

RAPPORT OM MODERNISERING AF APOTEKERSEKTOR- REN



Indhold

Indledning	6
Kapitel 1 Apotekersektoren i dag.....	11
1.1 Målsætninger og regulering	11
1.2 Apoteker og apoteksenheder	12
1.2.1. Bevillingssystemet.....	12
1.2.2 Ejerforhold og habilitet.....	12
1.2.3 Antal og typer af apoteksenheder.....	13
1.2.4 Personale og personalesammensætning	16
1.2.5 Salg og forbrug af lægemidler	16
1.2.6 Omsætning og overskud	19
1.3 Apotekernes opgaver	20
1.3.1 Forhandling af lægemidler	21
1.3.1.1 Humane lægemidler.....	21
1.3.1.2 Veterinære lægemidler.....	22
1.3.1.3 Magistrelle lægemidler	22
1.3.1.4 Dosisdispenserede lægemidler.....	23
1.3.2 Indberetning af oplysninger	23
1.3.3. Øvrige aktiviteter	24
1.4 Ændringer i apoteksstrukturen	25
1.5 Tilsyn med apoteker.....	26
1.5.1 Sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol	26
1.6 Erfaringer fra ændring af vilkår for salg af håndkøbs- og veterinærlægemidler	27
1.6.1 Liberalisering af håndkøbslægemidler.....	27
1.6.2 Liberalisering af lægemidler til produktionsdyr	30
Kapitel 2 Økonomi i apotekersektoren	32
2.1 Finansiering af apotekersektoren	32
2.1.1 Udligningsordningen.....	32
2.1.2 Sektorafgifter og – godtgørelser	34
2.2 Avance i apotekersektoren.....	35
2.2.1 Bruttoavanceaftaler	35
2.2.2 Apotekernes modtagelse af rabatter	36
2.2.3 Apotekernes/indkøbskædernes samarbejde med grossister	37
2.2.4 Avance/prisfastsættelse - procentuel- og fastkroneavance	37
2.2.5 Bruttoavanceaftalerne som politisk værktøj.....	38
2.3 Økonomi i apotekersektoren, og ændringer heri	38

Kapitel 3 Sygehusapotekernes funktion og opgaver.....	43
3.1 Sygehusapotekernes opgaver og organisering.....	43
3.1.1 Offentlige og private sygehusapotekers opgaver	43
3.1.2 Organisering	44
3.1.3 Bemanding på sygehusapoteker.....	45
3.2 Sygehusapotekernes sortiment, køb og betaling for lægemidler	46
3.2.1 Sortiment af markedsførte lægemidler.....	46
3.2.2 Magistrelle lægemidler, egenproduktion m.m.	46
3.2.3 Indkøb og prissætning af lægemidler	48
Kapitel 4 Internationale erfaringer	49
4.1 Indledning	49
4.2 Apotekersektoren i Sverige.....	49
4.2.1 Konsekvenser af reformen	50
4.3 Apotekersektoren i Norge	51
4.3.1 Konsekvenser af reformen	52
4.4 Apotekersektoren i Irland.....	53
4.4.1 Konsekvenser af reformen	54
4.5 Apotekersektoren i England.....	54
4.5.1 Konsekvenser af reformen	55
4.5.2 Ny reform i England	55
4.6 Apotekersektoren i Nederlandene	55
4.6.1 Konsekvenser af reformen	56
4.7 Sammenfatning og konklusion.....	56
Kapitel 5 Arbejdsgruppens overvejelser om moderniseringsinitiativer for private apoteker	58
5.1 Indledning	58
5.2 Ejerskab.....	59
5.2.1 Personligt ejerskab forbeholdt farmaceuter.....	59
5.2.2 Frit ejerskab	59
5.3 Oprettelse af apoteker og apoteksenheder.....	60
5.3.1 Regulering af oprettelse og nedlæggelse af <i>apoteker</i> , men fri oprettelse og nedlæggelse af andre apoteksenheder.....	61
5.3.2 Fri oprettelse og nedlæggelse af apoteker og apoteksenheder	62
5.4 Sikring af lægemiddelforsyningen i tyndt befolkede områder.....	63
5.4.1 Justering af udligningsordningen og målretning af enhedstilskud.	64
5.4.2 Udbudsmodel for drift af apoteker og andre enheder i udkantsområder	65
5.5 Patientsikkerhed, service m.v.	66
5.5.1. Serviceydelser som medicinsamtale og -gennemgang.....	66
5.5.2 Den Danske KvalitetsModel (DDKM)	67
5.5.3 Autorisation af farmaceuter og farmakonomer	67
5.5.4 Åbningstid og vagtforpligtelse	67
5.5.5 Internetsalg	68
5.5.6 Shop-i-shop.....	69
5.5.7 Sortiment - andre varer end lægemidler.....	69
5.5.8 Håndkøbslægemidler i selvvalg	69
5.5.9 Regulering af kapacitet for dosisdispensering.....	70
5.6 Hensigtsmæssig anvendelse af offentlige ressourcer.....	70

Kapitel 6 Forslag til initiativer for sygehusapoteker	72
6.1 Indledning	72
6.2 Prisdifference mellem privat apotek og sygehusapotek	72
6.3 Salg fra sygehusapoteker - Model A	74
6.3.1 Salgsprisen.....	74
6.3.2 Salgssted – central eller decentralt	75
6.3.3 Rådgivning og kvalitetskontrol.....	75
6.3.4 Tilskud og betaling	75
6.3.5 Gevinster ved salg fra sygehusapoteker	76
6.3.6 Omkostninger ved salg fra sygehusapoteker	76
6.3.7 Konkurrence mellem offentlige og private	77
6.4 Etablering af private apoteker på sygehuse - Model B.....	77
Kapitel 7 Arbejdsgruppens mulige moderniseringsmodeller.....	78
7.1 Indledning	78
7.2 Ejerskab	78
7.3 Oprettelse	79
7.4 Skematisk oversigt	81
7.5 Overgangsforhold.....	81
7.6 Sygehusapotekernes rolle.....	82
Kilder anvendt til kapitel 4:	84

Indledning

Af regeringsgrundlaget fra oktober 2011 fremgår, at

Regeringen ønsker at modernisere apotekerloven for at sikre, at apotekerne drives med fokus på tilgængelighed for borgerne, patientsikkerhed, lave priser og rådgivning om medicin. I den forbindelse undersøges muligheden for at sælge medicin fra sygehusene. Regeringen vil derfor udvide kommissoriet for det igangværende udvalgsarbejde, således at der kan fremlægges flere modeller til at opnå de skitserede målsætninger.

Kommissoriet for undersøgelse af mulighederne for en modernisering af apotekersektoren er gengivet nedenfor.

Det har flere gange tidligere været drøftet at ændre grundlæggende ved organiseringen af apotekersektoren. I 1999 blev der fra politisk hold nedsat et udvalg, der fik til opgave at foretage en tilbundsgående analyse af organiseringen af lægemiddelsalget. I udvalgets betænkning blev der præsenteret en liberaliseringsmodel, som gik ud på at indføre en friere etableringsret kombineret med såkaldte "maksimalpriser".

Analysen resulterede i, at der i 2000 blev indgået en bred politisk aftale om en moderniseringspakke for sektoren, som bl.a. indebar, at visse håndkøbslægemidler fra 2001 blev godkendt til salg uden for apotekerne, og at det blev muligt at eje op til 4 apoteker.

I 2005 rettede Konkurrencestyrelsen og Konkurrencerådet henvendelse til indenrigs- og sundhedsministeren og kom med forslag til, hvordan konkurrenceforholdene i apotekersektoren kunne fremmes.

I sommeren 2006 blev der indgået en politisk aftale om en handlingsplan på medicinområdet. Aftalen indebar bl.a., at salget af veterinære lægemidler til produktionsdyr blev liberaliseret, så fastpris- og bevillingssystemet blev ophævet for disse lægemidler.

Indenrigs- og sundhedsministeren besluttede endvidere i 2006 – bl.a. som opfølgning på Konkurrencerådets henvendelse - at der i tilknytning til evalueringen af liberaliseringen af det veterinærmedicinske område skulle udarbejdes et oplæg, der kunne danne grundlag for politiske drøftelser af de fremtidige rammevilkår for apotekersektoren. Analysen blev sat i bero på grund af parallelle politiske overvejelser om eventuelt at igangsætte et større udvalgsarbejde på området.

Hertil offentliggjorde Konkurrencestyrelsen i februar 2010 en opfølgende analyse af konkurrenceforholdene i apotekersektoren.

I sommeren 2012 rettede Konkurrencerådet henvendelse til ministeren for sundhed og forebyggelse og kom med forslag til, hvordan konkurrenceforholdene i apotekersektoren kunne fremmes.

Endelig fremgår det af regeringens Konkurrencepolitiske udspil, som blev offentliggjort i oktober 2012, at arbejdsgruppen inddrager Konkurrencerådets anbefalinger fra juni 2012, således at der kan fremlægges forslag til en modernisering af sektoren der fremmer tilgængelighed, patientsikkerhed og lave priser med en styrket incitamentsstruktur, herunder via konkurrence.

Denne rapport vil komme med forslag til mulige modeller for modernisering af apotekersektoren, hvori bl.a. indgår styrkede rammer for effektivisering og konkurrence. Rapporten skal danne grundlag for regeringens beslutninger om moderniseringsinitiativer.

Indledningsvis bemærkes, at regeringens ønske om at modernisere apotekersektoren skal ses i sammenhæng med udviklingen i apotekervæsenet de senere år, som har fokuseret på at skabe store, økonomisk og fagligt bæredygtige apoteksenheder. Hensigten har været at øge antallet af apoteksbevillinger, som er uafhængige af udligningsordningen, som har gode muligheder for at effektivisere driften, og som har et antal medarbejdere, der gør apoteket i stand til at yde faglig rådgivning og service på et højt niveau.

I 1994 blev de nuværende retningslinjer for indretning af apoteksstrukturen udstukket. Det blev i den forbindelse vurderet, at størrelsen på et dansk gennemsnitsapotek med en omsætning på 22 mio. kr. var hensigtsmæssig ud fra både en faglig og en driftsøkonomisk synsvinkel. Hensynet til at sikre befolkningen en rimelig let adgang til køb af lægemidler blev udmøntet i et pejlemærke om, at den enkelte forbruger i almindelighed¹ burde have adgang til en receptekspederende enhed inden for en afstand på ikke over 15 km fra bopælen. På denne baggrund blev 1994-retningslinjerne for apoteksstrukturen ændret, således at et gennemsnitsapotek i 2004 burde have et større antal receptekspeditioner svarende til en omsætning på 50 mio. kr. Disse retningslinjer gælder fortsat, idet niveauet fremskrevet til 2011 er en omsætning på cirka 54 mio. kr.

Udover revision af retningslinjerne i 1994 er der sket to markante strukturelle ændringer af betydning for apotekssektoren.

I 2001 medførte en lovændring, at det blev muligt for en apoteker at have bevilling til mere end ét apotek. Formålet var blandt andet at øge apotekersektorens samlede effektivitet, mindske problemer med manglende apoteksansøgere til apoteker på landet, samt at opnå flere bæredygtige apoteksbevillinger (koncerner) og dermed reducere behovet for udligningsordningen.

Herudover blev det vedtaget at aftrappe tilskuddet til byapoteker over 6 år fra 2005-2010, således at der i dag ikke er apoteker i byer med mere end et apotek, der modtager tilskud fra udligningsordningen. Afskaffelsen af tilskud til byapoteker havde til formål at målrette udligningsordningen mod apoteker i tyndt befolkede områder. Afskaffelsen af tilskud til byapoteker forøgede behovet for at skabe bæredygtige enheder.

Med baggrund i ovennævnte er der sket et fald i antallet af apoteker, således at der ved udgangen af marts 2014 er 221 apotekere (ejere), som står for i alt 238 apoteker i Danmark, mod 283 apoteker i 2002. Antallet af filialer er fra 2002 til marts 2014 øget fra 45 til 74, idet en række mindre apoteker er omdannet til en filial af et andet apotek med henblik på at sikre forsyningen af lægemidler samt at skabe økonomisk og fagligt bæredygtige apoteksbevillinger. 87 af de 221 apotekere har i dag enten mere end ét apotek og/eller en eller flere filialer. Det samlede antal receptekspederende enheder – apoteker og filialer – er reduceret med 16 enheder i perioden fra 2002 til 2014.

Det danske apotekervæsen synes i dag at stå over for en række udfordringer. På den ene side de nuværende mål om at skabe store, effektive, økonomisk og fagligt bæredygtige apoteksvirksomheder, og på den anden side ønsket om en mere fleksibel apoteksstruktur og større tilgængelighed for borgerne. Videre kan ny teknologi udnyttes til at skabe mindre afhængighed af apotekernes fysiske beliggenhed og øget konkurrence mellem apotekere over hele landet. Endelig må det påregnes, at apotekerne i fremtiden vil blive udsat for større international konkurrence som følge af muligheden for at købe lægemidler over internettet fra andre EU-lande.

¹ Der kan være undtagelser fra hovedreglen om en afstand på 15 km. f.eks. på øer eller i meget tyndt befolkede områder.

Deltagere i arbejdsgruppen og arbejdsgruppens arbejde

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse:

Afdelingschef Dorthe Eberhardt Søndergaard (formand)

Kontorchef Nina Moss (sekretariat)

Specialkonsulent Dorthe Rodian Arleth (sekretariat)

Erhvervs- og Vækstministeriet:

Fuldmægtig Kathrine Bjørnager Nielsen

Kontorchef Katrine Ring Andreassen (indtil 1. november 2013)

Chefkonsulent Andreas Rahlf Hauptmann (fra 1. november 2013)

Finansministeriet:

Fuldmægtig Anja Markovic (indtil 1. august 2012)

Chefkonsulent Anders Møller Jakobsen (fra 1. august 2012 indtil 31. januar 2013)

Fuldmægtig Søren Heldgaard Olesen (fra 1. februar 2013)

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen:

Kontorchef Søren Bo Rasmussen

Chefkonsulent Susanne Hansen (indtil 31. marts 2014)

Specialkonsulent Susanne Bo Poulsen

Fuldmægtig Maria Nielsen

Sundhedsstyrelsen

Konstitueret enhedschef Kim Helleberg Madsen

Specialkonsulent Ulla Elkjær Christiansen

Lægemiddelinspektør Karina Stavnsbjerg

Møder

Arbejdsgruppen har afholdt 10 møder.

Herudover har arbejdsgruppen mødtes med en lang række interesseorganisationer. Disse interessenter omfatter: Danske Regioner, Danmarks Apotekerforening, Forbrugerrådet, Danske Patienter, Danske Handicaporganisationer, Pharmadanmark, Farmakonomforeningen samt Dansk Erhverv, som havde en række medlemmer med; Matas, Nomeco og Lægemiddelindustriforeningen (Lif).

Endelig har arbejdsgruppen været på studietur omfattende besøg på Glostrup Apotek og Albertslund Apotek.

Kommissorium for undersøgelse af muligheder for modernisering af apotekersektoren

Regeringen ønsker fokus på effektivisering og løbende nytænkning i den offentlige sektor. På sundhedsområdet kan effektivisering og de nødvendige prioriteringer bidrage til at sikre mest mulig sundhed for pengene. Apotekerne er en privat aktør i sundhedsvæsenet.

Regeringen ønsker at modernisere apotekersektoren for at sikre, at udlevering af medicin sker med fokus på tilgængelighed for borgerne, patientsikkerhed, lave priser, rådgivning, effektivitet og hensigtsmæssig anvendelse af offentlige ressourcer. I den forbindelse undersøges bl.a. muligheden for at sælge medicin fra sygehuse.

Regeringen har derfor besluttet at nedsætte en arbejdsgruppe, der skal fremlægge 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. Erfaringer fra andre lande inddrages i arbejdet. Mulige initiativer skal være inden for eksisterende økonomiske rammer. Eventuelle økonomiske gevinster af en modernisering skal komme det offentlige til gode, og medicinbrugerne skal fortsat sikres lave priser.

Arbejdsgruppens sammensætning

Arbejdsgruppen er sammensat med repræsentanter fra følgende institutioner:

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse (formand)

Erhvervs- og Vækstministeriet

Finansministeriet

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Sundhedsstyrelsen

Sekretariatsfunktionen varetages af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Øvrige parter, herunder Danske Regioner, inddrages efter behov.

Arbejdsgruppens opgaver

Arbejdsgruppen skal udarbejde en rapport, der afdækker følgende:

1. Apotekersektoren i dag

Beskrivelse af apotekersektoren i dag, herunder centrale nøgletal for sektoren, apotekernes opgaver, målsætninger og beskrivelse af nuværende regulering af adgang, økonomi, avance, priser og rabatter, de seneste erfaringer med ændringer for lægemiddeldistribution, samarbejdet med grossister samt beskrivelse af de udfordringer sektoren synes at stå overfor.

2. Sygehusapotekernes funktion og opgaver

Sygehusapotekernes opgaver, funktion, organisering, indkøb af lægemidler m.v. beskrives nærmere for vurdering af muligheden for salg af medicin direkte til borgerne samt øvrige moderniseringsinitiativer.

3. Internationale erfaringer

Erfaringer fra Sverige, Nederlandene, Storbritannien, Irland og Norge, hvor man har ændret vilkårene for apotekersektoren mod mindre regulering.

4. Overvejelser om mulige moderniseringsinitiativer

Arbejdsgruppen vil skitsere modeller for modernisering af sektoren med afsæt i de politiske målsætninger, jævnfør ovenfor. Arbejdsgruppen vil i den forbindelse bl.a. se på, hvordan man kan styrke rammerne for effektivitet/konkurrencen i apotekssektoren, og bl.a. behandle emnerne farmaceutejerskab, faglighed/patientsikkerhed, salg af lægemidler i håndkøb, e-handel, beliggenhed/tilgængelighed, herunder shop-i-shop, og i forlængelse heraf eventuelle implikationer i forhold til udligningsordningen. Arbejdsgruppen skal endvidere se på sygehusapotekernes fremtidige rolle, herunder salg af lægemidler direkte til borgerne.

Tidsfrist

Arbejdsgruppen afrapporterer til regeringens Økonomiudvalg inden udgangen af 2012.

Kapitel 1 Apotekersektoren i dag

1.1 Målsætninger og regulering

Apotekersektoren i Danmark er en del af sundhedsvæsenet og er underlagt offentlig regulering på en række væsentlige punkter.

Hovedelementerne i denne regulering er adgangsregulering, pris- og avanceregulering samt udligningsordning.

- *Adgangsreguleringen* sker gennem et bevillingssystem, som regulerer antallet af apoteker efter en vurdering af behovet herfor.
- *Pris(avance)reguleringen*, som er en økonomisk rammestyring/avancekontrol, sker ved, at der inden for en fastsat bruttoavance for apotekersektoren som helhed beregnes en fast apoteksavance for alle apoteksforbeholdte lægemidler og dermed en forbrugerpris, der er ens for alle apoteker.
- *Udligningsordningen* betyder, at der opkræves en afgift fra apoteker med relativ stor omsætning til finansiering af et tilskud til apoteker med en relativ lille omsætning.

Adgangsreguleringen, pris- og avancereguleringen samt udligningsordningen har til formål at sikre opfyldelsen af følgende hovedmålsætninger:

- at forbrugerne skal sikres let adgang til køb af lægemidler,
- at prisen på et lægemiddel skal være ens overalt i landet,
- at distribution af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert og
- at distributionen skal ske til rimelige samfundsøkonomiske omkostninger

Disse overordnede hensyn for apoteksstrukturen er bl.a. beskrevet i apotekerlovens § 10. Heraf fremgår det, at der ved vurderingen af apoteksstrukturen i et givet område skal tages 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.

Adgangsreguleringen, pris- og avancereguleringen samt udligningsordningen indebærer, at de centrale myndigheder har kompetencen til at beslutte, hvor fintmasket distributionsnettet skal være i de forskellige egne af landet.

Den nuværende regulering indebærer også, at den politiske målsætning om, at prisen på et lægemiddel skal være ens overalt i landet, er opfyldt.

Målet om, at distributionen af medicin skal ske til rimelige samfundsøkonomiske omkostninger, forsøges ligeledes opnået med den nuværende model, hvor fastprissystemet er kombineret med avancerammeaftale.

Desuden er apotekerne pålagt at løse en række andre vigtige opgaver, som bl.a. administration af tilskudssystemet, så borgerne automatisk får beregnet og fratrukket et eventuelt tilskud til det købte lægemiddel, samt generisk substitution, hvor apotekerne har pligt til at tilbyde borgerne det billigste lægemiddel blandt flere lige-værdige lægemidler med samme aktive indholdsstof.

For en nærmere gennemgang af adgangsreguleringen, pris- og avancereguleringen samt udligningsordningen henvises til afsnittet nedenfor samt kapitel 2.

1.2 Apoteker og apoteksenheder

1.2.1. Bevillingssystemet

For at drive et apotek er det en betingelse, at man har fået en apotekerbevilling fra Sundhedsstyrelsen. .

For at opnå en apotekerbevilling er det en forudsætning, at man har bestået farmaceutisk kandidateksamen og gennem forudgående beskæftigelse gjort sig egnet til at lede driften af et apotek.²

Det er Sundhedsstyrelsen, der slår ledige apotekerbevillinger op på styrelsens hjemmeside og modtager apoteksansøgninger. Sundhedsstyrelsen rådfører sig med det såkaldte forfremmelsesråd, som rådgiver om ansøgers egnethed til at drive det ledige apotek. Rådet består af tre forfremmelseskonsulenter efter indstilling fra henholdsvis Danmarks Apotekerforening, Pharmadanmark og Farmakonomforeningen.

Frem til udgangen af 2012 var det ministeren for sundhed og forebyggelse, der efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen udnævnte apotekere.

En apoteker kan få bevilling til at drive op til fire apoteker.

En apoteker kan efter ansøgning fritages for bevillingen. En apotekerbevilling bortfalder desuden, hvis apotekeren dør. Endvidere kan bevillingen tilbagekaldes, hvis f.eks. apotekeren groft eller gentagne gange tilsidesætter sine forpligtelser efter apotekerloven.

Sundhedsstyrelsen har pligt til at sikre, at lægemiddelforsyningen opretholdes i alle områder af Danmark. Dette indebærer, at styrelsen med kort frist kan overtage et apotek f.eks. i forbindelse med en apotekers dødsfald og drive apoteket videre, indtil en ny apoteker er fundet.

1.2.2 Ejerforhold og habilitet

Det fremgår af apotekerlovens § 3, stk. 3, at apotekere ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lægemiddeloven.

Apotekere må med andre ord ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse være indehaver af eller være tilknyttet indehavere af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, og apotekere må ikke drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden at have Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil.

² Der lægges især vægt på faglige, driftsøkonomiske og ledelsesmæssige kompetencer.

Sundhedsstyrelsen vurderer ansøgninger om tilknytninger restriktivt. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen giver afslag, hvis der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en virksomhed eller indehaver af en markedsførings-tilladelse vil kunne påvirke apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed, eller hvis tilknytningen er uforenelig med apotekerens arbejde som apoteker.

1.2.3 Antal og typer af apoteksenheder.

Apotek

Et *apotek* er en organisatorisk selvstændig enhed, hvortil der kan være knyttet apoteksfilialer, apoteksudsalg, håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder. I åbningstiden skal apotekeren eller en af apotekeren ansat farmaceut være til stede på apoteket. Der kan foretages receptekspedition på et apotek, som desuden kan forhandle og fremstille lægemidler m.v. i det omfang, hvori apotekerloven bestemmer det. En apoteker kan få bevilling til op til 4 apoteker.

Apoteksfilial

En *apoteksfilial* er en enhed knyttet til et apotek, som drives af en apoteker i selvstændige lokaler og med et fagligt uddannet personale, der er ansat af apotekeren. På en filial kan foretages receptekspedition. Filialen kan bemannes udelukkende med farmakonomer, men i så fald skal apotekeren sikre sig, at farmakonomerne kan varetage opgaven forsvarligt med receptekspedition og information, og at der foreligger en skriftlig instruks, der beskriver, hvornår en farmaceut skal kontaktes.

Apoteksudsalg

Et *apoteksudsalg* er en enhed knyttet til et apotek som drives i selvstændige lokaler og med et fagligt uddannet personale, der er ansat af apotekeren. Apoteksudsalget kan ikke ekspedere recepter men kan udlevere lægemidler efter recept, der forud er ekspederet på det apotek, som udsalget er tilknyttet. Apoteksudsalget kan desuden forhandle håndkøbslægemidler samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle.

Håndkøbsudsalg

Et *håndkøbsudsalg* er en enhed, der modtager varer fra et bestemt apotek. Udsalget drives af en bestyrer, der ikke er ansat af apotekeren og i lokaler, der ikke tilhører apoteket, fx i en købmandsforretning. Håndkøbsudsalget kan ikke ekspedere recepter men kan modtage og udlevere forseglede pakninger indeholdende receptpligtig medicin, der er ekspederet på det apotek, som udsalget er tilknyttet. Håndkøbsudsalget kan desuden forhandle de håndkøbslægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold samt andre varer, som apoteker i øvrigt må forhandle.

Medicinudleveringssted

Et *medicinudleveringssted* er en enhed, der fra et eller flere apoteker modtager adresserede forsendelser, som udleveres til den enkelte borger. Forsendelserne, som kan indeholde receptpligtig medicin mv., skal af apoteket være indpakket, forsynet med apotekets navn, borgerens navn og adresse, den pris, borgeren skal betale samt leveringsdato.

For håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder er apotekeren i øvrigt ansvarlig for, at ejeren eller den daglige leder af det forretningssted, hvor udsalget/udleveringsstedet er beliggende, er bekendt med de til enhver tid gældende regler om forhandling af lægemidler, og apotekeren skal føre tilsyn hermed.

Nedenstående tabel viser en opgørelse af enhederne.

Tabel 1. Antal og typer af apoteksvirksomheder, ultimo året.

År	Apoteker inkl. supplerende enheder	Apoteksfilialer	Apoteksudsalg	Håndkøbsudsalg	Medicinudleveringssteder
2012	244	70	123	597	238
2011	246	68	123	599	228
2010	247	69	126	596	204
2009	254	64	128	637	215
2008	261	59	132	663	222
2007	265	57	132	630	208
2006	267	55	132	675	235
2005	268	50	127	664	201
2004	276	47	138	707	248
2003	279	48	139	715	278
2002	283	45	141	714	272

Antallet af apoteker er faldet fra 283 til 244 de seneste 10 år, svarende til et fald på knap 14 pct., mens antallet af filialer er steget fra 45 til 70, svarende til en stigning på 56 pct. Det samlede antal receptekspederende enheder – apoteker og apoteksfilialer – er faldet fra 328 til 314, dvs. et fald på 14 enheder. Opgjort ultimo 2012 er der 244 apoteker (inklusive 18 supplerende enheder), 70 filialer og 123 apoteksudsalg.

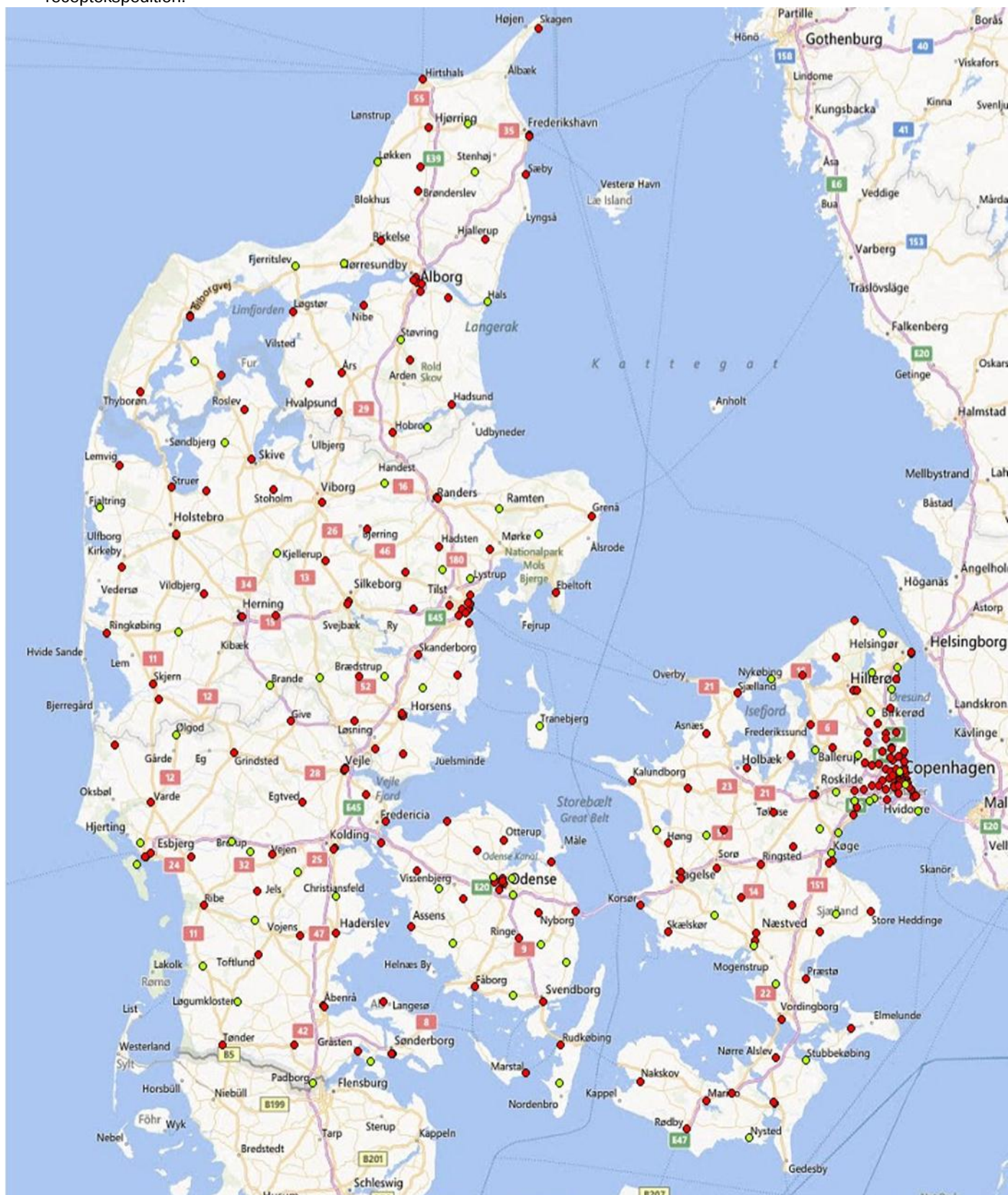
Antallet af apoteksudsalg er de seneste 10 år faldet fra 141 til 123, svarende til et fald på 13 pct., mens antallet af håndkøbsudsalg er faldet fra 714 til 597, svarende til et fald på 16 pct. Antallet af medicinudleveringssteder er faldet fra 272 til 238, svarende til et fald på 13 pct.

At antallet af håndkøbsudslag er faldet, kan bl.a. henføres til, liberaliseringen af salget af håndkøbslægemidler, selv om tabellen viser, at der har været både stigninger og fald i antallet over årene.

At antallet af apoteker har været faldende, og antallet af filialer stigende, således at omsætningen pr. apotek har været stigende, skyldes ønsket om dannelse af store, bæredygtige enheder

Af danmarkskortet på næste side fremgår placering af apoteker, inkl. supplerende enheder, og filialer, hvilket er de enheder, der kan foretage receptekspedition.

Kort over apoteker, herunder apoteker med samme ejer, vist med rød markering, og apoteksfilialer vist med lysegrøn markering. Summen af røde og lysegrønne markeringer svarer til de apoteksenheder, der foretager receptekspedition.



1.2.4 Personale og personalesammensætning

En apoteker har pligt til at ansætte faguddannet personale dvs. farmaceuter og farmakonomer.

Apotekspersonalet skal ekspedere og kontrollere recepter samt udlevere, sælge og informere om lægemidler. Apotekeren skal sikre, at personalet er i stand til at udføre disse opgaver forsvarligt.

For at opnå ansættelse på et apotek som farmaceut eller farmakonom skal farmaceuter have en farmaceutisk kandidateksamen med et gennemført studieophold på apotek³, og farmakonomer skal have bestået dansk farmakonomuddannelse. Personer med tilsvarende udenlandske uddannelser skal have en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen for at få ansættelse på et dansk apotek.

Et apoteksudsalg skal bemandes med fagligt uddannet personale, sædvanligvis benyttes farmakonomer.

Tabel 2. Antal beskæftigede på apoteker for perioden 2002 til 2012.

År	Farmaceuter	Farmakonomer	Øvrigt personale	I alt
2012	679	3.477	1.596	5.752
2011	707	3.570	1.582	5.859
2010	757	3.012	2.608	6.377
2009	734	3.020	2.558	6.312
2008	749	3.011	2.571	6.321
2007	763	3.047	2.506	6.316
2006	758	3.112	2.405	6.275
2005	742	3.016	2.205	5.963
2004	726	3.022	2.186	5.934
2003	721	3.023	2.240	5.984
2002	718	2.990	2.157	5.865

Øvrigt personale omfatter servicemedarbejdere samt bude og chauffører.

Andelen af farmaceuter på apotekerne har de seneste 10 år været faldende fra at udgøre 14 pct. af de ansatte i 2002 til at udgøre 12 pct. i 2012. Tilsvarende har været tilfældet for farmakonomer, som udgjorde 51 pct. af de ansatte på apotekerne i 2002, mod 60 pct. i 2012. I samme periode har der været et fald i øvrigt personale. At der er sket en forskydning mod færre farmaceuter og flere farmakonomer kan tilskrives færre apoteker/enheder, ny teknologi samt arbejdstilrettelæggelse/opgaveglidning. Ses der på antallet af farmaceuter pr. apotek fra 2002 til 2012 er der sket en mindre stigning fra 2,5 til 2,8 farmaceut pr. apotek.

1.2.5 Salg og forbrug af lægemidler

Apotekernes salg af lægemidler dels til privatpersoner dels andre kunder, bl.a. læger, sygehuse, institutioner m.fl., er nedenfor opdelt på antal pakninger og omsætning for årene 2002-2012. For salget til privatpersoner er betalingen fordelt på regioner via medicintilskudssystemet, på kommunerne, som kan yde tilskud efter den sociale lovgivning, og borgernes egenbetaling. Fordelingen mellem region, kommune og borgeren selv er en samlet opgørelse for året, og kan ikke overføres på enkelt køb af lægemidler, da tilskuddet fra regionen (me-

³ I henhold til direktiv 2005/36 skal en farmaceut, for at kunne få sin uddannelse direkte anerkendt i et andet EU land, blandt andet have haft 6 måneders praktik på et apotek.

dicintilskudssystemet) er stigende med øget lægemiddelforbrug, og da det kommunale tilskud beror på en konkret vurdering af borgerens økonomiske situation, sygdomsforhold m.v.

Tabel 3. Salg af lægemiddelpakninger fordelt på håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, fra apoteker til privatpersoner (i 1000 pakninger).

År	Håndkøbs- lægemidler	Receptpligtige læ- gemidler	Pakninger i alt
2012	21.574	50.016	71.590
2011	22.625	49.905	72.530
2010	22.712	49.311	72.023
2009	23.133	48.231	71.364
2008	23.350	48.106	71.456
2007	23.779	46.784	70.563
2006	23.508	45.166	68.674
2005	23.657	43.644	67.301
2004	23.833	42.225	66.057
2003	23.898	40.842	64.740
2002	24.274	39.720	63.993

Af tabel 3 ses, at forbruget af lægemidler målt i pakninger har været stigende fra 2002 til 2012. Det generelt højere salg af lægemiddelpakninger fra apotekerne skyldes øget salg (ordination) af receptpligtige lægemidler. Det ses også, at knapt hver tredje lægemiddelpakning, som apoteket sælger, er et håndkøbslægemiddel.

Tabel 4. Salg af lægemiddelpakninger fordelt på håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, fra apoteker til andre (praktiserende læger/speciallæger, sygehuse, institutioner m.v.)(i 1000 pakninger)

År	Håndkøbs- lægemidler	Receptpligtige læ- gemidler	Pakninger i alt
2012	180	779	959
2011	173	757	931
2010	166	733	899
2009	174	734	908
2008	170	726	896
2007	161	631	792
2006	151	573	724
2005	149	564	712
2004	154	557	711
2003	178	573	751
2002	169	559	728

Af tabel 4 fremgår, at salget af lægemidler målt i antal pakninger til andre, set i forhold salget til privatpersoner, er relativt begrænset. Dette skyldes, at sygehuse, via sygehusapoteker, indkøber lægemidler direkte fra grossist/producent. Salget af receptpligtige lægemidler til andre end privatpersoner har været stigende fra 2002-2012, mens salget af håndkøbslægemidler ikke har ændret sig væsentligt over årene 2002-2012.

Tabel 5. Salg af lægemidler inkl. moms., fordelt på håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler, fra apoteker til privatpersoner, og fordelt på offentlig og egenbetaling (i mio. kr.).

År	Håndkøbs- lægemidler ⁴	Receptpligtige lægemidler	I alt	Regionalt tilskud	Kommunalt til- skud	Patient-betaling
2012	1.754	9.670	11.424	6.081	415	4.927
2011	1.852	10.164	12.016	6.526	441	5.050
2010	1.842	10.722	12.565	7.066	462	5.037
2009	1.808	10.511	12.319	6.905	453	4.960
2008	1.707	10.663	12.370	7.210	443	4.716
2007	1.749	10.628	12.377	7.363	426	4.588
2006	1.718	10.039	11.758	6.896	426	4.436
2005	1.660	9.651	11.311	6.503	441	4.367
2004	1.600	9.383	10.984	6.298	460	4.226
2003	1.463	9.300	10.763	6.132	461	4.170
2002	1.439	9.026	10.465	5.906	449	4.110

Apotekernes omsætning i mio. kr. på både håndkøbslægemidler og receptpligtige lægemidler har været relativt jævnt stigende over årene 2002-2012. Omsætningen er dog faldet fra 2010-2012 grundet generelt billigere receptpligtige lægemidler, som følge af bl.a. en række patentudløb.

Fordelingen mellem regionalt og kommunalt tilskud samt borgerens egenbetaling har gennem årene været påvirket af lægemidlers tilskudsstatus, omlægninger i medicintilskudssystemet og lovgivning i øvrigt. Tabel 5 illustrerer herudover, at der er betydelige offentlige udgifter forbundet med borgernes køb af lægemidler på apotek, og dermed en offentlig interesse i at sikre lave priser på lægemidler.

⁴ Omsætningen indeholder også håndkøbslægemidler på recept

Tabel 6. Salg af lægemidler fordelt på håndkøb og receptpligtige lægemidler, fra apoteker til andre (praktiserende læger/speciallæger, sygehuse, institutioner m.v.)(i mio. kr.)

År	Håndkøbslægemidler	Receptpligtige lægemidler	I alt
2012	18	208	225
2011	17	193	210
2010	15	181	196
2009	15	176	191
2008	14	167	181
2007	13	138	150
2006	11	121	133
2005	12	112	124
2004	11	101	112
2003	12	100	112
2002	11	99	110

Salget af lægemidler målt i mio. kr. til andre end privatpersoner fra apotekerne er relativt begrænset.

1.2.6 Omsætning og overskud

I nedenstående tabel 7 ses apotekersektorens samlede omsætning samt det gennemsnitlige overskud efter udligning, som apotekerne har opnået i perioden 2002-2012.

Tabel 7. Antal apoteker og gennemsnitligt omsætning og overskud efter udligning 2002-2012

År	Antal apoteker 1. januar	Omsætning i mio. kr.	Gennemsnitligt overskud efter udligning pr. apotek i kr.
2012	246	11.484	1.401.500
2011	247	11.971	1.038.700
2010	253	12.436	1.107.387
2009	259	12.164	1.030.500
2008	265	12.101	683.100
2007	267	12.146	929.200
2006	269	11.987	1.065.000
2005	275	11.383	1.264.200
2004	279	10.891	1.202.500
2003	283	10.490	875.700
2002	284	10.157	680.000

Som det fremgår af tabel 7, har der været en betydelig udvikling i apotekernes omsætning i den 10-årige periode, særligt når omsætningen ses i forhold til antallet af apoteker, mens det gennemsnitlige overskud har varieret betydeligt over årene 2002-2012 fra små 700.000 kr. til 1,4 mio. kr. i 2012. Bag det gennemsnitlige overskud er der meget store variationer, herunder også apoteker der oplever underskud på apoteksdrift, hvilket bl.a. kan tilskrives forskelligt fokus på produktivitetsfremmende foranstaltninger – herunder investeringer i lokaliteter og produktionsapparat som robotter m.v.

1.3 Apotekernes opgaver

En apotekerbevilling indebærer en række pligter og rettigheder. Ifølge apotekerlovens kapitel 3 indebærer bevilling til at drive apotek følgende:

Pligter:

- Forhandle apoteksforbeholdte lægemidler, herunder magistrelle lægemidler.
- Forhandle lægemidler, der er ordineret efter recept, og som ikke er apoteksforbeholdte.
- Informere om lægemidler, deres anvendelse og opbevaring.
- Informere om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler.
- Informere om billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.
- vejlede om indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.
- Levere oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v. til regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder.
- Udstede attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for borgernes rejse til Schengenlande.
- Fremskaffe og forhandle dosisdispenserede lægemidler til forbrugerne, andre apoteker og sygehusapoteker.
- Modtage medicinrester fra borgere m.v. med henblik på destruktion.
- Modtage farmaceutstuderende og farmakonomelever til praktisk oplæring og undervisning (samt modtage eventuelt andre uddannelsessøgende, hvis uddannelse giver adgang til senere beskæftigelse med lægemiddelforsyning).
- Fastlægge servicemål for apotekets distributionsopgaver og faglige rådgivning.

Rettigheder:

- Fremstille magistrelle lægemidler – fremstilling af lægemidler som ikke produceres industrielt og/eller markedsføres i Danmark.
- Udøve servicevirksomhed og afholde sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver.
- Forhandle ikke apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne (håndkøbslægemidler).
- Fremstille og forhandle andre varer end lægemidler, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket, f.eks. cremer, tandpasta m.v.

I forlængelse af ovenstående pligter og rettigheder er fastsat, hvorledes apotekerne som minimum skal holde åbent, samt hvilke apoteker der skal holde åbent udenfor almindelig åbningstid, kaldet vagttjeneste.

Det er fastsat, at apotekerne *kan* holde åbent i henhold til lukkelovens regler, som øvrige detailbutikker, men at apoteker i byer⁵ *skal* holde åbent 47 timer ugentligt fordelt på ugedagene mandag til lørdag, heraf 4 timer lørdag. Apoteker uden for byerne⁶ samt apoteksfilialer *skal* holde åbent 44,5 timer ugentligt fordelt på ugedagene mandag til lørdag, heraf 4 timer lørdag. Disse regler for apotekernes åbningstider indgik i bruttoavanceaftalen 2013-2014, og trådte i kraft 15. maj 2013.⁷

⁵ Apoteker nævnt i bilag 1 i bekendtgørelse om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.

⁶ Apoteker som ikke fremgår af bilag 1 i bekendtgørelse om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.

⁷ Bekendtgørelse nr. 453 af 29. april 2013 om apotekernes åbningstid og vagttjeneste.

I alt 69 apoteker landet over varetager en eller anden form for vagttjeneste/-forpligtelse mod betaling. Disse varierer fra egentlige døgnapoteker, til apoteker med åbent visse timer udenfor almindelig åbningstid, til apoteker med tilkaldeforpligtelse. Som eksempel kan nævnes Steno Apotek ved Københavns Hovedbanegård, som har døgnåbent for at imødekomme københavnernes behov for lægemidler mod akut sygdom, og apoteket på Marstal, som har tilkaldevagttjeneste ved akut behov for medicin på Ærø.

1.3.1 Forhandling af lægemidler

Salget af lægemidler deler sig i to grupper: Apoteksforbeholdte lægemidler, som kun kan forhandles fra et apotek, og visse liberaliserede håndkøbslægemidler, samt lægemidler til produktionsdyr som også andre end apotekere kan opnå tilladelse til at forhandle.

Apotekerne skal overholde en række krav til indretning og drift af apoteket samt distribution af lægemidler og er bundet af en fast pris på receptpligtige og apoteksforbeholdte lægemidler.

Apotekerne har pligt til at fremskaffe og forhandle apoteksforbeholdte lægemidler, herunder magistrelle lægemidler samt ikke apoteksforbeholdte lægemidler, der er ordineret på recept.

Apotekerne skal have et varelager, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted. Apotekerne skal hurtigst muligt efterkomme anmodninger om fremskaffelse af ethvert apoteksforbeholdt lægemiddel, jf. apotekerlovens § 41.

1.3.1.1 Humane lægemidler

Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til borgerne må kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat ved lov eller i regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Apoteksforbeholdte lægemidler er enten receptpligtige eller sælges i håndkøb. Visse håndkøbslægemidler er fortsat apoteksforbeholdte, hvor det af sundhedsmæssige årsager er besluttet, at de ikke kan sælges i fri handel. Fx store pakninger af smertestillende lægemidler.

Substitution

Apotekerne er forpligtigede til at udlevere det billigste lægemiddel i gruppen af apoteksforbeholdte lægemidler, som kan erstatte det ordinerede lægemiddel. Undtagelsen er, hvis lægen på recepten har angivet, at der ikke må ske substitution ved "ej S", eller hvis borgeren selv ønsker det dyrere produkt. I begge tilfælde betaler borgeren selv prisforskellen.

Informationspligt

Hvis det er billigere for borgeren at få udleveret det ordinerede lægemiddel eller et lægemiddel, som kan erstatte det ordinerede lægemiddel, i form af flere ens mindre pakninger, skal apoteket, under nærmere angivne omstændigheder, informere borgeren om det.

Apoteket skal også i forhold til håndkøbslægemidler informere borgerne om priser.

Liberaliseret salg af håndkøbslægemidler

Sundhedsstyrelsen kan, når det er sundhedsmæssigt forsvarligt, bestemme, at et ikke receptpligtigt lægemiddel, herunder bestemte pakningsstørrelser, lægemiddelformer eller styrker af lægemidlet, kan forhandles til borgerne uden for apotekerne.

Salg af liberaliserede håndkøbslægemidler sker også fra apotekerne. Apotekerne fastsætter selv prisen, men skal tage samme pris for de liberaliserede lægemidler, uanset fra hvilken enhed under apoteket lægemidlerne sælges.

De liberaliserede håndkøbslægemidler er bl.a. svage smertestillende lægemidler, rygeafvænningsmidler, hals-, hoste- og næsemidler.

Salg af lægemidler over internettet (E-handel)

En apoteker har mulighed for at forhandle lægemidler til borgerne via sin hjemmeside som et supplement til den forhandling, som foregår fra apotekets fysiske adresse.

Forhandling af lægemidler via et apoteks hjemmeside forudsætter, at apoteket også i forbindelse med denne type af forhandling iagttager de generelle bestemmelser, der gælder for udøvelsen af apoteksvirksomhed efter apotekerloven og regler udstedt i medfør af loven.

Næsten alle apoteker har skabt mulighed for, at borgerne ved en elektronisk løsning kan henvende sig til apoteket med henblik på at få recepter ekspederet over internettet. Borgeren kan via en telefonlinje eller on-line modtage rådgivning i forbindelse med salg via nettet.

Ekspedition af udenlandske recepter

Apotekerne skal ekspedere recepter, der er udstedt af læger eller tandlæger i andre EU-/EØS-lande. Der er visse udfordringer forbundet med ekspedition af udenlandske recepter, især i relation til at forvisse sig om recepternes ægthed. Af samme grund må recepterne ikke være indtelefoneret, til de danske apoteker. Der arbejdes i EU-regi på at tilvejebringe grundlaget for, at indløsning af recepter på tværs af landegrænser kan ske mere smidigt og sikkert.

1.3.1.2 Veterinære lægemidler

I april 2007 blev salget af veterinære lægemidler til produktionsdyr liberaliseret, således at andre virksomheder end apoteker kunne få Sundhedsstyrelsens tilladelse til at forhandle sådanne lægemidler. Samtidig blev fastprissystemet ophævet.

Salget af veterinære lægemidler til hobby/familiedyr samt magistrelle lægemidler til alle dyr er forbeholdt apotekerne.

Der gælder samme regler, hvad angår leveringspligt og fremskaffelse for veterinære som for humane lægemidler. Pligten til at fremskaffe og forhandle veterinære lægemidler til produktionsdyr, gælder dog kun for de apoteker, der har givet Sundhedsstyrelsen meddelelse om, at de ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

1.3.1.3 Magistrelle lægemidler

Magistrelle lægemidler er lægemidler, der er tilberedt på et apotek til den enkelte borger eller til et dyr efter recept - en "opskrift" fra en læge eller en dyrlæge. Apotekerne har pligt til at fremskaffe og forhandle magistrelle lægemidler. Det er primært to apoteker, der står for fremstilling af magistrelle lægemidler, idet fremstillingen er forbundet med et betydeligt produktionsapparat, herunder særligt i forhold til kvalitetskontrol af råvarer og overholdelse af god fremstillingspraksis. Apotekerne i Skanderborg og Glostrup fremstiller således magistrelle

lægemidler, som distribueres til borgerne via deres lokale apotek. Udover salg til borgeren fremstiller og sælger de to apoteker også magistrelle lægemidler efter bestilling fra sygehusene.

Fremstillingen af magistrelle lægemidler udspringer af et behov for lægemidler, som ikke imødekommes fra lægemiddelforproducenterne. Årsagerne til fremstilling af magistrelle lægemidler er mange, bl.a. kan nævnes lægemidler som ikke længere fremstilles industrielt pga. manglende volumen/rentabilitet, overfølsomhed/allergi for visse indholdsstoffer, ved behov for anden indtagelsesform, f.eks. mikstur, i forbindelse med behandling af børn m.m.

Den magistrelle fremstilling udgjorde i 2012 0,6 pct. af omsætningen af salg efter recept i apotekersektoren. Andelen har stort set været konstant siden 2002, idet den over årene 2002-2012 har svinget mellem 0,5 pct. og 0,8 pct. Den gennemsnitlige pris har været stigende især de senere år, hvilket af apotekerne oplyses at skyldes stigende produktionsomkostninger, herunder råvarepriser.

1.3.1.4 Dosisdispenserede lægemidler

Apoteker kan, med Sundhedsstyrelsens godkendelse og tilladelse, opstille og anvende maskiner, som kan dispensere medicin i doseringspakninger beregnet til den enkelte borger. Muligheden for at opnå Sundhedsstyrelsens tilladelse til opstilling af en dosisapparatmaskine afhænger af den eksisterende kapacitet i forhold til at imødekomme efterspørgslen.

De apoteker, der har dosisapparatmaskiner, kan både sælge dosisdispenserede lægemidler til egne kunder og levere til andre apoteker, som udleverer de dosisdispenserede lægemidler til kunderne. Der er 9 pakkeapoteker i Danmark. Dosisapparatmaskinerne er jævnt fordelt geografisk, men der er en betydelig handel mellem apoteker på tværs af regioner og landsdele.

Baggrunden for anvendelse af maskinel dosisdispensering er, at der herved opnås en større sikkerhed for korrekt medicinindtagelse. Hertil kommer en rationel og økonomisk dosering, idet der kun udleveres den medicin, der skal anvendes/indtages.

Den primære målgruppe for maskinel dosisdispensering er ældre borgere med et vist medicinforbrug, og som er stabilt medicinerede. Der er et gebyr forbundet med at få leveret dosisdispenseret medicin, som udgør 44,50 kr. ekskl. moms for dosisdispenserede lægemidler til en uges forbrug. Er dosisdispenseringen ordineret af en læge, hvilket er tilfældet for hovedparten af borgerne, indgår gebyret på linje med køb af tilskudsberettigede lægemidler i det centrale tilskudsregister (CTR). Det offentlige (regionerne) betaler således en del af gebyret via medicintilskudssystemet.

I 2012 havde i alt 62.712 borgere på et eller andet tidspunkt i løbet af året modtaget maskinel dosisdispenserede lægemidler. Siden 2007 har den gennemsnitlige årlige stigning været på ca. 4.000 borgere.

1.3.2 Indberetning af oplysninger

Apotekerne er forpligtet til at levere oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v. til regionerne og de centrale sundhedsmyndigheder.

Apotekerne har desuden adgang til oplysninger i Det Centrale Tilskuds Register (CTR), der er et landsdækkende elektronisk register, der indeholder oplysninger om den enkelte borgers udgifter til tilskudsberettigede lægemidler. Apotekerne er forpligtet til at etablere forbindelse til registeret og til at benytte registerets op-

lysninger ved beregning af tilskud, jf. sundhedslovens § 156. Det følger endvidere, at apotekere har pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret.

1.3.3. Øvrige aktiviteter

Salg af andre varer - ikke lægemidler

Apotekerne har ret til at fremstille og forhandle varer, som ikke er lægemidler, og som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apoteket. Disse varer kaldes med en samlet betegnelse frihandelsvarer.

Apotekerne har mulighed for at sælge frihandelsvarer så som hudpleje- og hygiejneartikler, kosmetik, forbindsstoffer, medicinsk udstyr, hjælpemidler, proteintilskud, vitaminer og mineraler m.v.

Tabel 8. Udvikling i apotekernes omsætning ekskl. moms i perioden 2006-2011 fordelt på aktivitet.

År	Receptpligtige lægemidler (inkl. håndkøbslægemidler på recept og magistrelle lægemidler)		Apoteksforbeholdt håndkøbsmedicin		Ikke apoteksforbeholdt håndkøbsmedicin (inkl. salg til andre apoteker)		Frihandelsvarer		Øvrig omsætning (Service- og sundheds-ydelser, salg af dosis-dispenserede lægemidler til apoteker, dosispakningsgebyrer mv.)		I alt
	Mio. kr.	% af saml. omsætning	Mio. kr.	% af saml. omsætning	Mio. kr.	% af saml. omsætning	Mio. kr.	% af saml. omsætning	Mio. kr.	% af saml. omsætning	Mio. kr.
2012	8.782	76,9 %	315	2,8 %	574	5,0 %	1350*	11,8 %	400*	3,5 %	11.421
2011	9.273	77,5 %	340	2,8 %	590	4,9 %	1.351	11,3 %	417	3,5 %	11.971
2010	9.729	78,2 %	339	2,7 %	581	4,7 %	1.384	11,1 %	403	3,2 %	12.436
2009	9.488	78,0 %	358	2,9 %	573	4,7 %	1.366	11,2 %	380	3,1 %	12.164
2008	9.571	79,1 %	307	2,5 %	557	4,6 %	1.313	10,9 %	353	2,9 %	12.101
2007	9.726	80,1 %	326	2,7 %	560	4,6 %	1.233	10,2 %	300	2,5 %	12.146
2006	9.744	81,3 %	338	2,8 %	513	4,3 %	1.129	9,4 %	261	2,2 %	11.987

Note: * angiver at omsætningstal er baseret på skøn

Af tabel 8 ovenfor ses, at apotekernes omsætning fordelt på aktiviteter har været relativt stabil i perioden 2006-2012. Dog ses der et mindre fald i andelen af omsætningen som vedrører receptpligtige lægemidler, og en mindre stigning i andelen af omsætningen som vedrører salg af frihandelsvarer og service- og sundhedsydelser.

Den danske Kvalitetsmodel (DDKM)

DDKM er et nationalt og tværgående kvalitetsudviklingssystem for sundhedsvæsenet. Institut for kvalitet og akkreditering, IKAS står for DDKM og har bl.a. udarbejdet akkrediteringsstandarder (standarder for god kvalitet) for apoteker. Cirka 200 apoteker er indtil nu blevet akkrediteret. Et apotek er ikke forpligtet til at blive akkrediteret i DDKM.

Tjeneste- og sundhedsydelser

Apotekerne har ret til udøvelse af servicevirksomhed og afholdelse af sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver. Apoteket skal opkræve et gebyr for udførelse af serviceydelser, som mindst skal dække omkostningerne ved udførelse af opgaven.

Serviceydelser er ydelser, som typisk vil være relateret til et produkt eller en vare, herunder især lægemidler. Serviceydelser, som er opgaver udført af apoteket for borgeren, kan opdeles i tjenesteydelser og sundhedsydelser.

Tjenesteydelser defineres som enhver selvstændig opgaveløsning, der normalt udføres mod betaling. Af gebyrbelagte tjenesteydelser på apoteker kan nævnes: Udbringning og forsendelse af lægemidler, PBS-ordning for salg af lægemidler og pillepas/Schengenattester.

Udbuddet af *sundhedsydelser* varierer fra apotek til apotek. De mest almindelige ydelser er:

Rygeafvænning, blodtryks-, blodsukker og kolesterolmålinger, medicingennemgang, tjek på inhalationen til astma- og KOL-patienter, dosisdispensering samt opmåling til kompressions- og støttestrømper.

Modtagelse af farmaceutstuderende og farmakonomelever

Farmaceutstuderende kan som led i deres uddannelse vælge et studieophold på apotek af ½ års varighed. I 2012 gennemførte 126 farmaceutstuderende studieophold på apotek.

Uddannelsen til farmakonom tager 3 år og er forankret på et apotek, med et ansættelsesforhold. Der er således løn under uddannelsen. Pharmakonomuddannelsen er en selvstændig uddannelse, som ikke er forankret i det øvrige uddannelsessystem. Der optages ca. 220 elever årligt. Der var i september 2013 608 elever i gang med uddannelsen. Pr. 1. september 2013 dimitterede 184 elever.

1.4 Ændringer i apoteksstrukturen

Det er ifølge apotekerloven ministeren for sundhed og forebyggelse, der beslutter, om der er grundlag for at oprette, flytte eller evt. nedlægge apoteker og apoteksfilialer.

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 f.eks. skal omdannes til en filial eller lukkes på grund af lav omsætning og få receptekspeditioner.

Vurderingen tager udgangspunkt i målsætningerne om, at borgerne bør have en rimelig let og sikker adgang til lægemidler til rimelige priser og rimelige samfundsmæssige omkostninger. Endelig lægges der vægt på, at det enkelte apotek bør få mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.

Beslutningen om, at et apotek skal omdannes eller nedlægges foretages altid ud fra en samlet og konkret vurdering af en række faktorer. De overordnede hensyn for ændringer i apoteksstrukturen, fx i sager om oprettelse eller lukning af apoteker, er nærmere beskrevet af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i "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 et apotek eller en filial inden for ca. 15 km fra bopælen. Afstandskriteriet kan dog fraviges i forhold til afgrænsede områder, fx øer eller i meget tyndt befolkede områder.

De økonomiske hensyn for samfundet - medicinbrugerne og det offentlige - og det enkelte apoteks mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat forsøges ifølge retningslinjerne varetaget ved at lægge vægt på størrelsen af apoteksenheden, herunder omfanget af ekspederede recepter sammenholdt med landsgennemsnittet for apoteker.

For så vidt angår de mindre apoteksenheder fremgår det af apotekerloven, at håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder kan oprettes frit og overalt i landet. Sundhedsstyrelsen skal informeres om oprettelsen med henblik på udførelse af kontrol.

Oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteksudsalg må dog kun ske med Sundhedsstyrelsens tilladelse, ligesom Sundhedsstyrelsen kan påbyde en apoteker at oprette, nedlægge eller flytte et apoteksudsalg, hvis strukturmæssige hensyn, fx tilgængeligheden, taler for det.

1.5 Tilsyn med apoteker

1.5.1 Sundhedsstyrelsens tilsyn og kontrol

Sundhedsstyrelsen fører tilsyn og kontrol med apoteksenhederne i medfør af apotekerlovens § 65. Formålet med tilsynet er at bidrage til, at lægemiddeldistributionen på enhederne foregår forsvarligt og sikkert.

Udvælgelse af apoteker til inspektion sker bl.a. på baggrund af en risikovurdering. I denne vurdering indgår også, hvornår apoteket sidst har haft inspektion.

I forbindelse med en inspektion er der bl.a. fokus på apotekets rutiner for ekspedition af receptpligtige lægemidler, ekspedition af dosisdispenserede lægemidler, overholdelse af reglerne for god distributionspraksis samt apotekets håndtering af reklamationer og tilbagekaldelser af lægemidler.

Inspektioner gennemføres i perioder som kampagner, hvor der er særligt fokus på enkelte emner eller aktiviteter. En kampagne kan være foranlediget af, at der er indført ny lovgivning på et område. Liberaliseringen af veterinære lægemidler til produktionsdyr i 2007 førte således til en inspektionskampagne i 2008/2009 med fokus på håndtering af veterinære lægemidler til produktionsdyr, hvor godt 30 apoteker blev inspiceret.

Der gennemføres særlige inspektioner på apoteker med fremstillingsaktivitet (magistrelle lægemidler).

Sundhedsstyrelsen gennemgår desuden apotekernes årsregnskaber med henblik på bl.a. at efterregulere afgift eller tilskud samt stikprøvevis at kontrollere enkelte poster. Der gennemføres også særlige undersøgelser, f.eks. af apotekernes overholdelse af reglerne vedr. omkostningsbegrundede rabatter.

Tilsynet kan give anledning til konstatering af afvigelser, som apotekerne bliver bedt om at rette op på. Tilsynet resulterer kun sjældent i politianmeldelser for overtrædelser af reglerne på området.

1.6 Erfaringer fra ændring af vilkår for salg af håndkøbs- og veterinærlægemidler

Det har flere gange tidligere været drøftet at ændre grundlæggende ved organiseringen af apotekersektoren, jf. rapportens indledning. Nedenfor nævnes de to egentlige liberaliseringstiltag, der er gennemført, dels på håndkøbsmedicinområdet og dels inden for det veterinærmedicinske område.

1.6.1 Liberalisering af håndkøbslægemidler

I 1999 blev der nedsat et udvalg, der fik til opgave at foretage en tilbundsående analyse af organiseringen af lægemiddelsalget. I udvalgets betænkning blev der præsenteret en liberaliseringsmodel, som gik ud på at indføre en friere etableringsret kombineret med såkaldte "maksimalpriser".

I forlængelse af betænkningen blev der i 2000 indgået en bred politisk aftale om en moderniseringspakke for apotekersektoren. Heri indgik at visse håndkøbslægemidler fra oktober 2001 blev godkendt til salg uden for apotek.

Apoteksforbeholdet blev således ophævet for de håndkøbslægemidler, hvor det vurderes at være sundhedsmæssigt forsvarligt, at salget kan finde sted uden for apotekerne. For nogle typer af håndkøbslægemidler og for visse styrker og pakningsstørrelser (store) ophævedes apoteksforbeholdet dog ikke, da det ud fra en sundhedsfaglig vurdering ikke ansås for forsvarligt. Sundhedsstyrelsen foretager løbende, som en del af styrelsens overvågningsindsats, en vurdering af, hvilke håndkøbslægemidler der kan sælges fra dagligvarebutikker m.v. og hvilke der skal være apoteksforbeholdte.

For salg af ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler gælder følgende:

- Håndkøbslægemidler uden for apotek, må ikke sælges til børn under 15 år. For svage smertestillende gælder, at disse lægemidler kun må sælges til personer på 18 år eller derover.
- Opbevaring af håndkøbslægemidler skal foregå bag disk. Lægemidlerne må ikke stå i selvvalg.
- Forhandlere af håndkøbslægemidler skal føre et vist basissortiment.
- Salgsstederne skal godkendes og kontrolleres af Sundhedsstyrelsen.
- Tilladelser til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler kan tilbagekaldes i tilfælde af grove eller gentagne overtrædelser af reglerne for salg af håndkøbslægemidler.
- Der er fastsat et gebyr til dækning af Sundhedsstyrelsen administrationsomkostninger forbundet med godkendelses- og tilsynsordningen for salgssteder.
- Der er priskonkurrence på håndkøbslægemidler.
- Forhandlere skal indberette omsætningsoplysninger til Statens Serum Institut.
- Alene apoteker kan ekspedere recepter og formidle tilskud for lægeordinerede håndkøbslægemidler.

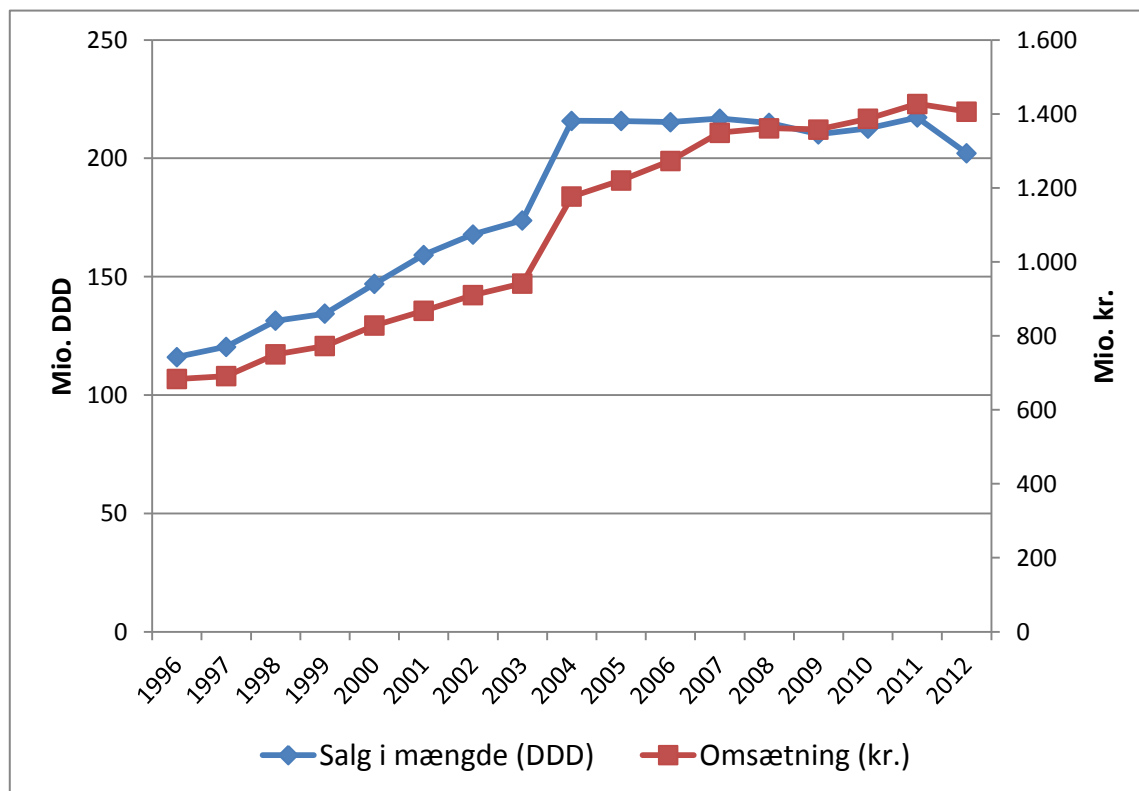
Resultatet af liberaliseringen af salget af håndkøbslægemidler er, at dagligvarebutikker har mulighed for at sælge en række håndkøbslægemidler som f.eks. rygeafvænningsmidler, hals-, hoste og næsemidler, hudlægemidler og smertestillende lægemidler i fri handel. Ligeledes er det blevet muligt at konkurrere på prisen - i modsætning til hvad der gælder for apoteksforbeholdte lægemidler.

I dag er omkring 3.000 butikker, der sælger håndkøbslægemidler til human brug.

Nedenfor er en række figurer, der beskriver salget af liberaliserede håndkøbslægemidler i pris og mængde, fordelt på hvor håndkøbslægemidlerne købes.

I figur 1 nedenfor er angivet det samlede salg af liberaliserede håndkøbslægemidler, både i butikker og på apoteker, dels i mængder (DDD), dels omsætning. Figuren viser udviklingen i salget af alle håndkøbslægemidler, der er blevet liberaliseret i perioden 2001-2012. Medtaget i figuren er således lægemidler, der ikke nødvendigvis var liberaliseret i salgsøjeblikket (fx hvis et lægemiddel overgik til det liberaliserede sortiment i 2007, vises også salget fra før liberaliseringen, hvor lægemidlet var apoteksforbeholdt).

Figur 1. Mængde- og omsætningsudvikling for håndkøbslægemidler i liberaliseret salg, 1996-2012.



Note til figur 1: Kun lægemidler, hvis mængde kan måles i defineret døgndosis (DDD), er medtaget i mængdeopgørelsen. Omsætningen i kroner er vist for alle liberaliserede håndkøbslægemidler, uanset om de har DDD eller ej. De to kurver i figuren er derfor ikke sammenlignelige.

Salget, opgjort i kr., er steget med ca. 106 pct. fra 1996 til 2012, jf. figur 1. Målt i definerede døgndoser (DDD) er salget steget med 74 pct. fra 1996 til 2012. Springet i kurverne fra 2003 til 2004 skyldes, at lægemidler indeholdende glucosamin kom på markedet som et liberaliseret lægemiddel (det har aldrig været apoteksforbeholdt).

Inden liberaliseringen på håndkøbslægemiddelmarkedet blev der fra flere sider udtrykt bekymring for, at salget af håndkøbslægemidler ville stige voldsomt. Som det ses af figur 1, så har dette imidlertid ikke været tilfældet. I perioden frem til liberaliseringen i 2001 steg salget i gennemsnit med knap 7 pct. om året. Efter liberaliseringen og frem til i dag er salget i gennemsnit steget med lidt over 3 pct. I perioden fra 2005 til 2010 faldt salget.

Figur 2 og tabel 9 nedenfor viser prisudviklingen siden 2005 for håndkøbslægemidler på apoteker henholdsvis i butikker. I figur 2 vises prisindeks for liberaliserede håndkøbslægemidler opdelt i apotek/butik, mens tabel 9 viser prisniveauforskellen for det liberaliserede sortiment mellem apotek og andre forhandlere i 2005-2012.

Figur 2. Prisudvikling for liberaliserede håndkøbslægemidler solgt hhv. i butik og på apotek, 2005-2012 (pakningsbaseret prisindeks, dec. 2005=100)



Note til figur 2 og tabel 9: Begge typer af prisindeks er baseret på pakninger, dvs. gennemsnitlig pris pr. pakning indgår i indekset med det solgte antal pakninger som vægt for den pågældende pakning. For figur 2 anvendes antal solgte pakninger fra det foregående år som vægte, mens vægten i tabel 9 er det aktuelle års antal samlede solgte pakninger for både apotek og butik. Yderligere forskel mellem de to metoder er, at der i prisniveauindekset for det liberaliserede sortiment (tabel 9) kun indgår pakninger, som sælges både på apotek og i butik. Dette er ikke tilfældet i figur 2, hvor pakningerne blot skal sælges i det pågældende sortiment for at indgå i de respektive prisindeks. Derfor kan figur 2 og tabel 9 ikke umiddelbart sammenlignes.

I forhold til prisudviklingen for det liberaliserede sortiment iagttages en relativt jævn stigning over årene siden starten af 2006 for både apotek og andre forhandlere, jf. figur 2. Indtil 2009 er der kun en begrænset forskel mellem de respektive prisindeks for de liberaliserede håndkøbslægemidler, hvorefter der ses et spring i prisindekset for det liberaliserede sortiment solgt på apotek; dette prisindeks stiger fortsat mens prisindekset for andre forhandlere aftager og flader ud. Prisudviklingen er væsentlig forskellig fra hhv. apotek og detailhandlen. På apoteket er liberaliseret håndkøbsmedicin steget med 13 pct. over de sidste 7 år, hvor den kun er steget med knap 8 pct. i detailhandlen. Dvs. apotekerne har haft en mertilvækst i prisen på 5 pct. i forhold til detailhandlen. Heri er ikke taget højde for, at priserne i detailhandlen i 2005 i forvejen var lavere end på apoteket. Dvs. den faktiske prisforskel på de liberaliserede håndkøbslægemidler er større end de 5 pct.

Tabel 9. Prisniveau for det liberaliserede sortiment (Apotek = 100)

År	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Prisniveauindeks, butik	91,5	90,3	89,9	90,7	89,3	88,2	89,8	90,5

Af tabel 9 ses forskellen i hvert af årene 2005-2012 for prisniveauet for det liberaliserede sortiment af lægemidler på apoteker hhv. hos andre forhandlere. Det fremgår, at priserne hos andre forhandlere gennemsnitligt ligger 10 pct. under priserne på apotekerne. Der er dog store variationer mellem produkterne på apoteker og andre forhandlere, idet prisforskellen er størst for lægemiddelpakninger som svage smertestillende og hoste- og halsmidler, mens priserne er mere lige, når det gælder f.eks. antirygmidler (jf. rapporten *Prisudviklingen på det liberaliserede lægemiddelsortiment 2004-2008*, som kan findes på www.ssi.dk). Det skal i den forbindelse bemærkes, at kun lægemidler der sælges begge steder indgår i indekset, jf. noten til tabel 9. Dog indgår recepturgebyr på apoteket såfremt håndkøbslægemidlet sælges på recept, hvormed ekspeditionsprisen naturlig vil være højere pr. pakning.

Som det fremgår af figurerne og tabellen ovenfor har priserne på det liberaliserede sortiment af håndkøbslægemidler siden 2005 været højere på apotekerne end i butikker som tankstationer, supermarkeder m.v. På trods af muligheden for at købe visse håndkøbslægemidler i andre butikker, og trods højere pris på selv sammenlignelige pakninger, køber hovedparten af borgerne dog fortsat primært håndkøbslægemidler på apoteket, jævnfør tabel 10 nedenfor. Der er dog en stigende tendens til, at borgerne køber håndkøbslægemidler i detailhandlen.

Tabel 10. Antal solgte lægemiddelpakninger til privatpersoner (1000 stk.), liberaliseret sortiment, fordelt på købssted/-måde i perioden 2005-2012. I parentes er vist andelen af totalen.

År	Dagligvarebutikker mv.	Apoteker, receptsalg	Apoteker, håndkøbssalg	I alt
2012	6.397 (36,2 pct.)	2.104 (11,9 pct.)	9.148 (51,8 pct.)	17.649
2011	5.332 (31,0 pct.)	2.296 (13,4 pct.)	9.553 (55,6 pct.)	17.181
2010	5.075 (29,7 pct.)	2.369 (13,9 pct.)	9.647 (56,4 pct.)	17.092
2009	4.661 (27,6 pct.)	2.396 (14,2 pct.)	9.835 (58,2 pct.)	16.892
2008	5.339 (29,7 pct.)	2.412 (13,4 pct.)	10.254 (57,0 pct.)	18.005
2007	5.350 (28,6 pct.)	2.718 (14,5 pct.)	10.619 (56,8 pct.)	18.687
2006	4.758 (26,5 pct.)	3.143 (17,5 pct.)	10.080 (56,1 pct.)	17.982
2005	4.549 (25,6 pct.)	3.071 (17,3 pct.)	10.138 (57,1 pct.)	17.757

Liberaliseringen af markedet for visse håndkøbslægemidler har ført til priskonkurrence, med relativt lavere priser hos andre forhandlere i forhold til hos apoteker. Hovedparten af borgere køber fortsat håndkøbslægemidler på apotekerne, hvor prisen er højere end i andre butikker. Dette kan bl.a. skyldes, at apotekernes *brand* er stærkt, at borgerne ikke i tilstrækkelig grad er opmærksom på prisforskellen, eller at sortimentet af lægemidler i andre butikker er begrænset. Det skal dog understreges, at en vis andel af de liberaliserede håndkøbslægemidler sælges på recept på apoteket (jf. tabel 10), da borgerne derved kan modtage medicintilskud, såfremt de er berettigede til det. En anden forklaring kan også være, at borgerne typisk foretager køb af håndkøbslægemidler, når de alligevel har andre ærinder på apoteket (f.eks. ved afhentning af receptpligtige lægemidler).

1.6.2 Liberalisering af lægemidler til produktionsdyr

I sommeren 2006 blev der indgået en politisk aftale om en handlingsplan på medicinområdet. Aftalen indebar bl.a., at salget af veterinære lægemidler til produktionsdyr blev liberaliseret pr. april 2007. Liberaliseringen indebar fri prisdannelse på lægemidler til produktionsdyr, samt mulighed for at andre virksomheder end apote-

ker kunne forhandle sådanne lægemidler, såfremt virksomheden blev godkendt hertil af Sundhedsstyrelsen. Baggrunden for liberaliseringen var bl.a., at der gennem en årrække var udviklet uigennemskuelige bonus- og rabatordninger mellem industri, grossister og apoteker, som myndighederne vanskeligt kunne kontrollere.

Som en del af aftalen fra sommeren 2006 indgik, at liberaliseringen på det veterinærmedicinske område ville blive evalueret og fulgt af en undersøgelse af rammevilkårene for sektoren på det humanmedicinske område. Evalueringen viste, at liberaliseringen ikke førte til et øget forbrug af lægemidler til produktionsdyr, hvilket var en forudsætning for liberaliseringen, samt at priserne faldt med 8 pct. fra tidspunktet for liberaliseringen og op til medio 2009. En mindre del af prisfaldet skyldtes dog en nedsættelse af sektorafgiften med 2,55 pct. Dvs. liberaliseringen betød væsentlige besparelser til køberne af veterinær medicin. Desuden er markedet for veterinærmedicin kendetegnet ved store leverancer over store afstande til professionelle erhvervsdrivende (landbruget).

Evalueringen understregede endvidere, at markedet for veterinærmedicin på en række punkter adskiller sig fra lægemidler til mennesker, især fordi afstande har en anden betydning end på det humanmedicinske område.

Siden liberaliseringen i april 2007 kan i øvrigt oplyses følgende:

- Der er 3 virksomheder, som har fået tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Disse forhandlere har nu over halvdelen af markedet, og de 8 største forhandlere har 80 pct. af markedet.
- Der er lidt over 100 apoteker, der forhandler veterinære lægemidler til produktionsdyr.

Kapitel 2 Økonomi i apotekersektoren

2.1 Finansiering af apotekersektoren

Finansieringen af apotekersektoren er reguleret for at sikre lave priser på lægemidler, og som en andel heraf lave distributionsomkostninger i form af avance på lægemidler, samt tilgængelighed til lægemidler overalt i landet og dermed borgernes adgang til apoteker og apoteksenheder.

Reguleringen tager afsæt i en aftale om et loft over hele apotekersektorens bruttoavance, som omfatter al aktivitet – salg af lægemidler, andre varer end lægemidler, service- og sundhedsydelser m.v. Med baggrund i denne ramme fastlægges apotekernes avance på lægemidler samt de midler der anvendes til en udligningsordning, der støtter apoteker med en relativ lav omsætning, støtte til apoteksenheder, ligesom ydelse af støtte til apoteker, der påtager sig opgaver, f.eks. vagtforpligtigelse, uddannelse af farmakonomer m.v.

Anvendelse af en aftale om en bruttoavanceramme som værktøj for finansieringen af apotekersektoren betyder, at enhver reduktion af udgifterne til sektoren skal ske gennem en forhandling af bruttoavanceaftalen eller ved lovgivning herom.

Aftaler om apotekernes bruttoavance anvendes også til ændringer i opgaveløsningen mv. i forhold til apotekernes rolle, som en del af det øvrige sundhedsvæsen.

Nedenfor gøres rede for de ordninger der har til formål at sikre tilgængelighed til apoteker og apoteksenheder i hele landet, bruttoavanceaftaler, herunder som politisk værktøj, avancen på lægemidler, sammenhængen mellem bruttoavancen og avancen på lægemidler, effekten af ændringer i udligningsordningen samt ændring af avanceramme for opnåelse af lavere medicinpriser via lavere avance.

2.1.1 Udligningsordningen

For at imødekomme den politiske målsætning om en rimelig afstand til et apotek, er der en udligningsordning for apotekerne i Danmark, samt i forlængelse heraf godtgørelser for visse forpligtelser varetaget af apotekerne. Hjemlen til udligning samt sektorafgifter og – godtgørelser findes i apotekerlovens § 49. De nærmere betingelser for udligning samt sektorafgifter og – godtgørelser følger af afgift/tilskudsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 169 af 20. februar 2012 om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed).

Afgift/tilskudsbekendtgørelsen fastlægger opgørelsen af den omsætning (afgiftspligtig omsætning), der danner grundlag for beregning af afgifter og tilskud efter udligningsordningen. Bekendtgørelsen fastslår desuden beløbsgrænsen for, hvornår et apotek skal bidrage eller modtage tilskud fra udligningsordningen, ligesom bekendtgørelsen opgør procentsatsen for bidrag og tilskud. Beløbsgrænsen var i 2012 på 41,5 mio. kr. Der op-

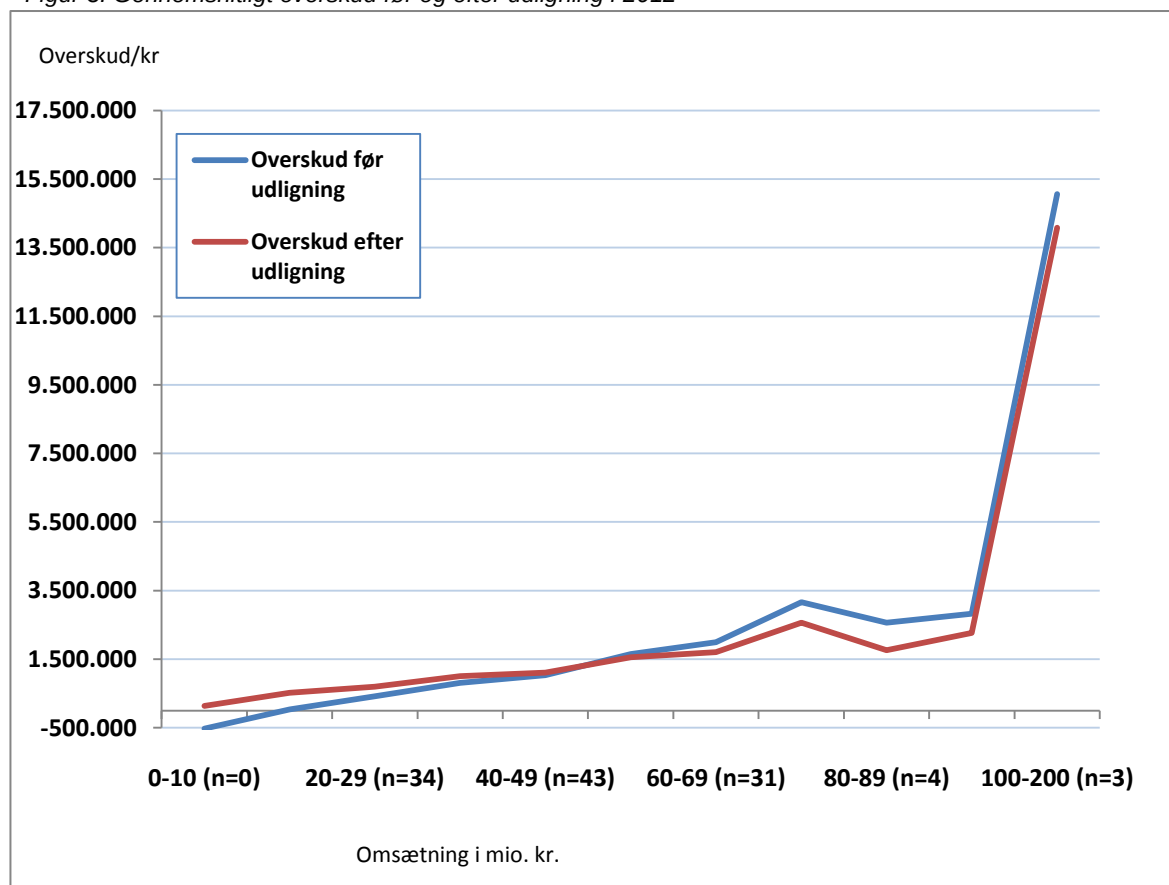
kræves 3,6 pct. af den afgiftspligtige omsætning, der ligger over beløbsgrænsen, mens apoteker med en afgiftspligtig omsætning på mindre end beløbsgrænsen får udbetalt 3,9 pct. af forskellen mellem deres omsætning og beløbsgrænsen. At der ikke anvendes ens procentandel af omsætningen for bidragydere og – modtagere skyldes, at det er fastsat, at apoteker i byer, trods en afgiftspligtig omsætning under beløbsgrænsen, ikke kan modtage tilskud fra udligningsordningen.

I 2012 modtog 70 apoteker tilskud fra udligningsordningen, mens 92 apoteker bidrog. De resterende 84 apoteker hverken bidrog eller modtog tilskud, hvilket skyldes, at de enten er by-apoteker samtidig med de havde en afgiftspligtig omsætning under beløbsgrænsen eller var supplerende enheder.

De 70 apoteker med tilhørende enheder, som modtog tilskud i 2012, er i overvejende grad beliggende uden for de større byer. Region Hovedstaden samt Region Midtjylland er de af landets regioner, hvor en overvejende del af apotekerne bidrager til udligningsordningen.

Som eksempel til illustration af udligningsordningen modtog et apotek 761.246 kr. fra udligningsordningen i 2012, idet apoteket havde en afgiftspligtig omsætning på 21.980.877 kr., mens et andet apotek afleverede 251.652 kr. grundet en afgiftspligtig omsætning på 48.490.327 kr. I alt blev der udbetalt 33,9 mio. kr. i tilskud, mens der blev indbetalt 30,8 mio. kr. i afgift i 2012.

Figur 3. Gennemsnitligt overskud før og efter udligning i 2012



Note til figur 3: Apotekerne er fremstillet i omsætningsintervaller á 10 mio. kr. (uden moms). Parentesen fortæller hvor mange apoteker, der befinder sig i det pågældende interval.

I figur 3 er sammenhængen mellem omsætning og overskud før og efter udligning illustreret. Heraf ses, at apoteker med en høj omsætning bidrager til apoteker med en lav omsætning, men også at hovedparten af apotekerne befinder sig på et niveau, hvor de bidrager henholdsvis modtager relativt lidt.

De apoteker, der er bidragydere til udligningsordningen, indbetaler til Sundhedsstyrelsen, men de samlede udgifter til udligningsordningen finansieres af borgerne via et tillæg til medicinpriserne, jf. afsnit 2.2. Medicinbrugerne betaler således via priserne på lægemidler på apoteket for udligningsordningen og dermed tilgængeligheden til lægemidler/apoteker i områder, hvor det ikke umiddelbart er rentabelt at drive et apotek.

2.1.2 Sektorafgifter og – godtgørelser

Alle apoteker, uanset omsætningsstørrelse, indbetaler sektorafgifter, som anvendes til honorering af konkrete indsatser i apotekersektoren. Disse afgifter betales af borgerne via et tillæg til medicinpriserne, jf. nedenfor.

Hver afgift modsvares af en tilsvarende godtgørelse eller udgift. Sektorgodtgørelserne kan opdeles i tre grupper. En gruppe, der vedrører godtgørelse til forskellige typer af apoteksenheder, én der vedrører pension, samt en gruppe, der relaterer sig til de opgaver, apotekerne er pålagt.

Sektorafgifter og – godtgørelser har som udligning hjemmel i apotekerlovens § 49, og de nærmere regler for betaling af afgifter og ydelse af godtgørelser, og størrelsen heraf fremgår af afgift/tilskuds- bekendtgørelsen.

Godtgørelse for forskellige apoteksenheder – apoteksfilialer og apoteksudsalg – kan ses som støtte til, at en apoteker driver en enhed for at sikre borgernes adgang til lægemidler, samt for at tilskynde den enkelte apoteker til at drive flere enheder og derved opnå mulighed for en mere rationel drift. Til illustration ydes der for hver filial tilknyttet apoteket 517.000 kr. pr. år og til apoteksudsalg 73.000 kr. om året. For supplerende enheder ydes der et tilskud på knap 1,5 mio. kr. i tilknytningsåret, som reduceres løbende over 5 år, for i det 6. år at svare til tilskuddet for en filial, som er 517.000 kr. For håndkøbsudsalg og medicinudleveringssteder ydes der ikke tilskud.

Sektorgodtgørelser, der ydes apotekerne for pålagte opgaver eller forpligtelser, er bl.a. honorering for vagttjeneste, herunder døgnapoteker, tilskud til apoteker, der tager farmakonomelever, tilskud ved apotekets akkreditering og apotekets udfærdigelse af Schengenattester i forbindelse med borgernes udlandsrejser. For uddannelse af farmakonomelever og akkreditering gælder endvidere, at der ydes tilskud til de institutioner, der danner grundlaget for apotekernes aktivitet, dels til Pharmakon, der uddanner farmakonomer, dels IKAS, der står for Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM).

Med sektorafgifter og – godtgørelser finansierer medicinbrugerne således udgifter forbundet med salg af lægemidler, f.eks. uddannelse af farmakonomer. Endvidere finansieres ydelser, som der i øvrigt har været et politisk ønske om finansieres kollektivt blandt medicinbrugerne, f.eks. Schengenattester.

Betalinger og tilskud via udligningsordningen samt sektorafgifter og –godtgørelser indgår i de økonomiske rammer for apotekersektoren, jf. nedenfor. Således vil indholdsmæssige ændringer, der fører til øgede udgifter for apotekerne, føre til ændringer eller forhandlinger herom, som en del af bruttoavanceaftalen. F.eks. vil et øget optag af farmakonomelever medføre flere udgifter til godtgørelse af apoteker, som vil indgå i apotekernes samlede avance, hvilket vil give anledning til en regulering af avancen, da flere elever ellers vil fortrænge avance for salg af lægemidler.

2.2 Avance i apotekersektoren

Målsætningen om, at distributionen af medicin skal ske til rimelige samfundsøkonomiske omkostninger, tilgodeses gennem en bruttoavanceaftale, som indgås mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danmarks Apotekerforening for hele apotekersektoren. Ved en aftale om apotekernes bruttoavance, som er 2-årig, er det offentliges udgifter til lægemiddeldistribution kendte/faste, lige såvel som der i forhandlingerne søges mod så lave samfundsøkonomiske omkostninger som muligt. Bruttoavanceaftalen angiver desuden den bruttoavance, som sektoren kan forvente, hvorved den enkelte apoteker får mulighed for at opnå et rimeligt tilfredsstillende driftsøkonomisk resultat.⁸

Ordningen med en aftalt samlet bruttoavance indebærer, at apotekerne ikke selv fastsætter deres avance på receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, men at denne fastsættes af ministeren for sundhed og forebyggelse således, at den samlede aftalte bruttoavance opnås. For så vidt angår den liberaliserede del af håndkøbslægemidlerne og frihandelsvarer som cremer, tandpasta, plaster m.v. kan apotekerne selv sætte prisen på disse og dermed også deres avance. Salget af disse varer indgår imidlertid som en del af den samlede bruttoavance, hvorfor avancen herfra kan påvirke fastsættelsen af avancen på receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Som eksempel kan nævnes, at i forhold til bruttoavanceaftalen for 2011-2012 betyder dette, at hvis apotekerne har en forøgelse af avance på mere end 65 mio. kr. på frihandelsvarer, vil dette påvirke avancen på lægemidler i nedadgående retning.

For så vidt angår apotekernes indkøbspris på lægemidler, fastsættes denne ved udbud. Lægemiddelvirksomhederne melder hver 14. dag til Sundhedsstyrelsen prisen på deres lægemidler for den næste 14 dages periode. Ved 14. dages udbuddene konkurrerer særligt producenter af generiske lægemidler om at "vinde markedet" for de næste 14. dage ved at have det billigste produkt. Denne udbudsmodel i kombination med kravet om generisk substitution gør, at Danmark er blandt de lande i Europa, der har de laveste indkøbspriser på generiske lægemidler. For lægemidler, der pga. patent, ikke er udsat for konkurrence fra generiske producenter, er der indgået en aftale mellem Lægemiddelindustriforeningen (Lif) og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om et prisloft.

Apotekerne har således ingen indflydelse på lægemiddelprisen, men kan dog modtage rabatter, jævnfør nedenfor under afsnit 2.2.2.

2.2.1 Bruttoavanceaftaler

Bruttoavanceaftaler, som indgås hvert andet år mellem ministeren for sundhed og forebyggelse og Danmarks Apotekerforening, har hjemmel i apotekerlovens § 45. Baggrunden for, at det er bruttoavancen, som er genstand for forhandling, og ikke fx overskud, er, at en aftale om bruttoavancen, og dermed det offentliges betaling, ikke afhænger af om den enkelte apoteker driver sit apotek rationelt og godt, idet god hhv. dårlig drift alene påvirker den enkelte apotekers overskud. Ved en ramme for bruttoavancen tager apotekeren dermed selv det fulde ansvar for fornuftig drift. Den fastsatte bruttoavance skal således blot give *mulighed* for et rimeligt driftsøkonomisk overskud, ligesom udligningsordningen skal tilgodese et rimeligt overskud for de apoteker, hvor der ikke er egentlig økonomisk fundament for apoteksdrift.

I bruttoavanceaftalerne fastlægges en ramme for apotekersektorens bruttoavance, for hvert af de år, aftalen vedrører. Bruttoavancerammen kan ses som den betaling borgerne og det offentlige, grundet medicintilskudssystemet, yder for apotekervæsenet. Ved fastlæggelse af rammen tages der udgangspunkt i det foregående

⁸ Apotekerlovens § 10.

års ramme, korrigeret for pris- og lønudvikling m.v. Såfremt apotekerne f.eks. pålægges nye krav eller opgaver, vil rammen som udgangspunkt blive forøget. Ved færre opgaver eller som følge af krav om effektivisering vil rammen blive reduceret. Det kan fremgå af aftaleteksten, at avancerammen er øget/reduceret med et nærmere angivet beløb med henvisning til konkrete forhold, men det er ikke altid tilfældet. Fastlæggelse af niveauet for bruttoavancerammen bygger endvidere på en række forudsætninger, bl.a. pensionsindbetalinger, borgeres brug af Schengenattester m.v. samt rabatter.

Apoteker, med tilhørende enheder, er forpligtet til at indsende regnskaber til Sundhedsstyrelsen. I midten af året foreligger regnskaberne for det foregående år, således at det er muligt at opgøre apotekersektorens realiserede bruttoavance i forhold til den aftalte avanceramme. Da avancerammen er fastsat under visse forudsætninger, vil der ikke være overensstemmelse mellem den faktisk realiserede avance og den aftalte bruttoavanceramme, men derimod en større eller mindre difference. Differencen vil blive videreført til opgørelse af bruttoavancen det efterfølgende år, som enten et tilgodehavende for apotekerne eller som apotekernes gæld til medicinbrugerne.

Afhængigt af differencens størrelse vil den give anledning til en ændring af avancen til apotekerne for ekspedition af receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler. Er den realiserede bruttoavance betydeligt større end den aftalte, vil apotekernes avance blive reduceret, mens den vil blive hævet, såfremt der er sket en betydelig underskridelse. Dette sker via bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler. Mindre afvigelser fører ikke til ændringer i apotekernes avance af administrative og praktiske hensyn, da effekten af en ændring af avancen på lægemidler på recept indtræder meget hurtigt, idet apotekerne ekspederer nær ved 5 mio. recepter pr. måned.⁹

2.2.2 Apotekernes modtagelse af rabatter

Apoteker kan modtage rabatter fra grossister og producenter dels på lægemidler dels på frihandelsvarer. Apotekernes opnåelse af rabatter på køb af lægemidler forudsætter, at det er begrundet i lavere omkostninger for grossist/producent og er en direkte følge af indkøbsadfærd udvist af modtageren (apoteket), dvs. at rabatterne er omkostningsbegrundede. Årsagen til, at rabatterne skal være omkostningsbegrundede er, at apotekerne ikke i forbindelse med udlevering af lægemidler til borgerne må være påvirket af uvedkommende (økonomiske) hensyn. De omkostningsbegrundede rabatter, som apotekerne opnår, kommer ikke medicinbrugerne til gavn i forbindelse med køb af lægemidler, da apotekernes udsalgspriser på lægemidler er faste og ens i hele landet. Derfor indgår de omkostningsbegrundede rabatter på lægemidler i bruttoavanceaftalen, som fastlægger den økonomiske ramme for apotekersektoren. Det indgår i aftalen om bruttoavancen, at halvdelen af de omkostningsbegrundede rabatter på lægemidler tilfalder borgerne, herunder regionerne via medicintilskudssystemet, mens den anden halvdel tilfalder apotekerne. Sidstnævnte fordi den enkelte apoteker fortsat skal have incitament til at sikre sig rabatter.

Som det fremgår af tabel 11 nedenfor, har der været en betydelig stigning i de omkostningsbegrundede rabatter på lægemidler, som er ydet apotekerne fra lægemiddelgrossisterne/producenterne gennem de seneste fem år – også selv om der var et mindre fald i omkostningsbegrundede rabatter fra 2010 til 2011.

⁹ Gennemsnit for 2011.

Tabel 11. Oversigt over udviklingen i omkostningsbegrundede rabatter 2007 til 2011

År	Omkostningsbegrundede rabatter i mio. kr.
2012	151,6
2011	163,2
2010	167,5
2009	158,5
2008	150,4
2007	144,7

2.2.3 Apotekernes/indkøbskædernes samarbejde med grossister

Lægemiddelgrossister skal have tilladelse fra Sundhedsstyrelsen til at distribuere og håndtere lægemidler. Der er få større lægemiddelgrossister på det danske marked, som udbringer lægemidler på daglig basis. Lægemiddelgrossisterne varetager bl.a. også opgaven med at returnere varer fra apotekerne til lægemiddelvirksomhederne, f.eks. når lægemidlet ikke længere kan sælges, fordi billigere lægemidler har overtaget markedet, eller holdbarheden er udløbet. Lægemiddelgrossisterne forhandler ikke kun lægemidler, men også frihandelsvarer. Herudover står grossisterne også for at bringe magistrelle lægemidler fra de magistrelle producenter (apotekerne i Skanderborg og Glostrup) til de øvrige apoteker.

2.2.4 Avance/prisfastsættelse - procentuel- og fastkroneavance

ApoteksIndkøbsPrisen (AIP) er som redegjort for ovenfor fastsat af lægemiddelproducenterne ved 14-dages udbud. I forlængelse af aftalen om en bruttoavance, jf. ovenfor, fastsættes apotekernes avance på lægemidler. Dette sker i prisberegningsskemaet (bekendtgørelse nr. 232 af 5. marts 2014 om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler). Forbrugerprisen beregnes som ApoteksIndkøbsPrisen (AIP) tillagt apotekets avance, som er sammensat af en procentuel avance samt et fast krone beløb.

Den procentuelle avance dækker udgifter til udligningsordningen samt sektorspecifikke godtgørelser, jf. afsnit 1.5. Den procentuelle avance, som pt. udgør 9,3 procent af apoteksindkøbsprisen, fremkommer som summen af de procentuelle sektorafgifter, som apotekerne indbetaler til dækning af godtgørelser som følge af udligning og sektorgodtgørelser. Summen korrigeres dog for en rabat til regionerne på 1,72 pct. Lidt forsimplet opkræver apotekerne således en procentuel avance fra medicinbrugerne, som de sender direkte videre til Sundhedsstyrelsen, til fordeling blandt apotekerne med henvisning til konkrete forhold – udligning og sektorgodtgørelser. Øges udgifterne til udligningsordningen eller til de sektorspecifikke godtgørelser, vil der ske en forhøjelse af den procentuelle avance, mens procentsatsen nedsættes, hvis udgifterne mindskes.

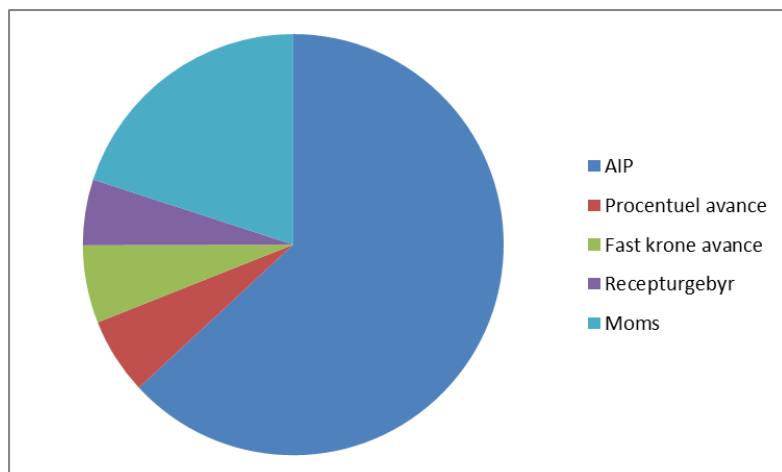
Det faste kronebeløb/avance udgør for nuværende 9,46 kr. Denne avance modtager apotekerne for hver solgt lægemiddelpakning (receptpligtige lægemidler og apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler), uanset lægemidlets pris. Ved en fastkroneavance har apoteket ikke en tilskyndelse til at udlevere dyre lægemidler frem for billige lægemidler. Dette er også hensigtsmæssigt i relation til medicintilskudssystemets anvendelse af generisk substitution – kopi frem for originalprodukter.

Udover procentuel og fast kroneavance modtager apotekerne også et *recepturgebyr* på 8 kr., som er en betaling til apoteket for håndtering af en recept.

For at illustrere apotekernes avance på lægemidler er der taget udgangspunkt i en apoteksindkøbspris (AIP) på 100 kr., hvortil der lægges procentuel avance på 9,3 pct., fastkrone avance på 9,46 kr., recepturgebyr på 8

kr. samt moms. Herved opnås en avance på apoteket på 26,76 kr. og en forbrugerpris på 158,45 kr. Dette fremgår også af figur 4 nedenfor.

Figur 4. Eksempel på sammensætningen af forbrugerprisen for et lægemiddel med en apoteksindkøbspris (AIP) på 100 kr. Ved en AIP på 100 kr. vil forbrugerprisen udgøre 158,45 kr.



Fastsættelse/justering af fastkroneavancen er det instrument, der anvendes i forhold til at sikre overensstemmelse mellem den aftalte og realiserede bruttoavanceramme. Fastkrone avancen har siden dens indførelse i 2007, udgjort 8,59 kr., 6,71 kr., 8,71 kr., 6,11 kr., 9,86 kr., 8,61 kr. og udgør pt. 9,46 kr. Før 2007 afhang avancen af lægemidlets pris.

2.2.5 Bruttoavanceaftalerne som politisk værktøj

Bruttoavanceaftalen omfatter, udover rammen for avancen for to år og forudsætninger herfor, aftaler om indsats- og fokusområder på apotekerne. Som eksempel kan nævnes apotekernes anvendelse af Den Danske Kvalitetsmodel. Årsagen hertil er, at når økonomien for apotekersektoren, bruttoavancen, drøftes, er det relevant samtidig at se på forhold i sektoren samt nye/ændrede opgaver for imødekommelse af politiske målsætninger i lægemiddeldistributionen.

2.3 Økonomi i apotekersektoren, og ændringer heri

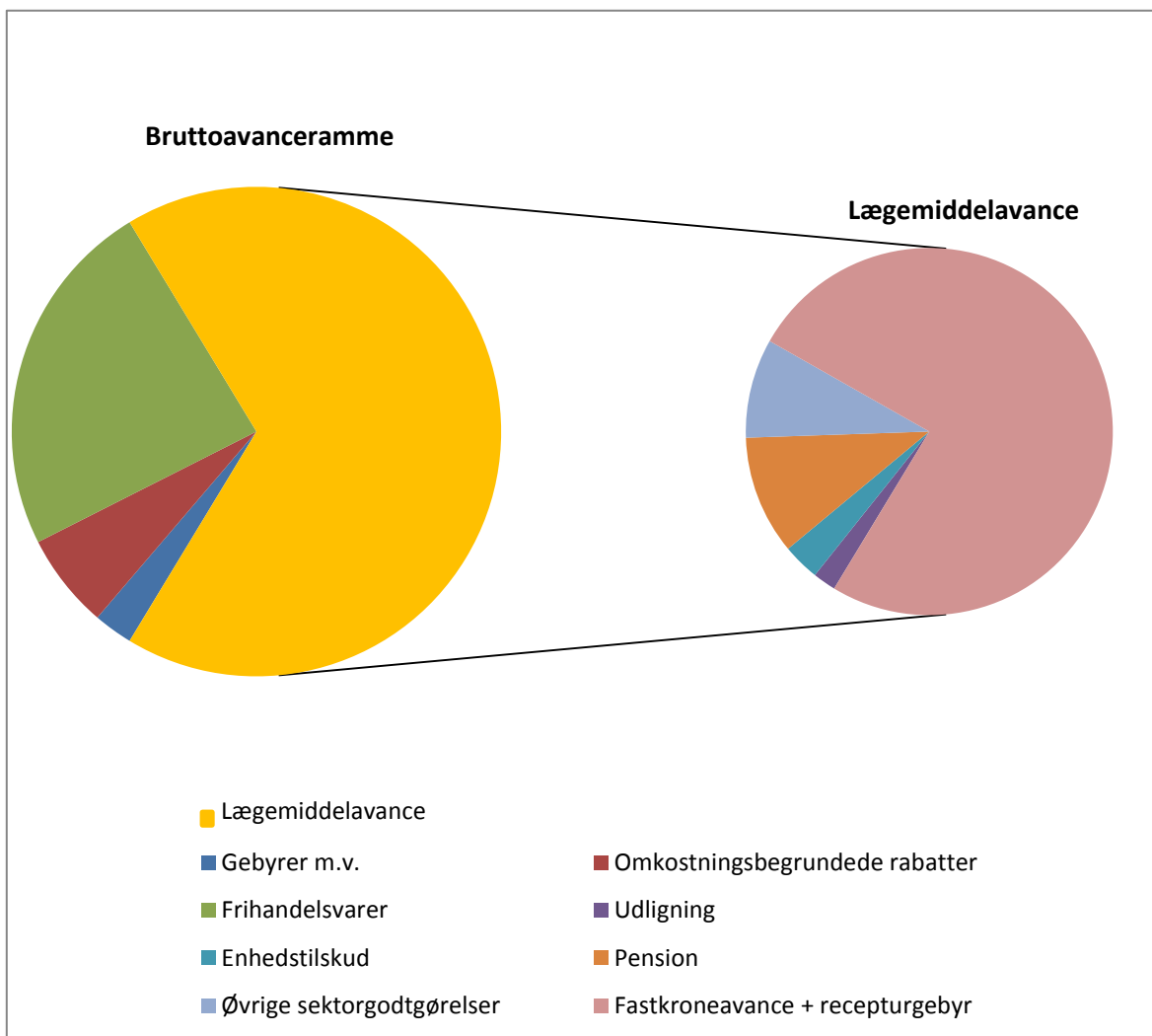
Som det er beskrevet ovenfor forhandles en bruttoavanceramme for hele apotekersektoren. Al aktivitet, som apoteket har bl.a. lægemiddelsalg, salg af frihandelsvarer og serviceydelser, gebyrer for udbringning mv. og omkostningsbegrundede rabatter, er omfattet af den aftalte ramme for apotekernes bruttoavance. Rammen for 2012 udgør 2.564,8 mio. kr. Baggrunden for, at det er bruttoavancen, som er omsætning fratrukket varekøb, som udgør rammen, og ikke fx overskud, er, at udgifterne til apotekersektoren derved er uafhængige af, hvorledes den enkelte apoteker tilrettelægger arbejdet på apoteket fx om der benyttes en fremfindingsrobot eller medarbejdere finder lægemidler i skuffer ved salg af lægemidler, og dermed også om apoteksdriften er effektiv eller ej. Hvis fx overskud blev anvendt, ville udgifterne til apotekersektoren afhænge af den enkelte apotekers adfærd. Anvendelse af en ramme for apotekersektorens bruttoavance betyder også, at der i fastsættelse af de samlede udgifter til sektoren ikke iagttages hensyn for enkeltapoteker. Dette sker – ud fra generelle regler – i udligningsordningen samt for sektorgodtgørelser.

Bruttoavancerammen er en forhandlet ramme, som først bliver reel når der sker aktivitet. Dette fordi bruttoavance "skabes" ved lægemiddelsalg som procentuel og fast krone avance, samt en række gebyrer, avance på frihandelsvarer mv.

Bruttoavancerammen kan således ses som en lagkage, hvor avance på lægemidler, frihandelsvarer m.v. indgår, som skal imødekomme de pligter og rettigheder som fremgår af kapitel 1, afsnit 1.3.

Bruttoavancerammen for 2011-2012 var fordelt på følgende hovedgrupper:

Figur 5 Bruttoavancens fordeling, samt lægemiddelavancens "anvendelse".

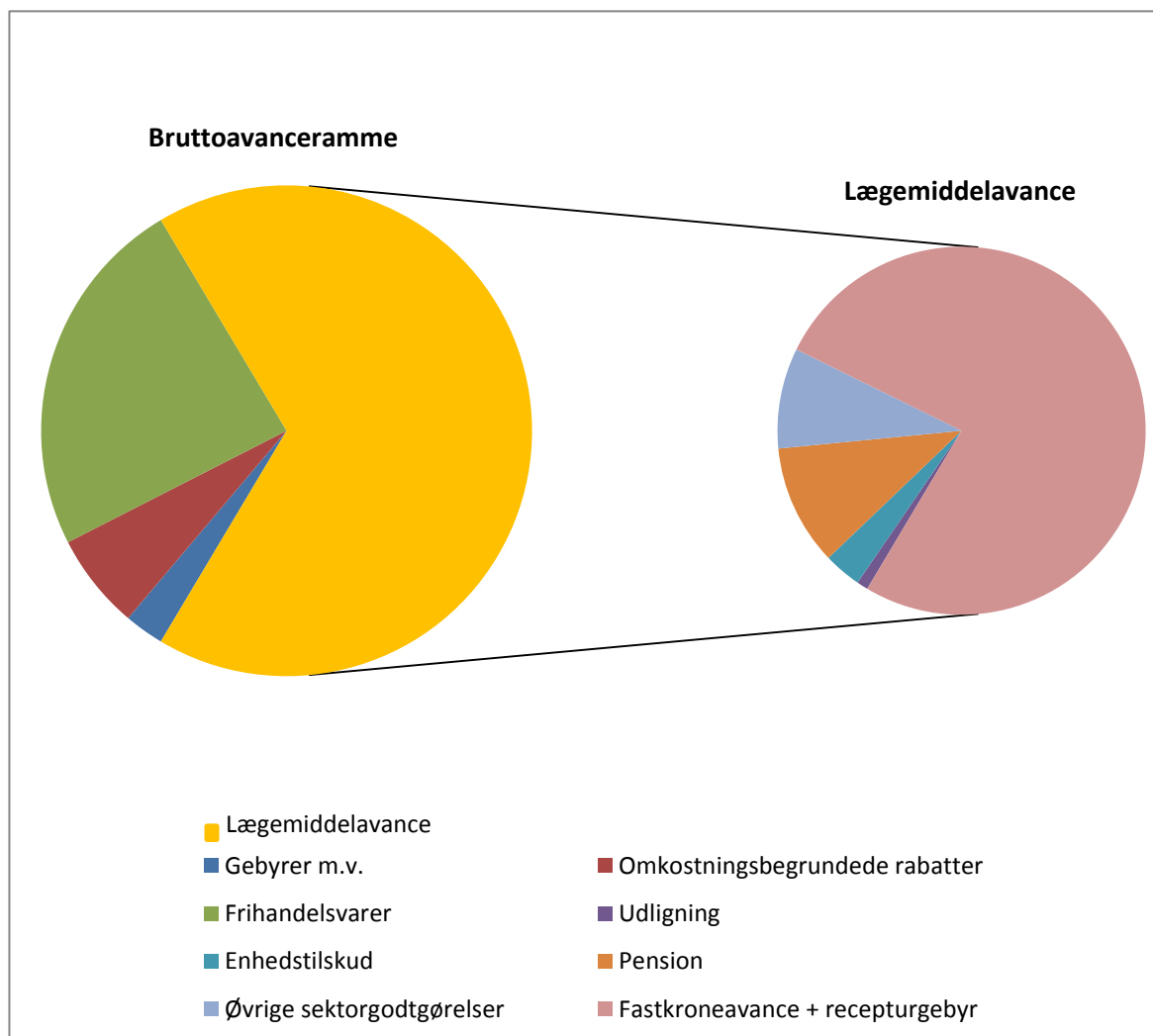


Som det fremgår af figur 5 er bruttoavancen fordelt på fire hovedområder – gebyrer m.v., omkostningsbegrundede rabatter, avance fra salg af frihandelsvarer samt lægemiddelavance. Lægemiddelavancen består af et fast krone avance, recepturgebyr og procentuel avance, jf. ovenfor. Den faste kroneavance og recepturgebyret tilfalder apotekeren, mens den procentuelle avance opkræves fra apotekerne, og anvendes til udligning, enhedstilskud, pension¹⁰ samt øvrige sektorgodtgørelser.

¹⁰ Tjenestemandspensionsordning for apoteker udnævnt før 1994, jf. apotekerlovens § 62.

For at vise mekanismerne i et bruttoavanceramme-system illustreres det, hvad der vil ske ved en fast (for-handlet) bruttoavanceramme, ved en ændring af vilkårene for udligning, således at udgifterne til en udligningsordning reduceres til et omfang på 17 mio. kr. frem for det nuværende niveau på 35 mio. kr.

Figur 6 Effekten på bruttoavance og lægemiddelavance af færre udgifter til udligning

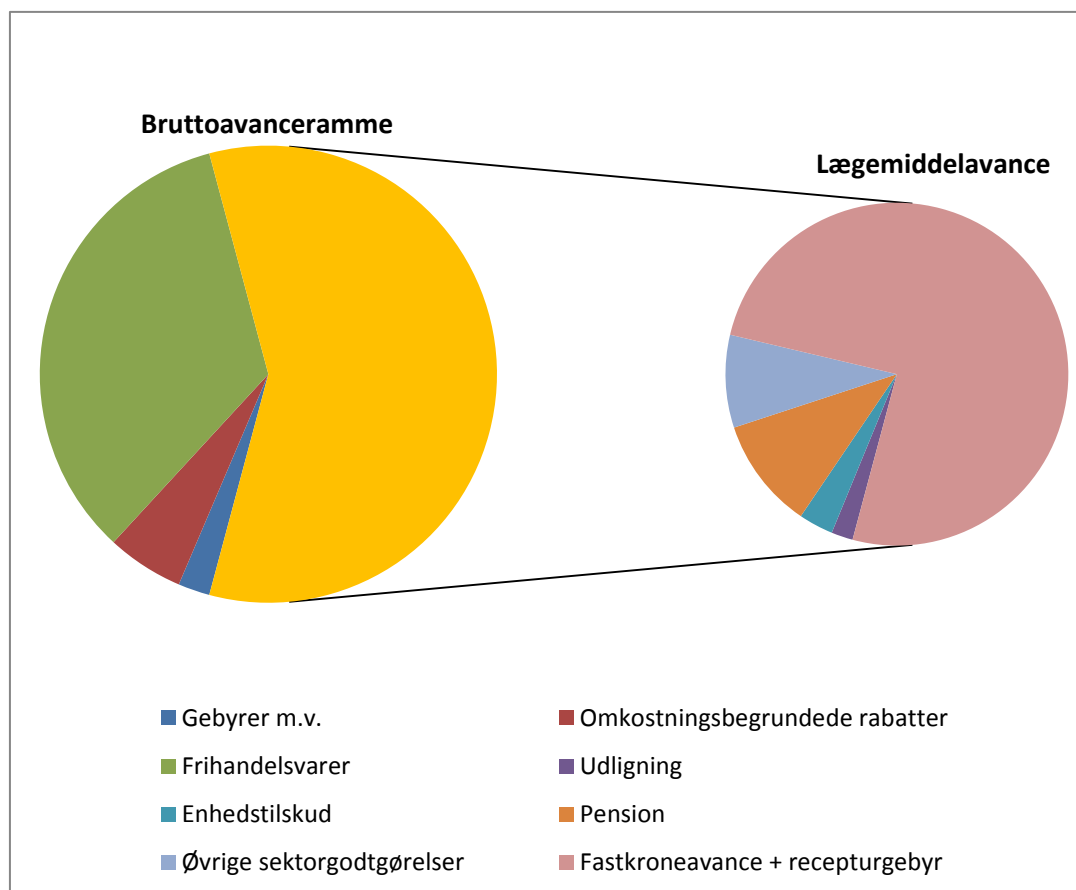


Som det fremgår af figur 6 er bruttoavancen fast. Ved en reduktion af udligningsordningen vil det beløb, der opsamles som en del af den procentuelle lægemiddelavance, imidlertid skulle reduceres. Da lægemiddelavancen er bestemt af bruttoavancerammen vil en reduktion af udgifterne til udligning, føre til øget fast kroneavance, alt andet lige (dvs. uændrede vilkår for enhedstilskud, øvrige sektorgodtgørelser og pension). Tilsvarende vil færre enhedstilskud medføre en højere fast krone avance. Dette betyder, at færre udgifter til udligning og/eller enhedstilskud ikke vil føre til færre udgifter til apotekersektoren, men til en anden fordeling, nemlig højere fast krone avance og lavere procentuel avance.

Som eksemplet illustrer, medfører færre udgifter til udligning og enhedstilskud ikke lavere udgifter til apotekersektoren. For at opnå dette, vil det være nødvendigt enten at reducere selve bruttoavancerammen eller at gøre lægemiddelavancens andel af avancerammen mindre på bekostning af andre poster – rabatter, frihandel eller gebyrer.

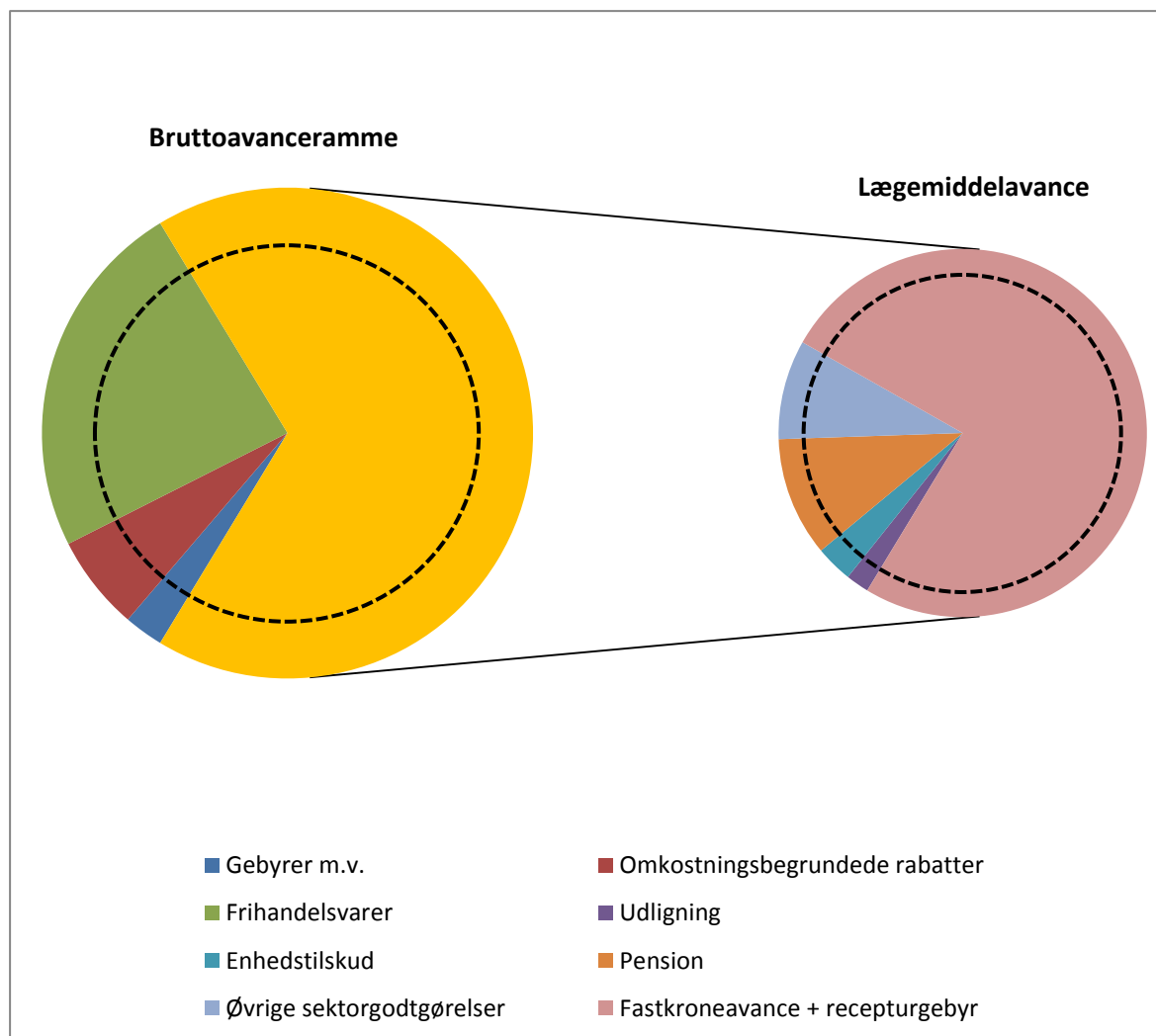
En reduktion af lægemiddelavancens andel af bruttoavancerammen, fx ved at avancen for frihandelsvarer øges, vil både føre til lavere procentuel avance og en lavere fast kroneavance, og dermed lavere udgifter til medicin for borgerne og færre offentlige udgifter til medicintilskud, jævnfør figur 7.

Figur 7 Effekten på lægemiddelavancen af en øget avance på frihandelsvarer



At lægemiddelavancen så at sige fortrænges af gebyrer, avancen på frihandelsvarer eller omkostningsbegrundede rabatter har historiske været tilfældet, og er delvist tilfældet i dag. De seneste bruttoavanceaftaler har indeholdt elementer, der i et vist omfang tager højde herfor, således at apotekerne kompenseres, når deres avance på salg af lægemidler reduceres. Udvides avancen således i dag på frihandelsvarer, er det aftalt, at begrænsede stigninger ikke fører til lavere lægemiddelavance, mens betydelige stigninger giver anledning en lavere lægemiddelavance, hvilket er illustreret i figur 7. Baggrunden herfor er to modsatrettede hensyn. Lægemiddelavancen er betalingen for apotekernes udlevering og rådgivning om lægemidler, og (for) lav avance vil fjerne fokus fra apotekernes kerneopgave – salg af lægemidler. Omvendt vil lavere lægemiddelavance føre til lavere udgifter for borgere og det offentlige, og indirekte også begrænse apotekernes overskud.

Figur 8 Effekten af en reduceret bruttoavance på lægemiddelavancen



For reelt at opnå lavere udgifter til apotekersektoren vil der skulle ske en reduktion af bruttoavancerammen, jf. figur 8. Herved vil lægemiddelavancen blive reduceret. En reduktion vil alt andet lige føre til lavere lægemiddeludgifter for borgere og det offentlige. En lavere bruttoavanceramme kan fastlægges ved forhandling eller ved lov.

En reduceret bruttoavanceramme kommer både det offentlige og borgerne til gode, idet lægemidler er omfattet af en del egenbetaling (ca. 2/3 betales af det offentlige og ca. 1/3 af borgeren).

Kapitel 3 Sygehusapotekernes funktion og opgaver

3.1 Sygehusapotekernes opgaver og organisering

Nedenfor beskrives forhold vedrørende opgaver, organisering og bemanning på sygehusapoteker.

3.1.1 Offentlige og private sygehusapotekers opgaver

Et sygehusapotek er en afdeling på et sygehus, der fremskaffer lægemidler til sygehusets patienter og andre regionale institutioner gennem indkøb eller egenproduktion. Sygehusapoteker adskiller sig fra private/almindelige apoteker ved, at der ikke er nogen skranke med adgang for patienter og kunder.

Et sygehusapotek ledes overordnet af en sygehusapoteker og styres til daglig af en ledende farmakonom eller ledende farmaceut. En sygehusapoteksenhed er en overordnet betegnelse, der i sygehusapotekssektoren bruges om et sygehusapotek, en sygehusapoteksfilial eller en sygehusapoteksafdeling.

Både offentlige (regionale) og private sygehuse har mulighed for at oprette sygehusapoteker¹¹.

De regionale sygehusapoteker og filialer har til formål at levere lægemidler og andre varer til regionens egne sygehuse og tilknyttede behandlingsinstitutioner m.v.¹². Ved tilknyttede behandlingsinstitutioner forstås andre offentlige sygehuse og private behandlingsinstitutioner, som regionen har driftsoverenskomst med eller aftale med i forbindelse med løsning af regionens sygehusopgave. Som eksempel kan nævnes hospicer og private sygehuse. Sygehusapoteker må i de tilfælde levere lægemidler til det private sygehus til dækning af det behov for lægemidler, det private sygehus har for at kunne opfylde den overenskomst/aftale det private sygehus har med regionen. Der er således ikke en generel adgang til at sælge lægemidler til private institutioner. Baggrunden for afgrænsningen er, at de offentlige sygehusapoteker ikke skal konkurrere med private apoteker om at sælge lægemidler.

Private sygehuse kan med Sundhedsstyrelsens tilladelse oprette private sygehusapoteker¹³. Private sygehusapoteker kan levere lægemidler til andre private sygehuse. Der er ingen private sygehusapoteker, og der har ikke været ansøgninger herom. Årsagen er formentlig, at de private sygehuse har mulighed for at købe lægemidler fra de offentlige sygehusapoteker, når de løser opgaver for regionen, og at der er omkostninger ved etablering og drift af et sygehusapotek, som ikke modsvares af den besparelse der kan opnås. Sidstnævnte også fordi institutioner betaler en lavere avance til apotekerne, end den avance forbrugerne pålægges.¹⁴

¹¹ Regler herom findes i apotekerlovens kapitel 11 og 11 a.

¹² Dette fremgår af apotekerlovens § 55, stk. 1.

¹³ Jf. apotekerlovens § 61 a.

¹⁴ Bekendtgørelse om beregning af forbrugerpriser m.v. på lægemidler, § 2, stk. 3.

Private og offentlige sygehusapoteker kan således levere lægemidler (markedsførte), herunder lægemidler, der er forbeholdt til brug på sygehus, og andre varer, bl.a. artikler der anvendes i sundheds- og sygeplejen på sygehuse. Herudover kan både offentlige og private sygehusapoteker fremstille magistrelle lægemidler, som er lægemidler, der fremstilles til den enkelte patient under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse. Offentlige sygehusapoteker kan desuden fremstille et vist historisk betinget sortiment af lægemidler til brug på sygehuse, uanset at der findes markedsførte produkter. I tilknytning til ovennævnte opgaver er desuden et omfattende arbejde i forhold til tilpasning og klargøring af præparater til anvendelse bl.a. i kræftbehandlingen.

Offentlige sygehusapoteker kan endvidere for offentlige og private virksomheder og institutioner udføre opgaver, der naturligt og hensigtsmæssigt knytter sig til et sygehusapoteks virksomhed. Et eksempel er sygehusapotekernes faglige samarbejde med og vejledning af sundhedspersonalet typisk på sygehuset med henblik på optimal anvendelse af lægemidler. Dette kaldes klinisk farmaci.

3.1.2 Organisering

Regionsrådene beslutter, som en del af deres organisering af det øvrige sygehusvæsen, på hvilken måde levering af lægemidler skal ske fra sygehusapoteker. Leverancen kan ske enten fra ét centralt sygehusapotek med en række filialer eller fra en række sygehusapoteker og nogle filialer. Hertil kommer at sygehusapoteker kan være beliggende på sygehuse eller være placeret i selvstændige lokaliteter nær ved sygehuset.

Der er i alt 10 sygehusapoteker i de 5 regioner.

Region Hovedstaden har ét sygehusapotek i Herlev, på en lokalitet nær ved Herlev Hospital, med tilhørende ni sygehusapoteksfilialer, som er beliggende i København (Rigshospitalet, Bispebjerg Hospital og Amager Hospital), Frederiksberg Hospital, Hvidovre Hospital, Gentofte Hospital, Glostrup Hospital, Hillerød Hospital og Bornholms Centralsygehus. Herudover er der personale på Frederikssund og Helsingør hospitaler, som organisatorisk er knyttet til apoteksfilialen på Hillerød Hospital.

Region Sjælland har ét sygehusapotek på Roskilde Sygehus med filialer på Køge, Holbæk, Næstved, Slagelse samt Nykøbing Falster sygehuse.

Region Nordjylland har udelukkende ét centralt sygehusapotek på Aalborg Sygehus, som betjener alle regionens sygehuse.

Region Syddanmark har sygehusapoteker på de større sygehuse (Odense Universitetshospital, Sygehus Lillebælt, Sønderborg Sygehus og Esbjerg Sygehus), med filialer på de mindre sygehuse (Nyborg, Svendborg, Middelfart og Fredericia sygehuse).

Region Midtjylland har sygehusapoteker på de større sygehuse, i Århus, Viborg og Herning/Holstebro, og ingen filialer.

Der findes som nævnt ingen private sygehusapoteker. Private sygehuse er derfor henvist til at købe deres lægemidler hos de private apoteker eller et regionalt sygehusapotek i det omfang, der er tale om lægemidler, der skal bruges på det private sygehus med henblik på at opfylde den overenskomst/aftale, som det private sygehus har med regionen (om fx ventelistepatienter).

3.1.3 Bemanding på sygehusapoteker

En sygehusapoteker skal ifølge apotekerloven være uddannet farmaceut. Det er regionen, der som ejer af sygehusapoteket ansætter sygehusapotekeren. Før der træffes beslutning herom kan regionen forelægge sin indstilling om ansættelse for Sundhedsstyrelsen, som herefter har mulighed for at afgive en vejledende faglig vurdering af ansøgerens egnethed. Tilsvarende procedure gælder for eventuelle private sygehusapotekere.

I Region Hovedstaden er der ansat godt 500 medarbejdere på regionens sygehusapoteker og sygehusapoteksafdelinger, hvoraf 121 er farmaceuter eller har anden akademisk baggrund, og 212 er farmakonomer. Herudover er der blandt andet ansat laboranter, laboratoriebetjente, portører og hospitalsmedhjælpere.

I Region Sjælland er der ansat ca. 140 medarbejdere på regionens sygehusapoteker og sygehusapoteksafdelinger, hvoraf 34 er farmaceuter og 70 er farmakonomer. Herudover er der ansat laboranter, apoteksmedhjælpere samt andet personale.

I Region Nordjylland er der ansat godt 160 medarbejdere på regionens sygehusapoteker og sygehusapoteksafdelinger, hvoraf ca. 28 farmaceuter/andre akademikere og 59 er farmakonomer mv. Der er desuden ansat kontorpersonale, laboranter, rengøringsassistenter, håndværker mv.

I Region Midtjylland er der ansat ca. 360 medarbejdere på regionens sygehusapoteker og sygehusapoteksafdelinger, hvoraf 46 er farmaceuter og 146 er farmakonomer. Desuden er der ansat laboranter, portører, medhjælpere og it-medarbejdere mv.

I Region Syddanmark er der ansat ca. 260 medarbejdere på regionens sygehusapoteker og sygehusapoteksafdelinger, hvoraf også størstedelen er farmaceuter og farmakonomer.

På regionernes sygehusapoteker er således beskæftiget i alt ca. 1420 medarbejdere, hvoraf den største gruppe udgøres af farmakonomer, efterfulgt af farmaceuter.

Sygehusapotekernes rådgivning retter sig i dag til sundhedspersoner om anvendelse af lægemidler, sygehusforbeholdte såvel som ikke sygehusforbeholdte.

Det relativt store antal medarbejdere på nogle af sygehusapotekerne skyldes blandt andet at særligt nogle steder udfører sygehusapotekerne opgaver på sygehusafdelinger m.v. i klinisk farmaci. Forskelle i om den kliniske farmaci varetages af sygehusapotekets medarbejdere eller opgaven i højere grad er forankret på sygehusafdelinger er også medvirkende til den relativt store difference der er mellem antal medarbejdere på regionernes sygehusapoteker.

Det kan i den forbindelse nævnes, at der som det fremgår ovenfor er beskæftiget ca. 1420 medarbejdere på regionernes sygehusapoteker, mens der på landets sygehuse samlet set er ansat over 100.000 medarbejdere¹⁵.

Opgaverne med klinisk farmaci, som skal fremme optimal og rationel brug af lægemidler, er bl.a. styring af sygehusafdelingernes bestilling og lagerhold af medicin, tilpasning i sortiment iht. rekommandationslister, vej-

¹⁵ Heraf er ca. 10.000 ansat på sygehusene i Region Nordjylland, mens der 23.500 medarbejdere på sygehusene i Region Midtjylland og 18.000 i Region Syddanmark. På sygehusene i Region Sjælland er der ansat 13.000 medarbejdere, mens tallet er godt 40.000 for Region Hovedstaden.

ledning af personale om anvendelse af medicin og arbejdsgange i forhold til medicin, samt indsatsområder som medicingennemgang og – afstemning for at opnå højere kvalitet af medicineringen.

3.2 Sygehusapotekernes sortiment, køb og betaling for lægemidler

Nedenfor beskrives forhold vedrørende sortiment, køb og betaling for lægemidler på sygehusapoteker.

3.2.1 Sortiment af markedsførte lægemidler

Sygehusapotekerne fører i alt ca. 6600 varenumre. Heraf er alene 600 sygehusforbeholdte varer.

Danske Regioner udarbejder, efter rådgivning fra specialistgrupper, anbefalinger til brug af medicinsk behandling for visse sygdomsområder, Jf. Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS).

De enkelte regioner har herudover rekommandationslister for lægemiddelbehandling, som regionen benytter standardmæssigt inden for en række sygdomsområder, som en del af tilrettelæggelsen af behandlingen i regionens sygehusvæsen. Disse anbefalinger og behandlingstilbud afgør således i hovedsagen det sortiment af lægemidler, som sygehusapoteket skal stille til rådighed. Vejledning om valget af lægemiddelbehandling sker således dels af kvalitetsmæssige og ensartede hensyn, dels af økonomiske grunde, jf. nedenfor under køb og betaling for lægemidler.

Regionerne anvendte i 2011 i alt lægemidler for 5,7 mia. kr. Ud af disse blev 54 pct. anvendt på én gruppe¹⁶ af lægemidler, som bl.a. omfatter kemoterapibehandling og biologiske lægemidler. Til sammenligning udgør den næststørste gruppe knap 14 pct. af forbruget i kr.

I forhold til mængde, målt i DDD¹⁷, er denne domineret af tre stort set lige store grupper. Disse grupper er lægemidler til brug for nervesystemet, gruppen med kemoterapi og biologiske lægemidler, samt lægemidler til blod og bloddannende organer.

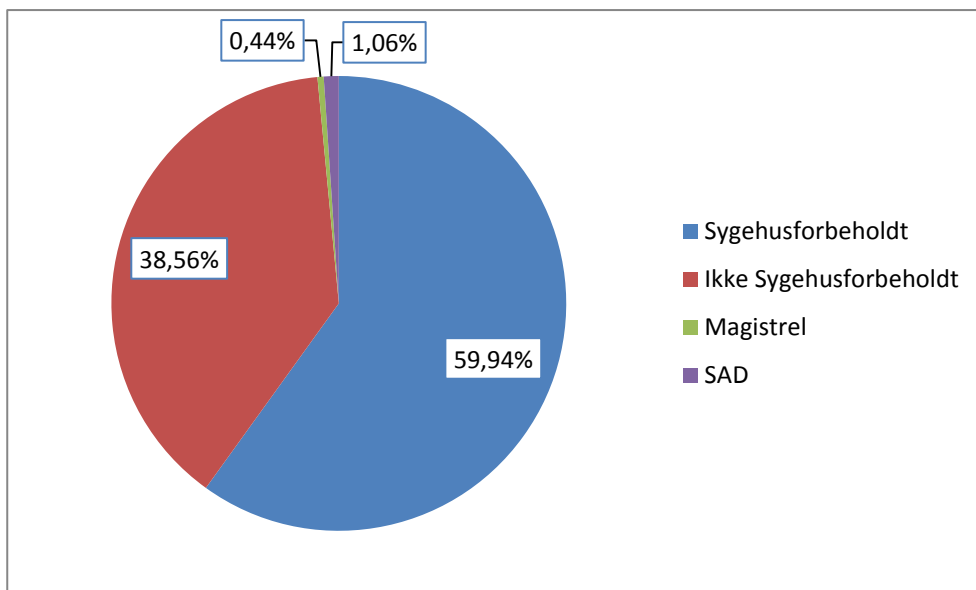
3.2.2 Magistrelle lægemidler, egenproduktion m.m.

Nedenstående diagrammer viser fordelingen af lægemidler opgjort på ikke sygehusforbeholdte lægemidler, sygehusforbeholdte, magistrelle samt egenproduktion (SAD) målt på sygehusapotekernes omsætning i kr. og DDD.

¹⁶ ATC-gruppe.

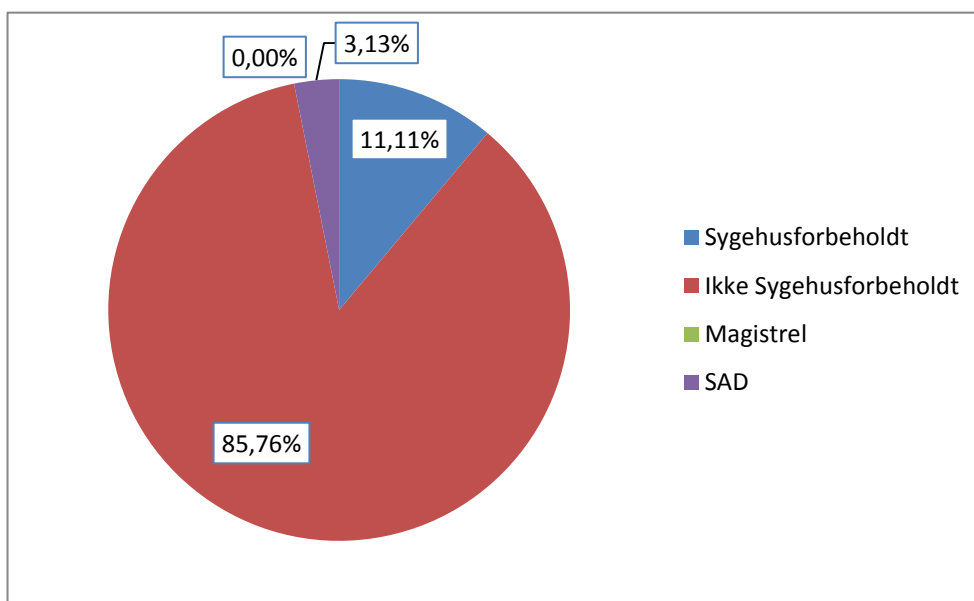
¹⁷ Definerede Døgn Doser (DDD) er en værdi som fastsættes af WHO ud fra en antaget gennemsnitsdosis pr. døgn for en voksen person, der får lægemidlet på dets hovedindikation.

Figur 9. Fordelingen på ikke-sygehusforbeholdte lægemidler, sygehusforbeholdte, magistrelle samt egenproduktion (SAD) målt på sygehusapotekernes omsætning i kr. i 2011.



Kilde: Danske Regioner, Amgros

Figur 10. Fordelingen på ikke-sygehusforbeholdte lægemidler, sygehusforbeholdte, magistrelle samt egenproduktion (SAD) målt på sygehusapotekernes omsætning i DDD i 2011.



Kilde: Danske Regioner, Amgros

Det fremgår af figur 9 og 10 ovenfor, at den magistrelle produktion er yderst begrænset på sygehusapotekerne, hvilket også bekræftes af, at de private apoteker, der producerer magistrelle lægemidler, har salg til sygehusene. Det vil sige, sygehusapotekerne har mulighed for at producere magistrelt, men gør ikke brug af den. Tilsvarende for egenproduktion, der er produktion af produkter, som anvendes i mængder, der er egnede til storproduktion og lagerhold, som også har et begrænset omfang.

Størstedelen af sygehusapotekernes omsætning vedrører sygehusforbeholdte lægemidler, men målt i DDD udgør disse en lavere andel med kun 11 pct. af mængden. Modsat gør sig gældende for ikke sygehusforbeholdte lægemidler, som udgør ca. 38 pct. af omsætningen, men hele 86 pct. af DDD.

3.2.3 Indkøb og prissætning af lægemidler

Sygehusapoteker kan købe lægemidler direkte fra producenten, via en lægemiddelgrossist eller fra et privat apotek.

I forbindelse med direkte indkøb fra producent, eller via en lægemiddelgrossist, har regionerne i fællesskab etableret indkøbsselskabet Amgros. Amgros står for udbud og efterfølgende vilkårsforhandling om køb af lægemidler m.v. med henblik på at sikre regionerne den bedst mulige pris ved køb af lægemidler. Den aftagne mængde af lægemidler har ofte en betydning for producentens prissætning, hvilket er en af grundene til, at regionerne, samt den enkelte region for sygehusene, udarbejder rekommandationslister, for at kunne samle indkøbene.

Amgros forhandler med producenten med udgangspunkt i den pris, som er indmeldt til Sundhedsstyrelsen, som en del af 14-dages udbuddet, den såkaldte AIP, Apotekernes Indkøbs Pris. Med udgangspunkt i AIP forhandles en rabat til Amgros' medlemmer, regionerne.

Ved opnåelse af rabat er det af betydning, hvilken type lægemidler, der er tale om.

For lægemidler, der er beskyttet af patent, hvad enten de er sygehusforbeholdte eller ej, vil forhandling af rabat være vanskelig, med mindre der findes analoge produkter¹⁸. Dog kan parallelimporterede lægemidler give lavere priser og mulighed for rabatter.

For lægemidler, både sygehusforbeholdte og ikke-sygehusforbeholdte, der er udsat for konkurrence fra generiske produkter, vil det være muligt at opnå rabatter. Også her kan parallelimporterede lægemidler byde ind med lavere priser/større rabatter.

I forhold til opnåede rabatter via udbud/forhandling er der en række forhold som bør nævnes. Blandt andet sættes AIP af lægemiddelproducenten, hvilket kan gøre det være vanskeligt at afgøre, om der reelt opnås en rabat, eller om producenten blot har sat en højere AIP, med henblik på at yde en rabat. Lægemidler, som er forbeholdt anvendelse på sygehus, retter markedsprisen (AIP) sig således kun mod sygehuse, og der kan derfor forventes et vist spil-off mellem AIP og rabat.

Amgros opnåede i 2011 gennemsnitligt en rabat på 13 pct. på sygehusforbeholdte lægemidler, mens rabatten på ikke-sygehusforbeholdte lægemidler udgjorde 39 pct.

Uanset producentens fastsættelse af AIP/rabat vil opnåelse af rabat altid betyde, at det produkt, som rabatten vedrører, sygehusforbeholdt eller ej, vil være billigere for sygehusapotekerne i forhold til private apoteker, som har AIP som fundament for deres prisberegning.

¹⁸ *Analoge produkter er lægemidler der ikke indeholder det samme aktive indholdsstof, men som er godkendt til behandling af den samme lidelse, f.eks. forhøjet blodtryk.*

Kapitel 4 Internationale erfaringer

4.1 Indledning

I efteråret 2011 gennemførte Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse en spørgeskemaundersøgelse om forhold vedrørende apotekervæsenet i fem europæiske lande: Sverige, Norge, England, Irland samt Nederlandene. Undersøgelsen blev gennemført for at skabe vidensgrundlag for undersøgelse af muligheder for modernisering af apotekersektoren i Danmark. Som en del af spørgeskemaundersøgelsen blev de adspurgte lande anmodet om supplerende information, som relevante rapporter og analyser m.v. udarbejdet i de enkelte lande. Herudover er der i forbindelse med beskrivelsen nedenfor indhentet yderligere relevant information fra studier foretaget af de enkelte landes konkurrencemyndigheder, andre offentlige myndigheder, forbrugerråd og brancheforeninger, særligt for så vidt angår evalueringer og erfaringer, som følge af ændringer. I landebeskrivelserne nedenfor indgår derfor de seneste reformer implementeret i apotekersektorerne i de udvalgte lande og baggrunden for, formålet med og konsekvenserne af reformerne i det omfang disse er kendte på nuværende tidspunkt.

4.2 Apotekersektoren i Sverige¹⁹.

De svenske myndigheder gennemførte den 1. juli 2009 en reform af den svenske apotekersektor. Frem til reformen var sektoren administreret og styret af det statslige selskab Apoteket AB, der havde monopol på forhandling af lægemidler i Sverige. Efter reformen er der ikke et krav om, at det kun er farmaceuter der må eje et apotek, ligesom der er indført fri etableringsret.

De ansvarlige myndigheder for apotekersektoren er Socialdepartementet, der har det politiske ansvar, Läkemedelsverket og Tandvård- och Läkemedelsformånsverket (TLV), der fører tilsyn med at regler og pligter overholdes, samt Socialstyrelsen, der fører tilsyn med alt hvad der har med ekspedition af lægemidler at gøre, herunder patientsikkerhed og personalets kompetenceudvikling.

Hensigten med reformen af den svenske apotekersektor var blandt andet at øge tilgængeligheden til lægemidler, at forbedre og effektivisere apotekernes service overfor kunderne, at bibeholde kompetencen og sikkerheden i lægemiddelforsyningen, samt at sænke lægemiddelomkostningerne.

Det statslige apoteksmonopol blev brudt med reformen, og ud af de 946 apoteker, som fandtes på tidspunktet for reformens indførelse, blev 616 afhændet, heraf var 150 øremærket til mindre erhvervsdrivende, og de 330 forblev under Apoteket AB's ejerskab. De 466 apotekere blev udbudt i 8 forskellige såkaldte klynger, som hver bestod af mellem 10 og 99 apoteker afhængig af den geografiske koncentration. Hensigten med at udbyde apotekerne i klynger var blandt andet, at søge at øge stordriftsmulighederne, herunder muliggøre drift af apoteker i udkantsområder og i højere grad at muliggøre konkurrerende apoteksvirksomhed.

¹⁹ En omreglerad apoteksmarknad, Delrapport 2, Statskontoret 2012 + Omregleringen af apoteksmarknaden – Redovisningen af ett regering-supdrag. Konsumentverket, 2011 + Information om omregleringen av den svenska apoteksmarknaden och försäljningen av apotek.

Med reformen er der ikke krav til hverken uddannelse eller kompetencer for ejeren af et apotek. Imidlertid skal der være både en farmaceut og en lægemiddelsansvarlig på apoteket, sidstnævnte kan enten være en farmaceut eller en receptar²⁰. Hvis det er en receptar, skal denne have flere års erfaring med apoteksvirksomhed særligt indenfor arbejde med kvalitetsstyring. Der kræves en tilladelse fra Läkemedelsverket for at etablere et apotek. Bl.a. er ordinerende læger samt fremstillere af lægemidler og mellemprodukter afskåret fra at kunne få tilladelse. En tilladelse til at drive et apotek indebærer pligt til at fremskaffe og forhandle alle godkendte lægemidler. Lægemidlerne skal kunne fremskaffes inden for 24 timer efter anmodning fra en borger. Undersøgelser viser dog, at denne frist ikke overholdes, jf. afsnit 4.2.1 nedenfor om analysen fra Statskontoret.

Der er ingen generelle regler for apotekernes åbningstider. Lægemiddelforsyningen i tyndtbefolkede områder blev i første omgang tilgodeset ved, at køberne af apoteksklynger indgik aftale med staten om, at tre år fra aftalens indgåelse måtte apotekerne i disse områder ikke nedlægges ej heller måtte serviceniveauet blive forringet. Aftalen gjaldt indtil marts 2013. Herefter blev etableret en tilskudsordning til landapoteker, hvor apoteker kan komme i betragtning til støtte, hvis tre forhold er til stede: lav omsætning af receptpligtige lægemidler (mellem 1-10 mio. kr.), 20 km. til nærmeste apotek, og at apoteket har åbent alle årets måneder. I 2013 er der afsat 20 mio. svenske kr. til støtte til landapoteker. Endelig er det blevet muligt at oprette apoteker, der udelukkende er web-baserede.

Der er ingen begrænsninger på, hvilke opgaver/serviceydelser et apotek må tilbyde i Sverige.

TLV fastsætter maksimalpriser for receptpligtige lægemidler. Der er ingen generel overvågning og/eller regulering af apotekernes avance.

4.2.1 Konsekvenser af reformen²¹

I juli 2009 var der 946 apoteker. I maj 2012 var der kommet yderligere 316 apoteker til. Hvor der før reformen var statsmonopol, var der i maj 2012 26 forskellige aktører på markedet, som driver apoteksvirksomhed. Fire af aktørerne driver mellem 25 og 72 apoteker, 15 aktører er små erhvervsdrivende med mellem 1 og 6 apoteker tilknyttet, og endelig er der tre apoteker, som ikke har et fysisk apotek. Den største aktør på markedet er stadig Apoteket AB, som er statskontrolleret og tidligere havde monopol. 11 af de 26 aktører der var på det svenske apoteksmarked i maj 2012 er apotekskæder, som har mellem 4 og 368 apoteker tilknyttet. De resterende 15 aktører er uafhængige apoteker. Størstedelen af de nyoprettede apoteker ligger i tæt bebyggede områder. Ad aftalen om apoteksklynger, som ophørte i marts 2013, blev der ikke lukket apoteker i landapoteker indtil da. Siden marts 2013 er 3 ud af 110 landapoteker blevet lukket.

Siden reformen er åbningstiderne generelt blevet forlænget på alle apoteker og ligger i dag på gennemsnitligt 52 timer om ugen, hvilket betyder, at der er sket en forlængelse af apotekernes gennemsnitlige åbningstid på 6½ time om ugen i perioden november 2008 til november 2011.

I Sverige er liberaliseringen af apotekersektoren blevet analyseret og evalueret af Statskontoret ved to delrapporter fra henholdsvis april 2011 og juni 2012, og endelig med en slutrapport fra juni 2013, idet Statskontoret på vegne af den svenske regering fik til opgave at overvåge og evaluere den svenske apotekerliberalisering med baggrund i regeringens mål for liberaliseringen.

²⁰ En svensk receptar svarer til en dansk farmakonom.

²¹ En omreglerad apoteksmarknad. Delrapport 2. Statskontoret 2012. + Information om omregleringen av den svenska apoteksmarknaden och försäljningen av apotek. + Pris, tillgång och service, første delbetänkning af Lægemiddel- og Apoteksudredningen 2012.

Det fremgår af rapportens sammenfatning, at målsætningen om bedre tilgængelig til lægemidler er blevet opfyldt i høj grad, da antallet af apoteker er steget og åbningstiderne øget. Samtidig er adgangen til at skaffe lægemidler inden for 24 timer dog forværret, idet flertallet af kunderne dog oplever at få deres lægemidler inden for 24 timer.²²

Det fremgår videre, at målsætningen om bedre service og flere sundhedsydelser kun delvist er blevet opfyldt, mens målsætningen om lavere lægemiddelmkostninger er opfyldt i høj grad. Der blev ved liberaliseringen gennemført en række regelændringer, bl.a. vedr. generisk substitution på apotekerne²³.

Desuden fremgår det af rapporten, at målsætningen om at bibeholde kompetencer og sikkerhed i lægemiddelforsyningen kun er blevet delvist opfyldt. Generelt er apotekerne gode til at overholde lovgivningen, men det er dog almindeligt med afvigelser på flere områder. Desuden konkluderer Statskontoret, at der efter liberaliseringen er sket en forværring af betingelserne for korrekt receptekspedition og rådgivning på apotekerne. Dette opleves både af patienterne og apotekspersonalet. Statskontoret vurderer, at årsagerne kan være øget arbejdsbelastning, flere arbejdsopgaver og krav fra apoteksledelsen om, at receptekspeditioner ikke bør tage for lang tid, og at mersalg bør ske²⁴.

Statskontorets undersøgelse viser også, at seks ud af 10 apoteksansatte oplever, at mulighederne for kompetenceudvikling er forværret efter liberaliseringen, ligesom Läkemedelsverkets inspektioner har vist, at den faglige udvikling for personalet er mangelfuld eller mangler dokumentation. Det er Statskontorets vurdering, at de observerede mangler på længere sigt kan udgøre en risiko for kompetenceudvikling og sikkerhed på apotekerne, hvis det ikke korrigeres²⁵.

4.3 Apotekersektoren i Norge²⁶

I marts 2001 gennemførte de norske myndigheder en reform af den norske apotekersektor.

I Norge er Helse- og omsorgsdepartementet den ansvarlige myndighed for apotekersektoren. Legemiddelverket fører tilsyn med distributionskæden fra lægemiddelfremstillere og importører til grossist og apotek, mens Mattilsynet fører tilsyn med de udsalgssteder, som har tilladelse til at sælge visse håndkøbslægemidler, der ikke er receptpligtige. Helsetilsynet fører tilsyn med apotekets personale.

Før reformen lignede opbygningen og reguleringen af den norske apotekersektor i høj grad den danske. Eksempelvis skulle ejeren af apoteket være uddannet farmaceut og det norske Legemiddelverk regulerede antallet og beliggenheden af apotekerne.

Hensigten med reformen af apotekersektoren i Norge var bl.a. at sikre bedre tilgængelighed til apoteket, at effektivisere sektoren og i højere grad at lade markedskræfterne få indflydelse på konkurrencen i sektoren.

²² Rapportens s. 10-11.

²³ Rapportens s. 12.

²⁴ Rapportens s. 13.

²⁵ Rapportens s. 13.

²⁶ Community pharmacy in Europe, Österreichisches Bundesinstitut für gesundheitswesen Austrian Health Institute. + Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet. Rapport 2004-2012

Med reformen er der ingen begrænsninger for åbning af nye apoteker, hverken med hensyn til antal eller placering. Der er ligeledes ingen krav om hverken uddannelse eller kompetencer til ejeren af et apotek. For at eje og/eller drive et apotek, skal man have en offentlig godkendelse i form af en koncession. Der er tale om to forskellige slags tilladelser - en til drift og en til ejerskab. Ansøgeren har ret til koncession til at eje og/eller drive et apotek, såfremt ansøgeren opfylder kravene hertil. Læger, fremstillere af lægemidler og personer/virksomheder, der er tilknyttede til producenter af lægemidler, kan ikke få tilladelse. Det er tilladt at danne apotekerkæder med ejerskab over flere apoteker, dog kan en kæde ikke eje mere end 40 % af alle apoteker.

Apoteket skal fremstå som en faghandel for lægemidler og formidler af farmaceutisk rådgivning. Apoteket skal have en ugentlig åbningstid på minimum 35 timer, og det skal have åbent på alle hverdage inklusiv om lørdagen. Apoteket har pligt til at fremskaffe og forhandle alle de lægemidler, der efterspørges mest inden for 24 timer.

For at opretholde lægemiddelforsyningen i tyndt befolkede områder, kan en apoteker efter apotekerloven blive pålagt at drive et apotek eller have et medicinudsalg i et område, der ellers ville være i fare for at miste lægemiddelforsyningen. Desuden er der en driftsstøtteordning, hvis det økonomiske grundlag for drift af et apotek er for svagt til, at et apotek kan drives med en normal arbejdsindsats, men hvor befolkningsstrukturen og de øvrige tjenesteudbud betyder, at der bør være et apotek. Kriterierne for at kunne modtage driftsstøtte er bl.a., at apoteket er det eneste af sin slags i kommunen, at der er mere end 20 km. til nærmeste apotek og at der er færre end 10.000 indbyggere i kommunen. Det maksimale driftsstøttebeløb udgør knap 1 million norske kr. (2011)²⁷

Den maksimale pris, som apoteket må tage for et lægemiddel, er fastsat ud fra indkøbsprisen samt en maksimal avancesats. Medicinbrugerne skal have mindst halvdelen af differencen såfremt indkøbsprisen falder, og halvdelen af rabatter fra grossister og lægemiddelfremstillere. Parallelimporterede lægemidler er underlagt den samme maksimumpris fastsat af Legemiddelverket.

4.3.1 Konsekvenser af reformen²⁸

Med reformen blev alle begrænsninger på oprettelse af nye apotekere ophævet, og som konsekvens heraf blev en række nye apoteker oprettet umiddelbart efter reformens implementering. I 2000 var der 360 apotekere, mens der i 2010 var der 641 apoteker. Hovedparten af de nye apoteker er placeret i de tæt bebyggede områder, men der kom også apoteker til i områder, som ikke havde et apotek i forvejen. Apotekerne er i overvejende grad organiseret i kæder og ejet af engrosforhandlere. I 2009 fandtes der tre internationalt ejede apotekerkæder, der tilsammen ejede 540 apoteker. De resterende godt 100 apoteker ejes af semi-uafhængige apoteker, dvs. apoteker, der er delvist tilknyttet en kæde, og nogle er helt uafhængige apoteker. Der findes ca. 33 sygehusapoteker, som også er åbne for ikke-sygehuspatienter. I de områder hvor befolkningstætheden er meget lav, kan læger udlevere lægemidler.

Som konsekvens af reformen har apotekerne generelt længere åbningstider, så den nu ligger på gennemsnitligt 47 timer om ugen.

²⁷ Statens Legemiddelverk, vejledning for 2011.

²⁸ PHIS, Pharmaceutical Health Information System.. PHIS Pharma Profile. Norway 2011 + Community pharmacy in Europe, Österreichisches Bundesinstitut für gesundheitswesen Austrian Health Institute. + Evaluering av apotekloven og indeksprissystemet. ECON Analyse AS, Utarbeidet for Helsedepartementet. 2004-10

E-handel med receptpligtige lægemidler er ikke tilladt i Norge. Efter reformen er der sket en stigning i antallet af sundhedsydelse, som apotekerne tilbyder, og der er indført en række tiltag vedrørende stordrift, eksempelvis fælles it-systemer og ensretning af indkøbsrutiner.

4.4 Apotekersektoren i Irland

Irland har traditionelt haft en af de mest deregulerede apotekssektorer i Europa. Irlands Pharmacy Act fra 1875, som stadig i store træk er gældende, indebærer, at der er fri etableringsret og mulighed for at konkurrere på prisen.

I 2007 startede de irske myndigheder en reformproces af det irske apotekervæsen²⁹. Den ansvarlige myndighed for apotekerområdet er Pharmaceutical Society of Ireland (PSI), som refererer til Ministeriet for Sundhed og Børn. Hensigten med reformen var bl.a. at indføre en kontrol- og overvågningsordning af apotekerne. Apotekerne i Irland skal således lade sig registrere hos PSI, og PSI har i opdrag at kontrollere og overvåge apotekerne i forbindelse med overholdelse af regler, pligter mm.

Reformen ændrer ikke på den fri etableringsret, at der ingen begrænsninger er for hvor mange apoteker, der må ejes, at der ingen krav er til åbningstider, og det er heller ikke et krav, at man skal være farmaceut for at eje et apotek. Derimod skal der være ansat en ledende farmaceut (superintendent pharmacist) og en ansvarlig farmaceut (supervising pharmacist). Begge skal være registreret hos PSI og have mindst 3 års erhvervserfaring som farmaceut. Det er tilladt, at en farmaceut udfylder begge roller på et apotek, ligesom den ledende farmaceut gerne må være leder af flere apoteker på samme tid. Mens den ledende farmaceut har det overordnede ansvar for apoteket, er den ansvarlige farmaceut ansvarlig for den daglige drift af apoteket, herunder ansvaret for forhandlingen og forsyningen af lægemidler. Ejeren skal over for PSI i forbindelse med ansøgningen om oprettelse af et apotek forpligte sig til, at al forhandling af medicin til enhver tid vil ske under tilsyn af en ansvarlig farmaceut.

Det er ikke tilladt at forhandle receptpligtige lægemidler over internettet.

En apoteker skal have lægemidler på lager i overensstemmelse med lokale patienters behov og gældende nationale sundhedsinitiativer. Det oplyses, at lægemidler i gennemsnit kan fremskaffes inden for 12 timer og maksimalt inden for 24 timer. Apotekerne får i gennemsnit leveret lægemidler 2 gange dagligt.³⁰

Apotekerne har mulighed for at konkurrere på prisen, men ifølge sundhedsmyndighederne i Irland, er konkurrencen ikke særlig udbredt. Apotekerne i Irland har haft en høj avance – en avance på op til 50 pct. på receptpligtige lægemidler. I forbindelse med finanskrisen er denne dog blevet sat ned til 20 pct.

Der er ikke begrænsninger i hvilke opgaver/serviceydelser apoteket har mulighed for at tilbyde, så længe det er indenfor apotekerens kompetencer og viden.

Der er ikke fastsat regler om åbningstid.

²⁹ *Pharmacy Bill 2007 a complete overhaul of regulation of pharmacy for the first time in 130 years, 2007*

³⁰ *Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries, 2012*

4.4.1 Konsekvenser af reformen

Antallet af apoteker er steget fra 1487 i 2006 til 1590 i 2011. 85 pct. af apotekerne er ejet af farmaceuter mod 92 pct. i 2002. Antallet af apoteker i kæder er stigende og udgjorde i 2011 44 pct. af samtlige apoteker.

4.5 Apotekersektoren i England

I England var der før reformen i 2005 begrænsninger i adgangen til at oprette nye apoteker, men ejerskab var ikke forbeholdt farmaceuter.

Den ansvarlige myndighed på apotekerområdet er General Pharmaceutical Council (GPhC). GPhC har professionelle inspektører, der fører tilsyn med kvalitet, samt overholdelse af regler, pligter m.m.

I april 2005 trådte en reform i kraft, der indebar en deregulering af adgangen til at oprette nye apoteker. Før reformen blev ansøgninger om at oprette nye apoteker kun imødekommet (control of entry test), hvis det var nødvendigt eller ønskeligt, at der kom et nyt apotek i området for at sikre en passende lægemiddelforsyning lokalt. Hensigten med reformen af apotekssektoren i England i 2005 var bl.a. at øge antallet af apoteker, og at fokusere og øge motivationen for at konkurrere på service³¹. Den nævnte entrytest blev derfor ændret/lempet, og der blev indført 4 undtagelser til testen: 1) Apoteker placeret i primære sundhedscentre, 2) Apoteker i større shopping centre, 3) Apoteker der vil have åbent mindst 100 timer om ugen, 4) Apoteker der kun udbyder lægemidler via internettet eller ved postordresalg.

Der skal ansøges om at oprette/registrere et nyt apotek hos GPhC. For at kunne blive registreret, skal bl.a. lokaleplaner for de områder i forretningen, hvor lægemidlerne bliver solgt, opbevaret og udleveret, godkendes af en inspektør. Registreringen skal endvidere godkendes af Sundhedsministeriet.

For at kalde sig apoteker og eje et apotek, uden at have en ansvarshavende farmaceut ansat, skal man være farmaceut, og herefter have gennemgået 52 ugers apotekerlære og taget en national eksamen. Hvis ejeren ikke er farmaceut, har denne pligt til at udpege en farmaceut, der på virksomhedens vegne, skal sikre at de lovmæssige og faglige regler bliver overholdt. Farmaceuten skal være registreret farmaceut hos General Pharmaceutical Council (GPhC). Der stilles krav om, at de ansvarshavende farmaceuter løbende tager kurser/uddannelse.

Et engelsk apotek skal medvirke til at reducere arbejdsbyrden for de praktiserende læger bl.a. ved at kunne tilbyde serviceydelser som medicingennemgang.

I tyndtbefolkede områder kan en praktiserende læge få tilladelse til at udlevere lægemidler, men kun til sine egne patienter. For at kunne få denne tilladelse, skal der være minimum 1,6 km til det nærmeste apotek.

Et apotek skal have de receptpligtige lægemidler på lager, der svarer til hvad de lokale praktiserende læger ordinerer.

Sundhedsministeriet beslutter omfanget af refusioner og gebyrer til apoteker. Der er indgået frivillige prisaftaler mellem Sundhedsministeriet og den del af de engelske medicinalfirmaer, der laver patenteret medicin. Den tilskudsberettigede medicin priskontrolleres ved, at Sundhedsministeriet fastsætter en ramme for det enkelte engelske medicinalfirmas overskud.

³¹ Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market, 2010.

4.5.1 Konsekvenser af reformen

I perioden umiddelbart efter reformen af apotekssektoren skete der en stigning i antallet af apoteker. I perioden fra 1998 frem til 2005 havde antallet af apoteker ligget relativt stabilt på ca. 9.750. I perioden fra 2005 frem til 2009 steg antallet til 10.578³², svarende til 855 nye apoteker³³. Størstedelen (godt 88 pct.) af de nyåbnede apoteker valgte en placering inden for en radius af 1 km fra et eksisterende apotek. Til trods for dette forblev antallet af apotekslukninger stort set uforandret³⁴. Dertil kom at 61 pct. af de nye apoteker havde en åbningstid på minimum 100 timer/ugen.

4.5.2 Ny reform i England

Nye regler for oprettelse af apoteker i England trådte i kraft 1. september 2012.³⁵ Sundhedsmyndighederne ønskede med reformen at understøtte høj kvalitet og effektive ydelser, herunder bedre anvendelse af lægemidler, hvilket skal ske gennem information og inddragelse af kunderne.³⁶ Ændringerne indebærer, at en ny "market entry test" blev indført. Denne er baseret på behovet for farmaceutiske ydelser lokalt. Behovet fastlægges af de lokale sundhedsmyndigheder (Primary Care Trusts). Tre af de fire undtagelser til entry-testen introduceret i 2005 fjernes. Kun undtagelsen for apoteker baseret udelukkende på internet/postordresalg bibeholdes.

4.6 Apotekersektoren i Nederlandene

I Nederlandene var der tidligere krav om, at et apotek skulle være ejet af en farmaceut. I 1999 blev det besluttet, at implementere en reform af den nederlandske apotekssektor. Den ansvarlige myndighed for apotekssektoren er Ministeriet for Sundhed, Velfærd og Sport. Apotekerne er underlagt et statsligt tilsyn, og skal overholde standarder sat af The Dutch Pharmacist Association. Reformen i 1999 indebar, at der blev indført fri etableringsret under forudsætning af, at det er en autoriseret farmaceut, der står for det farmaceutiske arbejde på apoteket. I praksis skal et apotek have indgået en aftale med et forsikringsselskab vedrørende udlevering/forhandling af tilskudsberettigede lægemidler for at kunne blive etableret. Alle borgere har pligt til at have en privat sundhedsforsikring, der dækker de grundlæggende sundhedsydelser.

Priserne på sundhedsforsikringer er ens for alle borgere. En aftale mellem et apotek og et forsikringsselskab indebærer, at den forsikrede tilmelder sig et bestemt apotek/apotekerkæde og herefter køber alle sine receptpligtige lægemidler på dette apotek/apotekerkæde. Fra 2012 skal forsikringsselskaberne selv forhandle medicinpriser med apotekerne for receptpligtige lægemidler, hvor The Dutch Health Authority før satte maksimalpriser. På håndkøbslægemidler er prisfastsættelsen fri. Der er ingen avanceregulering.

Der er ingen geografiske restriktioner for, hvor man må oprette apoteker. I tyndtbefolkede områder kan en praktiserende læge få tilladelse til at udlevere lægemidler. For at kunne få denne tilladelse, skal der være minimum 4,5 km til nærmeste apotek. Apotekerne står for udlevering af lægemidler for 90 pct. af markedet, mens de praktiserende læger er ansvarlige for de resterende 10 pct.

³² Pr. 31. marts 2012 var der 11.236 apoteker i England (www.ic.nhc.uk)

³³ *Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market, 2010.*

³⁴ *Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market, 2010.*

³⁵ www.psnc.org.uk

³⁶ *Draft regulations under the Health act 2009: Market entry by means of pharmaceutical needs assessments and quality and performance.*

Apotekerne i Nederlandene skal ikke have alle lægemidler på lager, men kunden skal gives adgang til et ordineret lægemiddel ved at det enten skaffes hjem til apoteket eller ved at ordinationen overføres til et andet (specialiseret) apotek.

Der er ingen begrænsninger på de opgaver/serviceydelser apoteket har mulighed for at tilbyde.

Apotekerne skal sikre, at der er adgang til udlevering af lægemidler 24 timer i døgnet. Dette gøres som oftest ved, at flere apoteker i et område samarbejder om at have åbent på skift.

Der er mulighed for at købe lægemidler på de fysiske apotekeres hjemmesider, men i 2006 var det kun ca. 1 pct. af borgerne, der benyttede sig af denne mulighed³⁷.

4.6.1 Konsekvenser af reformen

I slutningen af 2009 var der 1.976 apoteker i Nederlandene. Der har særligt været en stigning i antallet af mere specialiserede apoteker, herunder på hospitaler. De specialiserede apoteker er ansvarlig for at udlevere lægemidler direkte til udskrevne patienter fra hospitalerne. Hospitalsapotekerne kan både være hospitalejede og privatejede. Hvis de er privatejede kan de desuden sælge lægemidler til ikke-patienter. Denne ændring blev gennemført i 2000. Andre specialiserede apoteker udleverer f.eks. særligt dyre lægemidler til bestemte patientgrupper.

4.7 Sammenfatning og konklusion

De nederlandske myndigheder var de første blandt de fem udvalgte lande til at påbegynde en reform af apotekersektoren. I 1999 indledte myndighederne således en proces, der blandt andet omhandlede en frigivelse af etableringsretten for nye apoteker. I 2000 indledte man i Norge en reformproces med henblik på at effektivisere apotekersektoren. Fokus var her bl.a. på at sikre bedre tilgængelighed til apoteket og at lade markedskræfterne få indflydelse på konkurrencen i sektoren. Fem år senere, i 2005, fulgte England, hvor myndighederne, som i Norge, ønskede en reform af sektoren med henblik på at øge mulighederne og motivationen for øget konkurrence i sektoren. Bl.a. ønskede man at øge antallet af apoteker og at lempe etableringsretten. Efterfølgende har de engelske sundhedsmyndigheder i 2012 besluttet igen at skærpe kravene til etablering af nye apoteker. I 2009 introducerede de svenske myndigheder en reform af apotekersektoren ud fra et ønske om bl.a. at øge tilgængeligheden til lægemidlerne og effektivisere apotekernes service. Myndighederne valgte i reformen bl.a. at fokusere på en lempelse af etableringsretten i sektoren og at frasælge statsejede apoteker i såkaldte klynger. Apotekersektoren i Irland skiller sig ud fra de fire andre landes sektorer, eftersom den irske apotekersektor igennem mange år har været den mest deregulerede sektor med bl.a. fri etableringsret og fri konkurrence på lægemidler. I 2007 valgte de irske myndigheder dog at øge den statslige overvågning og kontrol af apotekersektoren.

Et gennemgående tema i reformerne eller ændringerne i apotekersektoren i Norge, Sverige, Nederlandene, Irland og England har været en ændring eller frigivelse af etableringsretten, dog med en ansvarlig farmaceut tilknyttet. Den fri eller ændrede etableringsret har ført til flere apoteker i Sverige, Norge, England og Nederlandene. I Norge var der i år 2000 360 apoteker, mens der efter reformen i 2010 var næsten dobbelt så mange - 641 apoteker. I Sverige oplevedes en lignende udvikling, hvor der før reformen var 946 apoteker, og efter tre

³⁷ Pharmaceutical Health Information system, Pharma Profile, The Netherlands, 2010.

år med fri etableringsret var der 1262 apoteker. I England steg antallet af apoteker med 855 indenfor en 4 års periode efter reformen.

Det øgede antal apoteker, især i Sverige og Norge, er åbnet i byområder, mens enheder i udkantsområder er sikret via udbud af apoteksvirksomheder i klynger og tilskud. I Irland synes udkantsforhold ikke særligt adresseret, mens Nederlandene og England benytter sig af lægers udlevering af lægemidler i områder med langt til apotek.

Der er ingen regler for åbningstiden på apoteker i Sverige, England eller Irland. I Norge er der krav om åbningstid på minimum 35 timer pr. uge inkl. lørdag, mens Nederlandene forudsætter adgang til lægemidler hele døgnet, dog således at apotekerne ved samarbejde dækker hinanden. Den gennemsnitlige åbningstid på apoteker i Sverige, Norge og England er øget efter reformer af apotekersektoren. Der er ikke kendskab til spredningen i åbningstiden, fx mellem by- og udkantsområder.

Sverige har efter indførelse af den fri etableringsret og åbning af flere apoteker oplevet, at apotekernes lagerføring af lægemidler er reduceret, hvorved borgerne oplever at måtte gå forgæves efter ordinerede lægemidler. Dette på trods af, at apotekerne er forpligtet til at have en vist lager, samt at fremskaffe efterspurgte lægemidler. Som følge heraf planlægger Sverige regler om et fælles lagerinformationssystem for alle apoteker samt ændret prissystem for (generiske) lægemidler.

Forholdene for salg af lægemidler over internettet, herunder via egentlige internetapoteker er meget forskellige landene imellem og synes ikke at have sammenhæng med indretning af apotekersektoren i øvrigt. Baggrunden for de forskellige regler for salg af lægemidler via nettet kan være knyttet til muligheden og sikkerheden for elektroniske ordinationer.

I samtlige lande fører statslige myndigheder tilsyn med overholdelsen af reglerne for ekspedition og håndtering af lægemidler, af hensyn til patientsikkerheden, også efter reformernes indførelse.

Kapitel 5 Arbejdsgruppens overvejelser om moderniseringsinitiativer for private apoteker

5.1 Indledning

Arbejdsgruppen har fået til opgave at fremlægge modeller, der inden for de skitserede målsætninger i kommissoriet kan fremme en modernisering af apotekersektoren og en effektiv ressourceanvendelse, herunder besparelser der kan medvirke til at nedbringe de offentlige udgifter.

Det fremgår tillige af regeringens Konkurrencepolitiske udspil, som blev offentliggjort i oktober 2012, at arbejdsgruppen inddrager Konkurrencerådets anbefalinger fra juni 2012, således at der kan fremlægges forslag til en modernisering af sektoren, der fremmer tilgængelighed, patientsikkerhed og lave priser med en styrket incitamentsstruktur, herunder via konkurrence.

Nedenfor præsenteres arbejdsgruppens overvejelser om mulige moderniseringsinitiativer for apotekersektoren.

Det bemærkes, at der er en række forhold i sektoren, som arbejdsgruppen ikke har forholdt sig nærmere til, men som vurderes at være en grundpræmis for en velfungerende sektor. Her kan nævnes priskonkurrencen på generiske lægemidler, som via 14-dages udbud sikrer danskerne lave priser på generiske lægemidler og lave offentlige udgifter til medicintilskud. Øvrige forhold, som arbejdsgruppen ikke har forholdt sig til er bl.a. distributionen af lægemidler mellem producenter, grossister og apoteker, og et ændret prissystem for apoteker (maksimal avance).

Nedenfor analyseres løsningsmuligheder for indretning af sektoren, som iagttager målene om faglighed og uvildighed i lægemiddeldistributionen, øget tilgængelighed, tilgængelighed i alle egne af landet samt en række forhold af betydning for patientsikkerhed, service, effektivitet m.v.

Ejerskab handler om, hvem der skal have mulighed for at eje et apotek, og herunder forhold som faglighed, uvildighed, effektivitet og service. Øget tilgængelighed vedrører antallet af apoteker og andre apoteksenheder. Tilgængelighed i alle egne af landet, er analyseret særskilt, da dækning af udkantsområder er et væsentligt parameter i en velfungerende apotekersektor. Forhold af betydning for patientsikkerhed, service m.v. omfatter også forhold om apotekernes rolle i sundhedsvæsenet.

I afsnit 5.2. beskrives to mulige modeller for ejerskabet og i afsnit 5.3 beskrives to modeller om oprettelse af apoteker og apoteksenheder, mens afsnit 5.4 har fokus på initiativer der kan imødekomme tilgængelighed til lægemidler i udkantsområder. Herefter præsenteres i afsnit 5.5 mulige initiativer, der kan fremme patientsikkerhed og service i sektoren uafhængigt af organiseringen heraf. Endelig vedrører afsnit 5.6 økonomiske forhold.

5.2 Ejerskab

Arbejdsgruppen vurderer, at ejerskabsforholdene på apoteker kan organiseres på to måder:

- Personligt ejerskab forbeholdt farmaceuter.
- Frit ejerskab, hvor også selskaber kan eje apoteker.

5.2.1 Personligt ejerskab forbeholdt farmaceuter

I dag kan apoteker alene ejes af farmaceuter, som har bestået en farmaceutisk kandidateksamen og gennem forudgående beskæftigelse har gjort sig egnet til at lede driften af et apotek. Inden udnævnelse vurderes de farmaceutiske kandidaters egnethed med baggrund i faglige kvalifikationer samt driftsøkonomiske og ledelsesmæssige kompetencer.

Baggrunden for det farmaceutfaglige ejerskab har været et ønske om at drive sektoren med fokus på forsvarlig og sikker distribution, sundhedsfaglig kvalitet, rådgivning til medicinbrugerne om korrekt anvendelse af lægemidler og uvildighed.

Fordelen ved at opretholde det farmaceutfaglige ejerskab kan være, at driften af et apotek sker med hovedvægt på faglighed, både i forhold til medarbejderne, i kunderådgivningen og i apotekets sundhedstilbud. Nogle lande, herunder Tyskland, har valgt at opretholde et krav om farmaceutejerskab med henvisning til et ønske om at sikre størst mulig faglighed og uvildighed. EF-domstolen³⁸ har vurderet, at kravet om farmaceutejerskab er foreneligt med EU-traktaten, idet hensynet er beskyttelsen af den offentlige sundhed. Modsat har en række lande, herunder Sverige og Norge, ophævet kravet om farmaceutejerskab, jf. kapitel 4.

I forhold til uvildighed i udleveringen af lægemidler, er det en fordel, at det ved det personlige ejerskab er relativt let at skabe overblik over den enkeltes økonomiske interesser i forhold til lægemiddelproducenter og –grossister. I dag skal en apoteker have tilladelse til at være tilknyttet lægemiddelvirksomheder. Tilladelse gives ikke, såfremt der er risiko for, at apotekets tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekets udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller såfremt tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

En ulempe ved det personlige farmaceutejerskab kan være, at fagligheden har et fokus, der nedprioriterer forhold som også har betydning, såsom ventetid, tilgængelighed, åbningstid, effektivitet og nytænkning. Hertil kommer, at et personligt ejerskab medfører begrænsninger for tilførsel af ny/yderligere kapital til sektoren.

5.2.2 Frit ejerskab

Med frit ejerskab ophæves ejerskabsbegrænsningerne, så alle kan eje et apotek, også selskaber.

Ved et frit ejerskab bliver der adgang til nye typer af aktører på markedet med mulighed for nye forretningsmetoder og kapital med øget innovation, service og effektivisering til følge. En mere fri adgang til markedet kan fx ske ved en tilladelsesordning, hvor apoteket, på linje med andre forhandlere af lægemidler, bl.a. forhandlere af veterinære lægemidler, godkendes af myndighederne, inden aktiviteten påbegyndes. Det kan dermed sikres, at der er fokus på kvalitet og sikkerhed i forbindelse med distributionen af lægemidler.

³⁸ C-531/06 og C-171/07 af 19. maj 2009

En tilladelsesordning vil bl.a. indebære, at Sundhedsstyrelsen kontrollerer, at lokaler og udstyr er velegnede til formålet, således at lægemidlerne kan opbevares og udleveres korrekt og sikkert, og at der kan foretages korrekt indberetning til sundhedsmyndighederne. Det kontrolleres endvidere, at der er udarbejdet skriftlige procedurer, der gør det muligt at opfylde relevant lovgivning, samt at der er ansat relevant personale, primært en farmaceut, inden apoteket gives tilladelse til at udlevere lægemidler.

Ulempen ved et frit ejerskab kan være, at fokus rettes mod indtjeningen frem for faglighed.

Mulig afhængighed af uvedkommende interesser i relation til udlevering og rådgivning om lægemidler kan imødegås ved, at der indsendes dokumentation for ejerskabsforholdene. Sundhedsstyrelsen skal således forud for udstedelse af tilladelse til at drive et apotek kontrollerer, om der kan siges at være uafhængighed i forhold til øvrige aktører på lægemiddelmarkedet. Alternativt kan der benyttes tro- og loveerklæringer i forhold til uafhængighedskravet. Der bør for ejerskabsforholdene ske en løbende opfølgning, såfremt disse forhold ændrer sig. Apotekerne forpligtes til at orientere myndighederne, hvis forhold ændres. Myndighederne kan kontrollere af egen drift – via stikprøveundersøgelser, eller blive opmærksomme på, at forholdene har ændret sig, når konkurrenter klager. Hvis det konstateres eller dokumenteres, at der ikke er uvildighed i ejerskabsforholdet, vil tilladelsen til drift af apoteket kunne trækkes tilbage.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at frit ejerskab, herunder en tilladelsesordning og overvågning af apotekernes uafhængighed af lægemiddel- og grossistvirksomheder, medfører behov for en anden kontrol- og tilsynsindsats end Sundhedsstyrelsen udøver i dag. Det vurderes umiddelbart, at det vil kræve netto ca. 1 årsværk for yderligere kontrol/tilsyn.

Ved et frit ejerskab og uvildighed vil der yderligere være behov for at præcisere, hvad der konkret anses for acceptabelt i forhold til ejerskab, fx krav om, at en apoteksvirksomhed maksimalt må eje en procentandel af en anden aktør i markedet eller at en anden aktør i markedet maksimalt må eje en procentandel af en apoteksvirksomhed m.v.

Med et frit ejerskab vil der som nævnt ikke være krav om besiddelse af farmaceutisk faglighed hos ejeren. Som for andre virksomheder, der tilbyder sundhedsydelser, fx privathospitaler og –klinikker, vil der skulle stilles krav om, at der er en farmaceut ansat, som er ansvarlig for, at apoteket drives fagligt forsvarligt. Den virksomhedsansvarlige farmaceut må have en vis erfaring fra apoteksdrift og ledelsesmæssige beføjelser. Hertil kommer, at uvildighed og faglighed kunne understøttes af dels en autorisationsordning for farmaceuter og farmakonomer, jf. afsnit 5.5.3, dels via krav om særlig efteruddannelse.

5.3 Oprettelse af apoteker og apoteksenheder

Det fremgår af arbejdsgruppens kommissorium, at arbejdsgruppen skal foreslå modeller, der tilgodeser hensynet til en let tilgængelighed til apoteker samtidig med, at der sikres en effektiv og rationel drift af sektoren.

Arbejdsgruppen vurderer, at det kan være hensigtsmæssigt at overveje initiativer, der kan øge borgernes tilgængelighed til apoteker, uden at hensynet til en effektiv organisering af medicindistributionen sættes over styr.

Arbejdsgruppen finder, at oprettelse af apoteker og apoteksenheder overordnet kan organiseres på to måde. De to måder er:

- Regulering af oprettelse og nedlæggelse af *apoteker* (opretholdelse af bevillingssystem), men fri oprettelse/nedlæggelse af andre apoteksenheder. Dvs. adgangen forbeholdes apotekere, der allerede har en bevilling, medmindre der åbnes op for flere apotekerbevillinger.
- Fri oprettelse og nedlæggelse af apoteker og apoteksenheder

5.3.1 Regulering af oprettelse og nedlæggelse af *apoteker*, men fri oprettelse og nedlæggelse af andre apoteksenheder

Som beskrevet i kapitel 1 har de centrale sundhedsmyndigheder beslutningskompetencen vedrørende oprettelse, nedlæggelse og flytning af apoteker og filialer. Dette giver sundhedsmyndighederne indflydelse på apotekersektorens struktur og antal, samt tilgængelighed i tyndt befolkede områder.

Nedenfor ses der på muligheden for at øge borgernes tilgængelighed til lægemidler samtidig med at bevillingssystemet fastholdes. Herudover er der mulighed for at øge antallet af bevillinger.

Bedre tilgængelighed, med fastholdelse af bevillingssystemet, kan sikres ved, at de nuværende apotekere frit kan oprette apoteksfilialer og apoteksudsalg overalt i landet, ligesom det i dag gælder for håndkøbsudslag og medicinudleveringssteder. Med denne løsningsmulighed vil antallet af apoteker være reguleret. Bevilling til drift af et apotek vil imidlertid give adgang til at etablere andre apoteksenheder overalt i landet, herunder også apoteksfilialer med direkte receptekspedition. Dog forudsættes sundhedsmyndighederne at kunne pålægge en apoteker at overtage et apotek med visse tilhørende enheder.

Denne løsningsmulighed indbefatter også en mere fleksibel tilgang til apotekernes geografiske placering, således at apoteker vil få lettere ved at flytte indenfor et område, fx kommunegrænse, byområder eller lignende.

Fordelene ved frit at kunne oprette apoteksenheder er, at flere enheder kan blive etableret. For eksempel vil det være muligt for en apoteker med et apotek på byens hovedstrøg at oprette en apoteksfilial i byens storcenter eller i nabobyens storcenter.

Hertil kommer, at adgangen til at åbne apoteksenheder overalt i landet kan styrke fokus på service m.v., da ikke bare det nærmeste apotek eller enhed vil være en konkurrent, men i princippet alle apoteker, da de potentielt kan oprette filialer eller andre enheder i nærheden.

Adgangen for apoteker til i dag frit at oprette håndkøbsudslag og medicinudleveringssteder overalt i landet, har ikke ført til en stor stigning i denne type enheder. Baggrunden herfor formodes at være, at der allerede før en lovændring muliggjorde fri oprettelse af disse typer enheder, var mange af disse samt at enhederne ikke har direkte receptekspedition. Fri oprettelse af øvrige enheder, primært apoteksfilialer, vil øge tilgængeligheden til lægemidler, da filialer har direkte receptekspedition.

Ulemperne ved at gøre det muligt frit at oprette apoteksenheder kan være hensynet til et rimeligt driftsøkonomisk resultat, faglighed og store apoteksvirksomheder.

Adgangen til frit at kunne oprette apoteksfilialer kan betyde, at der vil være flere apoteker/apoteksenheder til at deles om et uændret antal recepter, idet efterspørgslen efter receptpligtige lægemidler er uafhængigt af an-

tallet af salgssteder. Det betyder, at den enkelte apoteker alt andet lige kan imødesee et mindre overskud, da den samlede bruttoavance for sektoren er uændret.

Det kan for at skabe mulighed for øget avance i sektoren på andre varer end lægemidler - overvejes at tilpasse bruttoavancen for sektoren, så denne kun omfatter lægemidler, og ikke andre varer. Samtidig kan der åbnes for, at apotekere ikke er begrænset på et sortiment "som naturligt og hensigtsmæssigt kan forhandles sammen med lægemidler", men kan forhandle alle de varer, som borgerne efterspørger. Herved vil apotekersektoren blive aflønnet for lægemiddelsalget, men har samtidig udvidet mulighed for øget indtjening fra salg af andre varer, med henblik på et rimeligt driftsøkonomisk resultat.

Endvidere bemærkes, at oprettelse af flere filialer kan indebære en forringelse af fagligheden i lægemiddeludleveringen, idet der ikke er krav om, at der på filialer skal være ansat farmaceuter. Dette kan dog imødegås ved, at der stilles krav om, at der skal være fx én farmaceut pr. 2-3 receptekspederende enheder.

Ved fri oprettelse af apoteksenheder vil det være nødvendigt at ændre på de tilskud, som ydes til apoteksenheder – apoteksfilialer og apoteksudsalg, da udgifterne ellers vil øges med antallet af enheder. Ved at antallet og placering af apoteker fortsat varetages af myndighederne, er det muligt at tilgodese lægemiddelforsyningen i udkantsområder. Imidlertid vil der skulle ses nærmere på honoreringen heraf, jævnfør nedenfor under afsnit 5.4.

Endelig bemærkes, at muligheden for fri oprettelse af apoteksenheder overalt i landet, og særligt apoteksfilialer, kan føre til dannelse af store apoteksvirksomheder, der under visse omstændigheder kan begrænse konkurrencen med betydning for service m.v.. For at imødekomme dette kan der fastsættes en begrænsning på, hvor mange receptekspederende enheder – apoteker og filialer – der må ejes. En grænse på 5-8 receptekspederende enheder pr. apoteker kunne overvejes. Dette betyder således, at de nuværende regler om, at en apoteker maksimalt må eje fire apoteker, udvides.

5.3.2 Fri oprettelse og nedlæggelse af apoteker og apoteksenheder

Fri oprettelse af apoteker vil betyde ophævelse af det gældende bevillingssystem, således at apoteker frit kan oprettes, flyttes og nedlægges, og at sundhedsmyndighederne alene involveres i forbindelse med tilladelse og efterfølgende kontrol.

Løsningen adskiller sig fra ovennævnte forslag ved, at *alle* apoteker og apoteksenheder frit kan oprettes overalt i landet. Det afgørende er således, om ejeren ser et forretningsmæssigt grundlag for at oprette en enhed og om forbrugerne efterspørger det og ikke, om sundhedsmyndighederne vurderer, at der er et forsyningsmæssigt behov eller økonomisk grundlag for drift af en enhed.

En forudsætning for at indføre fri etablering er indførelse af en tilladelsesordning, hvor ejeren skal have en tilladelse af sundhedsmyndighederne, inden det første apotek åbnes.

Fordelen ved en mere fri adgang til markedet vil være, at der må forventes skabt flere apoteker og apoteksenheder, hvorved tilgængeligheden øges.

En positiv effekt af løsningsmodellen kan være kortere ventetider samt kortere afstand til apoteker, især i byområder, hvor belastningen i dag er høj. Dermed vil tilgængeligheden øges, ligesom borgerne kan opleve højere service, da den øgede konkurrence mellem apoteker vil føre til øget service med det formål at tiltrække kunder.

Ulempen kan være, at apoteker særligt må forventes at blive åbnet, der hvor der er forretningsmæssigt grundlag, dvs. primært i byområder, mens der er risiko for at forringe forsyningen med lægemidler i yderområder, hvor det forretningsmæssige grundlag for apoteksdrift er begrænset. Dette kan imødegås ved at yde støtte til apoteker i udkantsområder.

En fri oprettelse af apoteker og andre enheder kan føre til, at apotekere hyppigere åbner, lukker eller flytter, hvorved visse borgere pludseligt kan opleve, at der bliver længere til apoteket. Baggrunden herfor er, at jo flere apoteker og apoteksenheder, der skal deles om et uændret antal recepter, des mindre forretningsgrundlag og dermed mindre overskud, da den samlede bruttoavance for sektoren er fast. Der kan dog også som led i denne løsningsmulighed, åbnes for, at apotekere ikke er begrænset på et sortiment "som naturligt og hensigtsmæssigt kan forhandles sammen med lægemidler", men kan forhandle alle varer. Herved vil apotekersektoren blive aflønnet for lægemiddelsalget, men har samtidig udvidet mulighed for øget indtjening fra salg af andre varer, med henblik på et rimeligt driftsøkonomisk resultat.

Endelig kan der ved fri oprettelse af apoteker dannes store apoteksvirksomheder, med potentielt misbrug af dominerende stilling. For at imødegå denne risiko, kan der fastsættes en grænse på antallet af receptekspederende enheder pr. ejer, mens der ikke fastsættes et maksimum på antallet af øvrige apoteksenheder. Samtidig bør det overvejes, i hvilket omfang der bør stilles krav om tilstedeværelse af eller mulighed for kontakt til en farmaceut på de receptekspederende enheder (apoteksfilialer).

5.4 Sikring af lægemiddelforsyningen i tyndt befolkede områder

En mere fri adgang til markedet, enten i form af fri oprettelse af apoteker eller fri oprettelse af apoteksenheder, hvor antallet af apoteker reguleres, forventes at skabe bedre tilgængelighed til lægemidler i særligt byområder.

Arbejdsgruppen er opmærksom på, at borgere i tyndt befolkede områder ikke må afskæres fra en rimelig tilgængelighed til lægemidler. For at sikre apoteker eller apoteksenheder i tyndtbefolkede egne af landet vil det derfor forsat være nødvendigt via støtte at skabe økonomisk grundlag for apoteksdrift og et rimeligt afkast for enheder i disse egne af landet.

I forhold til løsningsforslagene, som præsenteres nedenfor, bemærkes det, at støtte til apoteker og apoteksenheder i dag omfatter dels en udligningsordning, dels en ordning hvor der ydes tilskud til visse apoteksenheder.

Udligningsordningen har til formål at sikre drift af apoteker, hvor der ikke er omsætningsmæssigt fundament for apoteksdrift. Ved udligning ses der på den afgiftspligtige omsætning for hele apoteksvirksomheden. Udligningsordningen tager ikke højde for apoteksenheders rentabilitet og apotekerens evne til at fremme effektiv drift.

Enhedstilskud ydes til visse apoteksenheder som et fast årligt beløb, uanset hvor i landet enheden er beliggende, eller hvilken aktivitet enheden har.

For nærmere beskrivelse af udligningsordningen og enhedstilskud henvises til kapitel 1 og 2.

Nedenfor præsenteres to måder hvorpå der kan ydes støtte til apoteker og apoteksenheder for at sikre lægemiddelforsyningen i udkantsområder. Den første retter sig mod den situation, hvor apoteker og andre enheder støttes ud fra objektive behovskriterier, mens den anden støtteordning anvender markedsmekanismer i form af en udbudsmodel.

- Justering af udligningsordningen og målretning af enhedstilskud.
- Udbudsmodel for drift af apoteker og andre enheder i udkantsområder.

5.4.1 Justering af udligningsordningen og målretning af enhedstilskud.

Der vurderes at være behov for en modernisering af udligningsordningen. Baggrunden er, at et apotek i dag bidrager til udligningsordningen hvis apoteksvirksomheden har en afgiftspligtig omsætning over beløbsgrænsen, som i 2012 var ca. 41,5 mio. kr. Apoteker med en omsætning under beløbsgrænsen modtager tilskud fra ordningen, dog kan by-apoteker ikke modtage udligning, uanset omsætningsniveau. Den historiske udvikling af apotekersektoren med fokus på at skabe større apoteksvirksomheder har betydet, at den beløbsgrænse, der afgør om et apotek skal modtage tilskud eller betale afgift, er steget. Da der bliver flere og flere store apoteker med en omsætning over beløbsgrænsen, betyder det, at mindre apoteksvirksomheder modtager mere i tilskud.

Udgifterne til udligningsordningen udgjorde i 2012 ca. 34 mio. kr. Beløbsgrænsen var i 2012 på ca. 41,5 mio. kr., hvilket betød, at 70 apoteker modtog tilskud. Den apoteksvirksomhed, der modtog mest, fik ca. 1,3 mio. kr., og den apoteksvirksomhed, der modtog mindst, fik 3.158 kr.

For tilpasning af udligningsordningen, hvorved udgifterne hertil også vil reduceres, kunne beløbsgrænsen sænkes, således at kun apoteksvirksomheder med en meget begrænset omsætning, støttes. Udligningsordningen vil derfor også i højere grad tilgodese apoteksvirksomheder, der opfylder et forsyningsmæssigt behov.

Et nyt niveau for beløbsgrænsen kunne befinde sig nær niveauet for den gennemsnitlige afgiftspligtige omsætning, som i 2012 udgjorde 37 mio.kr., idet udligningsordningen herved støtter apoteker med en afgiftspligtig omsætning under gennemsnittet.

I tillæg til ovennævnte kunne der også indføres et maksimum for støtte, fx 1 mio. kr. for at begrænse udgifterne til udligning til de helt små apoteksvirksomheder.

Hvis niveauet for støtte i 2012 var fastsat på den gennemsnitlige afgiftspligtige omsætning i 2012 (37 mio. kr.) ville udgifterne til udligningsordningen have været på omkring 20 mio. kr. med det nuværende antal apoteker. Var niveauet sænket yderligere til fx 35 mio. kr. ville udgifterne til udligningsordningen have udgjort ca. 16 mio. kr. i 2012. En ændret udligningsordning med en lavere beløbsgrænse, og eventuelt et maksimum på fx 1 mio. kr., vil således kunne reducere udgifterne til ordningen med ca. 20 mio. kr. - fra 34 mio. kr. til ca. 14 mio. kr.

For tilpasninger i udligningsordningen kan det være nødvendigt med en overgangsperiode. En overgangsperiode kunne indrettes efter inspiration fra den seneste ændring af udligningsordningen. Dermed vil en reduktion af udgifterne på nær ved 20 mio. kr. ikke ske før en overgangsperiode er tilendebragt.

Udligningsordningen retter sig mod apoteksvirksomheder i udkantsområder, mens tilskud til enheder, bl.a. til filialer, gives for at sikre lægemiddeldistributionen på laveste mulige omkostningsniveau, særligt i udkantsområder.

Enhedstilskuddet ydes til apoteksenheder uanset aktivitet, beliggenhed m.v. En filial modtager fx enhedstilskud på 517.000 kr. og et apoteksudsalg 73.000 kr., jf. kapitel 2.

Da tilskud pr. enhed ikke er forenelig med fri oprettelse af apoteksenheder, anses det for nødvendigt at målrette tilskuddet til enheder, der sikrer tilgængeligheden til lægemidler på steder, hvor der ikke er forretningsmæssigt grundlag for drift af en apoteksenhed. Dvs. at enhedstilskuddet målrettes enheder i tyndt befolkede områder.

Betingelsen for at få adgang til tilskud kunne som det første afhænge af afstanden til nærmeste apotek eller apoteksenhed - fx hvis der ikke inden for en radius på 10-15 km. er adgang til en receptekspederende enhed, kunne enheden anses for at opfylde et forsyningsmæssigt behov. Herefter kunne tilskudsbeløbet tage højde for aktivitet/omsætning på enheden, således at tilskuddet til enheder målrettes de enheder, som ikke har fundament for drift uden et enhedstilskud.

Som eksempel modtager 74 filialer i dag (marts 2014) tilskud, som vil kunne nedbringes til i omegnen af 44 ved et afstandskriterium på 10-15 km., og udgifterne til disse vil herefter afhænge af deres aktivitet. De nuværende udgifter til filialer på ca. 38 mio. kr. vil herved kunne reduceres betydeligt. Hertil kommer enhedstilskud til supplerende enheder og apoteksudsalg, som i dag udgør ca. 18 mio. kr., som også vil kunne tilpasses efter samme principper. Det anslås, at en omlægning af enhedstilskud efter ovennævnte principper, vil kunne give anledning til en besparelse på 20-25 mio. kr., ved en reduktion af udgifter på i alt ca. 56 mio. kr., til et niveau på 30-35 mio. kr.

Fordelene ved en tilpasset udligningsordning og en målretning af enhedstilskud vil være, at midlerne hertil målrettes der, hvor der er behov for lægemiddelforsyning samtidig med, at fundamentet for støtte er objektive kriterier, som er relativt lette at administrere.

Ulempen kan være, at der gives støtte til visse apoteker, som ikke drives effektivt og rationelt.

5.4.2 Udbudsmodel for drift af apoteker og andre enheder i udkantsområder.

Alternativt til en udligningsordning for apoteksvirksomheder og støtte til visse apoteksenheder kunne en udbudsmodel sikre lægemiddelforsyningen, hvor der ikke vurderes at være forretningsgrundlag for at etablere eller opretholde et apotek eller apoteksenhed, hvilket særligt er i udkantsområder.

Ved en udbudsmodel foretages et udbud, hvor et apotek eller en apoteksfilial udbydes til overtagelse eller oprettelse i et bestemt område, når ingen i øvrigt af egen drift har oprettet en enhed. Det vil være op til sundhedsmyndighederne at vurdere, hvor der er behov for apoteker eller apoteksfilialer og forestå udbuddet.

Ved et udbud på laveste pris kan interesserede byde det beløb, som de skal modtage i støtte årligt, for at oprette og drive apotek eller apoteksfilial det pågældende sted. Tildelingen af tilladelse og støtte til apoteksdrift kan gives for en periode på fx 5-8 år alt efter omkostningerne forbundet med overtagelse og/eller etableringen af apoteket eller enheden. Når udbudsperioden er gået, udbydes apoteket/enheden igen, medmindre der ikke er grundlag for et udbud, fordi en apoteker af egen drift har åbnet et apotek eller apoteksenhed i området, som tilgodeser de forsyningsmæssige behov for lægemidler.

Fordelen ved denne udbudsmodel er, at prisen eller udgiften til at sikre lægemiddelforsyningen i udkantsområder sættes via markedskræfterne, og hvor "vinderen" af udbuddet, vil være den, som mod den laveste støtte vil drive apoteket/enheden. Ved at udgiften til støtte af drift af apoteker og enheder i udkantsområder sættes

efter laveste bud, kan udgifterne til at sikre lægemiddelforsyningen i udkantsområder sandsynligvis nedbringes sammenlignet med i dag.

Ved udbud kan der i udbuddene anvendes prisreguleringsklausuler, således at det er muligt at tage højde for, at vilkårene for at drive enheden kan ændres over tid, både i positiv og negativ retning.

En udbudsmodel kan endvidere føre til lukning af apoteker og apoteksenheder i utide (konkurs), såfremt udbuddet har ført til for lav en pris. Denne udfordring kan imødegås ved, at sundhedsmyndighederne tilvejebringer relevante oplysninger for udbuddet og kritisk gennemgår buddene med det formål, at udkantsområderne også sikres en stabil lægemiddelforsyning. Endvidere kan anvendes såkaldte prisreguleringsklausuler.

Udbud kan være relativt ressourcekrævende, herunder vurdering af buddene. Dette kan afhjælpes ved standardiserede udbudskrav og skemaer, så materialet er ensartet. Udbudsmodeller bør derfor anvendes, hvor antallet af apoteker eller apoteksenheder, som har behov for økonomisk støtte, er relativt begrænset. Dette forventes at være tilfældet, idet det vurderes, at der maksimalt vil være behov for at sikre 20-30 apoteker. Med en udbudsperiode på 5-8 år, vil det betyde, at der årligt skal gennemføres 4-6 udbud, når ordningen er fuldt gennemført.

5.5 Patientsikkerhed, service m.v.

I dette afsnit beskrives en række overvejelser og initiativer, med afsæt i målsætningen om øget faglighed, udvidet service og bedre tilgængelighed til lægemidler. Arbejdsgruppen finder, at hovedparten af disse initiativer kan gennemføres uanset indretning af apotekersektoren i øvrigt. Visse initiativer er dog primært knyttet op på én af ovennævnte modeller for øget tilgængelighed.

Overvejelserne og initiativerne omfatter:

- Serviceydelser som medicinsamtale og –gennemgang
- Den Danske KvalitetsModel (DDKM)
- Autorisation af farmaceuter og farmakonomer
- Åbningstid og vagtforpligtelse
- Internetsalg
- Shop-i-shop
- Sortiment – andre varer end lægemidler
- Håndkøbslægemidler i selvvalg
- Regulering af kapacitet for dosisdispensering

5.5.1. Serviceydelser som medicinsamtale og -gennemgang

Apotekerne har mulighed for at tilbyde ydelser til borgere som bl.a. medicingennemgang, medicinsamtale, rygeafvænning, blodtryksmåling m.v. Ydelserne betales af enten borgerne eller kommunerne.

Desuden tilbyder nogle apoteker at undervise det kommunale plejepersonale i problemstillinger i relation til medicinbehandling. Kommunen betaler apotekerne for denne ydelse.

I den forbindelse kan nævnes, at Københavns Kommune har indgået et samarbejde med 17 apoteker i kommunen om medicingennemgang på kommunens plejehjem. Samarbejdet indebærer, at en farmaceut fra apoteket kigger på den ældres medicinforbrug og helbredsoplysninger og på den baggrund kommer med æn-

dringsforslag til medicineringen. I samarbejde med plejepersonalet sammenholdes ændringsforslagene med den ældres symptomer og observationer fra hverdagen. Det tilpassede ændringsforslag formidles af plejepersonalet til den ældres læge, som er ansvarlig for medicineringen, og som kan foretage ændringer.

Arbejdsgruppen har overvejet muligheden for, at apotekerne får til opgave at varetage yderligere opgaver som fx medicingennemgang, og at ydelsen finansieres af offentlige midler. Det er imidlertid arbejdsgruppens vurdering, at ydelsen som udgangspunkt bør leveres af borgerens læge, som har ansvaret for medicineringen. Dette vurderes mest hensigtsmæssigt, både af hensyn til de offentlige ressourcer og af hensyn til behovet for en klar rollefordeling i sundhedssektoren.

Der har været gennemført projekter med medicinsamtale og udvidet rådgivning samt undervisning af personale på kommunale institutioner. Fra disse projekter tyder erfaringerne på, at der er en umiddelbar positiv effekt, men at der ved ophør af indsats ses tilbagefald til hidtidig status efter endt projekt. Dette gælder både medicinsamtale og udvidet rådgivning. Det er derfor vurderingen, at en forbedret medicinanvendelse og compliance forudsætter en kontinuerlig indsats.

5.5.2 Den Danske KvalitetsModel (DDKM)

Apotekerne inddrages på linje med den øvrige sundhedssektor i den danske kvalitetsmodel for sundhedsvæsenet. Formålet hermed er at bidrage til at sikre, at borgerne på apotekerne får sundhedsfaglig betjening og service på et højt niveau.

Mange apoteker er i dag akkrediteret efter Den Danske Kvalitetsmodel, men for at sikre udbredelse og fortsat anvendelse foreslås det at gøre akkreditering obligatorisk for apotekerne. Dette vil ikke være forbundet med merudgifter, da det allerede i dag finansieres via den procentuelle avance, som en sektoraftag og –godtgørelse.

Herudover kan det overvejes, om de parametre, der indgår i kvalitetsmodellen, eventuelt i højere grad kan rettes sig mod den del af virksomheden, som omhandler faglige forhold og rådgivning i relation til lægemidler.

5.5.3 Autorisation af farmaceuter og farmakonomer

Ændres der på ejerskabsforholdene, således at der er behov for, at apotekeren ansætter en driftsansvarlig farmaceut, kan der indføres en autorisationsordning for farmaceuter og farmakonomer. En autorisationsordning indebærer, at personale, der ikke udviser tilstrækkelig omhu og samvittighedsfuldhed, i yderste konsekvens kan få frataget deres autorisation og dermed retten til at virke.

Farmaceutens faglige uafhængighed vurderes at kunne understøttes, hvis der etableres en autorisationsordning.

5.5.4 Åbningstid og vagtforpligtelse

Udover den geografiske placering af apoteker og apoteksenheder, er det af betydning for tilgængeligheden, om apoteket har åbent, når borgerne har behov for det.

For at sikre tilgængeligheden til lægemidler er det i dag fastlagt, hvor mange timer ugentligt apoteket skal holde åbnet. Apoteker i byer³⁹ skal holde åbent 47 timer ugentligt fordelt på ugedagene mandag til lørdag, heraf 4 timer lørdag, mens apoteker uden for byerne⁴⁰ samt apoteksfilialer skal holde åbent 44,5 timer ugentligt fordelt på ugedagene mandag til lørdag, heraf 4 timer lørdag. Apotekerne kan herudover holde åbent inden for lukkelovens rammer, f.eks. med henvisning til øvrige butikker i nærheden. Fordelen ved kravet om ugentlige minimumsåbningstider er, at der sikres en vis tilgængelighed, og at borgerne kan regne med, at apoteker har åbent mandag til lørdag, uanset hvor i landet de henvender sig. Samtidig er der adgang til at forøge åbningstiden, som andre butikker.

Adgang til lægemidler udenfor almindelig åbningstid, kaldet vagttid, tilgodeser bl.a. adgang til lægemidler efter kontakt med lægevagten. Der er i dag en lang række varierende former for vagttid for apoteker, som spænder fra døgnvagt til få timers vagttid, ligesom der er udpeget apoteker spredt over landet, der har vagttid.

Arbejdsgruppen finder, at det bør overvejes at tilpasse vagttiden med det formål at opnå en mere effektiv resourceanvendelse, skabe bedre incitamenter til øget åbningstid, jf. ovenfor, og tilpasse vagtstrukturen til det øvrige sundhedsvæsen, herunder særligt vagtlægeordningen.

I forhold til de internationale erfaringer er det kun Norge, som har krav til apotekerne om en vis åbningstid. Kravet er en minimumsåbningstid på 35 timer pr. uge fordelt på alle hverdage samt lørdag. Sverige har efter reformen af deres apotekssektor oplevet øget åbningstid på alle apoteker samt en øget gennemsnitlig åbningstid fra 45½ time pr. uge til 52 timer pr. uge. England har generelt for oprettelse af nye apoteker været imødekomende for apoteker, der var villige til at holde længe åbent, mindst 100 timer om ugen.

5.5.5 Internetsalg

Det er i dag muligt for borgerne at købe lægemidler over internettet, og langt de fleste apoteker tilbyder salg via nettet. Disse er dog ikke anvendt af borgerne i særlig høj grad. Det skønnes, at under 1 pct. af den receptpligtige medicin sælges via internettet. Det kan hænge sammen med, at lægemidler i en vis udtrækning adskiller sig fra andre typer varer, der handles over nettet, bl.a. fordi det er lægen, der ordinerer receptpligtig medicin, og fordi en del borgere muligvis ønsker personlig rådgivning som led i udleveringen.

Arbejdsgruppen finder desuden, at borgernes begrænsede brug af internethandel kan skyldes, at der med de nuværende regler skal opkræves et forsendelsesgebyr, når apotekerne skal udbringe lægemidler. Borgernes samlede udgifter til lægemidler bliver altså større, når der handles over nettet.

For at udbrede anvendelsen og øge tilgængeligheden til lægemidler finder arbejdsgruppen, at lovgivningen bør ændres, så det bliver muligt at konkurrere på udbringningsgebyret. Apotekerne vil herefter kunne tilbyde gratis levering af lægemidler købt over nettet.

Apotekerne har i de senere år taget initiativer til at øge borgernes opmærksomhed på muligheden for at handle lægemidler over internettet. Der er etableret én fagbetjent funktion, hvor borgerne hele døgnet kan henvende sig med spørgsmål. Der er både mulighed for rådgivning via telefon og via web-kamera.

³⁹ Apoteker nævnt i bilag 1 i bekendtgørelse om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.

⁴⁰ Apoteker som ikke fremgår af bilag 1 i bekendtgørelse om beregning og betaling af afgift og tilskud i henhold til lov om apoteksvirksomhed.

Desuden bør det for at fremme konkurrencen og anvendelsen af salg af lægemidler via nettet tillades at oprette rene internetapoteker. Her vil apotekeren kunne minimere udgifterne til husleje mm., idet lager og lokaler til pakning og forsendelse af lægemidler ikke behøver at være beliggende på hovedstrøg eller i handelscentre. Det forudsættes, at internetapotekerne stiller et tilbud til rådighed for borgerne om telefonrådgivning el. lign. i forbindelse med forhandling af lægemidler over internettet.

Fundamentet for salg over nettet forventes bedret over årene, idet sundhedsvæsenet er under digitalisering, særligt når det gælder elektronisk ordination af lægemidler.

Visse af de omtalte lande i kapitel 4 har direkte forbud mod handel via internettet. Det gælder Norge og Irland, mens det i England og Sverige er muligt at have apoteker, der udelukkende er webbaserede.

5.5.6 Shop-i-shop

Etablering af apoteker og visse apoteksenheder - apoteksfilialer og apoteksudsalg kræver i dag, at det sker i selvstændige lokaler, og at lokalerne ejes eller lejes af apotekeren. Shop-i-shop kendes særligt fra stormagasinerne, men også fra posthuse. Ved shop-i-shop vil borgernes mulighed for at købe lægemidler blive lettere, fordi det f.eks. kan ske ved besøg i supermarkedet. Apotekerne har i dag ikke et økonomisk incitament til at etablere sig i andre butikker, hvor de vil skulle konkurrere om salget af frihandelsvarer. Skal shop-i-shop fremmes, kan der være behov for at oplyse om, at selvstændige lokaler også kan udgøres af et afgrænset område ejet eller lejet af apotekeren, ligesom det kan overvejes at ophæve begrænsningerne på de typer varer, apotekerne må sælge og lade rammen for apotekernes bruttoavance udelukkende omfatte lægemidler.

En anden mulighed for at tilgodese brug af shop-i-shop knytter sig til ejerskabet. Frit ejerskab og dermed også adgang til frit at åbne/lukke enheder, vil også tilgodese oprettelse af apoteksenheder som shop-i-shop, idet ejere af andre butikker vil kunne anvende deres eksisterende faciliteter/virksomhed til også at sælge lægemidler, og i den forbindelse også tiltrække flere kunder til butikken i øvrigt.

5.5.7 Sortiment - andre varer end lægemidler

Apotekerne er, jf. ovenfor, begrænset til at føre et sortiment af andre varer, som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apotek, bl.a. af hensyn til den øvrige detailhandel og for at sikre opretholdelse af fokus på salg af lægemidler. Som reglerne administreres i dag, er det fx tilladt at forhandle gløggmix og sundhedssandaler, men ikke babylegetøj.

Arbejdsgruppen finder, at ophævelse af reglerne for sortiment på apotekerne bør ses i sammenhæng med den valgte struktur for sektoren, bl.a. etablering af apoteker og apoteksenheder, herunder internetapoteker og shop-i-shop, og bør derfor ikke iagttages selvstændigt.

5.5.8 Håndkøbslægemidler i selvvalg

Som det er beskrevet i kapitel 1, blev det i 2001 muligt at sælge visse håndkøbslægemidler uden for apotek. Registreringsnævnet rådgiver sundhedsmyndighederne i vurderingen af, hvilke lægemidler og hvilke pakningsstørrelser der indgår i det liberaliserede sortiment, på grundlag af faglige kriterier, herunder risiko for misbrug. Sortimentet af de lægemidler, som kan forhandles af andre butikker end apoteker, er løbende øget siden 2001. Salget af produkter fra det liberaliserede sortiment af håndkøbslæger sker imidlertid fortsat næsten udelukkende fra apotekerne på trods af, at priserne på apoteket i gennemsnit ligger 10 pct. over andre butikker.

Arbejdsgruppen har overvejet, om de lægemidler, det er fundet fagligt forsvarligt at sælge fra andre butikker end apotekerne (liberaliseret sortiment), kan sælges i selvvalg.

Dette har været forelagt Sundhedsstyrelsens Registreringsnævn. Registreringsnævnet har i oktober 2012 drøftet forskellige aspekter ved håndkøbslægemidler i selvvalg.

Registreringsnævnet fandt ingen lægefaglige argumenter for at placere håndkøbslægemidler i selvvalg. Der er ifølge nævnet ingen forhold, som tilsiger, at det vil være en fordel for den enkelte borger, selv at kunne tage et lægemiddel på en hylde, frem for at skulle bede om at få det udleveret. Der synes således ifølge nævnet udelukkende at være salgsfremmende overvejelser, bag forslaget om selvbetjening.

Det er desuden nævnets opfattelse, at borgernes adgang til lægemidlerne i dag, som er begrænset via opbevaring bag disk eller i aflåst skab, tvinger borgeren til at foretage et aktivt og reflekteret valg, hvorved risikoen for impuls køb må forventes at være mindre. Registreringsnævnet anfører videre, at der er tale om lægemidler, hvor der bl.a. er risiko for bivirkninger, og at signalværdien i at placere lægemidler i selvvalg er, at det er en vare som alle andre. Der henvises til, at eksempelvis tobaksvarer ikke står fremme i selvvalg.

Lægemidler, der indeholder NSAID, ASA og paracetamol, finder nævnet, under ingen omstændigheder bør kunne komme i selvvalg.

Såfremt det besluttes at tillade selvvalg for lægemidler, må dette gælde både for apoteker og ikke-apoteker.

5.5.9 Regulering af kapacitet for dosisdispensering

Danske apoteker tilbyder maskinel dosisdispensering af medicin. Dosisdispensering er pakning af den enkelte borgers medicin. Tilbuddet henvender sig primært til borgere, der har behov for hjælp til medicin håndtering. Apotekernes kapacitet og tildeling af opgaven med fremstilling af dosispakket medicin er i dag reguleret. Hensigten med reguleringen var mulighed for dosispakket medicin i alle egne af landet, ved en spredning af kapaciteten. Imidlertid har apotekerne organiseret sig på en sådan måde, at der handles på kryds og tværs af landet, f.eks. modtager et apotek i København dosispakket medicin til sine kunder fra et apotek i Sønderjylland.

Når det er tilfældet, finder arbejdsgruppen det ikke længere relevant at regulere antallet og placeringen af maskiner til dosispakning.

5.6 Hensigtsmæssig anvendelse af offentlige ressourcer

Det er en grundlæggende politisk målsætning, at sektoren skal indrettes, så de offentlige ressourcer anvendes hensigtsmæssigt.

Ved forhandlinger mellem Danmarks Apotekerforening og ministeren for sundhed og forebyggelse aftales apotekernes samlede bruttoavance for 2 år ad gangen. Hermed søges det sikret, at apotekernes eneret på forhandling af lægemidler ikke kan udnyttes til at fastlægge en avance, der overstiger den avance, der ville kunne opnås i et frit marked. Forhandlingerne om bruttoavancen erstatter således den fraværende (pris)konkurrence. Modellen sikrer den enkelte ejer af apoteker og tilhørende enheder en rimelig forventning om betaling (avance) og tilsvarende opnået vished for de offentlige udgifter til sektoren.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at der uanset organisering af sektoren, er behov for en overordnet styring af sektorens samlede avance.

Der sker i dag en forhandling af den samlede ramme for apotekernes bruttoavance. Fastlæggelse af rammen behøver imidlertid ikke nødvendigvis ske ved en forhandling, men kan fastsættes ensidigt fra statens side via lov. Denne model bruges i Norge.

En fordel ved en forhandlet avanceramme er, at der via forhandling af bruttoavancen samtidig kan forhandles om løsning af andre opgaver, som samfundet finder det hensigtsmæssigt, at apotekerne skal varetage.

Som det er beskrevet i kapitel 2, afsnit 2.3, vil en reduktion af udgifterne til apotekersektoren forudsætte en reduktion af den samlede bruttoavanceramme, som er fundamentet for fastsættelsen af avancen på lægemidler. En reduktion af lægemiddelavancen vil både komme det offentlige og borgerne til gode idet det offentlige yder tilskud til køb af visse lægemidler, hvori indgår avance til apotekerne.

En ændret organisering af apotekersektoren kan være en anledning til at vurdere og fastlægge en ny bruttoavanceramme for sektoren, enten via forhandling eller via lov.

Kapitel 6 Forslag til initiativer for sygehusapoteker

6.1 Indledning

Sygehusapotekernes rolle er beskrevet i kapitel 3. Sygehusapotekernes nuværende rolle er at forsyne sygehuse og sygehusafdelinger med lægemidler. Arbejdsgruppen har fået i opdrag at undersøge muligheden for at sælge medicin fra sygehuse bl.a. med det formål at fremme hensigtsmæssig anvendelse af offentlige ressourcer, jf. kommissoriet.

Arbejdsgruppen har på denne baggrund vurderet to forskellige modeller for udvidelse af sygehusapotekernes rolle.

- Model A: Salg af lægemidler fra sygehusapoteket alene til udskrevne patienter, eller både til udskrevne patienter, såvel som borgere i øvrigt.
- Model B: Etablering af private apoteker på sygehuse.

Overvejelserne om salg fra sygehuse tager udgangspunkt i et ønske om at sikre mest mulig sundhed for pengene, herunder bedre service til borgere ved udskrivelse fra sygehus og muligvis øget patientsikkerhed i lægemiddelbehandlingen ved sektorovergange, og udnyttelse af sygehusapotekernes lavere indkøbspriser på lægemidler. Nedenfor gennemgås gevinster og omkostninger, samt indholdsmæssige fordele og ulemper ved en ændring af sygehusapotekernes rolle.

Danske Regioner og Danmarks Apotekerforening har til brug for beregning af gevinsterne ved de forskellige modeller, leveret oplysninger om sammenlignelige varenumre og priser. Beregningerne viser, at lægemidler indkøbt via regionernes fælles indkøbsorganisation, Amgros, typisk vil være billigere end tilsvarende lægemidler solgt fra apotekerne. Der er i beregningen af gevinsterne nedenfor taget udgangspunkt i, at borgerne vil skulle betale den samme pris for et lægemiddel, uanset om lægemidlet sælges fra sygehusapoteker eller private apoteker. I beregningerne er således lagt til grund, at samme lægemiddel har samme pris alle steder i landet samt at borgere, der har været indlagt på sygehus, sidestilles med borgere, der henter deres lægemidler på private apoteker.

6.2 Prisdifference mellem privat apotek og sygehusapotek

Sygehusapotekerne forhandler ikke selv priserne på medicin. Forhandlingen varetages af Amgros. Fastsættelse af priserne sker som hovedregel ved udbud. Typisk vil Amgros gennemføre et udbud på lægemidlernes aktive indholdsstoffer, hvilket for lægemiddelproducenter med lægemidler med de samme aktive indholdsstoffer vil medføre konkurrence om at vinde udbuddet. Dette sikrer sygehusapotekerne det produkt, der er billigst i udbuddet.

Det betyder også, at sygehusapotekerne ikke ligger inde med så stort et sortiment som de private apoteker. Det har derfor ikke været muligt for Danske Regioner og Apotekerforeningen - til brug for en sammenligning af pris - at genfinde alle lægemidler på sygehusene, som findes på de private apoteker. I den forbindelse er ikke kun det aktive indholdsstof iagttaget, men også lægemiddelform og pakningsstørrelse. Ud af 8.500 varenumre er der fundet 3.250 varenumre, som kan danne grundlag for en sammenligning af prisen på sygehusapoteket i forhold til prisen på det private apotek. Hovedparten af de varenumre, der "mangler", er at finde på de private apoteker, men ikke på sygehusapoteker, ligesom der er en række varenumre, som kun sygehusapotekerne har, hvilket kan henføres til, at en række lægemidler kun anvendes på sygehuse, og derfor ikke sælges på private apoteker. Analysen af gevinsterne hviler derfor på de 3.250 varenumre.

Der er i beregningerne nedenfor taget udgangspunkt i, at sygehusapotekerne skal forsyne borgere, der udskrives fra sygehus med lægemidler. Der er derfor i beregningen taget udgangspunkt i ordinationer (recepter) fra læger ansat på sygehuse.

I skemaet nedenfor er der udregnet, hvor meget der kan spares, såfremt alle de recepter, som sygehuslæger udskriver, for de 3.250 varenumre, købes til sygehusapotekernes priser frem for til de private apotekers priser. I skemaet er de 3.250 varenumre og udgifterne hertil fordelt på, om det er et generisk lægemiddel, dvs. konkurrenceudsat, eller et originallægemiddel, hvor der ikke er konkurrence pga. patentbeskyttelse.

Tabel 12 Prisdifference mellem lægemidler på apoteker og på sygehuse

I mio. kr.	Besparelse ved køb af sygehuslægerecepter til sygehusapotekspriser frem for på private apoteker
Generiske produkter	22,2
Originalprodukter	89,5
Andet/ukendt	8,4
I alt	120,1

Denne beregning viser, at der kan spares ca. 120 mio. kr. pr. år. Beregningen viser imidlertid også, at besparelsen for generiske produkter er relativ begrænset, mens den for originalprodukter er betydelig større. Årsagen hertil er, at generiske produkter konkurrerer både i sygehussektoren og via medicintilskudssystemet for så vidt angår salg på private apoteker. Originallægemidler er ikke konkurrenceudsat, men de lavere priser, som sygehusapotekerne opnår ved indkøb, kan skyldes, at producenter af originallægemidler får "kontrakt" på at sælge deres lægemiddel i en længere tidsperiode efter endt udbud. De lavere priser kan bl.a. også skyldes, at Danske Regioner har oprettet Rådet for anvendelse af dyr sygehusmedicin, RADS, som udarbejder faglige anbefalinger om anvendelse af lægemidler i sygehussektoren, og at disse anbefalinger styrker købermagten og priskonkurrencen i sygehussektoren.

Ovennævnte beregning for sygehuslægerecepter bygger på alle recepter. Det bemærkes, at mange recepter fra sygehuslæger ikke er til patienter, der udskrives, men til patienter, der går til ambulatoriekontrol. Recepter til patienter, der er i ambulatoriekontrol, dækker ofte lægemidler til længere tids forbrug - indtil næste kontrolbesøg, som kan være op til et år. Da den enkelte patient ikke kan forventes at ville købe lægemidler til længere tids forbrug, ligesom det kan være problematisk i forhold til opbevaring og holdbarhed for lægemidler, er der nedenfor (anden kolonne i skemaet) udregnet, hvor meget der kan spares, såfremt der kun ses på recepter, der hidrører fra indlagte (udskrevne) patienter. Det er antaget, at 50 pct. af recepterne fra læger på sygehuse retter sig mod udskrevne patienter. Dette bygger på, at antal recepter fra ambulatorier udgør 30 pct., mens

øvrige afdelinger tegner sig for 43 pct. 27 pct. af recepterne kan ikke henføres til bestemte afdelinger/ambulatorier. Dette bringer den ovenfor beregnede potentielle besparelse ned på ca. 60 mio. kr. pr. år.

I beregningen ovenfor er ikke indregnet den besparelse, der ligger i, at der til private apoteker skal betales avance og gebyrer, hvilket der ikke skal til sygehusapoteker. Det vurderes, at der i avance til apotekerne kun spares regionale udgifter på i omegnen af 90 mio. kr. Men som det også er omtalt tidligere, er de private apotekers avance fastsat med baggrund i en avanceramme, hvilket betyder, at det ville være nødvendigt ved aftale eller lov at ændre denne avanceramme, hvis det offentlige samt medicinbrugerne skal få gavn af denne potentielle besparelse.

Af den angivne besparelse ovenfor står 10 lægemiddelstoffer, som er originalprodukter, for 75 pct. af besparelsen. Det betyder, at besparelsen er følsom overfor patentudløb, idet et produkt derved oplever konkurrence fra generiske produkter, hvorved prisen, og dermed også gevinsten, reduceres. Det bemærkes, at nye originalprodukter løbende kommer til, hvilket dog de seneste år ikke er sket med samme hast, som gamle originalprodukter er gået af patent.

Hertil kommer, at ved salg af lægemidler fra sygehusene, vil den markedsopdeling, som der er på lægemiddelmarkedet, ændres. I dag er lægemiddelmarkedet opdelt i to separate markeder – et for sygehuse, hvor Amgros for regionerne forhandler priser, og et for lægemidler til salg på apoteker, hvor priserne sættes via 14-dages udbud, faciliteret af Sundhedsstyrelsen. Det er uklart hvorledes aktørerne på lægemiddelmarkedet vil reagere, når markedsforholdene blandes/ændres. Det er muligt, at det kun får marginal betydning for prisdannelsen, såfremt sygehusenes salg er relativt begrænset. Omvendt må det formodes, at jo større omfanget bliver ved salg fra sygehuse, jo mere vil de to markeder reagere. I den forbindelse skal det anføres, at markedets reaktion ikke kun vil få betydning for den skitserede besparelse ovenfor, men for alle lægemidler på de to markeder. Derfor bør den beregnede besparelse tages med forbehold.

6.3 Salg fra sygehusapoteker - Model A

Arbejdsgruppen har drøftet en model, hvor sygehusapoteket gives mulighed for at sælge lægemidler (til samme pris som de private apoteker). Det kan som nævnt indledningsvist være salg af medicin fra sygehusapoteker forbeholdt udskrevne patienter, eller både udskrevne såvel som andre borgere. Salg af medicin fra sygehuse udelukkende til udskrevne patienter kan være organiseret på to måder, som et centralt udleveringssted eller på den enkelte sygehusafdeling. Salg til både udskrevne og andre borgere forudsætter et centralt salgssted med offentligt adgang.

6.3.1 Salgsprisen

I nedenstående forudsættes det, at køb af lægemidler fra sygehusapoteker ikke skal stille nogen borgere hverken bedre eller ringere i forhold til prisen ved handel på et privat apotek. Udgangspunktet for det private apoteks prisberegning er lægemiddelproducenternes indmelding af en pris ved 14-dages udbuddene. Det er derfor forudsat, at hver gang en borger skal købe et lægemiddel på et sygehusapotek, skal borgeren betale prisen på det billigste produkt i den pågældende gruppe, svarende til det billigste produkt indmeldt via 14-dages udbuddet. Det billigste produkt i 14-dages udbuddet er også det lægemiddel, hvorefter tilskuddet beregnes.

Sygehusapotekerne har, jævnfør ovenfor, ikke hele sortimentet af lægemidler, men kun 3.250 varenumre ud af de private apotekers 8.500 varenumre. Dette kan løses på to måder. Enten kan sygehusapoteket indkøbe

yderligere varenumre for at kunne tilbydes hele sortimentet, eller også kan sygehusapoteket sælge de varenumre, de allerede indkøber. Indkøb af yderligere varenumre kan formentlig ikke undgås. Imidlertid er det usikkert, om sygehuset også kan købe disse lægemidler billigere end apotekerne.

Med et fuldt varesortiment vil borgeren ved henvendelse på sygehusapoteket typisk kunne få udleveret det samme billigste generiske lægemiddel, som borgeren ville have fået på et privat apotek. I det omfang sygehusapoteket har indkøbt lægemidlet til en billigere pris end de private apoteker, og hvis borgernes egenbetaling er den samme, opstår der et provenu for det offentlige.

6.3.2 Salgssted – central eller decentralt

Hvis man ønsker salg til alle borgere, såvel udskrevne patienter som andre borgere forudsættes et centralt salgssted, idet borgere, der ikke har modtaget behandling på sygehus, skal have mulighed for at henvende sig for at købe lægemidler.

Ønsker man alene en model, hvor sygehusapotekerne sælger til udskrevne patienter, kan det ske fra et centralt salgssted eller på sygehusafdelingen. Uanset om salg sker centralt eller decentralt vil der være behov for personale til rådgivning og kvalitetssikring, lagerhold, betalingssystemer samt opkobling til Det Centrale Tilskuds Register (CTR). Fordele og ulemper i et centralt hhv. decentralt set-up er beskrevet nærmere nedenfor.

6.3.3 Rådgivning og kvalitetskontrol

Hvis modellen etableres med udlevering og salg fra en sygehusafdeling, vil patienten få udleveret det relevante lægemiddel i forbindelse med udskrivning. Fordelen herved kan være, at der er mulighed for direkte kommunikation mellem patient og sundhedspersonale, som knytter an til forløbet på sygehusafdelingen, og den efterfølgende medicinske behandling, særligt i overgangen fra sygehusindlæggelse til eget hjem.

En ulempe ved medicinudlevering og salg fra sygehusafdelinger kan være, at det personale, der reelt kommer til at forestå udleveringen til patienterne, muligvis mangler kendskab til virkning og bivirkninger ved lægemidler, og derfor ikke vil kunne yde den samme rådgivning som farmakonomer og farmaceuter. Hertil kommer, at afdelingerne vil skulle etablere rutiner, der sikrer, at patienten får det rigtige lægemiddel med hjem. Lægemiddelpakningen skal desuden påføres en etiket med en doseringsvejledning til patienten. For rådgivning og kvalitetskontrol kunne der tilkaldes farmaceuter eller farmakonomer til afdelingen ved udskrivelse.

Ved salg fra et *centralt* sted, f.eks. sygehusets forhal, vil der nemmere kunne sikres de nødvendige faglige ressourcer i forhold til information og rådgivning om lægemidlers virkning og bivirkninger, samt kvalitetssikring. Ulempen kan være, at den nærhed i forhold til patientens sygdomsforløb, som fås på sygehusafdelingen, mistes.

6.3.4 Tilskud og betaling

Uanset om salg og udlevering sker fra et centralt sted eller på en sygehusafdeling, vil der skulle ske en registrering af salget til den udskrevne patient samt modtages betaling. Der skal for beregning af tilskud og egenbetalingsandel ske en opkobling til Det Centrale Tilskuds Register (CTR). For betaling kan der gøres brug af kontant betaling, herunder med betalings- og kreditkort, eller et girokortsystem. Sidstnævnte vil forudsætte opfølgning på, om sygehuset har modtaget betaling.

Omfanget af udgifter relateret til registrering og betaling fra udskrevne patienter vil afhænge af, om udleveringen sker på afdelingen eller på et centralt udleveringssted. Størst må udgifterne forventes at være ved udlevering på afdelingerne, og mindst ved salg fra et centralt sted på sygehuset.

6.3.5 Gevinster ved salg fra sygehusapoteker

Det er ovenfor beregnet, at der skønnes at være et besparelspotentiale på 120 mio. kr., som følge af prisdiffERENCE mellem sygehusapoteksindkøbspris og private apotekers indkøbspris, hvis alle recepter, inkl. recepter fra ambulatorier, fra sygehuslæger købes via sygehusapoteker. Er det kun salg til patienter, der udskrives fra sygehuse, som benytter sig af salg fra sygehusapoteket, antages gevinsten at udgøre det halve – 60 mio.kr. Hvor stor en besparelse, der kan opnås, hvis borgere, der er i ambulant behandling, og borgere, der ikke har været i kontakt med en sygehuslæge, også gør brug af muligheden for at benytte sig af sygehusapotekets tilbud, kan ikke opgøres. Dette vil afhænge af, hvor mange borgere, der finder det hensigtsmæssigt at købe lægemidler på sygehuset. Da det er forudsat, at der ikke er prisforskel for borgerne imellem køb af lægemidler på sygehuse og private apoteker, må det forventes, at borgere, der har ingen eller kun lejlighedsvis kontakt til sygehuset, kun vil benytte sygehusapoteket, såfremt det er hensigtsmæssigt i forhold til borgerens færden i øvrigt.

Hertil kommer, at den ændrede konkurrencesituation på distribution af lægemidler, kan få betydning for konkurrencesituationen i producenternes prisfastsættelse på lægemidler. Dette fordi lægemiddelproducenterne, jf. ovenfor, hidtil har skullet forholde sig til to isolerede markeder – udbud via Amgro for sygehusapoteker, og for de private apoteker 14-dages udbud i regi af Sundhedsstyrelsen. Ved lægemiddelsalg til udskrevne patienter og andre, der ønsker at handle på sygehusapoteker, vil lægemiddelproducenterne ikke længere kunne adskille de to markeder. Sygehusapotekernes salg af lægemidler vil øge sygehusenes indkøb, mens de private apotekers salg vil mindskes, alt andet lige. Det er usikkert, om denne forskydning af markedet kan få betydning for prisfastsættelsen i hvert af de to markeder, således at prisdiffERENCE, og dermed gevinsten, eventuelt mindskes. Hertil kommer, at der er en risiko for, at direkte salg fra sygehusene vil resultere i lavere rabatter på sygehuslægemidler, hvorved det offentlige udgifter til sygehuslægemidler risikerer at stige.

6.3.6 Omkostninger ved salg fra sygehusapoteker

Som der er gjort rede for, er der en række udvidede og nye arbejdsopgaver for sygehusene ved salg af lægemidler til udskrevne patienter såvel som øvrige borgere. Disse omfatter bl.a. lagerhold, it-opkobling for betaling og tilskud, samt administration, herunder ved manglende betaling.

Arbejdsgruppen har været i dialog med Danske Regioner for et estimat for de udgifter, der skønnes at være forbundet med salg af lægemidler fra sygehusapoteker, centralt som decentralt.

Danske Regioner har forespurgt en række sygehusapoteker, og har på den baggrund oplyst, at det vurderes, at udgifterne pr. sygehusapoteksenhed, som skal stå for salg til udskrevne og eventuelt andre, udgør 8 mio. kr. til etablering, heraf 5 mio. kr. til varelager, og anslået 5 mio. kr. årligt til drift. De samlede udgifter vil derfor afhænge af, hvor mange enheder med udsalg af lægemidler, der etableres på sygehusene. Såfremt det forudsættes, at der skal etableres ca. 25 sygehusapoteksenheder svarende til at de større sygehuse, anslås det at medføre etableringsomkostninger på 200 mio. kr., og årlige driftsomkostninger på 125 mio. kr. for regionerne.

6.3.7 Konkurrence mellem offentlige og private

Hvis sygehusapotekerne fremover skal sælge lægemidler til udskrevne og andre patienter, vil sygehusapoteker, som ejes og drives af regionerne, være i konkurrence med private apoteker om salg af lægemidler. Denne konkurrencesituation kan blive kritiseret for at være ulige, i og med at sygehusapotekerne har betydelige ressourcer i kraft af regionerne. Hertil bemærkes, at sygehusapotekerne og de private apoteker i den gældende lovgivning betragtes som to parallelle systemer eller sektorer, samt at sygehusapotekernes muligheder for at konkurrere med de private apoteker har været begrænset. I situationer, hvor de private apoteker har været udsat for konkurrence, har lovens intention om "to-sektor-systemet" været tolket restriktivt. Det skyldes bl.a. bruttoavancesystemet, hvor omsætningsfald på de private apoteker kan få betydning for den forhandlede ramme og resultere i stigende medicinpriser og stigende regionale og private udgifter til medicintilskud.

6.4 Etablering af private apoteker på sygehuse - Model B

Alternativt til sygehusapoteker eller sygehusafdelingers salg af lægemidler, kan der etableres private apoteker på sygehuse. Ved salg af lægemidler fra private apoteker på sygehuse vil prisen for borgernes køb af lægemidler være som for køb af lægemidler på andre private apoteker, men borgere der udskrives fra et sygehus, vil opleve lettere adgang til lægemidler. Fundamentet og mulighederne for at etablere et privat apotek eller anden enhed på et sygehus adskiller sig imidlertid ikke fra etablering af apoteker og apoteksenheder i øvrigt, hvorfor der kan henvises til initiativer for private apoteker i kapitel 5. De nævnte initiativer for øget tilgængelighed til apoteker og andre enheder kan føre til flere enheder, herunder også på sygehuse.

En forudsætning for at der kan etableres private apoteker på sygehuse, på linje med kiosker mv. er, at de nødvendige lokale- og pladmæssige forhold er til stede eller skabes.

Det har været muligt efter ansøgning for etablerede apoteker at søge om at åbne/flytte enheder på sygehuse, efter gældende retningslinjer, men det har ikke ført til apoteker eller apoteksenheder på sygehuse. Det er vurderingen, at der med etableringen af de nye store sygehuse kan være et særligt potentiale for at oprette private apoteker på sygehusene, fordi kundegrundlaget øges.

Kapitel 7 Arbejdsgruppens mulige moderniseringsmodeller

7.1 Indledning

Arbejdsgruppen har vurderet mulighederne for at modernisere apotekersektoren og har opstillet modeller for en modernisering.

Arbejdsgruppen finder, at høj faglighed, forsvarlig og sikker distribution, øget tilgængelighed, øget konkurrence samt effektiv og hensigtsmæssig anvendelse af offentlige ressourcer er målene for den fremtidige indretning af sektoren.

Det er arbejdsgruppens vurdering, at visse forslag kan gennemføres uanset, hvilken af de beskrevne modeller der ønskes gennemført. Arbejdsgruppen vurderer således, at reglerne om apotekernes åbningstider bør gøres mere fleksible med et krav om en minimumsåbningstid (47 timer) pr. uge. Desuden bør borgernes adgang til e-handel forbedres ved at det bliver muligt at oprette rene internetapoteker, ligesom apotekerne bør have mulighed for at konkurrere på udbringningsgebyrer. Nedenfor er opstillet forslag om ejerskabsform og muligheder for en øget tilgængelighed.

7.2 Ejerskab

Arbejdsgruppen har overvejet fordele og ulemper ved henholdsvis at opretholde kravet om farmaceutejerskab i forhold til at ejerskabet gives frit.

Løsningsmulighed 1: Personligt ejerskab forbeholdt farmaceuter

Baggrunden for det farmaceutfaglige ejerskab har været et ønske om at drive sektoren med fokus på sundhedsfaglig kvalitet og uvildighed. Fordelen ved at opretholde det farmaceutfaglige ejerskab, kan således være, at driften af et apotek fortsat sker med hovedvægt på faglighed, både i forhold til medarbejderne, i kunderådgivningen og i apotekets sundhedstilbud. Til gengæld risikeres det, at fastholdelsen af farmaceutejerskabet giver mindre nytænkning og begrænsede nye økonomiske midler til sektoren.

I forhold til uvildighed sikrer det personlige ejerskab, at det rent administrativt vil være lettere at afklare, om apotekeren har en ulovlig tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, end hvis der er forskellige typer af aktører på markedet, herunder selskaber.

Det bemærkes, at løsningsmuligheden med fortsat krav om farmaceutejerskab vil være uændret i forhold til i dag. I dag stilles der ligeledes krav om uafhængighed af lægemiddelindustrien. Tilladelse gives ikke, såfremt der er risiko for, at apotekets tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekets udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller såfremt tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Løsningsmulighed 2: Frit ejerskab

En ophævelse af kravet om, at man skal være farmaceut for at eje et apotek, kan styrke konkurrencen i sektoren ved at introducere nye fagligheder, som kan øge opmærksomheden på rationel drift i sektoren. Samtidig kan en fri ejerskabsform øge pengestrømmene i sektoren, særligt hvis der åbnes for kapitalstærke selskaber. Dermed kan apotekernes muligheder for at investere i nyt service- og effektiviseringsfremmende udstyr fremmes til gavn for borgere og den samlede økonomi. Et frit ejerskab kan kombineres med et krav om, at apotekeren skal ansætte en virksomhedsansvarlig farmaceut, der skal være til stede i apotekets åbningstid, således at den sundhedsfaglige kvalitet sikres.

Arbejdsgruppen vurderer, at en fri ejerskabsform bør ledsages af et forbud imod, at lægemiddelproducerende virksomheder eller lægemiddelsgrossister kan eje apoteker, ligesom forbuddet imod at læger eller tandlæger kan være ejere, bør opretholdes. Derved kan det sikres, at rådgivning og udlevering af medicin ikke påvirkes af økonomiske interesser.

Løsningsmuligheden med en fri ejerskabsform nødvendiggør øgede kontrolforanstaltninger fra myndighedernes side, herunder med henblik på at sikre uvildigheden bedst muligt. Dette kan blandt andet løses ved, at ejeren i forbindelse med ansøgning om tilladelse til at drive apotek, skal beskrive ejerskabsstrukturen i virksomheden i forhold til uafhængighedskravet, samt at ejeren ved efterfølgende ændringer i ejerskabsforholdene søger om tilladelse hertil.

7.3 Oprettelse

Arbejdsgruppen finder, at der er behov for flere apoteker og apoteksenheder for at forbedre borgerens tilgængelighed til lægemidler.

Nedenfor er der angivet to mulige løsninger, som kan øge tilgængeligheden. I forhold til håndteringen af udkantsområder indeholder den ene løsningsmulighed dog to forskellige elementer. Én løsningsmulighed hvor apoteker og andre enheder kan *oprettes frit*, og hvor udkantsområder sikres via en udbudsmodel, enten efter laveste pris eller via bedste kvalitet, og én løsningsmulighed hvor *reguleringen af apoteker fastholdes*, men hvor *apoteksenheder frit kan oprettes*, og udkantsområder tilgodeses med en justeret udligningsordning og målretning af enhedstilskud.

Løsningsmulighed 1: Fri oprettelse og nedlæggelse af apoteker og apoteksenheder, samt en udbudsmodel med vægt på billigste pris til håndtering af udkantsområder, som erstatning for udligningsordningen

Under løsningsmulighed 1 ophæves det gældende bevillingssystem og erstattes med en fri oprettelse af apoteker og apoteksenheder overalt i landet. Det vil sige, at der hverken er geografiske eller antalsmæssige bindinger på apoteker eller apoteksenheder. Fri oprettelse af apoteker og apoteksenheder forventes at indebære øget tilgængelighed til lægemidler. Tilgængeligheden må især forventes øget i de større byer, hvor der er økonomisk grundlag for at opretholde en rationel drift, men kan muligvis også bedres i mindre byer.

Til at håndtere udkantsområder, hvor der ikke er økonomisk grundlag for drift af apotek eller apoteksenhed, og hvor der ikke af sig selv sikres fortsat drift af apotek eller apoteksenhed, skal sundhedsmyndighederne vurdere, hvorvidt der fortsat er behov for lægemiddelforsyning. Vurderes det, at det er nødvendigt at opretholde, skal der gennemføres et udbud. Udbuddet findes at skulle ske med afsæt i billigste pris, idet der ikke bør være kvalitetsforskelle i lægemiddelhåndteringen- og udleveringen på tværs af landet. Udbuddet kan gennemføres på følgende måde:

En udbudsmodel hvor hovedvægten er på laveste pris. Det betyder, at den som kan levere apoteksdrift til den laveste pris, vinder driften fx for en 5-årig periode. På forhånd er den kvalitet, der ønskes leveret, fastlagt. Fordelen ved denne udbudsmodel er, at de interesserede apoteker konkurrer på prisen, hvilket kan føre til, at opgaven kan løses for en lavere pris end den nuværende støtte. Ulempen er, at det på forhånd ikke er klart, hvad driften af et apotek eller apoteksenhed vil koste, og dermed vil der være usikkerhed om de samlede udgifter til sikring af lægemiddelforsyningen i udkantsområder.

Ved en udbudsløsning forventes de nuværende udgifter til udligning og enhedstilskud på ca. 90 mio. kr. at kunne nedbringes til et niveau på 30-40 mio. kr. De sparede udgifter vil kunne anvendes til lavere udgifter til lægemidler for det offentlige og borgerne ved en reduktion af apotekernes bruttoavanceramme. Forudsætningen herfor er, at apotekernes avanceramme reduceres via aftale eller lov.

Løsningsmulighed 2: Regulering af apoteker, men fri oprettelse af andre apoteksenheder, samt en justeret udligningsordning og målretning af enhedstilskud.

I løsningsmulighed 2 opretholdes bevillingssystemet for apoteker, men det bliver muligt frit at oprette andre apoteksenheder overalt i landet. Sundhedsmyndighederne opretholder således planlægningskompetencen for apoteker, mens der ingen bindinger bliver for oprettelse af apoteksenheder. Beliggenheden for apoteker gøres mere fleksible, således at det geografiske område indenfor hvilket apoteket skal være beliggende udvides til fx kommune, by-område eller lignende.

For ikke at fri oprettelse af apoteksenheder overalt i landet skal føre til dannelse af store apoteksvirksomheder, der potentielt kan begrænse konkurrencen, kan fastsættes en begrænsning på 5-8 receptekspederende enheder pr. apoteker overvejes. Dette betyder en udvidelse af de nuværende regler, hvor en apoteker maksimalt må eje fire apoteker.

Denne løsningsmodel forventes at indebære øget tilgængelighed i form af flere apoteksenheder. Tilgængeligheden må især forventes øget i byer, hvor der er økonomisk grundlag for apoteksdrift. I udkantsområder, hvor det forretningsmæssige grundlag for drift af apoteker og apoteksenheder, er begrænset, opretholdes en udligningsordning samt en enhedstilskudsordning, for at sikre lægemiddelforsyningen. Begge ordninger tilpasses således, at der sker en målretning mod apoteker og apoteksenheder i tyndtbefolkede områder. For udligningsordningen kan dette ske ved, at beløbsgrænsen for, hvornår en apoteksvirksomhed kan modtage tilskud, sænkes. Enhedstilskudsordningen målrettes de enheder, der sikrer lægemiddelforsyningen i tyndtbefolkede områder, eventuelt baseret på aktivitet.

Ved disse tilpasninger forventes de nuværende udgifter til udligning og enhedstilskud på ca. 90 mio. kr. at kunne nedbringes til et niveau på 45-50 mio. kr. De offentlige udgifter forventes reduceret med ca. 13-15 mio. kr., idet lidt mere end halvdelen af bruttoavancen vedrører lægemiddelavance, og ud af lægemiddelavancen udgør det offentlige andel 2/3 (og borgernes 1/3). Besparelsen kan ændre sig over tid, idet fordelingen af bruttoavancen på bl.a. lægemiddelavance og avance på frihandelsvarer er dynamisk. Hertil kommer de adfærdssændringer hos apotekere, der følger af lavere avance på lægemidler. De færre udgifter til udligning og enhedstilskud vil således kunne føre til lavere lægemiddelpriser, i form af lavere avance, som kommer både det offentlige og borgerne til gode.

For både løsningsmulighed 1 og 2 ovenfor gælder, at flere apoteker og/eller apoteksenheder vil betyde, at disse skal deles om et uændret antal recepter, og dermed mindre forretningsgrundlag for den enkelte apotek/enhed og dermed mindre overskud, da den samlede bruttoavance for sektoren er fast. Det kan dog som

følge heraf overvejes at ophæve kravet om, at der på apoteker/enheder kun må forhandle et sortiment "som naturligt og hensigtsmæssigt kan forhandles sammen med lægemidler", således at der kan forhandles alle de varer. Og i tillæg hertil alene lade apotekersektoren blive aflønnet for lægemiddelsalget, men have mulighed for øget indtjening fra salg af andre varer, med henblik på et rimeligt driftsøkonomisk resultat.

7.4 Skematisk oversigt

I dette afsnit er løsningsmulighederne ovenfor kombineret og samlet til tre mulige modeller.

Moderniseringsmodeller i skematisk form:

	Gældende regulering	Model 1	Model 2	Model 3
Ejerskab	Bevilling gives til den bedst kvalificerede farmaceut.	Uændret.	Farmaceutejerskab.	Frit ejerskab.
Oprettelse	Forudsætter bevilling for oprettelse af apoteker og visse apoteksenheder, herunder apoteksfilialer.	Bevilling for oprettelse af apoteker. Fri oprettelse af apoteksfilialer og andre apoteksenheder. Dog max 5-8 receptekspederende enheder (apoteker og apoteksfilialer) pr. ejer.	Fri oprettelse af apoteker, apoteksfilialer og andre apoteksenheder. Dog max 15-20 receptekspederende enheder (apoteker og apoteksfilialer) pr. ejer.	Fri oprettelse af apoteker, apoteksfilialer og andre apoteksenheder.
Udkantsforsyning	Udligningsordning og enhedstilskud.	Justering af udligningsordningen og målretning af enhedstilskud.	Udbudsmodel for drift af apoteker og andre apoteksenheder i udkantsområder.	Udbudsmodel for drift af apoteker i udkantsområder.
Sortiment	Varer som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apotek.	Varer som naturligt og hensigtsmæssigt forhandles på apotek.	Alle varer	Alle varer
Økonomi	Bruttoavanceramme omfattende alle varer.	Bruttoavanceramme omfattende alle varer.	Bruttoavanceramme omfattende kun lægemidler.	Bruttoavanceramme omfattende kun lægemidler.
Initiativer som bør implementeres uanset valg af model: • Krav om tilslutning til Den Danske KvalitetsModel (DDKM) • Tilpasning af vagtforpligtelse ifht. åbningstid. • Rene internetapoteker og ophævelse af kravet om forsendelse/udbringningsgebyr ved internetsalg • Shop-i-shop søges fremmet • Ophævelse af reguleringen af kapacitet for dosisdispensering				

7.5 Overgangsforhold

Ved en ændring af de nugældende vilkår og rammer for apoteksdriften er der behov for overgangsordninger, som sikrer en glidende overgang fra den nuværende regulering til ændrede vilkår og struktur for apotekersektoren.

Overgangsordninger skal iagttage følgende: Bortfald eller ændring af udligningsordning og enhedstilskud, ophævelse eller ændring af beliggenhedsområdet – det geografiske område, og tage højde for muligheden for salg af apoteker og apoteksenheder.

Udligningsordningen, herunder enhedstilskud, har tidligere undergået ændringer. I den forbindelse har der været en overgangsperiode på 6 år. Dette kan der tages udgangspunkt i ved ændringer fremadrettet.

Ophævelse eller ændring (udvidelse) af beliggenhedsområdet vil betyde, at apoteker kan forvente at miste omsætning til andre apoteker og apoteksenheder, som apotekeren på tidspunktet for modtagelse af bevillingen havde en forventning om. Hvis det vurderes, at der kan være ekspropriationsmæssige forhold forbundet med ophævelse eller ændring af beliggenhedsområdet, kan det komme på tale med en overgangsordning. Ved fri etablering af apotekerne og/eller apoteksenheder vil ejeren i modsætning til i dag, hvor overtagelse af apoteksvirksomheder – apoteker med tilhørende apoteksenheder, er reguleret, kunne sælge apoteksvirksomheder. Da eksisterende apoteker og apoteksenheder imidlertid har fået en bevilling til drift af apoteksvirksomheder, hvor der er lagt til grund, at apotekeren ved ophør alene kan kompenseres for anskaffelser/inventar, bør de nuværende apotekere ikke ved salg kunne kapitalisere den værdi der er i goodwill, da det ikke er en værdi de har betalt for eller skabt, men fået tildelt.

Ved ændrede vilkår bør de nugældende regler derfor fortsætte for de apoteker, der har fået bevilling til drift af apoteksvirksomhed. Ved salg fra en apoteker med bevilling til en apoteker med en tilladelse, ved fri oprettelse af apoteker, skal myndighederne godkende salget, og dermed kontrollere salgsværdien, eller myndighederne kan overtage apoteksvirksomheden til værdien efter de nugældende regler og herefter sælge det videre. I sidstnævnte tilfælde vil staten få mulighed for at generere en fortjeneste, men der kan også være apoteker og/eller apoteksenheder, som ikke kan sælges, særligt i udkantsområder.

Apoteksvirksomheder, som etableres uden bevilling, har mulighed for at sælge apoteker og apoteksenheder på markedsvilkår.

7.6 Sygehusapotekernes rolle

Som det fremgår af kapitel 6 har arbejdsgruppen set på to modeller for salg af lægemidler fra sygehuse.

Den første – model A – omfatter sygehusets indkøb af lægemidler via Amgros mhp. videresalg til udskrevne patienter og eventuelt øvrige borgere. Arbejdsgruppen vurderer, at realiseringen af den økonomiske gevinst ved sygehusenes salg af lægemidler til borgere er behæftet med en række usikkerheder.

For det første er den gevinst, der er imellem den pris, som Amgos køber ind til, og den pris, som de private apoteker køber ind til, størst for lægemidler der endnu er omfattet af patent. I det øjeblik et lægemiddel ikke længere er omfattet af patent, vil generiske produkter komme på markedet og prisen vil falde. Det betyder, at den gevinst der er ved salg fra sygehusene, er følsom overfor patentudløb.

For det andet er der usikkerhed om, hvorledes lægemiddelproducenterne vil reagere i deres prissætning, når deres salg til henholdsvis sygehuse og private apoteker ikke længere er adskilte markeder. Endelig synes der for det tredje at være betydelige omkostninger ved etablering af faciliteter mv. for sygehusenes salg af lægemidler til udskrevne patienter og eventuelt andre borgere. Fordelene ved salg på sygehusene kan være, at borgere i højere grad efterlever lægemiddelbehandling ordineret fra sygehuset ved udskrivelse (compliance) samt øget og bedre tilgængelighed generelt, og konkret for udskrevne.

Model B vedrører etablering af private apoteker på sygehusene, hvorved compliance for borgere udskrevet fra sygehus kan bedres, lige såvel som tilgængeligheden øges for udskrevne såvel som øvrige borgere. Selv om det har været muligt for etablerede apoteker at søge om at åbne/flytte enheder på sygehuse, er det ikke hidtil sket. Med arbejdsgruppens forslag, ad modellerne 1-3 ovenfor, som alle vil kunne øge tilgængeligheden til apoteker og/eller apoteksfilialer og –enheder, findes der også at være fundament for øget tilgængelighed på sygehuse til gavn for såvel udskrevne patienter som øvrige borgere.

Arbejdsgruppen finder således, at de økonomiske gevinster ved salg af lægemidler fra sygehusapotekerne er usikre på grund af følsomhed over for bl.a. patentudløb og mulige modgående prisforhøjelser, og arbejdsgruppen vurderer derfor, at en øget tilgængelighed til lægemidler for udskrevne patienter kan tilgodeses ved generelt at øge tilgængeligheden til private apoteker, jf. de ovenfor foreslåede mulige modeller.

Kilder anvendt til kapitel 4:

"En omregleret apoteksmarked", <http://www.statskontoret.se/upload/Publikationer/2013/201307.pdf>

Socialstyrelsens tillsyn av öppenvårdsapotek. Artikelnr 2011-3-44. www.socialstyrelsen.se

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Fördjupningsmaterial om översyn av apotekens handelsmarginal, bilaga till pressmeddelande 2012-04-27

Omregleringen av apoteksmarkedens – Redovisning av ett regeringsuppdrag. Konsumentverket 2011:9

SNF report no. 05/08. Are pharmaceuticals inexpensive in Norway? A comparison of prices of prescription pharmaceuticals between Norway and nine west European countries by Kurt R. Brekke, Tor Helge Holmås, Odd Rune Straume. SNF project no. 2713. the Institute for research in economics and business administration, Bergen May 2008

Apotekerliberalisering. Nordiske erfaringer. Forbrugerrådet december 2011.

Health promotion at Swedish pharmacies - views of the staff. Ingeborg Björkman, Nina Viberg, Linda Rydberg, Cecilia Stålsby Lundborg. Pharmacy Practice Internet Redondela oct.-dic. 2008.
<http://dx.doi.org/10.4321/S1886-36552008000400007>

Health promotion in community pharmacy: the UK situation, Claire Anderson, Patient Education and Counseling, Volume 39, Issue 2, Pages 285-291, February 2000

Code of Conduct. The Pharmaceutical Society of Ireland. The Pharmacy Regulator.

Pharmacy Act 2007. Ireland. Number 20 of 2007

Pharmacy Legislation. Much Change, a Lot More to Come. Irish Pharmacy News, 2011 (Mondaq.com).

PHIS Pharma Profile. Pharmaceutical Health Information System. The Netherlands. 2010

Healthcare Systems: The Netherlands. CIVITAS. 2011

Review of progress on reforms in England to the "Control of Entry" system for NHS pharmaceutical contractors. Report. Department of Health. November 2006

Evaluating the impact of the 2003 OFT study on the Control of Entry regulations in the retail pharmacies market. Prepared for the Office of Fair Trading by DotEcon. March 2010

Pharmacy in England. Building on strength – delivering the future. Department of Health, April 2008

PHIS Pharma Profile. Pharmaceutical Health Information System. Norway. 2011

Information om omregleringen av den svenska apoteksmarkedens och försäljningen av apotek. Apoteket Omstrukturering (OAB).