

Sendt pr. e-mail: ani@sum.dk og sum@sum.dk

Sundheds- og Ældreministeriet

Holbergsgade 6

1057 København K

Att.: Kontorchef Anna Skat Nielsen

Advokatfirma

Nørregade 21

1165 København K

Telefon 33 34 50 00

Direkte 30 18 87 55

osp@bruunhjejl.dk

Ref 3000353

20. juni 2016

Bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift af apotek

Som advokat for Danmarks Apotekerforening er jeg bekendt med, at Sundheds- og Ældreministeriet den 23. maj 2016 sendte udkast til revideret bekendtgørelse om Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift af apotek i høring med høringsfrist den 20. juni 2016.

Danmarks Apotekerforening vil fremkomme med et selvstændigt høringssvar.

Efter opdrag fra foreningen har jeg vurderet, om den gældende bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015 er i overensstemmelse med apotekerloven.

Som det fremgår af nedenstående, hviler bekendtgørelsen på en forståelse af midlertidig drift, som efter min vurdering er uforenelig med apotekerloven, og af samme grund er bestemmelser i bekendtgørelsen efter min vurdering ugyldige.

Udkastet til revideret bekendtgørelse afhjælper ikke manglerne.

På vegne af Danmarks Apotekerforening foreslår jeg, at ministeriet ophæver den eksisterende bekendtgørelse, og at en ny bekendtgørelse udformes i overensstemmelse med principperne i apotekerloven og hjemmelsbestemmelsen i apotekerlovens § 19.

Jeg imødeser ministeriets tilbagemelding.

1. Baggrund

Bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015 om Sundhedsstyrelsens midlertidige drift af apotek samt erstatning ved nedlæggelse af apotek m.v. er udstedt med hjemmel i apotekerlovens § 19, stk. 2, samt §§ 20 a, stk. 2, og 70, stk. 8.

Min vurdering af, om bekendtgørelsen er i overensstemmelse med apotekerloven, tager udgangspunkt i den grundlæggende forståelse af midlertidig drift, som er angivet i § 3 i bekendtgørelsen:

”Sundhedsstyrelsen indtræder ved midlertidig drift af apotek, jf. § 2, i apotekerens sted. Sundhedsstyrelsen etablerer skriftlige aftaler for den midlertidige drift, herunder fremlejer eller lejer lokaler hvorfra der drives apoteksvirksomhed, indgår aftale med personale ansat af apotekeren og indtræder i aftaler med bestyrer af håndkøbsudslag og medicinudleveringssteder.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen indtræder i apotekerens sted uden, at der sker en overdragelse af værdier som varelager, inventar, indretning m.v. på apotek og dets tilhørende apoteksfilialer og apoteksudsalg til Sundhedsstyrelsen.”

I e-mail af 30. marts 2016 til Apotekerforeningen har Sundheds- og Ældreministeriet anført som sin opfattelse, at løbende udgifter forbundet med det varelager, som bestod ved indledningen af Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift, skal afholdes af den afgangende apoteker, og at endelig afregning sker ved den midlertidige drifts ophør, dog med mulighed for en aftalt betalingsordning.

I forhold til midlertidig drift hviler bekendtgørelsen på en konstruktion om, at Lægemiddelstyrelsen ved midlertidig drift af et apotek ”indtræder i apotekerens sted”. Ifølge ministeriet indebærer konstruktionen, at den midlertidige drift sker for den afgangende apotekers regning, i hvert fald i forhold til eksisterende varelager. Videre sker der ifølge ministeriet ikke en overdragelse af aktiver fra den afgangende apoteker til Lægemiddelstyrelsen.

Af grunde angivet i det følgende er denne konstruktion uforenelig med apotekerloven.

Det betyder, at bekendtgørelsen er ugyldig for så vidt angår bestemmelser om midlertidig drift.

2. Apotekerloven

Reguleringen af apoteksvirksomhed tager udgangspunkt i dels apoteksforbeholdet, dels bevilningssystemet:

- Efter lægemiddelovens § 60, stk. 1, er forhandling af lægemidler til brugere som udgangspunkt forbeholdt apotekerne (apoteksforbeholdet).
- Efter apotekerlovens § 1 må apoteksvirksomhed kun udøves i henhold til apotekerbevilling, idet bestemmelsen som undtagelser fastsætter bestemmelse om midlertidig drift efter § 19 samt sygehusapoteker.

Med hensyn til midlertidig drift fastsætter apotekerloven i § 19, stk. 1:

”Når en apotekerbevilling er ledig, kan Sundhedsstyrelsen midlertidigt overtage driften m.v. af apoteket med tilknyttede enheder.”

Det fremgår, at midlertidig drift er et alternativ til drift i henhold til apotekerbevilling.

Med hensyn til apotekerbevilling blev følgende bekræftet i lovbemærkningerne i forbindelse med den seneste ændring af apotekerloven ved lov nr. 580 af 4. maj 2015:

”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.”

Til sammenligning fremgår følgende af forarbejderne til § 19 om midlertidig drift som ændret ved lov nr. 465 af 18. maj 2011, jf. afsnit 11 i lovforslaget:

”Med apotekerlovens nuværende regel i § 19 kan indenrigs- og sundhedsministeren bestemme, at Lægemiddelstyrelsen midlertidigt skal drive et apotek ... I praksis køber styrelsen i så fald inventaret m.v. af den afgående apoteker og videresælger det til den tiltrædende apoteker. Det er i den forbindelse den bogførte værdi i apotekets årsregnskab for f.eks. inventar, der danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens forhandlinger med afgående og tiltrædende apotekere, mens varelageret opgøres på overtagelsestidspunktet og overtages af styrelsen eller tiltrædende apoteker til apotekets indkøbspris.

11.2. Ministeriets overvejelser

Den nuværende apotekerlov regulerer ikke de nærmere vilkår for styrelsens drift m.v. af apoteker. Det er ministeriets opfattelse, at der bør fastsættes nærmere regler om vilkår for Lægemiddelstyrelsens drift m.v. af apoteker således, at en evt. tvivl om vilkårene for overtagelsen, herunder værdifastsættelsen af inventar og opgørelsen af varelager, undgås.

11.3. Lovforslag

Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af en bemyndigelsesbestemmelse i stk. 2, kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift og herunder fastsætte de nærmere vilkår for Lægemiddelstyrelsens køb og videresalg af inventar m.v. til en ny apoteker.

Efter bestemmelsen kan indenrigs- og sundhedsministeren også fastsætte regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan leje inventar eller lignende af den afgående apoteker i den periode Lægemiddelstyrelsen driver apoteket, ligesom ministeren kan fastsætte krav til den dokumentation, som den afgående apoteker skal stille til rådighed i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens overtagelse af apoteket.

Der kan i denne forbindelse f.eks. være tale om, at en afgående apoteker har indgået leasingkontrakter vedrørende maskiner eller lignende, og at Lægemiddelstyrelsen ikke ønsker at overtage disse kontrakter. Der vil her kunne være behov for at Lægemiddelstyrelsen lejer den leasede maskine mv. af den afgående apoteker. Leasingforholdet vil således fortsat bestå mellem den afgående apoteker og leasingfirmaet.”

Lovforslagets specielle bemærkninger til § 19 lød således:

”Med bestemmelsen i § 19, stk. 1, foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen som hidtil midlertidigt kan overtage driften af et ledigt apotek med henblik på at sikre lægemiddelforsyningen i det pågældende område, indtil en ny bevillingshaver kan overtage, men at dette ikke længere skal ske med indenrigs- og sundhedsministeriets godkendelse, da ministeren i stedet i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 19, stk. 2, kan fastsætte nærmere regler om Lægemiddelstyrelsens midlertidige drift og herunder fastsætte de nærmere vilkår for Lægemiddelstyrelsens køb og videresalg af inventar m.v. til en ny apoteker.”

Det er således forudsat, at Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med midlertidig drift overtager aktiver – og hele driften – fra den afgående apoteker med henblik på ”videresalg ... til en ny apoteker”.

Det afspejles i af ordlyden af den bemyndigelsesbestemmelse, som med lov nr. 465 af 18. maj 2011 blev indsat i § 19, stk. 2:

”Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning.”

Bestemmelsen blev første gang anvendt ved udstedelsen af bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015, som er genstand for denne vurdering.

3. Vurdering

Som det fremgår af § 3 i bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015, hviler bekendtgørelsen for så vidt angår midlertidig drift på en konstruktion om, at Lægemiddelstyrelsen ved midlertidig drift "indtræder i apotekerens sted".

Hele denne konstruktion er i strid med apotekerloven.

Midlertidig drift er et alternativ til apotekerbevilling, og der er efter § 1 i apotekerloven ikke noget overlap mellem de forskellige driftsformer.

Det følger af § 22, stk. 2, i apotekerloven, at en apoteker til enhver tid efter ansøgning kan fritages for bevillingen, og det følger af § 23, stk. 2, at en sådan ansøgning skal imødekommes inden for 6 eller i særlige tilfælde 9 måneder, hvorefter apotekerbevillingen bortfalder.

Straks apotekerbevillingen er bortfaldet, kan den afgående apoteker ikke lovligt drive apotek, herunder tage del i det juridiske, økonomiske og faglige ansvar.

Videre fremgår det af § 19, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen "overtage[r] driften m.v. af apoteket med tilknyttede enheder" – uanset det er midlertidigt – og stk. 2 giver bemyndigelse til fastsættelse af "regler om [Lægemiddelstyrelsens] drift samt overtagelse og overdragelse af et apotek, herunder varelager, inventar og indretning".

Midlertidig drift indebærer således nødvendigvis en overtagelse fra den afgående apoteker, hvorved den afgående apoteker frigøres fra drift såvel som ansvar forbundet hermed.

Det indebærer, at løbende udgifter forbundet med varelager, inventar, indretning m.v. skal afholdes af Lægemiddelstyrelsen, som tillige skal betale for aktiver i overensstemmelse med almindelige regler.

Endvidere indebærer overtagelsen, at Lægemiddelstyrelsen skal afholde udgifter forbundet med personale, jf. herved også virksomhedsoverdragelsesloven.


Jeg forstår, at myndighedspraksis forud for bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015 var i overensstemmelse hermed.

Fravigelse kræver udtrykkelig hjemmel, jf. herved § 12 a, stk. 5, om afvikling af apotekets aktiviteter i forbindelse med forhandling af lægemidler til produktionsdyr og § 20 a, stk. 2, om afhændelse af apoteksenheder.

Sådan hjemmel foreligger ikke i øvrigt, og bekendtgørelse nr. 1105 af 15. september 2015 må følgelig tilsidesættes som ugyldig.

Da selve konstruktionen, som ligger til grund for bekendtgørelsen, er uforenelig med apotekerloven, må det formentlig antages, at alle bestemmelser i bekendtgørelsen om midlertidig drift må tilsidesættes som ugyldige.

Med venlig hilsen
Bruun & Hjejle



Ole Spiermann
Partner