stk. 1 og 2,« indsættes: »§ 41 a, stk. 1,«.

30. I § 72, stk. 1, nr. 2, ændres »§ 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 3, § 7 a, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2,« til: »§ 4, stk. 2, § 7, stk. 1-4,«.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. juli 2015.

Stk. 2. Loven finder ikke anvendelse på ydede garantier for lån til apotekere og ansøgninger om garanti for lån indgivet af ansøgere om apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 eller 2, inden lovens ikrafttræden. For sådanne garantier og ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

- 1. Indledning og lovforslagets indhold**
 - 1.1. Indledning
 - 1.2. Lovforslagets indhold
- 2. Sikring af lægemiddelforsyning af høj kvalitet**
 - 2.1. Gældende ret
 - 2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 2.2.1. Central styring af lægemiddelforsyningen via apoteker
 - 2.2.2. Friere adgang til oprettelse, flytning og nedlæggelse af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg
 - 2.2.3. Tilskud til apoteksdrift m.v.
 - 2.2.4. Kvalitet og indsigt i apotekersektoren
- 3. Procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere**
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.2.1. Apotekere
 - 3.2.2. Sygehusapotekere
- 4. Apotekeres salg af frihandelsvarer**
 - 4.1. Gældende ret
 - 4.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
- 5. Apotekeres varetagelse af vagttjeneste**
 - 5.1. Gældende ret
 - 5.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
- 6. Erstatning som følge af nedlæggelse af et apotek**
 - 6.1. Gældende ret
 - 6.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
- 7. Ophævelse af apotekeres adgang til statsgaranteret lånoptagelse**
 - 7.1. Gældende ret
 - 7.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold
- 8. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
- 9. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 10. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 11. Miljømæssige konsekvenser**
- 12. Forholdet til EU-retten**
- 13. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
- 14. Sammenfattende skema**

1. Indledning og lovforslagets indhold

1.1 Indledning

Regeringen ønsker at modernisere apotekersektoren med henblik på at sikre borgerne god tilgængelighed til medicin, høj patientsikkerhed, lægemidler til lave priser og god rådgivning om medicin.

En tværministeriel arbejdsgruppe fik derfor i 2012 til opgave at forelægge regeringen forslag til modeller, der inden for de skitserede målsætninger kan fremme en modernisering af apotekersektoren og en effektiv ressourceanvendelse, herunder besparelser der kan medvirke til at nedbringe de offentlige udgifter på området.

Regeringen har på baggrund af arbejdsgruppens arbejde og udarbejdede rapport valgt at modernisere apotekersektoren med afsæt i det forhold, at apotekerne er – og efter regeringens opfattelse fortsat bør være – en del af sundhedsvæsenet snarere end en del af detailhandlen, hvilket betyder, at der fortsat lægges op til en indgående regulering af sektoren. Samtidig foreslår regeringen, at der etableres grundlag for øget adgang til medicin for borgerne og mere konkurrence internt i apotekersektoren. Som en del af modellen indgår en tilpasning af sektorens økonomiske ramme, der kan nedbringe de offentlige udgifter på området.

Regeringen ønsker således ikke at give adgangen til at drive apoteksvirksomhed fuldstændig fri, således at apotekervæsenet bliver en del af den øvrige detailhandel. Regeringen ønsker derimod, at apotekervæsenet fortsat indrettes under hensyntagen til, at lægemidler adskiller sig fra andre varer, der forhandles i detailhandlen, ved at der stilles særlige krav til sikkerhed ved håndteringen af lægemidler og rådgivning af kunderne (medicinbrugerne) om brug af medicin. Apotekersektoren er en sektor med særlige kendetegn, som regeringen finder fortsat bør være underlagt indgående offentlig regulering, der cementerer apotekernes rolle som en væsentlig del af sundhedssektoren.

Regeringen ønsker på den baggrund ikke at ændre ved, at kompetencen til at meddele en person bevilling til at drive et apotek ligger centralt hos Sundhedsstyrelsen. Bevillingssystemet, som indebærer, at apotekerbevilling gives til den bedst kvalificerede farmaceut, fastholdes således. Det samme gør de gældende habilitetsregler, som skal sikre, at apotekeren er uvildig i sin udleveringspraksis og rådgivningsvirksomhed og således uafhængig af lægemiddelindustrien.

Regeringen ønsker med andre ord, at apotekersektoren i Danmark drives med fokus på forsvarlig og sikker distribution af medicin samt med en sundhedsfaglig høj kvalitet og uvildighed i rådgivningen til medicinbrugerne om korrekt anvendelse af lægemidler.

1.2. Lovforslagets indhold

Det foreslås ved ændringer af apotekerloven at tilvejebringe lovgrundlaget for en modernisering af apotekersektoren.

Regeringen ønsker, at apotekersektoren fortsat skal være en del af sundhedsvæsenet. Regeringen finder derfor, at det fortsat skal være op til Sundhedsstyrelsen at fastlægge beho-

vet for apoteker, og hvilke personer med en farmaceutisk kandidateksamen, der skal kunne meddeles bevilling til at drive apotek.

Da regeringen samtidig finder det vigtigt at øge tilgængeligheden til medicin, foreslås det at give apotekere en friere adgang til at oprette apoteksenheder som supplement til deres apotek (dvs. apoteksfilialer, veterinærafdelinger af apoteker og apoteksudsalg). Det er formodningen, at dette forslag vil medføre, at der etableres flere apoteksenheder rundt omkring i landet, ligesom det vil skabe forudsætningerne for øget konkurrence inden for sektoren. Regeringen foreslår endvidere, at der etableres grundlag for at drive rene online-apoteker med deraf følgende lettere adgang til lægemiddelforsyning.

Det bemærkes i den forbindelse, at regeringen tillige ønsker, at flere apotekere fremover vil anvende de allerede eksisterende muligheder for at drive apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg som en afskærmet (selvstændig) forretning i bygninger, der også huser fx et supermarked, en bager osv. (shop-i-shop). Det samme gør sig gældende i forhold til placering af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg på eller ved de større sygehuse. Det er regeringens vurdering, at en udbredelse af shop-i-shop på apoteksområdet både vil kunne øge adgangen til medicin i byer og i landområder, ligesom shop-i-shop vil kunne bidrage til målsætningen om effektiv ressourceanvendelse i apotekssektoren.

I forlængelse af regeringens opfattelse af apotekssektoren som en sektor med særlige kendetegn indeholder lovforslaget ligeledes et forslag om at kunne udstede bindende regler om, hvilke varer, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed, og dermed lovligt kan forhandles på et apotek.

Regeringen foreslår ligeledes at skabe fundamentet for, at apotekssektoren øger sit fokus på borgernes servicebehov, herunder behov for tilgængelighed, rådgivning m.v. Regeringen foreslår endelig en række andre moderniseringstiltag, som har til formål at modernisere de vilkår, som apotekere arbejder under, således at de bliver mere tidssvarende og med øget fokus på at understøtte en sund sektor i konkurrence.

Det drejer sig *for det første* om et forslag om at forpligte apotekerne til at offentliggøre oplysninger om deres virksomhed, der er relevante for borgernes valg af apotek.

For det andet drejer det sig om et forslag om en ændret tilrettelæggelse af apotekernes vagttjeneste, der har sit primære fokus på borgernes behov for medicin uden for apotekernes almindelige åbningstid, og som derfor bl.a. sigter mod at skabe større sammenhæng i indretningen af sundhedsvæsenet, idet der lægges op til, at apotekernes vagttjeneste skal indrettes i tæt sammenhæng med de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

For det tredje foreslås det at inddrage en repræsentant for henholdsvis forbrugerne og patienterne i processen for meddelelse af apotekerbevilling med henblik på at øge fokus for forbrugernes og patienternes ønsker og behov i vurderingen af en ansøgers egnethed som apoteker.

For det fjerde foreslår regeringen en mere tidssvarende procedure, der bidrager til, at det også fremadrettet er de bedst kvalificerede farmaceuter, der meddeles apotekerbevilling.

For det femte indeholder lovforslaget et forslag om ophævelse af apotekeres adgang til at få statsgaranterede lån til finansiering af eksempelvis ombygning m.v. af apoteker, apoteksfilialer og apoteksudsalg, samt for det sjette et forslag om, at adgangen til erstatning ved nedlæggelse af apoteksfilialer og apoteksudsalg, der er oprettet af apotekeren selv efter de foreslåede nye regler, dvs. uden Sundhedsstyrelsens involvering, ophæves.

I den samlede moderniseringspakke indgår endvidere en tilpasning af de økonomiske vilkår for apotekersektoren, der skal sikre, at de offentlige udgifter på apoteksområdet ikke øges som følge af de foreslåede nye muligheder for at åbne bl.a. apoteksfilialer og apoteksudsalg. De forhold, som vil påvirke de økonomiske vilkår for sektoren, vedrører en omlægning af udbetalingen af tilskud til forskellige typer af apoteksenheder, en begrænset tilpasning af apotekernes udligningsordning og en ny struktur for apotekernes vagttjeneste. Hertil kommer det ovenfor nævnte forslag om ophævelse af apotekernes adgang til statsgaranti ved optagelse af lån til ombygning m.v.

2. Sikring af lægemiddelforsyning af høj kvalitet

2.1. Gældende ret

Det fremgår af apotekerlovens § 10, at ministeren for sundhed og forebyggelse og Sundhedsstyrelsen ved afgørelser om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker m.v., skal tage hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, ligesom det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Den overordnede målsætning for tilrettelæggelsen af den samlede apoteksstruktur er at sikre befolkningen en sikker og rimelig let adgang til lægemidler, herunder mulighed for forsyning med lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid, og til rimelige priser.

Lægemiddelforsyningen sikres i dag ved apoteker og en række apoteksenheder knyttet til apoteket, dvs. apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, ligesom en række apoteker tillige forhandler lægemidler til forbrugere online.

Et apotek er en organisatorisk selvstændig enhed, hvortil der som nævnt kan være knyttet andre apoteksenheder. Apoteker ekspederer recepter ved borgernes umiddelbare henvendelse. På apoteker skal der være en farmaceut til stede i hele åbningstiden.

En apoteksfilial er en afdeling af et apotek og drives under apotekerens ansvar i selvstændige lokaler og med et af apotekeren ansat apoteksfagligt personale, dvs. farmaceuter og farmakonomer. Det skal bemærkes, at hvis en filial udelukkende bemannes af farmakonomer, skal apotekeren sikre, at

der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver i hvilke situationer, en farmaceut skal kontaktes. På en apoteksfilial sker der – ligesom på apoteket – ekspedition af recepter ved borgernes umiddelbare henvendelse.

Et apoteksudsalg er en enhed, der er knyttet til et bestemt apotek og drives af apotekeren i selvstændige lokaler med et af apotekeren ansat apoteksfagligt personale, dvs. farmakonomer. I modsætning til apoteksfilialer kan apoteksudsalgene ikke umiddelbart ekspedere recepter. Recepter sendes til apoteket, og den ekspederede recept samt lægemidlet returneres herefter til apoteksudsalget til udlevering. Fra apoteksudsalg forhandles tillige håndkøbslægemidler og frihandelsvarer.

Et håndkøbsudsalg forsynes med håndkøbslægemidler fra det apotek, hvortil det er knyttet. Et håndkøbsudsalg fungerer samtidig som medicinudleveringssted, jf. nedenfor. Håndkøbsudsalget er typisk indrettet hos en anden handlende (fx i en købmandsforretning). Apotekeren har det overordnede ansvar for varelageret og håndteringen.

Fra et medicinudleveringssted udleveres lægemidler og andre varer, som forud er bestilt på apoteket. Lægemidlerne udleveres i forseglede poser med patientens navn anført uden på posen.

For alle lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, gælder det, at de skal indrettes og udstyres således, at de er velegnede til formålet (at sikre høj kvalitet og sikkerhed i lægemiddelhåndteringen).

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med apoteker med tilhørende enheder i medfør af apotekerlovens § 65.

I henhold til apotekerlovens § 4 træffer Sundhedsstyrelsen (på baggrund af delegation fra ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. apotekerlovens § 64, stk. 1) bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, veterinærafdelinger af apoteker (hvorfra der kan forhandles veterinære lægemidler) og apoteksfilialer.

Det er således i dag Sundhedsstyrelsen, der beslutter, om der er grundlag for at oprette, flytte eller nedlægge apoteker, veterinærafdelinger af apoteker og apoteksfilialer. Efter apotekerlovens § 5 kan Sundhedsstyrelsen (efter delegation fra ministeren) – som oftest på baggrund af en anmodning fra apotekeren – angive det område, inden for hvilket apoteket, apoteksfilialen eller veterinærafdelingen skal ligge ("beliggenhedsområde"). Apotekeren skal endvidere efter § 5, stk. 3, underrette Sundhedsstyrelsen om apotekets, veterinærafdelingens og apoteksfilialers beliggenhed inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist. Et apotek kan nedlægges, hvis apotekerbevillingen udløber, bortfalder eller tilbagekaldes, hvis apotekeren samtykker i nedlæggelsen, eller hvis apotekeren tilbydes bevilling til et andet apotek inden for samme område, jf. § 4, stk. 3. I det omfang apoteket ikke er det eneste, som apotekeren har bevilling til at drive, kan det tillige nedlægges, hvis væsentlige strukturmæssige hensyn taler for det, og der er forløbet mindst 5 år siden apotekeren fik tildelt bevillingen, jf. lovens § 4, stk. 4.

Når en apotekerbevilling bliver ledig, foretager Sundhedsstyrelsen en vurdering af apoteksstrukturen og lægemiddelforsyningen i området omkring apoteket. Vurderingen kan munde ud i en afgørelse om, at det ledige apotek fx skal omdannes til en filial eller lukkes på grund af lav omsætning og få receptekspeditioner, eller at der fortsat er grundlag for et apotek, som derfor vil blive opslået som ledigt. Vurderingen tager udgangspunkt i apotekerlovens § 10, jf. ovenfor.

Oprettelse, nedlæggelse og flytning af *apoteksudsalg* må ligeledes kun ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse, og Sundhedsstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg, fx hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn, taler for det, jf. apotekerlovens § 7, stk. 1, 2. pkt. Når særlige forhold taler for det, kan Sundhedsstyrelsen i øvrigt påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet, jf. lovens § 7, stk. 3.

Til brug for ændringer i apoteksstrukturen, fx i sager om oprettelse eller lukning af apoteker, har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse udarbejdet ”Retningslinjer for ændring af apoteksstrukturen”. Det følger eksempelvis af disse retningslinjer, at hensynet til at sikre befolkningen en rimelig let adgang til køb af lægemidler indebærer, at borgerne *som udgangspunkt* bør have adgang til en apoteksenhed, der kan ekspedere recepter, dvs. et apotek eller en apoteksfilial, inden for 15 km fra bopælen.

For så vidt angår de mindre apoteksenheder følger det af apotekerlovens §§ 7a og 7b, at *håndkøbsudsalg* og *medicinudleveringssteder* kan oprettes frit og overalt i landet. Apotekeren skal dog informere Sundhedsstyrelsen om oprettelsen m.v. med henblik på at gøre det muligt for styrelsen at føre tilsyn. Sundhedsstyrelsen kan påbyde oprettelse eller flytning af et medicinudleveringssted, hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, jf. § 7 b, stk. 2.

Det følger af apotekerlovens § 53, stk. 1, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om beregning og betaling af afgifter og tilskud. Denne bemyndigelse er udnyttet ved bekendtgørelse nr. 233 af 5. marts 2014 om beregning og betaling af afgifter og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed. Det fremgår af denne bekendtgørelse, at der bl.a. ydes en apoteker faste tilskud til hver apoteksfilial, der er tilknyttet apoteket (2014: 517.000 kr.). Det samme gør sig gældende for hvert tilknyttet apoteksudsalg (2014: 73.000 kr.), ligesom der til apotekere med en såkaldt supplerende enhed (dvs. et apotek, der drives af en apoteker, som derudover driver et, to eller tre andre apoteker) indledningsvist ydes et årligt tilskud på 1,494 mio. kr. (2014-niveau), som aftrappes til 517.000 kr. over en 6-årig periode.

Ministeren for sundhed og forebyggelse (i praksis Sundhedsstyrelsen efter delegation fra ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. lovens § 64, stk. 1) kan i medfør af apotekerlovens § 51 tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen, når særlige forhold taler derfor.

Sundhedsstyrelsen har i medfør af den daværende apotekerlovs § 11, stk. 1, nr. 10 (nu: nr. 12) og § 38, stk. 1, fastsat regler om servicemål for apotekers distributionsopgaver og faglige rådgivning og information, hvoraf det følger, at apo-

tekere skal fastsætte servicemål for sine distributionsopgaver, fx køventetid, for apotekets betjening af handicappede, og for apoteks faglige rådgivning og information. Servicemålene skal ved opslag eller fremlæggelse i apotekets forretningslokaler offentliggøre de fastsatte servicemål for apotekets kunder.

2.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Regeringen ønsker at modernisere apotekersektoren med henblik på at sikre, at apotekerne drives med fokus på tilgængelighed for borgerne, patientsikkerhed, lave priser i form af en central styring af apotekerens samlede avance og kvalificeret rådgivning om medicin.

Det er for regeringen en helt afgørende politisk målsætning, at befolkningen skal sikres en rimelig let adgang til at købe lægemidler, ligesom det af sikkerhedsmæssige årsager er og fortsat bør være et krav, at salg af apoteksforbeholdte lægemidler skal være forbeholdt apoteksenheder med særligt kvalificeret personale.

Regeringen ønsker derfor at fastholde en vis central styring af lægemiddelforsyningen i Danmark via apoteker, som fortsat kun skal kunne ejes af personer med en uddannelse som farmaceut, som vurderes at kunne varetage driften af et apotek. Kompetencen til at oprette, flytte og nedlægge apoteker foreslås derfor fastholdt hos Sundhedsstyrelsen (som i dag udøver ministerens beføjelser hertil på baggrund af en skriftlig delegation), jf. nærmere nedenfor under punkt 2.2.1.

Regeringen ønsker samtidig at give apotekerne en friere adgang til at oprette filialer og apoteksudsalg end i dag, da en sådan både vil kunne imødekomme borgernes behov for at kunne købe medicin flere steder, end det er muligt i dag, og udgøre fundamentet for større konkurrence internt i apotekersektoren, jf. nærmere nedenfor under punkt 2.2.2.

Da den foreslåede friere adgang til oprettelse af apoteksfilialer og apoteksudsalg efter regeringens opfattelse ikke bør udløse flere udgifter til særlige enhedstilskud, vil der samtidig med en vedtagelse og gennemførelse af lovforslaget blive foretaget en administrativ omlægning af de eksisterende tilskudsordninger, jf. nærmere nedenfor under punkt 2.2.3.

Med henblik på at give borgerne et bedre grundlag for at vælge apotek og for at understøtte, at der internt i apotekersektoren i videre omfang end i dag konkurreres på kvalitet og service, foreslår regeringen endvidere at fastsætte krav om, at apotekere skal offentliggøre de oplysninger om deres virksomhed, der er relevante for borgernes valg af apotek, jf. nærmere nedenfor under punkt 2.2.4.

2.2.1. Central styring af lægemiddelforsyningen via apoteker

Regeringen finder det som nævnt væsentligt, at det fortsat er Sundhedsstyrelsen, som beslutter, om der er grundlag for at oprette, flytte eller nedlægge et apotek. På denne måde er det muligt at sikre en overordnet central styring af lægemiddelforsyningen i landet, idet det dermed fortsat påhviler

Sundhedsstyrelsen løbende at sikre, at borgere overalt i landet har en rimelig let adgang til at komme på et apotek (med farmaceutbemanding).

Regeringen ønsker ligeledes at fremme konkurrencen og anvendelsen af salg af lægemidler online via internettet, hvilket – selvom det allerede i dag kan ske inden for rammerne af en apotekerbevilling under nærmere fastsatte krav, jf. bl.a. § 43 a – endnu ikke finder sted i stort omfang i Danmark. Det er hensigten, at Sundhedsstyrelsen til en start vil opslå 1-2 bevillinger som apoteker, der alene driver apoteksvirksomhed online (online-apotekere).

Det bemærkes i denne forbindelse, at sådanne online-apotekere ligestilles med andre apotekere og derfor underlægges samme forpligtelser og gives samme rettigheder som andre apotekere. Det betyder fx, at online-apotekere skal stille et tilbud om information og vejledning til rådighed for borgerne (fx ved telefon, web kamera, chat, e-mail).

Det foreslås på den baggrund ved en ny affattelse af apotekerlovens § 4, stk. 1, at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen træffer bestemmelse om oprettelse, flytning og nedlæggelse af apoteker, herunder apoteker, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Sundhedsstyrelsens kompetence til at træffe bestemmelse om oprettelse, flytning og nedlæggelse af apoteker foreslås med andre ord lovfæstet, hvor det i dag er således, at ministeren for sundhed og forebyggelse har delegeret sin kompetence hertil til Sundhedsstyrelsen, jf. apotekerlovens § 64, stk. 1.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen ved afgørelser om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker m.v., – som i dag, jf. lovens § 10 – skal tage hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser – via en styring af forbrugerpriserne på lægemidlerne – og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Der henvises i den forbindelse til punkt 2.2.2. nedenfor, hvor det foreslås, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med en ledig apotekerbevilling, efter omstændighederne skal kunne nedlægge filialer og apoteksudsalg, som er oprettet før den 1. juli 2015 (dvs. før denne ændringslovs ikrafttræden), og filialer og apoteksudsalg, som er oprettet eller opretholdt som følge af et påbud meddelt af Sundhedsstyrelsen i medfør af forslaget til § 7, stk. 1, jf. den foreslåede § 7, stk. 5.

Det foreslås samtidig at ophæve apotekerlovens § 5, stk. 1, således at der ikke længere skal fastlægges et område, inden for hvilket apoteket skal ligge (»beliggenhedsområde«), f.eks. Hovedgaden i X-by. Ledige apoteker (bortset fra rene online-apoteker) vil således i praksis fremover blive opslået alene med angivelse af et postdistrikt (postnummer/numre), ligesom de vil blive slået op, så de kan søges af såvel apotekere som andre farmaceuter, der opfylder kravene, jf. apotekerlovens § 15, stk. 1, og 2.

Det betyder, at de apoteker, som allerede har fået fastlagt et beliggenhedsområde efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 5, fremover frit vil kunne placere apoteket

inden for det postdistrikt (postnummer/numre), hvor apoteket ligger. Sundhedsstyrelsen vil således ikke fremover skulle tage stilling til den konkrete placering af et apotek, når det blot placeres inden for et område, som har det angivne postnummer (postdistrikt). Apotekerne vil således ikke længere være ”beskyttet” imod konkurrenter i form af andre apotekers placering i området med samme postnummer/numre eller i samme postdistrikt. Det er forventningen, at de fleste apoteker vil forblive eller placere sig i områder, hvor der er et godt kundegrundlag, til gavn for medicinbrugerne.

Forslaget om at ophæve beliggenhedsområdet skal ses i sammenhæng med forslaget om den friere adgang til oprettelse m.v. af bl.a. apoteksfilialer, jf. nedenfor under punkt 2.2.2.

2.2.2. Friere adgang til oprettelse, flytning og nedlæggelse af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg

Udover fastholdelsen af en overordnet central styring af lægemiddelforsyningen i landet finder regeringen det som nævnt væsentligt at skabe fundamentet for øget adgang for borgerne til at købe medicin og en større konkurrence inden for apotekersektoren. Dette er efterspurgt af apotekersektoren adskillige gange.

Regeringen foreslår på den baggrund en friere adgang til oprettelse, flytning og nedlæggelse af *apoteksfilialer*, *veterinærafdelinger* og *apoteksudsalg* i tilknytning til et apotek, således at der ikke længere stilles krav om, at Sundhedsstyrelsen skal beslutte, om der er grundlag herfor. Det vil efter forslaget være op til apotekeren selv at vurdere.

Det er regeringens forventning, at der på denne baggrund vil blive oprettet flere apoteksenheder i landet, herunder også som afskærmede (selvstændige) apoteksforretninger i bygninger, der huser detailbutikker (shop-i-shop), og på eller ved sygehuse af en vis størrelse.

Som anført ovenfor under punkt 2.1. gælder det for alle lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, at de skal indrettes og udstyres således, at de er velegnede til formålet. Med henblik på at sikre en fortsat høj sikkerhed i lægemiddelhåndteringen – også med den ønskede udbredelse af brugen af shop-i-shop på apoteksområdet – er det hensigten ved en præcisering af de gældende administrative regler om apoteksenheder at tydeliggøre, at apoteker og apoteksenheder – uanset om de er placeret i separate selvstændige lokaler eller som en afskærmet og selvstændig butik i en bygning, der huser flere detailbutikker (shop-i-shop) – skal være indrettet og udstyret på en egnet måde. Det betyder fx, at det skal sikres, at uvedkommende ikke får adgang til lageret med lægemidler eller til apotekets data, der omfatter personfølsomme oplysninger. Det er ligeledes hensigten at præcisere relevante regler med henblik på at tydeliggøre, at alle apoteker og apoteksenheder – også apoteksenheder, der placeres som en shop-i-shop – skal drives under apotekerens juridiske, økonomiske og faglige ansvar.

Det foreslås, at en apoteksfilial, en veterinærafdeling eller et apoteksudsalg kan placeres frit inden for en radius på 75 km (i fugleflugt) fra apoteket. Ved at give mulighed for, at

apotekerne frit kan oprette filialer inden for 75 km fra apoteket, ønsker regeringen således – inden for rammerne af den overordnede målsætning om rimelig let adgang til lægemidler – også at lægge vægt på at skabe grundlaget for yderligere konkurrence inden for apotekersektoren. Endvidere sikrer en grænse på 75 km, at apotekeren i praksis har mulighed for at føre det fornødne tilsyn med sine enheder.

Det foreslås endvidere, at en apoteker højst kan drive i alt otte receptekspederende enheder, dvs. i alt højst otte apoteker og apoteksfilialer tilsammen. Apoteksudsalg indgår ikke i opgørelsen af dette maksimum, da der ikke finder receptekspedition sted på apoteksudsalg. Regeringen finder endvidere, at en apoteker derudover skal have mulighed for at drive veterinærafdelinger af apoteker, idet det bemærkes, at der på veterinærafdelinger udskilt fra apoteker alene kan forhandles veterinære lægemidler. Det bemærkes i øvrigt, at der ikke foreslås ændringer af apotekerlovens § 15, stk. 2, hvoraf det følger, at en apoteker højst kan drive fire apoteker.

Forslagene om afstandsbeskrænkningen på 75 km fra apoteket samt antalsbeskrænkningen på otte receptekspederende enheder (bortset fra veterinærafdelinger) skyldes behovet for at sikre, at en apoteker kan varetage sine opgaver på et ledelsesmæssigt og fagligt forsvarligt niveau, jf. apotekerlovens § 31, stk. 1, hvoraf det følger, at apotekeren leder driften og er ansvarlig for, at virksomheden udøves forsvarligt og i overensstemmelse med gældende bestemmelser og meddelte påbud. Det er vurderingen, at 75 km er en passende grænse, idet en sådan afstand kan tilbagelægges inden for en rimelig tid set i forhold til omfanget af apotekerens samlede arbejdsopgaver.

Forslaget om frit at kunne placere et apoteks veterinærafdeling, som er fysisk udskilt fra apoteket/filialen, men knyttet til apoteket/filialen, inden for en radius på 75 km fra apoteket, vil ud fra en konkurrencemæssig betragtning stille apotekerne en smule bedre end i dag (hvor de er begrænset af et evt. fastsat beliggenhedsområde, jf. apotekerlovens § 5, stk. 1). Det er dog vurderingen, at der er tale om en meget beskedent forbedring. Det bemærkes i den forbindelse, at der for øvrige forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke er fastlagt geografiske begrænsninger i, hvorfra forhandlingen kan finde sted.

I tilknytning til disse forslag til ændring af apotekerloven skal det bemærkes, at det er hensigten at benytte den bemyndigelse, som Sundhedsstyrelsen har i henhold til apotekerlovens § 38, stk. 1, 1. pkt., til at fastsætte regler om de forskellige apoteksenheders opgaver, herunder om de forskellige enheders drift, til at forpligte apotekeren til at sørge for, at der er mindst én farmaceut til stede i åbningstiden pr. 3 apoteker/apoteksfilialer. Det skal i den forbindelse bemærkes, at der ikke ændres ved kravet om, at der på apoteker altid skal være en farmaceut til stede i åbningstiden. Oprettet en apoteker fx mere end to filialer, skal der være to farmaceuter til stede i åbningstiden. Der vil være krav om tre farmaceuter, hvis der oprettes fra fem til syv filialer i tilknytning til apoteket. Én af farmaceuterne skal som nævnt være til stede på apoteket i hele dets åbningstid. Den eller de øvri-

ge farmaceuter vil skulle være til stede på enten apoteket eller en af filialerne. Det skal i sagens natur også være muligt at indrette sig således, at en farmaceut deler sin arbejdstid mellem flere filialer eller mellem apoteket og en filial.

Kravet om, at en apoteker skal sørge for, at der er mindst én farmaceut til stede i åbningstiden pr. 3 apoteker/apoteksfilialer, heraf altid én på apoteket, vil også finde anvendelse for allerede eksisterende apotekere med flere end to filialer. Kravet har til hensigt at sikre et passende fagligt niveau på alle receptekspederende enheder, idet der efter de gældende regler kun stilles krav om, at der er en farmaceut til stede på apoteket, mens dette ikke er et krav på filialer, hvor der dog skal foreligge en skriftlig instruks, der beskriver i hvilke situationer, en farmaceut skal kontaktes. Det findes derfor hensigtsmæssigt at stille de ovennævnte krav om en farmaceutbemanding, der stiger i takt med antallet af apoteksfilialer.

Det er ligeledes hensigten at bruge den gældende bemyndigelse til at fastsætte regler, der konkretiserer apotekeres generelle forpligtelse til at sikre, at en ikke farmaceutbemandet filial bemandes af farmakonomer, som i kraft af grundlæggende uddannelse og fortsat træning på forsvarlig vis kan varetage enhedens opgaver, herunder særligt information og rådgivning i forbindelse med receptekspedition. Reglerne vil både omhandle generel kvalitetsudvikling og individuelt tilpasset kompetenceudvikling rettet mod den enkelte medarbejder. Reglerne vil blive udformet under inddragelse af de standarder, som apoteker i dag bliver akkrediteret efter som en del af Den Danske Kvalitetsmodel.

Den foreslåede friere adgang for apotekere til at oprette, flytte og nedlægge apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg i tilknytning til et apotek ledsages af et forslag om underretning af Sundhedsstyrelsen. Det skyldes, at Sundhedsstyrelsen skal have mulighed for at føre tilsyn med de pågældende enheder.

Derudover foreslås det at fastsætte ved en ny § 20 a, at en apoteker, som har oprettet sådanne apoteksenheder af egen drift, selv skal afhænde disse ved apotekerbevillingens bortfald, jf. apotekerlovens § 22. Denne forpligtelse gælder dog kun, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse enheder ved sin overtagelse af apoteket. Det foreslås samtidig at etablere mulighed for, at Sundhedsstyrelsen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse kan afhænde disse frit oprettede enheder på den afgående apotekers vegne og for dennes regning, hvis Sundhedsstyrelsen midlertidigt har overtaget driften efter lovens § 19, stk. 1.

Det er regeringens vurdering, at der i helt særlige tilfælde vil være behov for, at Sundhedsstyrelsen af hensyn til forsyningssikkerheden på lægemiddelområdet, dvs. for at løse et særligt lægemiddelforsyningsmæssigt behov, skal kunne påbyde en apoteker at oprette eller opretholde en apoteksenhed (apoteksfilial, apoteksudsalg eller medicinudleveringssted) i et område, hvor der ikke er grundlag for at opslå et ledigt apotek, og hvor der ikke har været apotekere, som af egen drift har oprettet eller ønsker at opretholde en anden apoteksenhed.

Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette eller opretholde en apoteksfilial, et apoteksudsalg eller et medicinudleveringssted, og – hvis det er en apoteksfilial eller et apoteksudsalg – yde den pågældende apoteker økonomisk støtte hertil i form af et forsyningstilskud, jf. forslaget til § 7, stk. 1 og 2, og punkt 2.2.3. nedenfor.

Den eksisterende adgang til at give en apoteker påbud om at oprette et medicinudleveringssted videreføres efter forslaget, idet bemærkes, at et påbud herom ikke – hverken i dag eller fremover – ledsages af økonomisk støtte, jf. forslaget til § 7, stk. 2.

Til brug for Sundhedsstyrelsens mulighed for at varetage hensynet til, at lægemiddelforsyningen i landet sker til rimelige samfundsmæssige omkostninger, foreslås det endvidere, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med en ledig apotekerbevilling efter omstændighederne skal kunne nedlægge apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet før den 1. juli 2015 (dvs. før denne ændringslovs ikrafttræden), såvel som apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet eller opretholdt som følge af et påbud meddelt af Sundhedsstyrelsen, jf. den foreslåede § 7, stk. 5.

Nedlæggelse af enheder knyttet til et apotek, bl.a. apoteksfilialer og -udsalg, som er oprettet efter lovens ikrafttræden, og som ikke sker i forbindelse med bortfald af apotekerbevillingen, kan efter forslaget som udgangspunkt alene ske på baggrund af en beslutning truffet af apotekeren selv ved enten lukning eller salg (et eventuelt salg er underlagt begrænsninger, jf. de foreslåede bestemmelser i § 5, stk. 3, og § 6, stk. 2.). Sundhedsstyrelsen kan dog efter forslaget give påbud om nedlæggelse af enheder i to situationer: Påbud om nedlæggelse kan *for det første* gives i forhold til apoteksfilialer, apoteksudsalg eller håndkøbsudsalg, der ikke drives i overensstemmelse med regler udstedt i medfør af § 38 eller § 43, jf. den foreslåede § 7, stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan *for det andet* påbyde en apoteker straks at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller får forhandlertilladelse efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, jf. den foreslåede § 7, stk. 4.

Det skal i denne forbindelse bemærkes, at det forhold, at et af Sundhedsstyrelsen meddelt påbud til en apoteker om en 5-årig varetagelse af særlige lægemiddelforsyningsmæssige behov mod tildeling af økonomisk støtte (forsyningstilskud) ikke forlænges (men i stedet udfases over den efterfølgende 5-årige periode), ikke er at betragte som en nedlæggelse, der er påbudt af Sundhedsstyrelsen, jf. punkt 2.2.3. nedenfor.

2.2.3. Tilskud til apoteksdrift

Som en del af den samlede moderniseringspakke og som supplement til forslagene beskrevet ovenfor under punkt 2.2.1. og 2.2.2., har regeringen til hensigt at foretage en administrativ omlægning af de eksisterende tilskudsordninger. En apoteker, der driver en apoteksfilial, modtager i dag et årligt filialtilskud på 517.000 kr. (2014-niveau), ligesom der til drift af apoteksudsalg ydes et årligt tilskud på 73.000 kr. (2014-niveau). Endelig får apotekere, der har en såkaldt supplerende enhed (dvs. et apotek, der drives af en apoteker,

som derudover driver et, to eller tre andre apoteker), indledningsvist et årligt tilskud på 1,494 mio. kr., som aftrappes til 517.000 kr. (2014-niveau) over en 6-årig periode.

Regeringen vil omlægge tilskudsordningerne således, at der for det første vil blive iværksat en 5-årig udfasning af tilskud til supplerende enheder, apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er beliggende i områder, hvor adgangen til lægemidler vurderes samlet set at være god. For det andet er det hensigten at fastsætte, at tilskud til drift af specifikke apoteksenheder, der oprettes efter dette lovforslags ikrafttræden, fremover alene vil kunne ydes, hvis den pågældende enhed løser et særligt forsyningsmæssigt behov.

Det er i den forbindelse vigtigt at understrege, at tilskud fortsat vil blive ydet til apoteksfilialer og apoteksudsalg, som i dag løser særlige forsyningsmæssige behov i områder af landet, hvor der er begrænset adgang til lægemidler. Der vil i praksis ske det, at Sundhedsstyrelsen udsteder et påbud om, at den pågældende apoteker skal opretholde enheden i en 5-årig periode mod at få økonomisk støtte hertil (forsyningstilskud), jf. den foreslåede § 7, stk. 1. Efter 5 år vurderer Sundhedsstyrelsen, om enheden fortsat løser et særligt lægemiddelforsyningsmæssigt behov, hvorefter der – i bekræftende fald – gives et nyt påbud om opretholdelse af enheden i yderligere 5 år, og så fremdeles.

Er der – i overensstemmelse med regeringens målsætning – i mellemtiden etableret flere apoteksenheder i det pågældende område som følge af den friere adgang til oprettelse af fx apoteksfilialer og apoteksudsalg, vil der derimod ikke blive udstedt et nyt påbud, og forsyningstilskuddet vil blive udfaset over en periode på 5 år. Enheden kan således ikke længere siges at varetage et særligt forsyningsmæssigt behov, da der er en eller flere konkurrerende enheder i området.

Det er hensigten at påbegynde udfasningen af de eksisterende enhedstilskud fra 2017. Det giver apotekerne mulighed for at benytte sig af de foreslåede nye regler om en friere adgang til at oprette m.v. apoteksfilialer og apoteksudsalg, før Sundhedsstyrelsen skal foretage en konkret vurdering af, om en filial eller et apoteksudsalg varetager et særligt lægemiddelforsyningsmæssigt behov.

I forhold til apotekere med en såkaldt supplerende enhed (dvs. et apotek, der drives af en apoteker, der derudover driver et, to eller tre andre apoteker), der modtager tilskud, er det som anført ovenfor hensigten at udfase disse tilskud over en 5-årig periode. Apotekere, der modtager denne slags tilskud, vil således fra året 2022 ikke længere modtage dette. Måtte det vise sig, at apotekeren som følge af nedtrapningen af tilskuddet ikke længere ønsker at drive apoteket (den supplerende enhed), kan apotekeren opgive sin bevilling hertil, og Sundhedsstyrelsen vil herefter som udgangspunkt opløse apotekerbevillingen som ledig. Meddeles den ledige bevilling til en apoteker, som ikke i forvejen har et apotek, vil apoteket blive omfattet af apotekernes udligningsordning, og apotekeren vil få mulighed for at få udligningsstøtte, afhængigt af omsætningen. Er der ingen ansøgere til bevillingen, vil Sundhedsstyrelsen overveje, om det skal påbydes en

apoteker at oprette en apoteksfilial det pågældende sted efter forslaget til § 7, stk. 1, jf. ovenfor under punkt 2.2.2.

Det bemærkes, at det i sagens natur ikke kan udelukkes, at det vil kunne komme på tale at fravige de ovenfor skitserede ændringer af tilskudsordningerne afhængigt af udviklingen i apotekersektoren efter en gennemførelse af den foreslåede modernisering.

Udover disse administrative opstramninger foreslår regeringen at ændre apotekerlovens § 51, hvoraf det i dag følger, at Sundhedsstyrelsen (efter delegation fra ministeren for sundhed og forebyggelse) kan tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen, når særlige forhold taler derfor.

Regeringen foreslår, at afgiftslempelse eller tilskud fremover alene kan bevilges en apoteker i helt ekstraordinære tilfælde ("når ganske særlige forhold taler derfor"), herunder fx i situationer, hvor en apoteker løser et særligt forsyningsmæssigt behov, eller hvor det er nødvendigt at foretage ombygning eller flytning af apoteket for at kunne drive det på en hensigtsmæssig og tidssvarende måde. Det vil særligt være apotekere, der driver apoteker med et lavt omsætningsgrundlag, som vil kunne komme i betragtning hertil.

Det er endvidere regeringens opfattelse, at der er behov for at tilpasse udligningsordningen, således at der også skabes incitament til udvikling af apotekets omsætningsgrundlag, herunder ved åbning af apoteksenheder. De administrative ændringer vil omfatte en tilpasning af størrelsen på den omsætning, der er afgørende for, om et apotek kan modtage udligningsstøtte. Det er endvidere hensigten at fastsætte et maksimum på 1 mio. kr. i modtaget tilskud, uanset omsætning.

Ved administrative ændringer vil regeringen således tage initiativ til en tilpasning af udligningsordningen, der indebærer, at den omsætning, der fastlægger niveauet for, om et apotek kan modtage udligningsstøtte, reduceres fra 38,7 mio. kr. (2013) til 35 mio. kr. Herudover vil det som nævnt blive fastsat, at en apoteker maksimalt kan modtage 1 mio. kr. om året fra udligningsordningen, uanset omsætningens størrelse. Endelig vil de administrative ændringer indebære, at niveauet på de 35 mio. kr. for, hvornår der kan modtages støtte fra udligningsordningen, ligger fast, og ikke tilpasses i takt med omsætningsudviklingen, således at der vil ske en tilpasning af det procentuelle tillæg til forbrugerpriserne på medicin, som sikrer balance ved øgede eller færre udgifter som følge af ændret omsætning på apoteker i udligningsordningen. Således vil niveauet for, om den enkelte apoteker kan modtage tilskud, være uændret, mens forbrugere via medicinpriserne vil slippe billigere, hvis omsætningen øges, og dyrere, hvis omsætningen blandt apoteker falder.

Udgifterne til udligningsordningen, tilskud til apoteksenheder og – tillige den ændrede vagttjeneste, jf. nærmere under punkt 5 – indgår i den samlede bruttoavanceramme for sektoren.

Bruttoavancerammen er som udgangspunkt genstand for forhandling mellem ministeren for sundhed og forebyggelse og apotekernes organisation(er). Det er imidlertid vurderin-

gen, at det ikke er muligt at kunne indgå en aftale, hvor tilpasningerne i udligningsordningen, målretning af enhedstilskud og ændring af vagttjeneste fører til en tilsvarende reduktion af apotekernes samlede bruttoavanceramme, og således får fuldt gennemslag på forbrugerpriserne på lægemidler, og derved lavere udgifter for borgere og det offentlige via medicintilskud.

Regeringen har af hensyn til moderniseringen af sektoren, herunder tilpasningerne i udligningsordningen, målretning af enhedstilskud og ændring af vagttjeneste, opnået Danmarks Apotekerforenings tilslutning til at forlænge den gældende bruttoavanceaftale for 2013-2014 i et år, jf. apotekerlovens § 46, stk. 1, idet ændringer af tilskudsordningerne først vil ske fra hhv. 2016 (udligningsordningen) og 2017 (enhedstilskud og vagttjeneste).

Regeringen vil i forhold til de fremtidige forhandlinger om bruttoavancerammen tage afsæt i en reduktion af niveauet for den samlede bruttoavanceramme, svarende til den besparelse, som opnås via tilpasningerne i udligningsordningen, målretning af enhedstilskud og ændring af vagttjeneste, som herefter vil være genstand for forhandling. Det er således hensigten at nedbringe niveauet for bruttoavancerammen, som er genstand for forhandling, på følgende måde: 2016: 16,0 mio. kr., 2017: 33,8 mio. kr., 2018: 38,6 mio. kr., 2019: 43,5 mio. kr., 2020: 48,4 mio. kr., 2021: 53,2 mio. kr., og fra 2022: 58,1 mio. kr. (2014-priser).

Det lavere niveau for apotekernes samlede bruttoavance vil alt andet lige føre til lavere forbrugerpriser på lægemidler samt lavere offentlige udgifter til medicintilskud som følge af de lavere priser. Da kun 2/3 af alle lægemidler ydes medicintilskud, vil en reduktion af bruttoavancerammerne, som fører til lavere forbrugerpriserne på lægemidler, føre til færre offentlige udgifter på 2/3 af den angivne mindredgift i årene 2016-2021 og varigt fra 2022. De regionale mindredgifter til medicintilskud forventes således at udgøre 10,7 mio. kr. i 2016, 22,5 mio. kr. i 2017, 25,8 mio. kr. i 2018, 29,0 mio. kr. i 2019, 32,3 mio. kr. i 2020, 35,5 mio. kr. i 2021 og 38,7 mio. kr. fra 2022 (2014-priser).

2.2.4. Kvalitet og indsigt i apotekersektoren

Regeringen ønsker som tidligere anført at modernisere apotekersektoren med henblik på bl.a. at sikre borgerne god adgang til at købe medicin, høj patientsikkerhed og kvalificeret rådgivning om medicin. Heri ligger også et ønske om at skabe fundamentet for, at apotekersektoren øger sit fokus på borgernes behov og ønsker.

Regeringen foreslår på den baggrund, at apotekere ved indsættelse af en ny bestemmelse i apotekerlovens § 41 a forpligtes til – på baggrund af regler fastsat af Sundhedsstyrelsen – at offentliggøre de oplysninger om deres virksomhed, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af apotek. Det gælder fx oplysninger om åbningstider, farmaceutbemanding, samt serviceydelser og -aktiviteter, der vil skulle offentliggøres på internettet.

Forslaget har til formål at give borgeren et grundlag for at kunne vælge at handle på ét apotek frem for et andet.

Det bemærkes i den forbindelse, at forslaget efter regeringens vurdering tillige vil kunne bidrage til at understøtte ønsket om større konkurrence internt i apotekersektoren, da kvalitetsforskelle mellem de enkelte apoteker dermed synliggøres.

3. Procedure for Sundhedsstyrelsens meddelelse af apotekerbevilling og bidrag ved ansættelse af sygehusapotekere

3.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 15, at bevilling til at drive apotek meddeles af Sundhedsstyrelsen. En apoteker kan have bevilling til at drive mere end ét apotek, dog maksimalt fire apoteker.

Apotekerbevilling kan efter apotekerlovens § 15, stk. 4, kun meddeles til en person, som 1) er myndig og ikke under værgemål, 2) ikke er under konkurs, 3) har bestået dansk farmaceutisk kandidateksamen eller en tilsvarende udenlandsk eksamen, som er godkendt af ministeren for sundhed og forebyggelse til opfyldelse af overenskomster med andre lande eller direktiver vedtaget af Det Europæiske Fællesskab, eller som har opnået Sundhedsstyrelsens tilladelse til beskæftigelse som farmaceut på apotek efter apotekerlovens § 36, stk. 2, og 4) gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnede til at lede driften af et apotek.

Ledige apotekerbevillinger opslås på Sundhedsstyrelsens hjemmeside med en ansøgningsfrist på mindst 14 dage, jf. § 18, stk. 1, og ansøgninger om en apotekerbevilling indsendes i henhold til § 20, stk. 1, 1. pkt., til Sundhedsstyrelsen, som – inden apotekerbevilling meddeles – rådfører sig med de såkaldte forfremmelseskonsulenter. Ansøgerne tilbydes efter fast praksis tillige en samtale med såvel konsulenterne som Sundhedsstyrelsen.

Forfremmelseskonsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark (der repræsenterer farmaceuter), Farmakonomforeningen (der repræsenterer farmakonomer) og Danmarks Apotekerforening (som repræsenterer apotekere), jf. § 67. Konsulenterne skal alene udtale sig om, hvorvidt den enkelte ansøger er egnede eller ikke egnede til at drive det pågældende apotek. Konsulenterne er i henhold til apotekerlovens § 69, stk. 1, nr. 5, jf. stk. 2, pålagt tavshedspligt og vil kunne straffes efter straffelovens § 152, hvis han eller hun uberettiget videregiver eller udnytter oplysninger, som den pågældende har fået kendskab til som led i sit arbejde som konsulent.

Når Sundhedsstyrelsen har rådført sig med forfremmelseskonsulenterne, udarbejder styrelsen en sindet afgørelse, der begrundes hvem af ansøgerne som påtænkes meddelt bevillingen som apoteker. Denne sindede afgørelse sendes i partshøring til de øvrige ansøgere i overensstemmelse med bestemmelserne i forvaltningslovens § 19.

Efter udløbet af en fastsat frist for indsendelse af bemærkninger afgør Sundhedsstyrelsen – baseret på en samlet vurdering af de foreliggende oplysninger, herunder de bemærk-

ninger, der måtte være kommet indkommet under partshøringen – hvem af ansøgerne, som skal meddeles bevilling til apoteket.

Hvis Sundhedsstyrelsen skønner, at ingen af ansøgerne er egnede til at lede driften af det ledige apotek, eller at der ved nyt opslag kan fremskaffes ansøgning fra bedre egnede ansøgere, opslår Sundhedsstyrelsen bevillingen ledig på ny, jf. lovens § 21.

Sundhedsstyrelsens rolle i forbindelse med ansættelse af sygehusapotekere består i – efter en eventuel anmodning fra ejeren af sygehusapoteket (regionsrådet) – at foretage en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. apotekerlovens § 59, stk. 1. Sundhedsstyrelsen skal afgive vurderingen inden 14 dage.

Sundhedsstyrelsen rådfører sig til brug for udarbejdelsen af denne vurdering med to af de samme konsulenter, som er nævnt ovenfor, nemlig konsulenter beskikket efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark (der repræsenterer farmaceuter) og Farmakonomforeningen (der repræsenterer farmakonomer), samt en konsulent, som skal være ansat på et sygehusapotek, og som beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra sygehusapoteksejerne i forening. Konsulenterne skal alene udtale sig om, hvorvidt den enkelte ansøger er egnede til at lede det pågældende sygehusapotek.

3.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

3.2.1. Apotekere

Regeringen finder det væsentligt at sikre, at det til stadighed er de bedst kvalificerede farmaceuter, som meddeles bevilling som apoteker. Det foreslås på den baggrund at modernisere og strømline processen frem mod meddelelse af apotekerbevilling af hensyn til såvel ansøgerne som Sundhedsstyrelsens tidsforbrug.

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at forfremmelseskonsulenternes rådgivning er værdifuld, da den tilfører processen den særlige praktiske viden, der stammer fra konsulenternes direkte tilknytning til farmaceut- og apoteksverdenen.

Regeringen ønsker derfor at fastholde brugen af sådanne konsulenter som en del af den proces, som skal føre til meddelelse af en ledig apotekerbevilling til den bedst kvalificerede farmaceut, idet det samtidig foreslås at udvide kredsen af konsulenter med både en konsulent, der repræsenterer forbrugerne/medicinbrugerne, og som kan bidrage med holdninger, der baserer sig på en forbrugers synsvinkel, og en konsulent, der repræsenterer patienterne, og dermed patienternes holdninger.

Konsulenterne skal som i dag alene udtale sig om, hvorvidt den enkelte ansøger er egnede til at lede det pågældende apotek, jf. apotekerlovens § 67, stk. 4.

Regeringen foreslår derudover, at det fastsættes udtrykkeligt i apotekerlovens § 20, stk. 1, 2. pkt., at Sundhedsstyrelsen efter at have rådført sig med konsulenterne udvælger et

antal egnede ansøgere og tilbyder disse en mundtlig samtale, der afholdes før Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, hvem der skal meddeles apotekerbevilling. Dette er i dag fast praksis, men adgangen til en mundtlig samtale med Sundhedsstyrelsen bør efter regeringens opfattelse lovfæstes, så de udvalgte ansøgere om apotekerbevilling har et retskrav på at få en sådan samtale.

Hensigten med forslaget er at sikre, at de ansøgere, som Sundhedsstyrelsen – på baggrund af skriftlige ansøgninger og efter rådføringen med forfremmelseskonsulenterne – udvælger som de bedst egnede, får en mulighed for at uddybe deres ansøgning ved en mundtlig samtale.

Regeringen foreslår endvidere, at fristen for at kunne indsende en ansøgning på baggrund af et opslag fra Sundhedsstyrelsen bør være mindst 4 uger (mod de nuværende 14 dage), som vurderes at være et mere hensigtsmæssigt tidsrum, der gør det muligt for potentielle ansøgere at udarbejde en ansøgning.

Endelig foreslås det, at opslag af apotekerbevillinger fremover rettes mod ansøgere om bevilling efter både § 15, stk. 1, og § 15, stk. 2, dvs. både apoteker-aspiranter og apotekere.

3.2.2. Sygehusapotekere

Regeringen finder, at bestemmelsen i apotekerlovens § 59, stk. 1, hvoraf det følger, at ejeren af sygehusapoteket (regionsrådet) – før der træffes beslutning om ansættelse af en sygehusapoteker – kan anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, er utidssvarende.

Det er regeringens vurdering, at ejerne af sygehusapotekerne, dvs. regionsrådene, er kompetente til at foretage en vurdering af, om en sygehusapoteker er egnet til at lede et sygehusapotek, og sygehusejeren træffer da også efter de gældende regler den endelige beslutning om, hvem der skal ansættes som sygehusapoteker, dvs. uafhængigt af Sundhedsstyrelsens vejledende faglige vurdering.

Det kan endvidere oplyses, at ejerne af sygehusapotekerne (regionsrådene) ikke i praksis benytter sig af muligheden for at bede Sundhedsstyrelsen om at udarbejde en vejledende udtalelse om ansøgerens egnethed.

Regeringen foreslår derfor, at bestemmelsen i apotekerlovens § 59, stk. 1, ophæves.

Det bemærkes i den forbindelse, at der ikke ændres ved kravet om, at en sygehusapoteker skal være farmaceut, jf. lovens § 59, stk. 2, der refererer til lovens § 15, stk. 5, nr. 3.

Det skal i den forbindelse endvidere bemærkes, at regeringen ikke samtidig foreslår at ophæve Sundhedsstyrelsens forpligtelse efter apotekerlovens § 61 e, stk. 2, til – efter anmodning fra ejeren af et *privat* sygehusapotek og efter samtykke fra ansøgeren til jobbet som privat sygehusapoteker – at afgive en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed. Dette skyldes, at ejere af private sygehusapoteker som udgangspunkt ikke kan siges at besidde de samme kvalifikationer og ressourcer som ejere af offentlige sygehusapoteker (dvs. regionsrådene), da sidstnævnte er væsentligt

større enheder med tilhørende administration. Denne service til ejere af private sygehusapoteker bør derfor efter regeringens opfattelse opretholdes uændret.

4. Apotekeres salg af frihandelsvarer

4.1. Gældende ret

I henhold til apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 4, har en apoteker ret til at fremstille og forhandle andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket.

Disse varer kaldes med en samlet betegnelse for frihandelsvarer og som eksempler kan nævnes hudpleje- og hygiejneartikler, forbindsstoffer, medicinsk udstyr, hjælpemidler, proteintilskud, vitaminer og mineraler m.v.

Alle aktiviteter, der udføres af apotekerne, indgår i bruttoavanceaftalen og opgørelsen heraf, således også salg af frihandelsvarer. Apotekernes avance på frihandelsvarer bidrager til lavere avance på lægemidler og er således indirekte med til at holde de priser, som forbrugerne betaler for lægemidlerne, nede. Dog er det i den gældende bruttoavanceaftale og i de senere års aftaler fastlagt, at begrænsede stigninger i avancen på frihandelsvarer ikke påvirker den avance, som apotekerne får for at sælge lægemidler, men at betydelige stigninger giver anledning til en reduceret lægemiddeltavance.

4.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Sundhedsstyrelsen har gennem inspektioner på apotekerne m.v. flere gange i løbet af de senere år konstateret, at enkelte apotekere har fortolket begrebet »andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket« noget bredt.

På baggrund af Sundhedsstyrelsens inspektioner og klagesager vedrørende disse varer har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fundet det nødvendigt at gennemføre et udredningsarbejde med henblik på at nå til en nærmere afklaring af, hvad der – udover lægemidler – naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på et apotek. Ministeriet inddrog såvel Sundhedsstyrelsen som Danmarks Apotekerforening i arbejdet med henblik på at søge at afgrænse positivt, hvilke varer der bør betragtes som frihandelsvarer efter apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 4, ligesom det er forsøgt at foretage en negativ afgrænsning, dvs. at identificere hvilke varer, som det ikke er naturligt og hensigtsmæssigt at forhandle på apoteket, herunder henset til, at sådanne varer ligeledes forhandles i andre dele af detailbranchen.

Det foreslås på denne baggrund ved ændring af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 4, og indsættelse af et nyt stk. 4, at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, hvilke varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed. Forslaget skal ses i sammenhæng med det forhold, at regeringen finder, at apotekersektoren er en sektor med særlige kendetegn, der bør drives som en del af sundhedsvæsenet snarere end som en del af detailhandlen.

Det er hensigten at udnytte bemyndigelsen til dels at udarbejde en positivliste over de varer, der utvivlsomt er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed, og som derfor må forhandles på apoteket, ligesom det er hensigten at udarbejde en negativliste. Det er dog ikke intentionen at udarbejde udtømmende lister.

Et sådant regelsæt vil gøre det nemmere for apotekere at navigere i forhold til salg af frihandelsvarer, ligesom det vil lette Sundhedsstyrelsens tilsyn med området. Endelig vil den foreslåede bemyndigelse af Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler herom gøre det muligt løbende – ved ændringer af sådanne administrativt fastsatte regler – at tilpasse listerne i takt med udviklingen af apotekernes opgaver.

5. Apotekeres varetagelse af vagttjeneste

5.1. Gældende ret

Regler om apotekers åbningstider og vagttjeneste er fastsat i medfør af apotekerlovens § 40 ved bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013.

Apoteker i 50 byer i landet (70 apotekere) varetager vagttjeneste, som findes i fem forskellige typer, herunder døgnvagt, vagt i begrænsede tidsrum samt tilkaldevagt. De apotekere, som varetager vagttjeneste, ydes et tilskud som betaling for omkostninger forbundet med varetagelsen af opgaven. Størrelsen af tilskuddet afhænger af typen af vagttjeneste.

Udgifterne til vagttjeneste beløber sig samlet set til ca. 51 mio. kr. om året.

5.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Det foreslås med dette lovforslag at etablere grundlaget for en modernisering af reglerne for apotekernes vagttjeneste, der har til formål at sikre bedre tilgængelighed for borgerne og at skabe større sammenhæng til de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

De mange typer af vagttjeneste, som apotekerne har i dag, hvoraf nogle apoteker også deles om vagtforpligtelsen, gør det vanskeligt for borgerne at vide, hvor de kan henvende sig for at købe medicin efter kontakt til akut- og vagtlægefunktion og indenfor hvilket tidsrum.

Regeringen ønsker et bedre sammenhængende sundhedsvæsen, der har borgeren i centrum, og foreslår derfor at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til administrativt at fastsætte, at vagtforpligtelsen fremover varetages af ca. 34 apotekere, der som minimum har åbent fra kl. 6 om morgenen til midnat (kl. 00.00), og som skal lade lægemidler udbringe til borgere (uden at borgerne skal betale for udbringningen), når en læge i den regionale akut- og vagtlægefunktion finder det nødvendigt.

En læges beslutning om vederlagsfri udbringning af medicin fra et vagtapotek vil navnlig kunne komme på tale, hvor akut- og vagtlægefunktion ikke ligger inde med lægemidler til igangsættelse af en behandling, eller hvor funktionen kun har været i telefonisk kontakt med borgeren, og hvor borge-

ren ikke med henvisning til sygdomstilstand eller betydelig afstand, med rimelighed kan forventes at henvende sig på et af de ca. 34 vagtapoteker. Det er hensigten at godtgøre vagtapotekerne med et tilskud for hver udbringning, som er besluttet af en læge fra en akut- og vagtlægefunktion.

Det er endvidere hensigten at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen beslutter, hvilke apotekere der skal varetage vagttjeneste inden for en regional fordeling af de i alt ca. 34 vagtapoteker, efter indstilling fra regionsrådet. Der stiles således mod at etablere grundlaget for at skabe sammenhæng mellem indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, og borgernes mulighed for at imødekomme den ordinerede behandling med lægemidler.

For at sikre, at apotekers vagtforpligtelse løbende modsvarer indretningen af det regionale sundhedsvæsen, herunder særligt akut- og vagtlægefunktionen, er det hensigten at fastsætte, at varetagelse af vagtforpligtelse tildeles for 5 år ad gangen.

Det er hensigten at etablere den nye vagtordning pr. 1. januar 2017, idet Sundhedsstyrelsen efter denne ændringslovs ikrafttræden vil lave et opslag på styrelsens hjemmeside, der indkalder ansøgninger om vagttjeneste, hvorefter ansøgningerne drøftes med regionsrådene, der indstiller til Sundhedsstyrelsen, hvilke apoteker eller apoteksfilialer, som bør varetage vagttjeneste fra den 1. januar 2017 og fem år frem. Sundhedsstyrelsen træffer den endelige afgørelse herom på baggrund af regionsrådenes indstillinger.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 13, nedenfor.

6. Erstatning som følge af nedlæggelse af et apotek

6.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 70, stk. 1, at staten ved nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg yder hel eller delvis erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at varelageret og inventaret ved salg indbringer mindre end ved salg til en efterfølgende apoteker. Der kan, forinden erstatning ydes, gives et købstilbud på varelager, inventar og indretning.

Det følger endvidere af apotekerlovens § 70, stk. 2, at staten i tilfælde af nedlæggelse af et apotek, en apoteksfilial eller et apoteksudsalg eller i tilfælde, hvor et apotek eller en apoteksfilial i forbindelse med ledighed påbydes flyttet – når særlige grunde taler derfor – kan yde erstatning for det tab, en apoteker lider ved, at apotekerens faste ejendom, hvori der har været indrettet apotek eller apoteksfilial, ved salg indbringer et væsentligt mindre beløb end ved salg til en efterfølgende apoteker.

Erstatningen fastsættes af Sundhedsstyrelsen, jf. lovens § 70, stk. 3.

Lønudgifter kan ligeledes erstattes af staten, hvis nedlæggelse af et apotek eller en apoteksfilial gennemføres før gældende opsigelsesvarsler for apotekspersonalet er udløbet, jf. § 70, stk. 4.

Som en modifikation til de ovenfor beskrevne regler fastsætter bestemmelsen i stk. 5, at hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1 (dvs. meddelt, at apotekeren ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne), finder stk. 1, 2 og 4 om statens ydelse af erstatning ikke anvendelse på tab, der kan henføres til apotekerens forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

Denne undtagelsesbestemmelse blev indsat ved lov nr. 1557 af 20. december 2006, som indebar, at apotekernes forhandling af lægemidler til produktionsdyr ikke længere som udgangspunkt ville være en del af apotekerbevillingen, da salget af disse lægemidler blev liberaliseret. Det blev derfor fastsat i lovens § 70, stk. 5, at apotekeres tab på produktionsdyrsdelen som følge af, at et apotek nedlægges eller påbydes flyttet, ikke skal kunne erstattes af staten.

Erstatninger, der udbetales ved tab, der skyldes, at varelageret, inventaret eller den faste ejendom indbringer mindre, end hvis det/den kunne have været solgt til en efterfølgende apoteker, finansieres af apotekervæsenets udligningsordning, jf. finanslovens § 16.45.01-03. Da det var forventningen, at ikke alle apotekere fremover ville ønske at forhandle lægemidler til produktionsdyr, fandtes det ikke rimeligt, at apotekervæsenets udligningsordning skulle finansiere eventuelle tab i denne forbindelse. Det samme fandtes at være tilfældet for så vidt angår lønudgifter m.v. til personale, der havde været beskæftiget med/ansat til forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

6.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Det er regeringens opfattelse, at der samtidig med de ovenfor under punkt 2.2.2. beskrevne forslag til en friere adgang til at oprette bl.a. apoteksfilialer og apoteksudsalg bør foretages en justering af reglerne om erstatning, der udbetales ved tab som følge af nedlæggelse og flytning af apoteksfilialer og apoteksudsalg.

De apoteksfilialer og apoteksudsalg, som apotekeren selv har oprettet efter de foreslåede nye regler i §§ 5 og 6 efter den 1. juli 2015 eller opretholdt af egen drift uden at have fået et påbud fra Sundhedsstyrelsen herom efter forslaget til § 7, stk. 1, vil som udgangspunkt ikke blive omfattet af den struktursag, som Sundhedsstyrelsen skal gennemføre i forbindelse med apotekerens opgivelse af sin bevilling. Apotekeren vil selv skulle afhænde disse enheder og bære eventuelle tab i den forbindelse. Der henvises i den forbindelse til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, 2 og 9 nedenfor.

Regeringen finder det ikke rimeligt, at apotekervæsenets udligningsordning skal finansiere eventuelle tab forbundet med nedlæggelse og flytning af apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet ved apotekerens egen foranstaltning på baggrund af de foreslåede nye regler. Dog bør adgangen til at yde erstatning fortsat være til stede, hvis apoteksfilialen eller apoteksudsalget er oprettet efter påbud fra Sundhedsstyrelsen med henblik på at opfylde et behov for at sikre lægemiddelforsyningen i det pågældende område, jf. forslaget til § 7, stk. 1, i apotekerloven.

Det foreslås derfor at fastsætte, at reglerne om statens ydelse af erstatning efter § 70, stk. 1, 2 og 4, ikke finder anvendelse på tab, der kan henføres til nedlæggelse eller flytning af *apoteksfilialer* oprettet efter den 1. juli 2015 (dvs. efter denne ændringslovs ikrafttræden), medmindre filialen er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Sundhedsstyrelsen efter den foreslåede § 7, stk. 1, med henblik på at løse et forsyningsmæssigt behov (§ 70, stk. 6). I forhold til *apoteksudsalg* foreslås det samme fastsat, idet det dog alene vedrører reglerne om statens ydelse af erstatning efter § 70, stk. 1 vedrørende varelager og inventar, men ikke fast ejendom og lønudgifter (§ 70, stk. 7).

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til lovforslagets § 1, nr. 27, herunder om den foreslåede bemyndigelse af ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens fastsættelse af erstatning efter stk. 1 og 2 (§ 70, stk. 8).

7. Ophævelse af apotekeres adgang til statsgaranteret lånoptagelse

7.1. Gældende ret

Det følger af apotekerlovens § 71, stk. 1, at staten kan yde garanti for lån til apotekere til overtagelse og etablering samt til flytning og ombygning af apotek, apoteksfilial og apoteksudsalg. Staten kan endvidere yde garanti for lån til apotekere i særlige tilfælde, hvor det må anses for påkrævet til opretholdelse af den løbende drift af apoteket.

Bemyndigelsen til ministeren for sundhed og forebyggelse i lovens § 71, stk. 3, til at fastsætte regler om vilkår for statsgaranti for lån til apotekere, er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 799 af 12. september 2001.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der hvert år ydes garanti for 10-20 lån til apotekere, og at garantierne både omfatter lån til etablering eller overtagelse af apotek og andre investeringer. Det beløbsmæssige omfang af garantierne udgjorde pr. 31. december 2013 akkumuleret 438,5 mio. kr.

De givne statsgarantier har siden ordningens indførelse i 1984 blot være udløst to gange. Ved indløsning af garantier finansieres disse af § 16.45.01-03 i finansloven om apotekervæsenets udligningsordning. Denne finansiering betyder, at det er borgerne via priserne på medicin og det offentlige via medicintilskud, der betaler for udgifter i forbindelse med indløsning af garantier.

I forbindelse med afgivelse af statsgaranti tager Sundhedsstyrelsen endvidere pant i inventar, varelager m.v. Pant skal tinglyses. Apotekeren betaler selv for udgifterne til tinglysning af pant, mens Sundhedsstyrelsen afholder udgifterne til et gebyr (EDI) for at få foretaget en registrering hos apotekerens forsikringssselskab om, at Sundhedsstyrelsen har pant i forsikringssummen.

7.2. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser og lovforslagets indhold

Regeringen foreslår, at der ikke skal kunne ydes statsgaranti for lån til apotekere, der fremsætter ønske herom efter

den 1. juli 2015 (dvs. efter denne ændringslovs ikrafttræden).

Forslaget skal ses på baggrund af dels forslaget om en friere adgang for apotekere til at udvide deres apoteksvirksomhed med apoteksfilialer og apoteksudsalg, dels det forhold, at apotekere i lighed med andre private erhvervsdrivende selv bør bære den økonomiske risiko, der er forbundet med optagelse af lån til brug for overtagelse, etablering, flytning og ombygning af apoteker m.v.

I forhold til andre private erhvervsdrivende i sundhedsvæsenet, som fx praktiserende læger og tandlæger, kan det nævnes, at disse ikke har mulighed for at opnå statsgaranti for lån til etablering m.v. og at den foreslåede ophævelse af adgangen til statsgarantier for apotekere således har karakter af en ensretning af vilkårene for private erhvervsdrivende i sundhedsvæsenet.

I forhold til den foreslåede adgang for apotekerne til at oprette, flytte og nedlægge apoteksfilialer og -udsalg vil en oprettelse m.v. ske på baggrund af apotekerens egen vurdering og forventning til at drive en apoteksenhed det pågældende sted. Den friere adgang til oprettelse af apoteksfilialer og -udsalg indebærer i sagens natur en risiko for, at det forventede forretningsgrundlag viser sig ikke at være til stede. Denne risiko skal ikke kunne overføres på medicinbrugere via indfrielse af garanterede lån.

Det foreslås dog, at personer, der har ansøgt om apotekerbevilling efter apotekerlovens § 15, stk. 1 eller 2, inden nærværende forslag til ændringslovs ikrafttræden (dvs. inden den 1. juli 2015), og som meddeles bevilling hertil (før eller efter ændringslovens ikrafttræden), kan ansøge om og opnå statsgaranti for lån efter de nugældende regler og vilkår, men kun for lån til overtagelse eller etablering af det omhandlede apotek (apoteker) med tilhørende enheder.

Der vil således ikke efter forslaget kunne gives statsgaranti til lån efter anmodning fra apotekere, der allerede har en apotekerbevilling, selvom de inden den 1. juli 2015 har søgt om bevilling efter apotekerlovens § 15, stk. 2, til at drive endnu ét eller flere apoteker.

Statens forpligtelser i forhold til allerede afgivne statsgarantier for apotekeres lån forbliver uændrede.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Det er vurderingen, at der samlet set ikke er øgede offentlige administrative konsekvenser forbundet med lovforslaget, men at der for Sundhedsstyrelsen vil være tale om en ændret løsning af deres myndighedsopgaver. Bl.a. vil Sundhedsstyrelsens nuværende opgaver vedrørende administration af apoteksfilialer og apoteksudsalg m.v. blive ændret og baseret på andre principper og regler. Arbejdet med den foreslåede nye ordning for apotekernes vagttjeneste er en ny opgave, mens sagsbehandling i forbindelse med statsgaranti for apotekernes lånoptagelse falder bort.

Den administrative tilpasning af udligningsordningen og målretning af enhedstilskud til apoteksfilialer og apoteksudsalg, der løser et forsyningsmæssigt behov, samt omlægnin-

gen af apotekernes vagttjeneste, indebærer, at udgifterne til apotekersektoren reduceres.

I de kommende forhandlinger om apotekernes samlede bruttoavance, vil der blive taget afsæt i en ramme, hvori der er indregnet en række besparelser med henvisning til en tilpasset udligningsordning, ændret enhedstilskud og ny vagtordning. Det er lagt til grund for beregningen af besparelserne, at i størrelsesordenen 35-40 apoteksfilialer og 60-65 apoteksudsalg vil kunne tildeles et forsyningsstilskud på hhv. ca. 0,5 mio. kr. og ca. 70.000 kr. fra 2017 (baseret på de nuværende forhold og med udgangspunkt i afstandskriteriet alene). Hertil kommer besparelser som følge af en reduceret beløbsgrænse for tildeling af støtte efter udligningsordningen og besparelser som følge af den ændrede tilrettelæggelse af apotekernes vagttjeneste.

Den administrative tilpasning af udligningsordningen, målretningen af enhedstilskud og den ændrede organisering af vagttjenesten vil – idet bruttoavancen med lovforslaget ønskes reduceret svarende hertil i de kommende forhandlinger om apotekernes samlede bruttoavanceramme – medføre, at følgende reduktion vil være afsættet for regeringens forhandling af bruttoavanceramme for apotekersektoren i årene 2016-2022 og frem: 2016: 16,0 mio. kr., 2017: 33,8 mio. kr., 2018: 38,6 mio. kr., 2019: 43,5 mio. kr., 2020: 48,4 mio. kr., 2021: 53,2 mio. kr., og fra 2022: 58,1 mio. kr. (2014-priser). Det betyder, at der ved forhandling af de to-årige aftaler om bruttoavancerammen som hidtil vil blive taget afsæt i den foregående aftale om bruttoavancen (seneste år). Ved indregning af besparelser i aftalen for året 2016-17 vil der således blive foretaget en reduktion på hhv. 16,0 mio. kr. (2016) og 33,8 mio. kr. (2017) – korrigeret for pris- og lønudviklingen – i forhold til den foregående aftaleperiodes ramme (2015). I aftaleperioden 2018-19 samt de efterfølgende aftaler frem til det permanente niveau i 2022 vil reduktionen ske i form af differencen mellem allerede indregnede besparelser og det efterfølgende års besparelser. Eksempelvis vil reduktionen i 2018 være 4,8 mio. kr. (38,6 – 33,8 mio. kr.) og i 2019 9,7 mio. kr. (43,5 – 33,8 mio. kr.).

En reduktion af de aftalte bruttoavancerammer vil medføre færre offentlige udgifter til medicintilskud som følge af faldende forbrugerpriser. De offentlige (regionale) udgifter til medicintilskud forventes derfor reduceret på følgende måde: 10,7 mio. kr. i 2016, 22,5 mio. kr. i 2017, 25,8 mio. kr. i 2018, 29,0 mio. kr. i 2019, 32,3 mio. kr. i 2020, 35,5 mio. kr. i 2021 og 38,7 mio. kr. fra 2022 (2014-priser).

9. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

For apotekerne vil den friere adgang til at oprette apoteksfilialer, apoteksudsalg og veterinærafdelinger udgøre en administrativ lettelse, da det fremover ikke vil kræve Sundhedsstyrelsens involvering.

Tilpasningen af udligningsordningen, målretningen af enhedstilskud, ændringen af vagttjenesten og den foreslåede reduktion af den samlede bruttoavanceramme for sektoren som følge heraf vil betyde, at den samlede indtjening for sektoren reduceres. Apotekernes mulighed for indenfor en

radius af 75 km at oprette apoteksfilialer, apoteksudsalg og veterinærafdelinger giver mulighed for øget indtjening for den enkelte apoteker.

Apoteker, apoteksfilialer og andre apoteksenheder beliggende som shop-i-shop i den øvrige detailhandel vil kunne forøge apotekernes omsætning og indtjening i begrænset omfang, idet salg af håndkøbslægemidler, som ikke er forbeholdt salg på apoteker, må forventes solgt fra apoteket, og ikke fra fx supermarkedets kiosk. Omvendt vil apotekets salg af andre varer end lægemidler, som fx shampoo og tandpasta, forventes reduceret ved enheder beliggende som shop-i-shop, idet disse varer tillige forhandles i værtsbutikken i et vist omfang. Apotekernes salg af andre varer end lægemidler ved øget brug af shop-i-shop forventes ikke reduceret i betydeligt omfang, idet apoteket skal være passende afskærmet, og da apotekerne forhandler en lang række produkter, som er knyttet til lægemiddelbehandling, og som ikke forhandles i fx supermarkeder.

Endelig vil specificeringen af de varer, som naturligt og hensigtsmæssigt kan forhandles på apotek, betyde, at apotekerne fremover ikke kan sælge visse varer, fx sko, hvilket vil reducere indtjeningen for visse apotekere.

For den øvrige detailhandel vil den ovenfor beskrevne effekt være modsatrettet. Apoteker og andre apoteksenheder beliggende som shop-i-shop kan medføre, at salget af håndkøbslægemidler i detailhandlen reduceres. Desuden kan apoteker og andre apoteksenheder som shop-i-shop medføre, at salget af fx shampoo, tandpasta m.v. i begrænset omfang forøges i detailhandlen. Herudover må den del af detailhandlen, som sælger de varer, som apotekerne ikke længere må sælge, fx sko, forvente en marginal omsætningsstigning.

I forhold til forhandlere af veterinære lægemidler til produktionsdyr (som ikke også er apotekere) betyder forslaget om, at en apoteker kan oprette en veterinærafdeling inden for en radius af 75 km fra apoteket, at disse vil kunne opleve øget konkurrence og derved faldende omsætning. Imidlertid er apotekerne begrænset af afstanden på 75 km, mens de øvrige forhandlere fortsat vil kunne etablere sig over alt i landet. Et øget salg af lægemidler til produktionsdyr vil være

gavnligt for den enkelte apoteker, men det påvirker ikke bruttoavancen for hele apotekersektoren.

10. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

11. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

12. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

13. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 11. juli 2014 til den 22. august 2014 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Amgros, Brancheforeningen for Farmaceutiske Industri-virksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS), Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, De samvirkende invalideorganisationer, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for generiske lægemidler, KL, Landbrug & Fødevarer, Landdistrikternes Fællesråd, Landsforeningen af Landsbyer i Danmark, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Sammenslutningen af Danske Småøer, Sygeforsikringen »danmark«, Veterinærmedicinsk Industriforening, ÆldreForum, Ældremobiliseringen og Ældresagen.

14. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ Merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	10,7 mio. kr. i 2016, 22,5 mio. kr. i 2017, 25,8 mio. kr. i 2018, 29,0 mio. kr. i 2019, 32,3 mio. kr. i 2020, 35,5 mio. kr. i 2021 og 38,7 mio. kr. fra 2022 (2014-priser).	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	2016: 16,0 mio. kr., 2017: 33,8 mio. kr., 2018: 38,6 mio. kr., 2019: 43,5 mio. kr., 2020: 48,4 mio. kr., 2021: 53,2 mio. kr., og fra 2022: 58,1 mio. kr. (2014-priser).

Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Mindre administrative byrder, da apotekerne kan etablere apoteksenheder indenfor en radius af 75 km fra apoteket uden indhentelse af Sundhedsstyrelsens tilladelse.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgere	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det foreslås ved en ny affattelse af § 4, stk. 1, at fastsætte, at Sundhedsstyrelsen træffer bestemmelse om, hvorvidt et apotek kan oprettes, nedlægges eller flyttes, hvilket styrelsen allerede gør i dag på baggrund af delegation fra ministeren for sundhed og forebyggelse efter apotekerlovens § 64, stk. 1. Det foreslås således, at ministerens kompetence overgår til Sundhedsstyrelsen, idet det er vurderingen, at Sundhedsstyrelsen er egnet og kvalificeret til at varetage denne opgave.

I forhold til de gældende regler foretages der to ændringer af Sundhedsstyrelsens kompetence:

For det første indebærer forslaget, at Sundhedsstyrelsen ikke længere skal træffe bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksfilialer, veterinærafdelinger af apoteker og apoteksudsalg, jf. nærmere nedenfor om lovforslagets § 1, nr. 2, om §§ 5 og 6.

Sundhedsstyrelsen skal efter forslaget således kun træffe bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, og det skal som i dag ske under inddragelse af hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Der skal således tilgodeses såvel forsyningsmæssige og samfundsmæssige hensyn som hensynet til det enkelte apoteks mulighed for rimelig økonomisk bæredygtighed.

Disse hensyn fremgår i dag af apotekerlovens § 10 og foreslås videreført uændret i lovens § 4, stk. 1.

Sundhedsstyrelsen får dog efter forslaget visse beføjelser i forhold til apoteksfilialer og apoteksudsalg med henblik på dels at kunne løse særlige lægemiddelforsyningsmæssige behov, jf. forslaget til § 7, stk. 1 og 2, og dels at kunne sikre en lægemiddelforsyning til rimelige samfundsmæssige omkostninger, jf. forslaget til § 7, stk. 5. Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 2, nedenfor om §§ 5-7.

Den overordnede målsætning for tilrettelæggelsen af den samlede apoteksstruktur er således at sikre befolkningen en sikker og rimelig let adgang til lægemidler (herunder mulig-

hed for forsyning med lægemidler uden for apotekernes almindelige åbningstid og til rimelige priser).

Hensynet til at sikre befolkningen en rimelig let adgang til køb af lægemidler indebærer, at den enkelte forbruger i almindelighed bør have adgang til en receptekspederende enhed, dvs. et apotek eller en apoteksfilial, inden for rimelig afstand. Det er regeringens opfattelse, at der ved rimelig afstand kan accepteres en afstand på ikke over ca. 15 km fra bopæl til apotek eller apoteksfilial. Afstandskriteriet kan dog fraviges i forhold til afgrænsede områder, f.eks. øer, eller i meget tyndt befolkede områder. Konkret vil der derfor kunne være borgere, som vil opleve at have enten mere eller mindre end ca. 15 km til nærmeste apotek/apoteksfilial.

Dette kriterium svarer til det afstandskriterium, som i dag anvendes i de retningslinjer, som er udarbejdet af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, til brug for vurdering af sager om oprettelse eller lukning af apoteker. Disse retningslinjer vil efter en vedtagelse af nærværende lovforslag falde bort, bl.a. som følge af, at der fremover frit kan oprettes apoteksfilialer og apoteksudsalg.

Det bemærkes i den forbindelse, at det i fremtidige apoteksstruktursager i forbindelse med en ledig apotekerbevilling vil være Sundhedsstyrelsens opgave at vurdere, om der er grundlag for at ændre apoteksstrukturen i området, herunder fx at nedlægge et apotek, jf. forslaget til § 4, stk. 1, eller en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, jf. forslaget til § 7, stk. 5, jf. nedenfor om lovforslagets § 1, nr. 2. Ved denne vurdering skal Sundhedsstyrelsen – som hidtil – tage hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat. I vurderingen af, om et apotek eller en apoteksfilial bør nedlægges, kan der bl.a. lægges vægt på antallet af apotekets ekspederede receptpakninger. Det bemærkes dog, at det som en konsekvens af forslaget om friere oprettelse af filialer m.v., fremover vil være apotekerens opgave at afhænde sine frit oprettede og opretholdte filialer m.v. ved bortfald af apotekerbevillingen, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse, jf. den foreslåede § 20 a, jf. nærmere nedenfor under § 1, nr. 9.

Sundhedsstyrelsen vil fremover som udgangspunkt opslå ledige apotekerbevillinger, medmindre vurderingen som beskrevet ovenfor fører til et andet resultat. Som anført nedenfor til bemærkningerne til § 1, nr. 6, er det endvidere hensigten fremover at opslå apotekerbevillinger, således at de hen-

vender sig til ansøgere om apotekerbevilling efter både § 15, stk. 1, og § 15, stk. 2, dvs. både til farmaceuter, der ønsker at blive meddelt apotekerbevilling (stk. 1), og apotekere, der allerede har en apotekerbevilling eller farmaceuter, der ønsker bevilling til at drive mere end ét apotek, dog højst fire apoteker (stk. 2).

Der vil derfor ikke fremover blive slået apotekerbevillinger op som såkaldte supplerende enheder, der udelukkende henvender sig til apotekere, der allerede driver ét eller flere apoteker, jf. apotekerlovens § 15, stk. 2. Det hænger bl.a. sammen med den påtænkte omlægning af ordningen for tilskud til specifikke apoteksenheder, hvorefter der ikke længere bevilges tilskud til sådanne supplerende enheder, jf. nærmere under punkt 2.2.3. i de almindelige bemærkninger, ligesom det skyldes regeringens ønske om at give flere farmaceuter adgang til apotekersektoren.

Måtte der ikke være kvalificerede ansøgere til en opslået apotekerbevilling, vil Sundhedsstyrelsen overveje at anvende muligheden for at påbyde en apoteker at oprette en apoteksenhed i henhold til den foreslåede § 7, stk. 1 eller 2, jf. nærmere nedenfor om lovforslagets § 1, nr. 2.

Med den foreslåede ophævelse af apotekerlovens § 5, stk. 1, således at der ikke længere skal fastlægges et område, inden for hvilket apoteket skal ligge (»beliggenhedsområde«), vil ledige apoteker (bortset fra online-apoteker, dvs. apoteker, der alene kan drive apoteksvirksomhed online) i praksis fremover blive opslået alene med angivelse af et postdistrikt (postnummer/numre).

Som anført under punkt 2.2.1. i de almindelige bemærkninger, betyder dette, at de apoteker, som allerede har fået fastlagt et beliggenhedsområde efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 5, fremover frit vil kunne placere apoteket inden for det postdistrikt (postnummer), hvori apoteket ligger. Sundhedsstyrelsen vil heller ikke fremover skulle tage stilling til den konkrete placering af et apotek, når det blot placeres inden for det postdistrikt (postnummer), hvori apoteket ligger. Naboapotekerne vil heller ikke længere skulle involveres som i dag, hvor de efter omstændighederne høres, hvis en apoteker fx ønsker at flytte tættere på.

Det er forventningen, at de fleste apoteker vil forblive eller placere sig dér, hvor det findes mest hensigtsmæssigt i forhold til at sikre den størst mulige kundestrøm, til gavn for medicinbrugerne.

Kravet i den gældende § 5, stk. 3, om, at apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om apotekets beliggenhed inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist, videreføres efter forslaget § 4, stk. 2, idet der dog – med henblik på at kunne omfatte online-apoteker, hvortil der ikke er knyttet publikumsadgang – stilles krav om, at apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om beliggenheden for lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed. Det vil fx sige apoteket, lager samt forsendelses- og produktionslokaler. Bestemmelsen har til formål at gøre det muligt for Sundhedsstyrelsen at føre tilsyn.

For det andet foreslås det fastsat, at Sundhedsstyrelsen – som noget nyt – også skal træffe bestemmelse om oprettelse af apoteker, der alene driver apoteksvirksomhed online (i det følgende: online-apoteker).

Det er hensigten som udgangspunkt at opslå 1-2 bevillinger til at drive online-apotek. Disse online-apotekerbevillinger adskiller sig fra andre apoteker, der både sælger lægemidler online og fra apoteksenheder med publikumsadgang, ved, at bevillingerne udelukkende giver ret til at drive apoteksvirksomhed online. Der vil således ikke kunne etableres apotekslokaler med publikumsadgang, og der vil ikke kunne oprettes filialer og apoteksudsalg mv., jf. forslaget til § 5, stk. 4, og § 6, stk. 3, der beskrives nærmere nedenfor under bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 2.

Indehaveren af en bevilling til at drive et online-apotek vil være omfattet af de samme regler, som gælder for indehaveren af apotekerbevilling i øvrigt, og online-apotekeren vil være omfattet af (dvs. skulle bidrage til) apotekernes udligningsordning, idet den pågældende dog ikke vil kunne modtage udligningsstøtte. Bevillingen vil således indebære, at apotekeren vil have de pligter, der fremgår af apotekerlovens § 11, stk. 1, og de rettigheder, der fremgår af lovens § 12, stk. 1.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 15 og 16, om forslaget til ændringer af apotekerlovens § 43 a vedrørende de supplerende forpligtelser, der påhviler apotekere, der helt eller delvist driver apoteksvirksomhed online.

Det skal for god ordens skyld bemærkes, at den gældende bestemmelse i § 4, stk. 1, 2. pkt., hvorefter apoteksfilialer, hvis sygehusejeren samtykker heri, med tilladelse fra ministeren (i praksis: Sundhedsstyrelsen efter delegation fra ministeren), kan oprettes på sygehuse og institutioner, der er omfattet af sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, med henblik på sygehusets eller institutionens forsyning med lægemidler og andre varer, foreslås ophævet som en konsekvens af forslaget til § 5 om friere adgang til at oprette apoteksfilialer. Det skyldes endvidere, at regeringen ikke finder grundlag for at stille hindringer i vejen for, at der oprettes apoteksfilialer på private sygehuse, som ikke har driftsoverenskomst med det offentlige, da hensynet til borgernes adgang til at købe lægemidler bør vægtes højt.

Det bemærkes endvidere, at regeringen ikke finder anledning til at ændre på reglerne om Sundhedsstyrelsens adgang til at nedlægge et apotek, hvorfor et apotek fortsat vil kunne nedlægges, hvis apotekerbevillingen udløber, bortfalder eller tilbagekaldes, hvis apotekeren samtykker i nedlæggelsen, eller hvis apotekeren tilbydes bevilling til et andet apotek inden for samme område, jf. § 4, stk. 3, der bliver stk. 4. I det omfang apoteket ikke er det eneste, som apotekeren har bevilling til at drive, kan det tillige fortsat nedlægges, hvis væsentlige strukturmæssige hensyn taler for det, og der er forløbet mindst 5 år siden apotekeren fik tildelt bevillingen, jf. lovens § 4, stk. 4, der bliver stk. 5.

Til nr. 2

Som anført ovenfor under bemærkningerne til forslaget § 1, nr. 1, medfører forslaget til en ny § 4, stk. 1, at oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg, der i dag kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, ikke længere forudsætter Sundhedsstyrelsens tilladelse eller bestemmelse herom. En apoteker, der ønsker at oprette, nedlægge eller flytte apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg skal således – i stedet for at søge om Sundhedsstyrelsens tilladelse – blot underrette Sundhedsstyrelsen herom, jf. forslaget til § 5, stk. 1, og § 6, stk. 1.

Underretningen skal finde sted i henhold til de foreslåede bestemmelser til § 5, stk. 5, og § 6, stk. 4, dvs. i henhold til regler fastsat af Sundhedsstyrelsen, som bl.a. har til hensigt at fastsætte en frist for, hvornår underretningen senest skal finde sted.

Efter forslaget får apotekeren en friere adgang til at oprette apoteksfilialer, veterinærafdelinger af apoteket og apoteksudsalg end i dag. Det skal i den forbindelse bemærkes, at apotekeres adgang til helt frit at oprette håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, dvs. uden geografiske begrænsninger eller antalsbegrænsninger, blev indført ved lov nr. 465 af 18. maj 2011. Reglerne videreføres med forslaget til en ny § 6.

Apotekeren underlægges dog efter forslaget visse begrænsninger i forhold til oprettelse og flytning af apoteksfilialer og i et vist omfang også i forhold til veterinærafdelinger og apoteksudsalg.

For det første skal apotekeren sikre sig, at både apoteksfilialer, veterinærafdelinger og apoteksudsalg er beliggende inden for en radius af 75 km (i fugleflugt) fra apoteket, jf. forslaget til § 5, stk. 1, og § 6, stk. 1.

Om adgangen til at placere en veterinærafdeling inden for en radius på 75 km fra apoteket skal det bemærkes, at en apotekers forhandling af lægemidler til produktionsdyr på en veterinærafdeling, som altså kan placeres inden for denne radius, skal ske inden for rammerne af den konkrete apotekerbevilling.

For det andet kan en apoteker højst drive otte receptekspederende enheder, dvs. højst otte apoteker og apoteksfilialer, jf. forslaget til § 5, stk. 2. Veterinærafdelinger indgår ikke i opgørelsen, da regeringen finder det hensigtsmæssigt at ansøge forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr separat, da forhandling af lægemidler til produktionsdyr blev liberaliseret i 2007. Da der ikke finder direkte receptekspedition sted på apoteksudsalg, indgår sådanne heller ikke i opgørelsen. Det bemærkes i denne forbindelse, at der ikke foreslås ændringer af apotekerlovens § 15, stk. 2, hvoraf det følger, at en apoteker højst kan drive fire apoteker.

For det tredje foreslås det, at en apoteker, der nedlægger en apoteksfilial eller et apoteksudsalg ved at sælge enheden, ikke må sælge indretningen, inventaret og varelageret til en pris, der overstiger den bogførte værdi heraf. Det vil således ikke være lovligt at indregne goodwill i salgsprisen.

Der henvises til de specielle bemærkninger til § 1, nr. 11 (§ 29, stk. 1), herunder om forståelsen af begreberne indretning, inventar og varelager.

For det fjerde foreslås det, at en apoteker, som alene driver apoteksvirksomhed online (online-apoteker), ikke omfattes af de foreslåede regler om oprettelse af andre apoteksenheder end apoteker, jf. forslaget til § 5, stk. 4, og § 6, stk. 3.

Da beslutningen om oprettelse af apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder foreslås overladt til apotekeren, er det regeringens vurdering, at der i helt særlige tilfælde vil være behov for, at Sundhedsstyrelsen af hensyn til forsyningssikkerheden på lægemiddelområdet kan påbyde en apoteker at oprette eller opretholde en apoteksenhed (en apoteksfilial, et apoteksudsalg eller et medicinudleveringssted) i et område, hvor der ikke er grundlag for at opslå et ledigt apotek, og hvor der ikke har været apotekere, som af egen drift har oprettet eller ønsker at opretholde den anden apoteksenhed. Det foreslås derfor for det femte, at Sundhedsstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette eller opretholde en apoteksfilial, et apoteksudsalg eller et medicinudleveringssted, og – hvis det er en apoteksfilial eller et apoteksudsalg – yde den pågældende apoteker økonomisk støtte hertil i form af et forsyningstilskud fastsat efter reglerne i § 53, stk. 1, jf. forslaget til § 7, stk. 1 og 2.

Det bemærkes i den forbindelse, at tilskud fortsat vil blive ydet til apoteksfilialer og apoteksudsalg, som i dag løser særlige forsyningsmæssige behov i områder af landet, hvor der er begrænset adgang til lægemidler. Der vil i praksis ske det, at Sundhedsstyrelsen udsteder et påbud om, at den pågældende apoteker skal opretholde enheden i en 5-årig periode mod at få økonomisk støtte hertil (forsyningstilskud). Efter 5 år vurderer Sundhedsstyrelsen, om enheden fortsat løser et særligt lægemiddelforsyningsmæssigt behov, hvorefter der – i bekræftende fald – gives et nyt påbud om opretholdelse af enheden i yderligere 5 år, og så fremdeles.

Er der – i overensstemmelse med regeringens målsætning – i mellemtiden etableret flere apoteksenheder i det pågældende område som følge af den foreslåede adgang til oprettelse af fx apoteksfilialer og apoteksudsalg, vil der derimod ikke blive udstedt et nyt påbud, og forsyningstilskuddet vil blive udfaset over en periode på 5 år. Enheden kan således ikke længere siges at varetage et særligt forsyningsmæssigt behov, da der er en eller flere konkurrerende enheder i området. Hvis de konkurrerende enheder i området på et senere tidspunkt lukker igen, vil den oprindelige enhed – hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, at den varetager et særligt forsyningsmæssigt behov – på ny kunne modtage forsyningstilskud. Tilsvarende vil en konkurrerende enhed, hvis de øvrige enheder i området lukker, kunne få et påbud om at opretholde enheden i 5 år mod at få forsyningstilskud.

Sundhedsstyrelsens vurdering af, om en eksisterende apoteksfilial løser et særligt forsyningsmæssigt behov og dermed kan få et påbud om at opretholde driften mod at få et forsyningstilskud, vil tage udgangspunkt i målsætningen om at sikre befolkningen en rimelig let adgang til at købe lægemidler. Denne målsætning indebærer, at den enkelte forbru-

ger i almindelighed bør have adgang til en receptekspederende enhed, dvs. et apotek eller en apoteksfilial, inden for en rimelig afstand. Det er vurderingen, at der ved rimelig afstand som udgangspunkt kan accepteres en afstand på ikke over 15 km fra bopælen (ad vej).

Der tages udgangspunkt i denne målsætning ved Sundhedsstyrelsens vurdering af oprettelse eller lukning af apoteker, jf. ovenfor under punkt 2.

Ved Sundhedsstyrelsens vurdering af, om en apoteksfilial varetager et særligt forsyningsmæssigt behov, vil styrelsen bl.a. lægge vægt på, om filialen er placeret mere end 10 km fra en anden receptekspederende enhed (dvs. apotek eller apoteksfilial) ad vej. Hvis dette er tilfældet, kan Sundhedsstyrelsen give påbud om at opretholde driften af filialen og yde et forsyningstilskud. Sundhedsstyrelsen vil på den anden side som udgangspunkt ikke give påbud om at opretholde driften af en apoteksfilial i områder, hvor der er under 10 km til en anden receptekspederende enhed, da det i så fald vil være vurderingen, at apoteksfilialen som hovedregel ikke varetager et særligt forsyningsmæssigt behov.

Det vil ikke være muligt i alle tilfælde at etablere en apoteksstruktur, hvor alle borgere vil have en afstand på højst 15 km til nærmeste receptekspederende enhed. Særligt i meget tyndt befolkede egne af landet kan der være områder, hvor der ikke er et befolkningsunderlag til at sikre en økonomisk bæredygtig enhed – heller ikke selvom om apoteksenheden får tilskud. Dette er allerede tilfældet i dag. Det bemærkes i den forbindelse, at hensynet til faglig rådgivning og afhentning af receptpligtig medicin tillige – som i dag – kan tilgodeses ved et apoteksudsalg.

Afstanden til nærmeste receptekspederende enhed (på vej) vil således ikke være det eneste hensyn, som Sundhedsstyrelsen inddrager ved vurderingen af, om en apoteksfilial skal have et påbud om at opretholde driften mod at få et forsyningstilskud. Der vil tillige ved Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering blive inddraget forhold som trafikalt tilgængelighed (kollektiv transport), antal borgere, der er bosiddende i området og enhedens aktivitet målt som antal receptekspeditioner til enkeltpersoner.

Sundhedsstyrelsens vurdering af, om et eksisterende apoteksudsalg løser et særligt forsyningsmæssigt behov, og dermed skal meddeles påbud efter den foreslåede § 7, stk. 1, om at opretholde driften mod at få et forsyningstilskud, vil ligeledes tage udgangspunkt i målsætningen om at sikre befolkningen en rimelig let adgang til køb af lægemidler. Det er vurderingen, at et eksisterende apoteksudsalg som udgangspunkt kan løse et særligt forsyningsmæssigt behov, hvis der er mere end 5 km fra apoteksudsalget til en receptekspederende enhed i et tyndt befolket område. Der vil tillige blive inddraget andre forhold end den faktiske afstand (på vej) mellem apoteksudsalget og en receptekspederende enhed (apotek eller apoteksfilial) ved Sundhedsstyrelsens vurdering af, om et apoteksudsalg skal have et påbud om at opretholde driften mod at få et forsyningstilskud. Det gælder forhold som fx trafikalt tilgængelighed, antal borgere, der er bosiddende i området, og antallet af udleverede pakninger med receptpligtig medicin.

Baseret på de nuværende forhold og med udgangspunkt i afstandskriteriet alene forventes det, at det vil være i størrelsesordenen 35-40 apoteksfilialer (ud af 74 pr. oktober 2014), som vil kunne tildeles et forsyningstilskud på ca. 500.000 kr., og at 60-65 apoteksudsalg (ud af 116 pr. oktober 2014) vil kunne tildeles et forsyningstilskud på ca. 70.000 kr.

Den eksisterende adgang til at give en apoteker påbud om at oprette et medicinudleveringssted videreføres efter forslaget også, idet bemærkes, at et påbud herom ikke – hverken i dag eller fremover – ledsages af økonomisk støtte, jf. forslaget til § 7, stk. 2.

Hvilken enhed, en apoteker vil blive påbudt at oprette, opretholde eller flytte, vil afhænge af Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering af forsyningsbehovet det pågældende sted.

Det er endvidere vigtigt at understrege, at regeringen er opmærksom på, at et påbud om at oprette (eller opretholde) en apoteksfilial (og ligeledes et apoteksudsalg), jf. forslaget til § 7, stk. 1, kan være en for apotekeren indgribende foranstaltning. Når bortses fra anvendelsen af denne mulighed i forhold til de apotekere, som i dag driver filialer og apoteksudsalg for at løse særlige forsyningsmæssige behov, og som vil blive påbudt at opretholde disse af Sundhedsstyrelsen (mod at få et forsyningstilskud), vil muligheden således alene skulle anvendes i undtagelsestilfælde, idet det i den forbindelse forudsættes, at apotekeren ikke derved – på trods af det tildelte forsyningstilskud – vurderes at blive udsat for en urimelig risiko for at lide økonomisk tab.

Efter den foreslåede § 7, stk. 3, kan Sundhedsstyrelsen endvidere påbyde en apoteker at nedlægge en apoteksfilial, et apoteksudsalg, et håndkøbsudsalg og et medicinudleveringssted, hvis enheden ikke indrettes eller drives i overensstemmelse med de regler, der er udstedt i medfør af §§ 38 og 43, dvs. bl.a. regler om de forskellige apoteksenheders opgaver, indretning m.v. og driften af disse, samt regler om kontrol, lagerhold og opbevaring af lægemidler og andre varer m.v.

Med forslaget til § 7, stk. 3, videreføres den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 7 a, stk. 2, om nedlæggelse, der dog i dag kun gælder for håndkøbsudsalg. Det foreslås at udstrække adgangen hertil til også at omfatte apoteksfilialer, apoteksudsalg og medicinudleveringssteder, da det er vigtigt af hensyn til patientsikkerheden at kunne sætte ind overfor manglende overholdelse af sådanne vigtige regler på alle disse enheder.

Det skal understreges, at et påbud om nedlæggelse af en enhed i henhold til forslaget til § 7, stk. 3, alene vil blive meddelt en apoteker, hvis dette vurderes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, ligesom det først vil komme på tale efter et af Sundhedsstyrelsen udstedt påbud om afhjælpning af påviste mangler, jf. apotekerlovens § 65, stk. 4, som ikke er efterlevet af apotekeren.

Efter forslaget til § 7, stk. 4, videreføres den gældende bestemmelse i § 7 a, stk. 3, som indebærer, at et håndkøbsudsalg kan påbydes nedlagt straks, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om

lægemidler. Bestemmelsen skyldes det forhold, at der gælder forskellige regelsæt for håndkøbsudsalg og salgssteder, der forhandler håndkøbslægemidler uden for apotek. Det giver med andre ord ikke mening at tillade, at forretningen drives under begge regelsæt.

Med forslaget til § 7, stk. 5, tillægges Sundhedsstyrelsen en beføjelse til i forbindelse med en ledig apoteksbevilling at kunne nedlægge en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, som Sundhedsstyrelsen tidligere enten har truffet bestemmelse om at oprette (før den 1. juli 2015, dvs. før denne ændringslovs ikrafttræden) eller påbudt apotekeren at oprette eller opretholde efter den foreslåede § 7, stk. 1, (efter den 1. juli 2015, dvs. efter denne ændringslovs ikrafttræden). Ved vurderingen af, om denne beføjelse skal tages i brug, vil Sundhedsstyrelsen eksempelvis lægge vægt på, om en enhed fortsat vurderes at være rentabel.

Til nr. 3

Det foreslås at ophæve apotekerlovens § 10, da de hensyn, som Sundhedsstyrelsen efter forslaget fortsat skal varetage, når styrelsen træffer bestemmelse om oprettelse, flytning og nedlæggelse af apoteker, i stedet fremgår af forslaget til § 4, stk. 1.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 1, ovenfor.

Til nr. 4 og 5

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger under punkt 4.2., foreslås det at bemyndige Sundhedsstyrelsen til at fastsætte, hvilke varer som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed, og som det derfor er lovligt for en apoteker at fremstille og forhandle, jf. forslaget til ændring af *apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 4*, og indsættelsen af et nyt *stk. 4*. Det nuværende *stk. 4* bliver herefter *stk. 5*.

Det er hensigten at udnytte bemyndigelsen til at udarbejde en positivliste over de varer, der utvivlsomt er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed, og som derfor må fremstilles og forhandles af en apoteker, ligesom det er hensigten at udarbejde en negativliste. Det er ikke umiddelbart intentionen at udarbejde udtømmende lister.

På positivlisten vil der være produkter, som i udgangspunktet er relateret til sundhed og dermed et apoteks virksomhed. Der vil være tale om varer, der som oftest vil indgå i en af følgende kategorier: medicinsk udstyr, kosttilskud, hygiejneartikler og plejeprodukter (fx til hud, hår, tænder eller til pleje af små børn). På negativlisten vil bl.a. være angivet tøj, sko, tasker, legetøj samt køkkenudstyr- og maskiner.

Er en apoteker i tvivl om, hvorvidt en vare kan siges naturligt og hensigtsmæssigt at knytte sig til et apoteks virksomhed, idet den hverken figurerer på positiv- eller negativlisten, kan apotekeren anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende udtalelse.

De regler, som forventes udstedt af Sundhedsstyrelsen, vil blive indfaset således, at apotekere har mulighed for i rime-

lig udstrækning at kunne leve op til allerede indgåede kontraktlige forpligtelser, ligesom grundlovens regler om ekspropriation vil blive iagttaget.

Til nr. 6

Det foreslås ved en ændring af § 18, stk. 1, at udvide kravet til tidsperioden, hvori Sundhedsstyrelsen skal opslå ledige apotekerbevillinger, fra mindst 2 uger til mindst 4 uger (§ 18, stk. 1, 1. pkt.). Forslaget har til hensigt at forbedre processen omkring meddelelse af apotekerbevilling til den bedst kvalificerede farmaceut, der ansøger herom. En minimumsfrist på 4 uger skønnes at være mere passende end 2 uger, idet det bemærkes, at det findes væsentligt at sikre, at der er tilstrækkeligt med tid til, at alle egnede ansøgere – og ikke blot aktuelt søgende farmaceuter – kan indsende en ansøgning til Sundhedsstyrelsen.

Samtidig fastsættes det, at apotekerbevillinger fremover vil blive opslået, således at de henvender sig til ansøgere om apotekerbevilling efter *både § 15, stk. 1 og § 15, stk. 2*, dvs. både til farmaceuter, der ønsker at blive meddelt apotekerbevilling (stk. 1), og apotekere, der allerede har en apotekerbevilling, eller farmaceuter, der søger om bevilling til at drive mere end ét apotek, dog højst fire apoteker (stk. 2).

Det foreslås tillige at fastsætte (§ 18, stk. 1, 2. pkt.), at apoteksbevillinger opslås med apotek og samtlige apoteksenheder, der er tilknyttet, dvs. også med enheder, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1, efter apotekerens eget valg og ønske. Det fastsættes dog samtidig, at en tiltrædende apoteker kan vælge ikke at overtage frit oprettede eller opretholdte apoteksfilialer og apoteksudsalg. Ønsker den tiltrædende apoteker ikke at overtage disse, er det op til den afgående apoteker selv at afhænde den eller de pågældende enheder. Der henvises til forslagets § 1, nr. 9 (§ 20 a).

Til nr. 7

Det foreslås ved en ændring af § 19, stk. 1, at præcisere, at Sundhedsstyrelsens eventuelle midlertidige drift af et apotek i forbindelse med en ledig apotekerbevilling vedrører apoteket og samtlige enheder knyttet til apoteket, uanset grundlaget for disse enheders eksistens.

Det fastsættes samtidig ved ændring af § 18, stk. 1, 2. pkt., jf. ovenfor om lovforslagets § 1, nr. 6, at det – selvom apoteket slås op som ledigt med angivelse af apoteket og samtlige tilknyttede enheder – er muligt for den tiltrædende apoteker at fravælge overtagelse af eventuelle enheder, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 9, om den afgående apotekers forpligtelse til selv at afhænde disse frit oprettede eller opretholdte enheder, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse ved apoteksovertagelse, og om Sundhedsstyrelsens adgang til at lade denne afhændelse udføre på vegne af apotekeren og for dennes regning, jf. den foreslåede nye bestemmelse i § 20 a.

Til nr. 8

Der henvises til de almindelige bemærkninger under punkt 3.2.1., hvoraf det bl.a. fremgår, at det med forslaget til ændring af § 20, stk. 1, 2. pkt., er hensigten at lovfæste gældende praksis om, at en ansøger om apotekerbevilling skal have mulighed for at uddybe sin ansøgning ved en mundtlig samtale, før Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, hvem der skal meddeles apotekerbevilling.

Til nr. 9

Det foreslås at fastsætte i en ny § 20 a, stk. 1, at en apoteker, som har oprettet apoteksfilialer og apoteksudsalg i medfør af de foreslåede bestemmelser i §§ 5 og 6, eller som har opretholdt sådanne af egen drift (dvs. uden at have fået påbud herom fra Sundhedsstyrelsen efter den foreslåede § 7, stk. 1) selv skal afhænde (sælge eller lukke) disse enheder, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22. Dette gælder dog kun, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse enheder ved sin overtagelse af apoteket (selvom denne har ret til at overtage disse, jf. forslaget til § 29, stk. 1).

Forslaget indebærer endvidere, at den afgående apoteker skal afhænde enhederne på én af to måder: Apotekeren lukker (nedlægger) enten enheden/enhederne og bærer selv et evt. økonomisk tab forbundet hermed. Alternativt kan apotekeren sælge enheden/enhederne, idet et eventuelt salg af enhedens/enhedernes indretning, inventar og varelager kun må ske til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf. Det er således ikke lovligt at indregne goodwill i den aftalte salgspris for indretning, inventar og varelager, hvilket er i overensstemmelse med de regler, der gælder for apoteks- overtagelse i dag, jf. apotekerlovens § 29, stk. 1.

Det foreslås samtidig at etablere mulighed for, at Sundhedsstyrelsen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse kan afhænde de af apotekeren frit oprettede eller opretholdt enheder på den afgående apotekers vegne og for dennes regning, jf. § 20 a, stk. 2. Sundhedsstyrelsen vil alene kunne benytte denne mulighed, hvis Sundhedsstyrelsen i henhold til apotekerlovens § 19, stk. 1, midlertidigt driver apoteket med enheder.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 7, om den foreslåede ændring af apotekerlovens § 19, stk. 1.

Forslaget om indsættelse af en ny § 20 a skal ses på baggrund af bestemmelsen i apotekerlovens § 12 a, som blev indført ved lov nr. 1557 af 20. december 2006 (om liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr), hvorved apotekere, som havde udtrykt ønske om at forhandle lægemidler til produktionsdyr, blev forpligtet til at afvikle aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr ved bortfald af apotekerbevillingen efter § 22, ligesom Sundhedsstyrelsen fik mulighed for på vegne af den afgående apoteker og på dennes regning at kunne afvikle aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

Til nr. 10

Ændringen er en konsekvens af det forhold, at den gældende bestemmelse i § 6 foreslås ophævet og erstattet af den foreslåede § 4, stk. 2.

Til nr. 11

I forlængelse af forslaget til en ny § 20 a foreslås det ved en ny affattelse af § 29, stk. 1, at fastsætte, at en tiltrædende apoteker ved overtagelse af et apotek har ret og pligt til at overtage indretning, inventar og varelager på apoteket og dets enheder, herunder de apoteksfilialer og apoteksudsalg, som ikke er oprettet ved den afgående apotekers egen foranstaltning, dvs. efter reglerne i §§ 5 og 6 eller efter påbud fra Sundhedsstyrelsen i medfør af § 7, stk. 1 (1. pkt.). Det foreslås endvidere at fastsætte, at en tiltrædende apoteker også har ret – men ikke pligt – til at overtage indretning, inventar og varelager på de apoteksfilialer og apoteksudsalg, som den afgående apoteker har valgt selv at oprette, dvs. efter reglerne i §§ 5 og 6, og altså ikke på baggrund af et påbud fra Sundhedsstyrelsen (2. pkt.). Den afgående apoteker vil således være forpligtet til at sælge de frit oprettede enheder til den tiltrædende apoteker, hvis denne ønsker at overtage dem.

Om den afgående apotekers pligt til selv at afhænde sine frit oprettede enheder, hvis den tiltrædende apoteker vælger ikke at overtage disse, henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 9, om forslaget til § 20 a, stk. 1.

Det foreslås endvidere ved en ny § 29, stk. 2, der finder anvendelse på fastsættelsen af salgsprisen i begge situationer som angivet i stk. 1, 1. og 2. pkt., at fastsætte, at den afgående apoteker kun må sælge apotekets og enhedernes indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf. Der kan således ikke lovligt indregnes goodwill i salgsprisen.

Den gældende bestemmelse i § 29, stk. 2, (om apotekere, som har givet meddelelse efter § 12 a om, at de ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr) bliver herefter stk. 3.

Ved *varelager* forstås beholdningen af lægemidler, herunder ikke-apoteksforbeholdte lægemidler og andre varer der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed.

Inventar omfatter eksempelvis skranke, skabe, reoler, borde, stole og lamper, men også maskiner, herunder robotter (driftsinventar) samt IT-udstyr med tilhørende software, fx et kundekartotek.

En til apoteket hørende varevogn betragtes ikke som inventar. Den tiltrædende apoteker vil således ikke være forpligtet til at overtage denne.

Ved *indretning* forstås apotekslokalernes fremtræden, herunder om den afgående apoteker har foretaget istandsættelse/ombygning/modernisering. Ved vurderingen lægges der vægt på, hvor meget der er opført på indretningskontoen i apotekerens regnskab.

Bestemmelsen er ikke til hinder for, at den afgående apoteker udtager enkelte løsøregerstande, der er uden betydning for apotekets drift.

Til nr. 12

Der er tale om en ensretning af terminologien anvendt i bestemmelsen (varebeholdning ændres til varelager), jf. forslaget til § 1, nr. 11.

Til nr. 13

Som det fremgår under punkt 5.2. i de almindelige bemærkninger, er det hensigten at etablere fundamentet for etablering af en ny vagttjeneste for apotekere. Den nye ordning har til formål at sikre bedre service for borgerne, ligesom den har til formål at bidrage til at skabe større sammenhæng mellem apotekernes vagttjeneste og de regionale akut- og vagtlægefunktioner.

Det er hensigten med hjemmel i den foreslåede og ændrede § 40 at fastsætte ved bekendtgørelse, at alle apotekere vil kunne søge om tilladelse til at varetage vagtforpligtelsen. Sundhedsstyrelsen vil således indkalde ansøgninger om vagttjeneste ved et opslag på styrelsens netsted.

Der skal herefter indledes en proces under Sundhedsstyrelsens ledelse, som indebærer, at regionsrådene indstiller til Sundhedsstyrelsen, hvilke af de ansøgende apoteker i den enkelte region som – mod honorering – skal varetage vagttjeneste i 5 år. Sundhedsstyrelsen træffer den endelige beslutning.

Inden udløbet af 5-års perioden fastlægger Sundhedsstyrelsen efter indstilling fra regionsrådene en ny plan for vagttjeneste.

Det er endvidere hensigten at fastsætte, at vagtforpligtelsen kan varetages af enten et apotek eller en apoteksfilial, idet det dog vil være en forudsætning for, at en apoteksfilial kan varetage forpligtelsen, at filialen bemannes med en farmaceut i vagttiden (dvs. i det tidsrum, hvor borgerne skal betale et særligt vagtgebyr pr. ekspedition, jf. § 9 i bekendtgørelse om apotekernes åbningstid og vagttjeneste). Da apoteksfilialer efter forslaget til en ny § 5 som udgangspunkt frit kan flyttes og nedlægges af apotekeren, vil tilladelse til at varetage vagttjeneste på en filial blive givet på vilkår om, at filialen ikke lukkes og flyttes uden Sundhedsstyrelsens tilladelse.

Da ordningen først forventes etableret pr. 1. januar 2017, findes det ikke nødvendigt med en overgangsordning i forhold til de apotekere, som i dag varetager en vagtfunktion, da honoreringen for denne funktion vedrører de udgifter, der kan anses forbundet med varetagelse af opgaven, herunder særligt løn til personale, udover den avance apotekeren får ved salg af lægemidler i vagttiden. Det vil således være muligt for disse apotekere at indrette sig på omlægningen af vagtordningen. Visse apotekere kan have foretaget investeringer i forbindelse med eksempelvis afskærmning af apotekets udsalgsområde til brug i vagttiden. Sådanne investeringer er imidlertid ikke foretaget som følge af fastsatte myn-

dighedskrav, men foretaget på baggrund af valg truffet af den enkelte apoteker.

Til nr. 14

Det foreslås ved indsættelsen af en ny bestemmelse i § 41 a at forpligte apotekerne til at offentliggøre relevante oplysninger om deres apoteksvirksomhed, dvs. virksomhed udøvet på såvel apotek som dets tilhørende enheder.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om offentliggørelsen af oplysninger om apoteksvirksomhed. Det er bl.a. hensigten – med udgangspunkt i den gældende bekendtgørelse nr. 1235 af 17. december 2002 om servicemål for apotekers distributionsopgaver og faglige rådgivning og information – at fastsætte krav om, at apotekeren på internettet skal offentliggøre oplysninger om bl.a. åbningstider, ventetider, bemanning, udleveringspraksis, servicetilbud og -aktiviteter. Reglerne vil løbende blive tilpasset i takt med udviklingen af apotekernes opgaver og borgernes ønsker.

Til nr. 15 og 16

Det foreslås at justere den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 43 a således, at også online-apotekere (apotekere, som har bevilling til alene at drive apoteksvirksomhed online) omfattes af bestemmelsen.

En online-apoteker vil således efter forslaget til en ændring af § 43 a, stk. 1, også skulle give Sundhedsstyrelsen meddelelse, før forhandlingen af lægemidler m.v. online, påbegyndes.

Forslaget om ændring af § 43 a, stk. 2, indebærer, at online-apotekeren også vil være forpligtet til at følge de regler, som Sundhedsstyrelsen kan fastsætte om apotekeres onlineforhandling i henhold til denne bestemmelse. Det gælder i øvrigt også regler fastsat i medfør af § 43 b.

Disse regler vil bl.a. indeholde krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne udbydes til salg, herunder krav til de oplysninger, der skal fremgå af domænet, krav til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælles europæisk sikkerhedslogo. Reglerne vil også indeholde et forbud mod forsendelse af lægemidler i udleveringsgruppe »A§4«, »A§4-BEGR« og »A§4-NB-S«, dvs. lægemidler, der indeholder euforiserende stoffer.

Det bemærkes i den forbindelse, at online-apotekeren er forpligtet efter § 11, stk. 1, i lighed med andre apotekere. Det betyder bl.a., at online-apotekeren skal tilbyde information om lægemidler og muliggøre rådgivning (fx ved brug af telefon, web kamera, chat, e-mail etc.), samt at online-apoteket skal være tilgængeligt for brugere med synshandicaps.

Til nr. 17

Efter de gældende regler i apotekerlovens § 44, stk. 1 og 2, fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse bl.a. regler om beregning af de priser, som apotekerne skal tage ved salg til forbrugerne af lægemidler, hvis forhandling er forbeholdt apoteker, eller som sælges efter recept, og dosis-

dispenserede lægemidler m.v. Reglerne fastsættes i henhold til § 44, stk. 3, efter indhentet udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, der inddrager de i apotekerlovens § 66 nævnte konsulenter, som er beskikket af ministeren efter indstilling af seks navngivne organisationer.

Det foreslås at ændre processen henimod fastsættelse af sådanne regler således, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fremover skal gennemføre en høring af de organisationer, som repræsenterer interesser svarende til de i § 66 nævnte organisationer. Der gøres med andre ord op med den eksisterende ordning med personligt beskikkede konsulenter, der foreslås erstattet af organisationer. Det drejer sig om organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene i forening, apotekere, forbrugere (i dag: Forbrugerrådet), konkurrencemyndigheder (i dag: Konkurrencerådet), lægemiddelindustrien (i dag: Lægemiddelindustriforeningen og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening) og erhvervslivet i øvrigt (i dag: Dansk Erhverv).

Hensigten med forslaget er at gøre processen ved fastsættelsen af regler om forbrugerpriser enklere og mindre afhængig af enkeltpersoner (konsulenter).

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 24 (§ 66) og 26 (§ 69, stk. 1, nr. 5).

Til nr. 18

Det foreslås at ændre overskriften til kapitel 10 fra »Udligning« til »Udligning, afgift og tilskud«, da dette vurderes at være en mere dækkende beskrivelse af indholdet i kapitlets bestemmelser.

Til nr. 19

Det fremgår af apotekerlovens § 49, at de regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag, som fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse, fastsættes efter forhandling med Danmarks Apotekerforening.

Selve regelfastsættelsen, dvs. udarbejdelsen af bekendtgørelser, sker i praksis ikke efter konkret forhandling med Danmarks Apotekerforening, idet indholdet i reglerne dog drøftes med foreningen i forbindelse med forhandlingerne om bruttoavancen på et mere overordnet plan. Det fremgår således af apotekerlovens § 45, stk. 1, at størrelsen af apotekernes bruttoavance ved salg af lægemidler og andre varer m.v. samt regulering af disse, fastsættes ved aftale mellem ministeren for sundhed og forebyggelse og apotekernes organisation.

Det foreslås på den baggrund at ændre apotekerlovens § 49, 1. pkt., således at ordene ”efter forhandling med Danmarks Apotekerforening” udgår af lovteksten.

Til nr. 20

Som anført ovenfor under punkt 2.2.3. i de almindelige bemærkninger, foreslås det ved en ændring af apotekerlovens § 51, stk. 1, at indskrænke mulighederne for at give en apoteker afgiftslempelse eller tilskud, således at det alene

kan ske, hvor ganske særlige forhold taler derfor (i dag: hvis særlige forhold taler derfor).

Et sådant ekstraordinært tilskud vil således sjældent kunne ydes, men det vil dog fx kunne ydes i situationer, hvor en apoteker løser et særligt forsyningsmæssigt behov, eller hvor det er nødvendigt at foretage ombygning eller flytning af apoteket for at kunne drive det på en hensigtsmæssig og tidssvarende måde. Det vil særligt være apotekere, der driver apoteker med et lavt omsætningsgrundlag, som vil kunne komme i betragtning hertil.

Det bemærkes i den forbindelse, at Sundhedsstyrelsen i henhold til den gældende § 51, stk. 2, vil fastsætte krav om, at en apoteker skal anmode om tilskud efter § 51, stk. 1, før den pågældende investering foretages.

Det foreslås endvidere, at ministerens kompetence til at bevilge de omtalte ekstraordinære tilskud mv. overgår til Sundhedsstyrelsen, som i dag udøver kompetencen på baggrund af delegation fra ministeren for sundhed og forebyggelse, jf. apotekerlovens § 64, stk. 1. Det er således vurderingen, at Sundhedsstyrelsen er egnet og kvalificeret til at varetage denne opgave.

Til nr. 21

Som anført under punkt 3.2.2. i de almindelige bemærkninger finder regeringen, at bestemmelsen i § 59, stk. 1, hvoraf det følger, at ejeren af sygehusapoteket (regionsrådet) – før der træffes beslutning om ansættelse af en sygehusapoteker – kan anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, er utidssvarende. Hertil kommer, at regionsrådene ikke benytter sig af muligheden i praksis.

Det foreslås derfor at ophæve apotekerlovens § 59, stk. 1.

Til nr. 22

Det foreslås at ændre overskriften til kapitel 13 til »Tilsyn, delegation af beføjelser, klage, konsulenter m.v.«, da dette vurderes at være en mere dækkende beskrivelse af indholdet i kapitlets bestemmelser.

Til nr. 23

Det foreslås at ophæve apotekerlovens § 66 som en konsekvens af den foreslåede ændring af lovens § 44, stk. 3, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 17, ovenfor.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 1, nr. 26.

Til nr. 24

Som det fremgår af punkt 3.2.1. i de almindelige bemærkninger, foreslås det ved en ændring af apotekerlovens § 67, stk. 1, 2. pkt., at udvide kredsen af de såkaldte forfremmelleskonsulenter med en konsulent, der repræsenterer forbrugere, og en konsulent, der repræsenterer patienten.

Derudover foreslås en generel tilpasning af bestemmelsen, der indebærer, at navnene på organisationer udgår.

Til nr. 25

Det foreslås at ændre § 67, stk. 2, som en konsekvens af den foreslåede ophævelse af § 59, stk. 1, jf. forslaget til § 1, nr. 21, således at brugen af forfremmelseskonsulenter i forbindelse med udnævnelse af sygehusapotekere forbeholdes udnævnelse af private sygehusapotekere.

Til nr. 26

Den foreslåede ændring af § 69, stk. 1, nr. 5, hvorefter omtalen af de i § 66 nævnte konsulenter udgår, er en konsekvens af forslaget om ophævelse af § 66, jf. bemærkningerne til § 1, nr. 23, ovenfor.

Til nr. 27

Apotekerlovens § 70, stk. 1 og 2, finder anvendelse i de situationer, hvor en apoteker opgiver sin bevilling, og Sundhedsstyrelsen vurderer, at apoteket, apoteksfilialen og/eller apoteksudsalget skal nedlægges eller flyttes. Det samme gælder i situationer, hvor nedlæggelsen af enheden betyder, at der i stedet oprettes en anden og mindre enhed, fx at et apotek omdannes til filial, der tilknyttes en anden apoteker. I sidstnævnte situation får den apoteker, til hvem enheden tilknyttes, eksempelvis ikke behov for hele inventaret, da denne ikke overtager samme enhed, som nedlægges, men en mindre enhed.

Det følger af den gældende § 70, stk. 3, at erstatning efter stk. 1 og 2 fastsættes af Sundhedsstyrelsen.

Det foreslås ved indsættelse af et nyt *stk. 8* i § 70 at bemyndige ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsstyrelsens fastsættelse af erstatning efter § 70, stk. 1 og 2.

Det er bl.a. hensigten at udnytte denne bemyndigelse til – i overensstemmelse med bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 279 af 6. juni 1984 – at fastsætte, at der ved fastsættelsen af erstatning for varelager og inventar tages udgangspunkt i den bogførte værdi for disse aktiver, og at erstatningsbeløbet oftest vil bestå i forskellen mellem dette beløb og det beløb, som disse aktiver indbringer ved salg.

Det skal i denne forbindelse bemærkes, at der ikke kan ydes erstatning for good-will, da virksomhedsudøvelsen hviler på en offentlig bevilling, der er personlig for indehaveren.

Apotekerlovens § 70 foreslås tilpasset som en konsekvens af det forhold, at Sundhedsstyrelsens vurderinger af, om der fremadrettet er behov for et apotek, alene vil omfatte apoteket (apotekerne) med tilhørende enheder, som er oprettet enten før den 1. juli 2015 (dvs. før denne ændringslovs ikrafttræden) eller oprettet eller opretholdt efter påbud fra Sundhedsstyrelsen i henhold de foreslåede bestemmelser i § 7, stk. 1, for at varetage særlige forsyningsmæssige behov.

De apoteksfilialer og apoteksudsalg, som apotekeren enten selv har oprettet efter de foreslåede nye regler i §§ 5 og 6 efter den 1. juli 2015 eller har opretholdt af egen drift (dvs. uden at Sundhedsstyrelsen har meddelt apotekeren påbud om at oprette efter § 7, stk. 1), vil derimod ikke som ud-

gangspunkt blive omfattet af den struktursag, som Sundhedsstyrelsen skal gennemføre i forbindelse med apotekernes opgivelse af sin bevilling, jf. dog den foreslåede § 7, stk. 5 (lovforslagets § 1, nr. 2). Apotekeren vil selv skulle afhænde disse og bære eventuelle tab i den forbindelse, jf. den foreslåede bestemmelse i § 20 a (lovforslagets § 1, nr. 9).

Apotekerlovens § 70 regulerer muligheden for at yde en apoteker erstatning for tab som følge af nedlæggelse eller flytning af den pågældendes apotek eller apoteksfilial (varelager, inventar, fast ejendom og lønudgifter) eller apoteksudsalg (varelager og inventar).

De apoteksfilialer og apoteksudsalg, som apotekeren efter den 1. juli 2015 selv har oprettet efter de foreslåede nye regler i §§ 5 og 6, eller som apotekeren har opretholdt af egen drift, dvs. uden at have fået et påbud fra Sundhedsstyrelsen efter den foreslåede § 7, stk. 1, vil som anført ovenfor ikke som udgangspunkt være omfattet af den vurdering, som Sundhedsstyrelsen skal gennemføre i forbindelse med apotekerens opgivelse af sin bevilling. Det foreslås derfor, at der ikke skal kunne ydes erstatning for tab, som apotekeren måtte lide, hvis den pågældende ikke kan sælge varelager, inventar og fast ejendom, der relaterer sig til sådanne enheder.

Dette foreslås nærmere bestemt fastsat ved indsættelse af to nye stykker i § 70: Et nyt *stk. 6* vedrørende apoteksfilialer, der fastslår, at der ikke vil kunne ydes erstatning efter reglerne i § 70, stk. 1, 2 og 4, hvis filialen er oprettet efter den 1. juli 2015, og et nyt *stk. 7* vedrørende apoteksudsalg, der fastslår, at der ikke skal kunne ydes erstatning efter reglerne i § 70, stk. 1, hvis udsalget er oprettet efter den 1. juli 2015. Som en undtagelse hertil foreslås det, at der dog alligevel vil kunne ydes erstatning, hvis apoteksfilialen eller apoteksudsalget er oprettet eller opretholdt efter påbud fra Sundhedsstyrelsen efter den foreslåede § 7, stk. 1, for at dække særlige lægemiddelforsyningsmæssige behov.

Til nr. 28

Som det fremgår af punkt 7.2. under de almindelige bemærkninger, foreslås det ved en ophævelse af § 71, at der ikke skal kunne ydes statsgaranti for lån til apotekere, der fremsætter ønske herom efter den 1. juli 2015 (dvs. efter denne ændringslovs ikrafttræden).

Det foreslås dog ved en overgangsbestemmelse, jf. lovforslagets § 2, stk. 2, at fastsætte, at de hidtil gældende regler i § 71 finder anvendelse for apotekere, som staten allerede har ydet garanti for lån, og for ansøgere om apotekerbevilling, som indgav ansøgning om bevilling efter apotekerlovens § 15, stk. 1 eller 2, inden den 1. juli 2015 (dvs. inden denne ændringslovs ikrafttræden), og som meddeles bevilling (bevillinger) hertil (før eller efter lovens ikrafttræden), kan ansøge om og opnå statsgaranti for lån efter de nugældende regler og vilkår, men kun for lån til overtagelse eller etablering af det omhandlede apotek (apoteker) med tilhørende enheder.

Apotekere, som allerede har bevilling til ét apotek, og som inden den 1. juli 2015 søger om at få bevilling til endnu et

apotek efter § 15, stk. 2, er med andre ord ikke omfattet af denne overgangsregel.

Til nr. 29 og 30

De foreslåede ændringer af apotekerlovens § 72, *stk. 1, nr. 1 og 2*, er en konsekvens af de foreslåede ændringer i forslagens § 1, nr. 1, 2, 9, 11 og 14, hvortil der henvises.

Med ændringerne gøres det for det første muligt at straffe overtrædelse af de foreslåede bestemmelser i § 5, stk. 3, og § 6, stk. 2, som stiller begrænsninger for salg af apoteksenheder, der ikke finder sted i forbindelse med apoteksovertagelse som følge af bevillingsophør. For det andet etableres grundlaget for at straffe overtrædelse af § 20 a, stk. 1, om at apotekeren skal afhænde de apoteksenheder, som apotekeren har oprettet af egen drift eller opretholdt efter eget valg (dvs. uden at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af den foreslåede § 7, stk. 1), når apotekerens bevilling bortfalder i henhold til § 22, og den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse.

For det tredje foreslås det at gøre det muligt at straffe overtrædelse af § 29, stk. 2, der fastsætter, at en afgående apoteker alene må sælge sit apoteks og enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bog-

førte værdi heraf. Det foreslås for det fjerde at etablere hjemlen til at kunne straffe for overtrædelse af den foreslåede bestemmelse i § 41 a om, at apotekeren skal offentliggøre de oplysninger om sin apoteksvirksomhed, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af apotek.

Endelig foreslås det at etablere grundlaget for at straffe både manglende efterlevelse af den underretningsforpligtelse, som apotekere foreslås pålagt i medfør af § 4, stk. 2, og manglende efterlevelse af påbud meddelt efter § 7, stk. 1-4.

Til § 2

Bestemmelsen i lovforslagets § 2, *stk. 1*, fastsætter lovens ikrafttrædelsestidspunkt til den 1. juli 2015.

Om overgangsbestemmelsen i *stk. 2* henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 28.

Til § 3

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, veterinærafdelinger af apoteker, og apoteksfilialer. Apoteksfilialer kan, såfremt sygehusejeren samtykker heri, med tilladelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse oprettes på sygehuse og institutioner, der er omfattet af sundhedslovens § 74, stk. 2, og § 75, stk. 2-4, med henblik på sygehusets eller institutionens forsyning med lægemidler og andre varer.

§ 5. Ved oprettelse og flytning af et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling angiver ministeren for sundhed og forebyggelse det område, inden for hvilket apoteket, apoteksfilialen eller veterinærafdelingen skal ligge. Er der ikke for et apotek, en apoteksfilial eller en veterinærafdeling fastsat et beliggenhedsområde, fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse et sådant efter anmodning fra apotekeren.

Stk. 2. Når ganske særlige forhold taler for det, kan Sundhedsstyrelsen efter forudgående samtykke fra ministeren for sundhed og forebyggelse ved opslag af apotekerbevilling bestemme, at apoteket eller tilhørende apoteksfilial kun kan flyttes med ministerens godkendelse.

Stk. 3. Apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om apotekets, veterinærafdelingens og apoteksfilialers beliggenhed inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.

§ 6. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte en frist for oprettelse eller flytning af et apotek, en veterinærafdeling eller en apoteksfilial.

§ 1

I apotekerloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008, som bl.a. ændret ved § 1 i lov nr. 100 af 10. februar 2009, lov nr. 465 af 18. maj 2011 og § 2 i lov nr. 1258 af 18. december 2012, § 2 i lov nr. 1259 af 18. december 2012 og senest ved § 3 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 4, stk. 1, affattes således:

»§ 4. Sundhedsstyrelsen træffer bestemmelse om oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker, herunder apoteker der alene driver apoteksvirksomhed online, under inddragelse af hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Stk. 2. Apotekeren skal i forbindelse med oprettelsen underrette Sundhedsstyrelsen om beliggenheden for lokaler, hvorfra der drives apoteksvirksomhed, inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 3-5.

2. §§ 5-7 b ophæves, og i stedet indsættes:

»§ 5. En apoteker kan inden for en radius af 75 km fra apoteket frit oprette, flytte eller nedlægge apoteksfilialer og veterinærafdelinger, jf. dog stk. 2 og 3, samt § 20 a, stk. 1.

Stk. 2. En apoteker kan højst drive otte receptekspederende enheder, idet veterinærafdelinger af apoteket ikke indgår i opgørelsen heraf.

Stk. 3. En apoteker, der nedlægger en apoteksfilial ved salg, må kun sælge apoteksfilialens indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse, flytning og nedlæggelse af de i stk. 1 nævnte enheder.

§ 6. En apoteker kan frit oprette, flytte og nedlægge apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder, idet apoteksudsalg dog skal placeres inden for en radius af 75 km fra apoteket, jf. dog stk. 2 og § 20 a, stk. 1.

Stk. 2. En apoteker, der nedlægger et apoteksudsalg ved salg, må kun sælge apoteksudsalgets indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

§ 7. Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg må kun ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse. Sundhedsstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan i forbindelse med en ledig apotekerbevilling overføre apoteksudsalg fra det ledige apotek til et andet apotek, hvis strukturmæssige hensyn taler for det.

Stk. 3. Når særlige forhold taler for det, kan Sundhedsstyrelsen i øvrigt påbyde, at et apoteksudsalg overføres fra et apotek til et andet.

§ 7 a. En apoteker kan oprette og nedlægge håndkøbsudsalg. Apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af håndkøbsudsalg inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give påbud om nedlæggelse af et håndkøbsudsalg, hvis håndkøbsudsalget ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, som er udstedt i medfør af § 38 eller § 43.

Stk. 3. Hvis et forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, skal håndkøbsudsalget straks nedlægges.

§ 7 b. En apoteker kan oprette og nedlægge medicinudleveringssteder. Apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse og nedlæggelse af medicinudleveringssteder inden for en af Sundhedsstyrelsen fastsat frist.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give påbud om oprettelse eller flytning af et medicinudleveringssted, hvis lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

§ 10. Ved afgørelser efter dette kapitel skal ministeren for sundhed og forebyggelse og Sundhedsstyrelsen tage hensyn til, at der bør opnås en rimelig let og sikkerhedsmæssigt forsvarlig adgang til lægemidler til rimelige priser og samfundsmæssige omkostninger, og at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

§ 12. Bevilling til at drive apotek indebærer ret til:

(...)

4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket.

(...)

Stk. 2 (...)

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse for apotekere, der alene driver apoteksvirksomhed online.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at apotekeren skal underrette Sundhedsstyrelsen om oprettelse, flytning og nedlæggelse af de i stk. 1 nævnte enheder.

§ 7. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om at oprette eller opretholde en apoteksfilial eller et apoteksudsalg, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det, mod at yde apotekeren økonomisk støtte hertil efter regler fastsat i medfør af § 53, stk. 1.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om at oprette, opretholde eller flytte et medicinudleveringssted, hvis særlige lægemiddelforsyningsmæssige hensyn taler for det.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om nedlæggelse af en apoteksfilial, et apoteksudsalg, et håndkøbsudsalg og et medicinudleveringssted, hvis enheden ikke indrettes og drives i overensstemmelse med de regler, der er udstedt i medfør af §§ 38 eller 43.

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan give en apoteker påbud om straks at nedlægge et håndkøbsudsalg, hvis det forretningssted, hvor håndkøbsudsalget er beliggende, har eller opnår tilladelse til at forhandle lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen kan i forbindelse med en ledig apotekerbevilling nedlægge en apoteksfilial og et apoteksudsalg, hvis enheden er oprettet før den 1. juli 2015 eller på baggrund af et påbud meddelt efter stk. 1.«

3. § 10 ophæves.

4. § 12, stk. 1, nr. 4, affattes således:

»4) Fremstilling og forhandling til forbrugerne af andre varer end lægemidler, som i henhold til regler fastsat af Sundhedsstyrelsen i medfør af stk. 4 er varer, som naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et apoteks virksomhed.«

Stk. 3 (...)

Stk. 4. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at særlige kategorier af de varer, der er nævnt i § 12, stk. 1, nr. 4, kan fremstilles og videresælges til andre apoteker.

§ 18. Apotekerbevillinger opslås ledige af Sundhedsstyrelsen med en ansøgningsfrist på mindst 14 dage.

Stk. 2. (...)

§ 19. Når en apotekerbevilling er ledig, kan Sundhedsstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket.

Stk. 2. (...)

§ 20. Ansøgning om en apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og 2, indsendes til Sundhedsstyrelsen. Inden apotekerbevilling meddeles efter § 15, stk. 1, rådfører Sundhedsstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67.

Stk. 2. (...)

§ 26. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan tilbagekalde en apotekerbevilling, såfremt indehaveren ikke inden for en frist, der er fastsat af Sundhedsstyrelsen i henhold til § 6 eller § 28, stk. 1, opretter eller overtager et apotek.

§ 29. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker berettiget og forpligtet til at overtage indretningen, inventaret og varebeholdningen, idet omfang indretningen, inventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov.

5. I § 12 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om de af stk. 1, nr. 4, omfattede varer.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

6. § 18, *stk. 1*, affattes således:

»**§ 18.** Apotekerbevillinger opslås ledige af Sundhedsstyrelsen på styrelsens hjemmeside med en ansøgningsfrist på mindst 4 uger og rettes mod ansøgere til apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 og 2. Apoteksbevillinger opslås med apotek og tilknyttede enheder, idet en tiltrædende apoteker dog kan vælge ikke at overtage apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6, eller opretholdt uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.«

7. I § 19, *stk. 1*, indsættes efter »apoteket«: »med tilknyttede enheder«.

8. § 20, *stk. 1, 2. pkt.*, affattes således:

»Inden apotekerbevilling meddeles efter § 15, stk. 1, rådfører Sundhedsstyrelsen sig med de konsulenter, der er nævnt i § 67, og Sundhedsstyrelsen udvælger på den baggrund et antal egnede ansøgere og tilbyder disse en mundtlig samtale som et led i sagsbehandlingen.«

9. Efter § 20 indsættes:

»**§ 20 a.** En apoteker, der har oprettet apoteksfilialer og apoteksudsalg i medfør af §§ 5 og 6, eller har opretholdt sådanne enheder uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1, skal afhænde disse enheder, når apotekerens bevilling bortfalder, jf. § 22, hvis den tiltrædende apoteker ikke ønsker at overtage disse ved apoteksovertagelse. Sker afhændelsen ved salg af de i 1. pkt. nævnte enheder, må apotekeren kun sælge den eller de pågældende enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om, at Sundhedsstyrelsen uanset stk. 1 på den afgående apotekers vegne og for dennes regning kan afhænde de i stk. 1 nævnte apoteksenheder, hvis Sundhedsstyrelsen midlertidigt har overtaget driften i henhold til § 19, stk. 1.«

10. I § 26 ændres »§ 6« til: »§ 4, stk. 2,«.

11. § 29, *stk. 1*, affattes således:

»**§ 29.** Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker forpligtet til at overtage indretningen, inventaret og varelageret på apoteket og dets enheder, herunder apoteksfilialer og apoteksudsalg, som ikke er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt på baggrund af et påbud givet af Sundhedsstyrelsen i medfør af § 7, stk. 1, i det omfang indretningen, in-

Stk. 2. Hvis den afgående apoteker har givet meddelelse efter § 12 a, stk. 1, omfatter pligten til i stk. 1 ikke indretning, inventar og varebeholdning, der kan henføres til dennes forhandling af lægemidler til produktionsdyr.

§ 40. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om apotekers åbningstid.

§ 43 a. Den apoteker, der inden for rammerne af sin apotekerbevilling ønsker at forhandle lægemidler online til brugere, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom, før forhandlingen påbegyndes.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om de særlige, supplerende forpligtelser, der påhviler apotekere, der har givet meddelelse efter stk. 1, herunder regler om:

- 1) De oplysninger, som skal ledsage meddelelsen, og om pligt til at underrette Sundhedsstyrelsen om eventuelle ændringer af disse oplysninger.
- 2) Formkrav til meddelelsen, herunder om meddelelsen skal indsendes elektronisk.
- 3) Krav til det internetdomæne, hvorfra lægemidlerne udbydes til salg, herunder regler om de oplysninger, der skal fremgå af domænet, kravene til dets tekniske indretning og pligt til at benytte et fælleseuropæisk sikkerhedslogo.

§ 44.

(...)

Stk. 3. Fastsættelse af regler efter stk. 1 og 2 sker efter indhentet udtalelse fra Sundhedsstyrelsen, jf. § 66.

ventaret og varebeholdningen er i brugbar og tidssvarende stand og er passende i forhold til den eller de pågældende apoteksenheders behov. Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker endvidere berettiget til at overtage indretningen, inventaret og varelageret på apoteksfilialer og apoteksudsalg, som er oprettet i medfør af §§ 5 og 6 eller opretholdt uden, at Sundhedsstyrelsen har givet påbud herom i medfør af § 7, stk. 1.

Stk. 2. Den afgående apoteker må kun sælge apotekets og de i stk. 1 nævnte enheders indretning, inventar og varelager til en pris, der ikke overstiger den bogførte værdi heraf.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

12. I § 29, *stk. 2*, der bliver *stk. 3*, ændres »varebeholdning« til: »varelager«.

13. I § 40 indsættes efter »apotekers åbningstid«: »og etablering af vagtjeneste«.

14. Efter § 41 indsættes:

»§ 41 a. Apotekeren skal offentliggøre de oplysninger om sin virksomhed, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af apotek.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om offentliggørelsen af oplysninger om apoteksvirksomhed efter *stk. 1*.«

15. I § 43 a, *stk. 1*, indsættes efter »online til brugerne,«: »og den apoteker, der har opnået bevilling til alene at drive apoteksvirksomhed online,«.

16. I § 43 a, *stk. 2*, ændres »har givet meddelelse efter« til: »er nævnt i«.

17. § 44, *stk. 3*, affattes således:

»*Stk. 3.* Fastsættelse af regler efter *stk. 1* og *2* sker efter høring af organisationer, der repræsenterer henholdsvis regionsrådene, apotekere, forbrugere, konkurrencemyndigheder, lægemiddelindustrien og erhvervslivet i øvrigt.«

18. Overskriften til *kapitel 10* affattes således:

Kapitel 10

Udligning

»Kapitel 10

Udligning, afgift og tilskud«

§ 49. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter efter forhandling med Danmarks Apotekerforening regler for udligning af apotekernes indtjeningsgrundlag. Herunder fastsættes regler for apotekernes indbetaling af afgifter til staten og regler for statens udbetaling af tilskud til apotekerne.

§ 51. Når særlige forhold taler derfor, kan ministeren for sundhed og forebyggelse tilstå en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen.

Stk. 2. (...)

§ 59. Før der træffes beslutning om ansættelse af en sygehusapoteker, kan ejeren af sygehusapoteket anmode Sundhedsstyrelsen om en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed, jf. § 67, stk. 2. Sundhedsstyrelsen afgiver vurderingen inden 14 dage.

Stk. 2. (...)

Kapitel 13

Tilsynsbestemmelser, konsulenter m.v.

§ 66. Ved Sundhedsstyrelsens udtalelse til ministeren for sundhed og forebyggelse om de regler, der i henhold til § 44 fastsættes om apotekernes priser ved salg af lægemidler til forbrugerne, tiltrædes Sundhedsstyrelsen af 6 konsulenter. Disse beskikkes for en periode af 4 år ad gangen af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis regionsrådene i forening, Konkurrencerådet, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Lægemiddelindustriforeningen og Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark i forening og Forbrugerrådet.

§ 67. I sager om meddelelser af apotekerbevillinger rådfører Sundhedsstyrelsen sig med 3 konsulenter. Konsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra henholdsvis Pharmadanmark, Farmakonomforeningen og Danmarks Apotekerforening for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.

Stk. 2. I sager om ansættelse af sygehusapotekere rådfører Sundhedsstyrelsen sig med de i stk. 1 nævnte to konsulenter, der beskikkes efter indstilling fra Pharmadanmark og Farmakonomforeningen, samt en konsulent, som skal være ansat på sygehusapotek, og som beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse for 4 år ad gangen efter indstilling fra sygehusapoteksejerne i forening.

Stk. 3. (...)

§ 69. Borgerlig straffelovs § 152 og finder tilsvarende anvendelse på:

1) – 4) ...

5) konsulenter, der er nævnt i § 66 og § 67.

19. I § 49, 1. pkt., udgår »efter forhandling med Danmarks Apotekerforening«.

20. § 51, stk. 1, affattes således:

»Når ganske særlige forhold taler derfor, kan Sundhedsstyrelsen bevilge en apoteker afgiftslempelse eller tilskud for et år ad gangen.«

21. § 59, stk. 1, ophæves.

Stk. 2 bliver herefter stk. 1.

22. Overskriften til *kapitel 13* affattes således:

»Kapitel 13

Tilsyn, delegation af beføjelser, klage, konsulenter m.v.«

23. § 66 ophæves.

24. § 67, stk. 1, 2. pkt., affattes således:

»Konsulenterne beskikkes af ministeren for sundhed og forebyggelse efter indstilling fra organisationer, der repræsenterer henholdsvis farmaceuter, farmakonomer, apotekere, patienter og forbrugere, for 3 år ad gangen med mulighed for genbeskikkelse én gang.«

25. I § 67, stk. 2, ændres »sygehusapotekere« til: »private sygehusapotekere«.

26. I § 69, stk. 1, nr. 5, udgår »§ 66 og«.

§ 70. (...)*Stk. 2-5. (...)*

§ 71. Staten kan yde garanti for lån til apotekere til overtagelse og etablering samt til flytning og ombygning af apotek, apoteksfilial og apoteksudsalg. Staten kan endvidere yde garanti for lån til apotekere i særlige tilfælde, hvor det må anses for påkrævet til opretholdelse af den løbende drift af apoteket.

Stk. 2. Uanset stk. 1 kan staten ikke yde garanti for lån til apotekere til aktiviteter, der kan henføres til apotekeres forhandling af lægemidler til produktionsdyr, jf. § 12 a, stk. 1.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om vilkår for statsgarantier for lån til apotekere. Tilsgagn om garanti meddeles af Sundhedsstyrelsen inden for visse beløbsrammer, der fastsættes ved de årlige finanslove. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om indhold af og formkrav til apotekeres ansøgning om statsgaranti, herunder at ansøgning skal ske elektronisk.

Stk. 4. Til sikkerhed for meddelte garantier skal der gives staten pant i apotekets inventar og varelager og disses brandforsikringssummer eller i andre aktiver efter Sundhedsstyrelsens bestemmelse. Pant i inventar og varelager kan stiftes uanset reglerne i § 47 b, stk. 1, i lov om tinglysning.

§ 72. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der:

- 1) overtræder §§ 1-3, § 3 a, stk. 1, § 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 3, § 11, § 12, stk. 1, nr. 1, 2. pkt., § 12, stk. 2, § 12 a, stk. 1-4, § 13, § 14, § 31, stk. 1 og 2 og stk. 3, 1. pkt., § 41, stk. 1 og 2, § 43 a, stk. 1, § 55, stk. 1, § 56, § 56 a, stk. 1 og 2, § 59, stk. 2, § 61 a, stk. 1, § 61 b, § 61 c eller § 61 e, stk. 1,
- 2) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 3, § 7 a, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 23, stk. 2, § 28, stk. 1, 2. pkt., § 39, § 41, stk. 3, § 47, stk. 2, § 48, § 58, stk. 2, § 61 d, stk. 1, eller § 65, stk. 3 og 4 og stk. 5, 2. pkt.,
- 3) – 4) ...

Stk. 2 – 3 (...)

27. I § 70 indsættes som *stk. 6, 7 og 8:*

»*Stk. 6.* Har den afgående apoteker oprettet apoteksfilialen efter den 1. juli 2015, finder stk. 1, 2 og 4 ikke anvendelse på tab, der relaterer sig til nedlæggelse eller flytning af apoteksfilialen, medmindre apoteksfilialen er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Sundhedsstyrelsen efter § 7, stk. 1.

Stk. 7. Har den afgående apoteker oprettet apoteksudsalget efter den 1. juli 2015, finder stk. 1 ikke anvendelse på tab, der relaterer sig til nedlæggelse eller flytning af apoteksudsalget, medmindre apoteksudsalget er oprettet eller opretholdt på baggrund af et påbud fra Sundhedsstyrelsen efter § 7, stk. 1.

Stk. 8. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens fastsættelse af erstatning efter stk. 1 og 2.«

28. § 71 ophæves.

29. I § 72, *stk. 1, nr. 1*, ændres »§ 7, stk. 1, 1. pkt., § 7 a, stk. 1, 1. pkt., og stk. 3, § 7 b, stk. 1, 1. pkt.,« til: »§ 5, stk. 3, § 6, stk. 2,« efter »§ 14,« indsættes: »§ 20 a, stk. 1, § 29, stk. 2,« og efter »§ 41, stk. 1 og 2,« indsættes: »§ 41 a, stk. 1,«.

30. I § 72, *stk. 1, nr. 2*, ændres »§ 4, stk. 1, § 7, stk. 1 og 3, § 7 a, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2, § 7 b, stk. 1, 2. pkt., og stk. 2,« til: »§ 4, stk. 2, § 7, stk. 1-4,«.

Loven træder i kraft den 1. juli 2015.

Stk. 2. Loven finder ikke anvendelse på ydede garantier for lån til apotekere og ansøgninger om garanti for lån indgivet af ansøgere om apotekerbevilling efter § 15, stk. 1 eller 2, inden lovens ikrafttræden. For sådanne garantier og ansøgninger finder de hidtil gældende regler anvendelse.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.