

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

07-10-2008
MKA/MKA/4101/00001

Svar på høring over forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed og sundhedsloven

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 19. september 2008 (j.nr. 2008-1360-36) sendt udkast til forslag til lov om ændring af apotekerloven og sundhedsloven i høring.

Danmarks Apotekerforening skal indledningsvis kvittere for, at der nu tages initiativ til gennemførelse af en række ændringer, som foreningen igennem længere tid har efterlyst.

Apotekerforeningen har følgende bemærkninger til lovforslagets enkelte elementer:

Modtagelse af medicinrester

Lovudkastet indebærer navnlig, at

- Apoteket fortsat har pligt til at modtage medicinrester fra borgerne med henblik på destruktion (men ikke længere fra sundhedspersoner)
- Apotekerne kan modtage medicinrester fra sundhedspersoner samt klinisk risikoaffald fra borgere og sundhedspersoner, når dette følger af aftale med kommunen.

Som det fremgår af bemærkningerne modtager apotekerne i dag medicinrester og visse former for klinisk risikoaffald fra borgere og sundhedspersoner.

Apotekerforeningen lægger vægt på, at borgerne, som følge af ændringerne, ikke kommer til at opleve serviceforringelser i forhold til i dag. Apotekerforeningen har i den forbindelse med tilfredshed noteret sig, at det fremgår af bemærkningerne, at der ikke med forslaget er tilsigtet ændringer i apotekernes nuværende affaldshåndteringer, herunder omfang og serviceniveau.

Apotekerne udfører med modtagelse af dette affald en vigtig opgave i forhold til samfund og miljø for kommunerne, og det vil naturligvis ikke være rimeligt at opkræve gebyr for kommunens afhentning og destruktion heraf. Der har imidlertid været eksempler på, at kommuner har søgt at opkræve betaling fra apoteket for den videre håndtering af dette affald. Det er derfor tilfredsstillende, at det nu udtrykkeligt fremgår af bemærkningerne, at kommunerne ikke kan opkræve betaling fra apotekerne for afhentning og destruktion af det affald, som apotekerne modtager fra borgere og sundhedspersoner.

Foreningen har endvidere noteret sig, at det – for at klarlægge kompetenceforholdene mellem kommuner og apoteker – foreslås en justering og præcisering af apotekets rolle i forbindelse med modtagelse af medicinrester fra sundhedspersoner og visse former for klinisk risikoaffald fra borgerne og sundhedspersoner. Ifølge forslaget kan apoteket fortsat modtage dette affald i henhold til aftale med kommunen.

Der gøres i den forbindelse opmærksom på, at indgåelse af individuelle aftaler mellem apotek og kommune vil indebære et vist administrativt arbejde på apoteket, hvorfor foreningen i den kommende dialog med KL vil lægge vægt på udformningen af rammer, som kan anvendes i hele landet.

Endelig bemærkes, at det efter foreningens opfattelse bør præciseres, at eksisterende samarbejder mellem apotek og kommune om affaldshåndtering kan fortsætte uden indgåelse af ny formel aftale, indtil en af parterne måtte tage initiativ til en drøftelse af vilkårene. I modsat fald vil apotekerne efter lovens ikrafttræden være afskåret fra at modtage f.eks. kanyler mv. fra brugerne, hvis man ikke forinden har indgået en aftale med kommunen, hvilket ikke kan være tilsigtet med forslaget.

Apoteksoplysninger om ordination af antipsykotika

Lovforslaget indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan videregive oplysninger fra apotekerne til Sundhedsstyrelsen om ordination af antipsykotika. Der er således tale om en udvidelse af de oplysninger, som kan videregives til Sundhedsstyrelsen.

Danmarks Apotekerforening har noteret sig, at ændringen ifølge lovforslagets bemærkninger har til formål at sikre Sundhedsstyrelsen et forbedret grundlag for sit tilsyn med henblik på at gavne patient-sikkerheden.

Der er med lovforslaget ikke tilsigtet ændringer i apotekernes indberetning af oplysninger til Lægemiddelstyrelsen.

Foreningen gør i den forbindelse opmærksom på, at der mellem de involverede parter er behov for nærmere afklaring af vilkårene for etablering af nødvendig datakvalitet i registret. Det er i den forbindelse Apotekerforeningens opfattelse, at ansvar for indberetning af data til registret af hensyn til at minimere risikoen for fejllindberetninger som udgangspunkt påhviler kilden til de pågældende data.

Foreningen har endvidere noteret sig, at ministeriet agter at orientere medicinbrugere og læger om myndighedernes brug m.v. af ordinationsoplysninger. Da oplysningerne omhandler læger og medicinbrugere finder foreningen det mest relevant, at evt. informationsmateriale udleveres af læger og/eller stilles til rådighed hos myndighederne.

Samtidig opslag af almindelig og supplerende apotekerbevilling

Lovforslaget indebærer, at der åbnes mulighed for at slå supplerende enheder op sammen med almindeligt bevillingsopslag. Dermed kan også ikke udnævnte apotekere søge og efter omstændighederne opnå bevillingen til "koncernen" på én gang.

Det er foreningens indtryk, at der kan være udfordringer med driften af supplerende bevillinger, som ikke på samme måde giver anledning til vanskeligheder i forbindelse med filialer. Sådanne udfordringer kan formentlig opleves som endnu større for en person, der ikke har erfaring som apoteker.

Foreningen har imidlertid ikke umiddelbart principielle indvendinger mod indførelsen af den foreslåede mulighed, idet det lægges til grund, at man naturligvis fortsat lægger vægt på at udpege en person, som vil være i stand til at løfte opgaven.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der bør tages stilling til spørgsmålet om tilskud og til hvorledes en apoteker, som på sigt måtte ønske at frasige sig den supplerende bevilling, er stillet.

Afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år for bortfald af apotekerbevilling og tilbagekaldelse af bevilling som følge af aldersbetinget svækkelse

Danmarks Apotekerforening er bekendt med, at forslaget om afskaffelse af aldersgrænsen på 70 år er et led i en generel beslutning på arbejdsmarkedet.

Som det vil være ministeriet bekendt, er det imidlertid foreningens opfattelse, at den eksisterende grænse i apotekerloven bør fastholdes.

Foreningen lægger i den forbindelse vægt på, at det af hensyn til kunderne er vigtigt at sikre en sikker, stabil og tidssvarende drift af de enkelte apoteker, og at apotekeren spiller en væsentlig rolle i den forbindelse. Efter foreningens opfattelse adskiller apoteksområdet sig på dette punkt fra andre områder.

Mens tjenestemænd og andre ansatte kan afskediges eller forflyttes, hvis vedkommende på grund af alder ikke er i stand til at varetage sine opgaver tilfredsstillende, vil en apoteker uden en grænse på 70 år selv kunne vælge tidspunktet for sin fratræden, med mindre der er grundlag for at inddrage bevillingen.

Såvel hensynet til kunderne på det enkelte apotek som hensynet til sektoren som helhed taler efter Apotekerforeningens opfattelse for en opretholdelse af grænsen på 70 år.

Danmarks Apotekerforening er opmærksom på, at der ved indførelsen af den foreslåede regel om mulighed for inddragelse af bevilling, som følge af aldersbetinget svækkelse, er søgt kompenseret for de u hensigtsmæssige konsekvenser, som en ophævelse af 70 års reglen risikerer at medføre.

Apotekerforeningen er imidlertid bekymret for, at denne bestemmelse vil være så vanskelig at administrere i praksis – f.eks. med hensyn til at kunne dokumentere manglende evne til fortsat at drive apoteket på forsvarlig vis, som følge af en aldersbetinget svækkelse – at bestemmelsen ingen reel betydning vil få.

Som eneste konkrete eksempler på aldersbetinget svækkelse nævnes i lovforslagets bemærkninger nedsat syn og hørelse. Hertil bemærkes, at sådanne forhold ikke nødvendigvis siger noget om apotekerens evne til at drive apoteket (forretningsmæssigt og faglig) på forsvarlig vis. Omvendt vil ekspedition af recepter og modtagelse af telefonrecepter i sådanne tilfælde kunne overlades til det øvrige personale på apoteket. Det synes i givet fald umiddelbart vanskeligt at skride til inddragelse af bevillingen, med mindre andre forhold gør sig gældende.

Reduktion af opsigelsesvarsel

Danmarks Apotekerforening har igennem en årrække opfordret ministeriet til at fastsætte regler, som sikrer apotekere, der ønsker at opgive deres bevilling mulighed for at fratræde som apoteker inden for 6 måneder i stedet for som i dag først i løbet af et år.

Apotekerforeningen noterer sig derfor med tilfredshed, at lovudkastet indeholder et sådant forslag.

Foreningen har forståelse for, at der kan være helt særlige situationer, hvor de 6 måneder ikke er tilstrækkelige. Men muligheden for forlængelse bør kun finde anvendelse i netop helt særlige situationer. Opsigelsesvarslet på 6 måneder bør også i tilfælde, hvor struktursag er aktuel, være udgangspunktet, hvilket bør præciseres i bemærkningerne.

Det fremgår af lovforslaget, at ændringen alene omfatter apotekere, som udnævnes efter lovens ikrafttræden.

Apotekerforeningen finder det ikke rimeligt, at man dermed i princippet udskyder ikrafttrædelsen af denne ændring i 20-30 år.

At de nuværende apotekere har kendt til de gældende vilkår for fratræden, da de overtog deres bevilling, bør efter Apotekerforeningens opfattelse ikke føre til, at ændringen ikke skal gælde for disse apotekere. Navnlig ikke, når ministeriet i bemærkningerne direkte erkender, at "...et opsigelsesvarsel på op til et år fra ansøgningsdatoen er meget lang og byrdefuld for nogle apotekere".

Apotekerforeningen skal på den baggrund opfordre ministeriet til at ændre forslaget således at de nye regler for opsigelsesvarsel også kommer til at omfatte de nuværende apotekere.

Det bemærkes afslutningsvis, at foreningen lægger til grund, at lovforslagets udformning ikke er til hinder for, at apotekere efter eget valg fastlægger en fratrædelsesdag, der ligger længere end 6-9 måneder ud i fremtiden.

Tiltrædende apotekeres pligt til at honorere apoteksindretning m.v.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at det af hensyn til borgerne er afgørende vigtigt, at de danske apotekere til stadighed vedligeholdelsesmæssigt er i en tidssvarende stand.

De nuværende regler, hvor investeringer i apotekets indretning ikke kan forventes honoreret, når man går på pension, har formentlig væsentlig betydning for incitamentet til, at apotekere i den sidste del af funktionsperioden foretager væsentlige investeringer i apotekets indretning.

Foreningen er enig i, at den foreslåede ændring kan være med til løbende og i hele funktionsperioden at fremme investeringer i apoteksindretning til gavn for apotekets kunder, og foreningen kan derfor tilslutte sig, at apoteksindretningen fremover bliver en fast del af overtagelsesaftalen.

Det bemærkes, at det i den forbindelse kan være relevant at fastlægge nogle beløbsmæssige rammer/"pejlemærker" for overtagelse af indretningen med henblik på at sikre en passende balance både for den afgående og den tiltrædende apoteker. Efter foreningens opfattelse kan en sådan ramme for de tre nævnte kriterier tilsammen fastlægges til at udgøre op til omkring 200.000 kr. for et apotek af en gennemsnitlig størrelse.

Endelig bemærkes, at foreningen skal foreslå, at man justerer lovteksten, således at man ikke her afskærer sig fra på sigt at udvide elementerne til også at omfattes f.eks. efteruddannelse/faglige kvalifikationer.

En mulig formulering kunne være:

"§ 29 Ved apoteksovertagelse er den tiltrædende apoteker berettiget og forpligtet til at overtage inventaret, varebeholdningen og øvrige investeringer af væsentligt betydning for en hensigtsmæssig apoteksdrift".

I bemærkningerne kan det understreges, at der pt. er tænkt på investeringer til indretning, men at der på sigt også kan være tale om f.eks. efteruddannelse/faglige kvalifikationer evt. med udgangspunkt i retningslinjer fastsat af eller i samarbejde med myndighederne.

Ændret beskikkelse af forfremmelseskonsulenter

Med forslaget ændres reglerne for udpegning og genudpegning af forfremmelseskonsulenterne.

Ifølge bemærkninger til forslaget er formålet *dels* at sikre, at man undgår usaglige beslutninger baseret på forfremmelseskonsulenternes personlige relationer, *dels* at skabe fornyelse.

Danmarks Apotekerforening skal i den forbindelse bemærke, at foreningen ikke har modtaget henvendelser fra apotekere eller apoteksansøgere om konkrete episoder, som indikerer, at der i dag skulle være problemer med Forfremmelsesrådets sagsbehandling.

Det er foreningens opfattelse, at hensigtsmæssige habilitetsregler som udgangspunkt bør være det relevante værn mod problemer af den angivne karakter. Er dette ikke tilfældet, vil problemet med den foreslåede ændring potentielt være det samme i en periode på 3-6.

Finder ministeriet imidlertid, at der er behov for den foreslåede ændring, skal foreningen opfordre til, at det – af hensyn til at sikre en vis kontinuitet og erfaring – sikres, at man ikke udskifter samtlige konsulenter på én gang.

Erstatning for tab på salg af fast ejendom

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 70, stk. 2, søges anvendelsesområdet for ydelse af erstatning for tab på salg af fast ejendom præciseret.

Danmarks Apotekerforening er bekendt med, at bestemmelsen i praksis har vist at rumme store udfordringer dels med hensyn til, hvilke situationer bestemmelsen dækker og dels hvilket udgangspunkt der skal lægges til grund i forbindelse med udmålingen af selve erstatningssummen.

Apotekerforeningen er endvidere enig i, at der skal være en adgang til erstatning på området, og at der fortsat må være tale om en kulanceerstatning.

Foreningen er også enig i, at de eksempler, der angives i bemærkningerne på situationer, som vil være dækket af bestemmelsen, er "særlige situationer". Samtlige eksempler vedrører situationer, hvor apotekerne relativt kort før beslutningen om nedlæggelse har foretaget væsentlige investeringer i ejendommen eller lignende (erhvervelse, ombygning, istandsættelse). Efter foreningens opfattelse er det imidlertid væsentlig at sikre, at man ikke ved eksemplificeringen afskærer sig fra muligheden for at yde erstatning i andre typer af tilfælde, hvor en erstatning forekommer oplagt rimelig.

Med hensyn til spørgsmålet om selve erstatningsudmålingen fremgår det af bemærkningerne, at der ikke bør tages udgangspunkt i ejendomsvurderingen. Dette svarer i et vist omfang til forarbejderne til den gældende bestemmelse, og der angives ikke i bemærkningerne andre retningslinjer for erstatningsudmålingen, hvilket formentlig indebærer, at bestemmelsen på dette punkt fortsat vil rumme udfordringer i praksis.

Forslag til yderligere ændringer

Danmarks Apotekerforening skal benytte lejligheden til at fremsætte følgende forslag til yderligere ændringer:

Begrebet "Farmaceutiske specialiteter"

I apotekerloven anvendes visse steder begrebet "farmaceutiske specialiteter", jf. f.eks. lovens kapitler om sygehusapoteker og private sygehusapoteker. I lægemiddelloven er dette erstattet med begrebet med "lægemiddel".

Apotekerforeningen skal på den baggrund foreslå at skabe overensstemmelse i de to love.

Mulighed for at pålægge apoteker at videreføres en supplerende bevilling som filial

Lægemiddelstyrelsen har i dag ikke mulighed for at tvinge en apoteker til at drive en enhed, f.eks. en supplerende enhed eller en filial.

Det kan imidlertid i nogle tilfælde forekomme uhensigtsmæssigt, at man kan påtage sig driften af en supplerende bevilling og i de første år modtage en godtgørelse herfor, hvorefter man – når godtgørelsen efter en årrække bortfalder – kan frasige sig den supplerende enhed igen, uden at det får konsekvenser af nogen art.

Apotekerforeningen skal derfor foreslå ministeriet at overveje, hvorledes en sådan potentiel udnyttelse af systemet kan imødegås, herunder muligheden for i særlige tilfælde at pålægge den pågældende apoteker at drive enheden videre, f.eks. som filial. Det er dog naturligvis vigtigt, at der i de konkrete tilfælde tages hensyn til dels, om der er sket en udvikling, der gør, at enheden mere hensigtsmæssigt kan opslås ledig som en selvstændig bevilling, ligesom der også bør være mulighed for at tage hensyn til den enkelte apotekers personlige overskud m.v. til at fortsætte driften af enheden.

Ophævelse af pligt til selvstændigt regnskab for supplerende bevillinger

Med henblik på gennemførelse af administrative lettelser skal foreningen foreslå, at apotekere med supplerende bevillinger – i lighed med apotekere med filialer – kan undlade at aflevere to selvstændige regnskaber og i stedet lade den supplerende bevilling indgå i apotekets almindelige driftsregnskab.

En sådan ændring vil efter foreningens opfattelse ikke medføre manglende oplysninger for myndighederne.

Indførelse af bagatelgrænse for pligt til at søge om tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed efter apotekerlovens § 3, stk. 3.

Apotekerforeningen skal endelig foreslå, at der fastlægges en nedre grænse for, hvornår man som apoteker skal søge Lægemiddelstyrelsens tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, navnlig i forbindelse med aktiebesiddelser.

Apotekerforeningen finder det i den forbindelse relevant, at man ikke alene tager hensyn til den absolute størrelse af en aktiebesiddelse. Således vil det efter foreningens opfattelse også være relevant at se størrelsen af aktiebesiddelsen i relation til, om man også med en ikke helt ubetydelig aktiebesiddelse reelt ved sin ordinations- eller udleveringsadfærd reelt har mulighed for at påvirke værdien af virksomheden.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen