



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K
jurmed@sum.dk

info@lif.dk
www.lif.dk

Dato: 22-08-2014

Høringssvar – Lov om ændring af apotekerloven

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 11. juli 2014 fremsendt udkast til forslag om lov om ændring af apotekerloven (Modernisering af apotekersektoren) i høring.

Lif takker for muligheden for at kommentere lovforslaget.

Lif konstaterer, at regeringen ønsker at modernisere apotekersektoren under hensyntagen til, at borgeren sikres god adgang til lægemidler, høj patientsikkerhed, lægemidler til lave priser og god rådgivning om lægemidler. Med dette udgangspunkt finder regeringen, at apotekerne fortsat bør være en del af sundhedsvæsenet snarere end en del af detailhandlen. De centrale elementer i den nuværende apotekerstruktur fastholdes derfor også, herunder at det fortsat vil være Sundhedsstyrelsen, der bestemmer antallet og placeringen af apoteker og konkret afgør hvem, der meddeles bevilling til at drive apotek. Den økonomiske styring bibeholdes ligeledes, idet sektorens samlede bruttoavance også fremover aftales mellem myndighederne og Apotekerforeningen, ligesom prisfastsættelsen fortsat vil være ens i hele landet. Inden for disse rammer foreslår regeringen en række tiltag, der forventes at kunne bidrage til at skabe en øget adgang til medicin for borgerne og mere konkurrence internt i apotekersektoren.

Det er Lif's overordnede vurdering, at der med forslaget – såfremt lovforslagets bemærkninger står til troende – er fundet en fornuftig balance mellem behovet for på den ene side at sikre den fortsatte udvikling af det danske lægemiddeldistributionssystem, og behovet for på den anden side at opretholde de strukturer, der skaber et omkostningseffektivt og sikkert lægemiddeldistributionssystem, hvor der er let og lige adgang til lægemidler og uvildig rådgivning af høj faglig kvalitet.

Lovforslaget indebærer imidlertid det, der bedst kan karakteriseres som et eksperiment med mange udfaldsmuligheder, idet det tæt regulerede apotekssystem med forslaget får introduceret helt nye muligheder og incitamenter, som de enkelte aktører kan vælge forskellige løsninger på. Det betyder, at lovbemærkningernes konsekvensbeskrivelse kun er én af mange mulige. Man kan uden at anstrenge sig tænke ganske andre scenarier, herunder nogle som ikke understøtter de mål, der er sat for moderniseringen. Et eksempel er, at man i Danmark kommer til at opleve en fysisk koncentration af de receptekspederende enheder og får en række landområder og mindre byer med relativt langt til nærmeste receptekspederende enhed. Et andet muligt eksempel er, at man de facto får introduceret kædekoncepter, og dermed en uønsket markedsconcentration.



Lif foreslår som følge af forslaget eksperimentelle karakter to forholdsregler: 1) En grundig evaluering af lovforslagets konsekvenser allerede i 2018. 2) At regeringen undlader at trække den budgetterede besparelse helt ud af sektoren, men i stedet reserverer den til en eventuel justering/delvist genindførelse af enhedstilskud, såfremt konsekvenserne af forslaget viser sig at være væsentligt anderledes end sundhedspolitisk ønsket.

Lif vil kommentere nærmere på enkeltelementer ved lovforslaget nedenfor.

Uvildig rådgivning om lægemidler er en grundpille i det danske lægemiddeldistributionssystem

For den forskende lægemiddelindustri er det helt afgørende, at borgerne har fuld tillid til, at den rådgivning, der finder sted i lægemiddeldistributionssystemet er uvildig og alene baseret på faglige hensyn. Uvildig og faglig rådgivning bør være en grundpille i det danske lægemiddeldistributionssystem.

Lif konstaterer derfor med tilfredshed, at man med lovforslaget fastholder de mest grundlæggende strukturer i det nuværende system. Sundhedsstyrelsen vil fortsat udpege apotekere, ejerskabet vil være personligt, og den enkelte apoteker vil kun kunne eje et begrænset antal receptekspederende enheder. Disse bestemmelser bidrager til at sikre den ejermæssige uafhængighed mellem alle parterne i kæden fra producent over grossist til apotek og understøtter dermed også den uvildige rådgivning om lægemidler.

Lif skal dog beklage, at der ikke i forbindelse med moderniseringen af apotekersektoren er taget skridt til at afvikle de såkaldte omkostningsbegrundede rabatter mellem apotekere og leverandører.

De omkostningsbaserede rabatter blev i sin tid indført med henblik på at skabe et incitament til en mere effektiv indkøbsadfærd hos apotekerne. Hensynet til apotekernes uvildighed blev søgt sikret ved krav om dokumentation af, at rabatterne rent faktisk er begrundet i en rationel indkøbsadfærd. I dag udgør de omkostningsbegrundede rabatter mere end 150 mio. kr. årligt og dermed betydeligt mere end forudsat, da Folketinget besluttede at tillade omkostningsbegrundede rabatter. Det er Lifs vurdering, at det i praksis har vist sig meget vanskeligt at adskille de omkostningsbegrundede rabatter fra ulovlige former for rabat, eksempelvis markedsføringsrabatter, og at dette forhold på sigt kan medvirke til at underminere forbrugernes tillid til apotekets rådgivning. Lif skal derfor opfordre regeringen til at ophæve de bestemmelser, hvorefter der kan ydes omkostningsbaserede rabatter, eventuelt ved en treårig udfasning af ordningen.

Det forventes ifølge lovbemærkningerne, at lovforslaget vil medføre, at der etableres flere apoteker som shop-i-shop løsninger. Lif støtter regeringens intentioner om at give borgerne lettere adgang til lægemidler. Det er imidlertid vigtigt, at en eventuelt øget adgang ikke sker på bekostning af uafhængigheden mellem producent, grossist og apotek. Lif skal derfor opfordre regeringen til, at man indfører krav til gennemsigtighed i økonomiske relationer og ejerstruktur mellem apoteket og værtsbutikken, således at der sikres en reel økonomisk uafhængighed mellem apoteket og værtsbutikken. For at understøtte apotekets identitetsmæssige relation til sundhedssektoren bør der ligeledes reguleres om fysisk og visuel adskillelse.

Lettere adgang til lægemidler og skærpet konkurrence

Regeringen ønsker med det fremsatte forslag at øge borgernes adgang til medicin og skærpe konkurrencen på den borgerrettede service i apotekersektoren. Lif støtter tiltag, der har til formål at forbedre adgangen til lægemidler.

Den lettere adgang til lægemidler søges realiseret ved et forslag om, at apotekerne fremover selv kan beslutte at etablere apoteksfilialer og apoteksudsalg inden for en radius af 75 km fra apoteket. Apotekeren vil dog højst kunne etablere otte receptekspederende enheder.

Det er Lifs forventning, at denne del af forslaget isoleret set vil medføre etablering af flere enheder i detailhandelsområder i de større byer og formodentligt også på sygehuse af en vis størrelse.

Med lovforslaget lægges der endvidere op til at udfase filialtilskuddet og tilskuddet til apoteksudsalg (enhedstilskud) til de apoteker, der efter Sundhedsstyrelsens vurdering ikke løser særlige forsyningsmæssige behov. Det vil for apoteksfilialernes vedkommende sige de filialer, der er placeret mindre end 15 km fra en anden receptekspederende enhed, og for apoteksudsalg er det de apoteksudsalg, som er placeret mindre end fem km fra en receptekspederende enhed.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at ca. 50 apoteksfilialer og ca. 60 apoteksudsalg må forventes at miste tilskud, såfremt forslaget vedtages.

Det er Lifs vurdering, at udfasningen af tilskud til filialer og apoteksudsalg kan indebære, at nogle af disse enheder mister rentabiliteten og derfor lukker. Det angives i lovforslagets bemærkninger, at en sådan tendens i noget omfang vil blive modgået af den lettere adgang til at etablere nye apoteksfilialer og det forhold, at apotekere med forslaget må eje flere receptekspederende enheder end tidligere.

Det er den forskende lægemiddelindustri's forhåbning, at lovforslaget vil styrke den lette og lige adgang til lægemidler i alle dele af landet. Men en eventuel beslutning om at udfase tilskud til apoteksfilialer og apoteksudsalg indebærer uomtvisteligt en risiko for, at et ikke ubetydeligt antal enheder mister rentabiliteten og lukker, uden at disse bliver erstattet af nye enheder i nærområdet.

Usikkerhed om lovforslagets samlede effekt på adgangen til lægemidler i landområder og mindre byer indebærer efter Lifs opfattelse, at konsekvenserne af reformen bør følges systematisk og tæt af sundhedsmyndighederne og grundigt evalueres senest i 2018.

Som Lif læser lovforslaget, vil en eventuel reduceret adgang til lægemidler i visse områder af landet være uforeneligt med regeringens intentioner om at skabe bedre adgang til lægemidler. Der kan derfor blive behov for fortsat at understøtte apoteksdriften med tilskud på udvalgte steder i landet – også selvom disse ligger nærmere andre enheder end de arbitrære grænser på 15 og 5 km. Derfor finder Lif det også præmaturligt, at man som en del af lovforslaget indregner en reduktion af bruttoavance-rammen, der følger af, at enhedstilskuddene udfases.

Lif skal opfordre til, at man undlader at gennemføre reduktionen af apotekernes bruttoavanceramme via nærværende lovforslag, og i stedet reserverer den angivne besparelse under bruttoavancerammen til formål, der kan sikre en fortsat let adgang til lægemidler i de områder af landet, der eventuelt vil vise sig at blive negativt påvirket af lovforslaget.

Lif foreslår som nævnt, at effekterne af lovforslaget evalueres senest i 2018. I det omfang, at man ved denne evaluering kan konstatere, at det de facto har været muligt at udfase tilskuddene til filialer og apoteksudsalg uden at forringe borgernes adgang til lægemidler i de berørte områder, kan de reserve-rede midler helt eller delvist trækkes ud af bruttoavanceforhandlingen, der forventes at pågå i 2018.

Lægemedeldistributionssystemet skal møde borgerne som en transparent og tidssvarende enhed

For den forskende lægemiddelindustri er det vigtigt, at apotekervæsenet er et transparent og tidssvarende medicindistributionssystem.

Lif støtter derfor også regeringens forslag om at forpligtige apotekerne til at offentliggøre oplysninger om deres virksomhed, herunder åbningstider, farmaceutbemanding samt serviceydelser og aktiviteter.

Lif beklager dog, at regeringen ikke har fundet anledning til at modernisere salget af håndkøbsmedicin på apoteket. Håndkøbslægemidler er som bekendt lægemidler, som myndighederne har vurderet, er tilstrækkelig sikre til, at borgerne kan bruge dem, uden at lægemidlet er ordineret af lægen.

Lif finder, at det ved en modernisering af sektoren havde været naturligt at tillade såkaldt selvvalg af håndkøbslægemidler, som det er tilfældet i de øvrige nordiske lande, hvor apotekerne kan placere et nærmere afgrænset sortiment af håndkøbslægemidler i publikumsarealet, således at forbrugerne selv har mulighed for at orientere sig i sortimentet af disse håndkøbslægemidler. Det er Lifs forslag, at selvvalgsmuligheden alene skal være tilgængelig på receptekspederende enheder, og at det alene skal være en mulighed, som apotekerne kan vælge at tilbyde deres kunder.

Lif er opmærksom på, at forslaget om selvvalg af håndkøbsmedicin indgår i Sundhedsministeriets rapport om modernisering af apotekersektoren. Rapportens overvejelser begrænser sig dog til at referere Registreringsnævnets vurdering af selvvalg af håndkøbslægemidler fra 2012. Heri fremhæver nævnet, at der ikke er nogen lægefaglige grunde til at indføre selvvalg, og at man ved at fastholde lægemidler bag disken kan minimere risikoen for tyveri og impuls køb.

Lif finder, at Registreringsnævnets vurdering af selvvalgsordningen er udtryk for en utidssvarende og nærmest formynderisk tilgang til sundhedsvæsenet.

Lif skal for det første bemærke, at de øvrige nordiske lande i en årrække har praktiseret selvvalg af håndkøbslægemidler, uden at dette har resulteret i den forbrugeradfærd, som Registreringsnævnet udtrykker bekymring for.

Det bemærkes for det andet, at selvvalg af håndkøbslægemidler i Danmark i praksis allerede finder sted på internetapoteker, hvor forbrugerne frit kan orientere sig om priser og effekt af håndkøbslægemidler forud for produktvalget. Det ville efter Lifs opfattelse være naturligt at udbrede selvvalgsordningen til de fysiske apoteker, hvor adgangen til lægemiddelrådgivning, såfremt der skulle være ønske herom, trods alt er nemmere tilgængelig, end det er tilfældet på internetapoteker.

For det tredje er patientinddragelse et naturligt og vigtigt element i et tidssvarende sundhedsvæsen. Regeringen fremhæver selv i sit nye sundhedspolitiske udspil "Jo før – jo bedre", at "*Patienter og pårørende har også et ønske om at blive inddraget mere i behandlingen af deres sygdom og de beslutninger, der skal træffes undervejs. Det kan f.eks. være behandling af et dårligt knæ, hvor der skal*

vælges mellem operation og træning. Eller valg af medicin, der passer bedst til den enkelte diabetespatient. Forskning viser samtidigt, at øget deltagelse i beslutningerne både vil øge patienternes medbestemmelse og forståelse og forbedre resultatet af deres behandling." (Side 30, Jo før – jo bedre, August 2014).


Lif skal på den baggrund opfordre til, at regeringen supplerer moderniseringsforslaget med et forslag om mulighed for selvvalg af håndkøbslægemidler på receptekspederende apoteksenheder, svarende til de ordninger, man ser i de øvrige nordiske lande.

Lif står naturligvis til Sundhedsministeriets rådighed, såfremt ministeriet måtte have ønske om uddybning af foreningens høringssvar, herunder om indretningen af de velfungerende selvvalgsordninger i de øvrige nordiske lande.

Venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør



Søren Beicker Sørensen
Chefkonsulent