



2015-33

Afslag på apotekers ansøgning om tilknytning til lægemiddelvirksomhed

En apoteker ønskede at være medejer af en lægemiddelvirksomhed, der havde tilladelse til at sælge lægemidler til produktionsdyr. Efter apotekerloven måtte en apoteker ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed.

Sundhedsstyrelsen havde imidlertid anført i en vejledning fra 2010, at man ikke skulle søge om tilladelse efter apotekerloven, når man som apoteker ikke selv forhandlede lægemidler til produktionsdyr, og når den virksomhed, som apotekeren ønskede tilknytning til, udelukkende forhandlede lægemidler til produktionsdyr. Apotekeren ønskede netop kun at forhandle lægemidler til produktionsdyr via den omtalte lægemiddelvirksomhed og ikke i sin apoteksvirksomhed.

Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse mente, at vejledningen var forkert, og at apotekeren skulle søge om tilladelse. Styrelsen og ministeriet afslog herefter apotekerens ansøgning om tilladelse, idet myndighederne mente, at tilknytningen var uforenelig med apotekerens virke som apoteker.

Apotekeren klagede til ombudsmanden, der udtalte, at han ikke kunne kritisere, at apotekeren skulle søge om tilladelse, idet dette fremgik udtrykkeligt af apotekerloven. Ombudsmanden udtalte endvidere, at det var særdeles beklageligt, at der var fejl i Sundhedsstyrelsens vejledning fra 2010.

Endelig udtalte ombudsmanden, at han ikke mente, at myndighedernes afslag på apotekerens ansøgning var berettiget. Ombudsmanden henviste til, at styrelsen og ministeriet ved administrationen af den relevante bestemmelse i apotekerloven ikke, som det var sket i sagen, kunne lægge vægt på hensyn til konkurrence og adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed. Derfor henstillede ombudsmanden til Sundhedsstyrelsen at genoptage behandlingen af sagen.

(Sag nr. 13/04781)

19. juni 2015

Forvaltningsret

115.1 – 12.2 –

123.1 – 24.9

OMBUDSMANDENS ENDELIGE UDTALELSE

I det følgende gengives ombudsmandens udtalelse i sagen, efterfulgt af en sagsfremstilling.

Følgende betegnelser er brugt til at anonymisere sagen:

A: apotekeren

Firma B: den lægemiddelvirksomhed, A ønskede at være tilknyttet via firma D

Firma C: et firma, som skulle eje 50 procent af firma B

Firma D: et anpartsselskab, hvor A var eneanpartshaver, og som skulle eje de resterende 50 procent af firma B

Apotek X: det apotek, som A er indehaver af

Ombudsmandens endelige udtalelse

I min redegørelse om A's sag udtaler jeg mig om, hvorvidt A skulle søge tilladelse til at være tilknyttet firma B, om fejlen i Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 og om, hvorvidt Sundhedsstyrelsens og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afslag på A's ansøgning om at være tilknyttet firma B var berettiget.

I min redegørelse af 13. marts 2015 udtalte jeg som min foreløbige opfattelse, at myndighederne ved vurderingen af, om A skulle meddeles tilladelse til at være tilknyttet firma B, ikke kunne lægge vægt på konkurrencehensyn eller et generelt hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed.

Sundhedsstyrelsen har i sine bemærkninger af 30. april 2015 til min foreløbige redegørelse anført, at det var styrelsens opfattelse, at apotekerlovens § 5, stk. 1, og § 12 a bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin bevilling, og at styrelsen derfor havde afslået A's ansøgning om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være knyttet til firma B.

Sundhedsstyrelsen har videre anført, at styrelsen har taget min foreløbige opfattelse til efterretning.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har henvist til Sundhedsstyrelsens udtalelse og tager også min foreløbige opfattelse til efterretning. Ministeriet bekræfter endvidere, at Sundhedsstyrelsen og ministeriet ved behandlingen af A's ansøgning kun har inddraget hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed og til konkurrencen på markedet for lægemidler til produktionsdyr.

OMBUDSMANDENS ENDELIGE UDTALELSE

Ministeriet anfører endelig, at ministeriet på den baggrund er enig med mig i, at sagen bør genoptages i Sundhedsstyrelsen.

Efter min gennemgang fastholder jeg herefter det, som jeg har anført i den foreløbige redegørelse af 13. marts 2015. Det er således min endelige opfattelse, at jeg ikke kan kritisere, at Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse mener, at A havde ansøgningspligt efter apotekerlovens § 3, stk. 3. Jeg henviser til det, som jeg har anført i min foreløbige redegørelse pkt. 3 (den endelige redegørelse s. 29-30 [s. 30 i dette dokument]).

Det er også min endelige opfattelse, at fejlen i pkt. 3.3 i vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 var særdeles beklagelig. Jeg henviser til det, som jeg har anført i min foreløbige redegørelse pkt. 4 (den endelige redegørelse s. 30 [s. 31 i dette dokument]).

Det er endvidere min endelige opfattelse, at hverken ordlyden af apotekerlovens § 3, stk. 3, forarbejderne eller formålet med denne bestemmelse eller de lovændringer, som styrelsen og ministeriet har peget på, giver tilstrækkelige holdepunkter for, at myndighederne ved administration af bestemmelsen kunne inddrage hensyn til konkurrencen og generelle hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed.

Da heller ikke andre forhold giver holdepunkter for dette, mener jeg ikke, at styrelsen og ministeriet med den anførte begrundelse havde hjemmel til at afslå A's ansøgning. Jeg har derfor henstillet til Sundhedsstyrelsen at genoptage behandlingen af sagen. Jeg henviser til det, som jeg har anført i min foreløbige redegørelse pkt. 5 (den endelige redegørelse s. 30-39 [s. 31-39 i dette dokument]).

Jeg har bedt Sundhedsstyrelsen om at underrette mig om styrelsens fornyede svar til A.

Jeg henviser i øvrigt i det hele til det, som jeg har anført i min foreløbige redegørelse af 13. marts 2015.

Lægemiddelstyrelsen meddelte den 8. februar 2016 ombudsmanden, at styrelsen den 5. februar 2016 havde truffet en ny afgørelse, hvor apotekeren fik tilladelse til at være medejer af lægemiddelvirksomheden.

Sagsfremstilling

Apoteker A rettede i 2012 henvendelse til Sundhedsstyrelsen vedrørende tilladelse efter § 3, stk. 3, i dagældende apotekerlov til at være tilknyttet til firma B, der udelukkende skulle sælge lægemidler til produktionsdyr.

Apotekeren ønskede at gøre sin distribution af lægemidler til produktionsdyr uafhængig af bevillingen til at drive apoteket. Dette ville indebære, at distributionen af lægemidler til produktionsdyr alene skulle varetages af interessentskabet, som skulle ejes ligeligt af firma C og et anpartsselskab, hvor A var eneanpartshaver.

Myndighedernes afgørelser

I brev af 28. februar 2013 meddelte Sundhedsstyrelsen afslag i sagen efter den dagældende apotekerlovs § 3, stk. 3, og styrelsen skrev bl.a. følgende:

”Apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet med lov nr. 1557 af 20. december 2006 om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og dyrlægeloven. Det fremgår af forarbejderne til loven, at apotekere ikke vil kunne være tilknyttet nye forhandlere med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3.

Af bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at et af hovedprincipperne i forbindelse med distribution af lægemidler til produktionsdyr er, at denne skal ske i åben konkurrence.

Med ændringen af lægemiddeloven og apotekerloven blev der skabt mulighed for, at andre end apotekere kunne forhandle lægemidler til produktionsdyr. Der blev alene givet mulighed for at de nye forhandlere, med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 kan forhandle og udlevere lægemidler til produktionsdyr. De kan således ikke forhandle og udlevere andre lægemidler til f.eks. familie-/hobbydyr eller lægemidler til mennesker, hvilket fortsat er forbeholdt apotekere.

Apotekere som efter lovændringen fortsat ønskede at forhandle lægemidler til produktionsdyr kan dels forhandle disse lægemidler, dels forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr m.v. De er ikke begrænset lægemiddelsortimentsmæssigt.

En apotekers meddelelse om forhandling af lægemidler til produktionsdyr efter apotekerlovens § 12 a, stk. 1, udgør ikke en udskillelse fra bevillingen af salg af disse lægemidler, men er derimod et tilvalg, som giver

BILAG – SAGSFREMSTILLING

apotekeren mulighed for, udover lægemidler til familie-/hobbydyr og lægemidler til mennesker mv., at forhandle lægemidler til produktionsdyr på de særlige økonomiske vilkår, der gælder for denne gruppe af lægemidler. Der er således ikke tale om, at en apoteker skal søge om tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr på samme måde som en forhandler, der ikke har bevilling til at drive apotek.

Desuden skal salget ske fra de salgsenheder (fx veterinærafdeling), der er knyttet til apoteksbevillingen. Ifølge apotekerlovens § 5, stk. 1, er det ministeren for sundhed og forebyggelse, der ved oprettelse af en veterinærafdeling, angiver det område inden for hvilket veterinærafdelingen skal ligge. Ifølge lovbemærkningerne er en veterinærafdeling en del af apoteket, men blot fysisk udskilt. Ved oprettelse af en veterinærafdeling under et apotek vil den geografiske begrænsning fortsat skulle gælde, og en apoteker vil således ikke kunne etablere en veterinærafdeling uden for det fastlagte beliggenhedsområde. Forhandlere med § 39 tilladelse til salg af lægemidler til produktionsdyr er ikke underlagt samme geografiske begrænsninger.

Det bemærkes, at i afgørelse af 7. oktober 2009 fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, hvormed du fik tilladelse til at indrette Apotek X' veterinærafdeling på en anden adresse end den, hvor apoteket ligger, er det bestemt, at apotekets veterinærafdeling skal ligge inden for Apotek X' beliggenhedsområde, jf. ovenstående bemærkning om, at den fortsat betragtes som en del af bevillingen.

På baggrund af ovenstående finder Sundhedsstyrelsen, at apotekerlovens §§ 5, stk. 1, og 12 a bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin bevilling.

På denne baggrund afslår vi din ansøgning om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være knyttet til firma B.

Du kan klage over denne afgørelse til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K.”

Den 27. september 2013 traf Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse afgørelse i anledning af A's klage til ministeriet. Ministeriet skrev bl.a. følgende:

”Ministeriets afgørelse

Ministeriet kan oplyse, at lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder i dag kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Efter apotekerlovens § 3, stk. 3, må apotekere ikke uden Sundhedssty-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

relsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Det fremgår af bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen i § 3, stk. 3, at formålet er at sikre, at apotekers udlevering af og information om lægemidler ikke påvirkes af apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed. Hensynet til at undgå, at apotekeren ved udleveringen af receptpligtige lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, taler på samme måde som for ordinerende personers vedkommende for, at en apoteker ikke uden tilladelse bør kunne være tilknyttet til en lægemiddelvirksomhed. Bestemmelsen vil samtidig sikre, at apotekerens rådgivning og information om håndkøbslægemidler ikke påvirkes af uvedkommende hensyn.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at bestemmelsen i § 3, stk. 3, vil blive administreret restriktivt. Tilladelse vil ikke blive givet, såfremt der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningspraksis kan påvirkes heraf.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at en tilladelse til tilknytning efter § 3, stk. 3, ikke vil blive givet, hvis tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Sundhedsstyrelsen har udstedt en vejledning med oplysninger om, hvordan apotekerlovens § 3, stk. 3, anvendes i praksis, nemlig vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 om apotekers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed.

Vejledningen vedrører apotekers pligt til at søge tilladelse hos Sundhedsstyrelsen, hvis de ønsker at have tilknytning til en lægemiddelvirksomhed samtidig med, at de sælger lægemidler til forbrugerne.

Det fremgår af vejledningen, at pligten om at ansøge om tilladelse til tilknytning til en lægemiddelvirksomhed skal understøtte apotekernes generelle habilitet. Samtidig har vejledningen til formål at sikre, at forbrugere kan have tillid til, at personer, der udleverer eller anbefaler lægemidler, er uafhængige af uvedkommende interesser.

Under punkt 3.3. i vejledningen er der anført nogle undtagelser fra ansøgningspligten. Heraf fremgår det blandt andet, at en apoteker ikke skal ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse, hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende forhandler, fremstiller m.m. lægemidler beregnet til netop produktionsdyr.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Sundhedsstyrelsen har i sin udtalelse til sagen oplyst, at der er tale om en fejl i vejledningen, da undtagelsen alene gælder, hvor der er tale om tilknytning til lægemiddelgrossister, men ikke hvor der er tale om tilknytning til detailforhandlere. Sundhedsstyrelsen har beklaget fejlen.

Sundhedsstyrelsen har ved mail af 17. september 2013 oplyst ministeriet, at vejledningen er blevet rettet. Den nye vejledning kan ses her: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=158313>

Ministeriet kan oplyse, at det såkaldte legalitetsprincip, som blandt andet omfatter den formelle lovs princip, går ud på, at love har forrang frem for administrative retsakter.

Apotekerlovens bestemmelse i § 3, stk. 3, har således forrang fremfor en vejledning, udstedt af Sundhedsstyrelsen, hvis vejledningen ikke stemmer overens med loven.

Det er derfor ministeriets opfattelse, at apotekere har pligt til at søge om tilladelse til at være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, uanset om apotekeren forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej.

Det er ministeriets opfattelse, at der i forbindelse med din tilknytning til firma B ikke umiddelbart er risiko for, at tilknytningen er af en sådan karakter, at din udleveringspraksis eller rådgivningspraksis kan påvirkes heraf. En anden forhandler af lægemidler til produktionsdyr må alene sælge en del af de samme varer som en apoteker må sælge. Forhandleren og apotekeren er således konkurrenter på samme marked, og et evt. mersalg på apoteket indebærer et potentielt mindresalg hos forhandleren og omvendt. Det er derfor vurderingen, at en apotekers tilknytning til forhandleren ikke indebærer risiko for påvirkning af apotekerens udleverings- eller rådgivningspraksis af brugerne.

Spørgsmålet er derfor, hvorvidt en tilladelse til tilknytning til firma B findes forenelig med din virksomhed som apoteker.

Ministeriet kan oplyse, at apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet med lov nr. 1557 af 20. december 2006.

Det fremgår af bemærkningerne til dette lovforslag, at apotekernes generelle pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr blev ophævet, og at der med en apotekerbevilling fremover alene vil følge en ret – men ikke en pligt – til at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

En apoteker har således ret til at forhandle lægemidler til produktionsdyr i medfør af sin apotekerbevilling. Retten er således efter ministeriets opfattelse knyttet til apotekerbevillingen.

Det fremgår af besvarelsen af Sundhedsudvalgets spørgsmål 21, der blev stillet i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget, at apotekere ikke vil kunne være knyttet til de nye forhandlere med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, uden at apotekeren får Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, jf. apotekerlovens § 3, stk. 3.

Det fremgår endvidere af besvarelsen af Sundhedsudvalgets spørgsmål 1, der blev stillet i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget, at der i lovforslaget er indarbejdet stærke begrænsninger i tilknytningen mellem aktørerne inden for medicinkæden. Det fremgår endvidere af besvarelsen, at det i forbindelse med en konkret stillingtagen til et muligt samarbejde kan være afgørende, om der er tale om en selskabskonstruktion, hvori der alene indgår en virksomhed med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr og selskaber uden for medicinkæden, eller om der med selskabskonstruktionen bliver en tilknytning mellem aktører inden for medicinkæden. Det vil endvidere være afgørende, om aktiviteterne vedrørende forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr drives ud fra en selvstændig organisation, og at leverancevilkårene for lægemidlerne til produktionsdyr ikke i nogen form er betinget af andre leverancer til brugeren.

Det fremgår endvidere af besvarelsen af Sundhedsudvalgets spørgsmål 21, der blev stillet i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget, at apotekerloven i §§ 11 og 12 i øvrigt indeholder en udtømmende opregning af apotekeres pligter og rettigheder. Ifølge apotekerlovens § 13 må apoteker kun i særlige tilfælde, og med ministerens tilladelse, varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.

Det fremgår desuden af lægemiddellovens § 40 a, stk. 1, at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, har ret til at forhandle og udlevere alle ikke receptpligtige lægemidler, der er beregnet til produktionsdyr. Det fremgår endvidere af § 40 b, at ministeren fastsætter nærmere regler om de forpligtelser, der påhviler en forhandler af lægemidler til produktionsdyr, herunder om fremskaffelse, forhandling og udlevering af receptpligtige lægemidler til brugerne, information og vejledning af brugerne mv.

Samtidig fremgår det af lægemiddellovens § 40 a, stk. 2, at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, ikke må forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr, og kun i særlige tilfælde og med ministerens tilladelse må vare-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

tage andre opgaver end dem, der fremgår af stk. 1 og af regler udstedt i medfør af § 40 b.

Det fremgår af det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen i lægemiddelovens § 40 a (lov nr. 1557 af 20. december 2006), at bestemmelsen tilsigter at fjerne enhver uklarhed om, hvilke opgaver indehaveren af en tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr må udføre, ved at foretage en udtømmende opregning af de opgaver, indehaveren må varetage.

Disse udtømmende beskrivelser af de opgaver, der må udføres af en indehaver af en tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr samt af en apoteker, peger efter ministeriets opfattelse i retning af, at en apoteker ikke bør kunne opnå tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr efter lægemiddelovens § 39 eller omvendt.

Ministeriet kan endvidere oplyse, at apotekers eventuelle forhandling af lægemidler til produktionsdyr indtil 2011 skulle ske fra eksisterende apoteksenheder, dvs. ekspeditionen af recepter og håndteringen af lægemidlerne skulle ske på selve apoteket eller på en tilknyttet filial.

Med lov nr. 465 af 18. maj 2011 blev dette ændret således, at der blev mulighed for at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter, dvs. fra hovedapoteket eller apoteksfilialen. En apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan herefter oprette en veterinærafdeling, fysisk udskilt fra men samtidig knyttet til apoteket eller filialen. Fra denne veterinærafdeling kan apotekeren forhandle lægemidler til produktionsdyr. Lovændringen skete blandt andet som følge af, at begrænsningerne i de fysiske rammer for håndteringen af lægemidler til produktionsdyr konkurrencemæssigt stillede apotekerne ringere end de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

Apotekeren kan imidlertid – i modsætning til de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr – også forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr, både fra hovedapoteket og fra en evt. udskilt veterinærafdeling.

Apotekeren har også – i modsætning til andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr – i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, ret til at forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr.

Ministeriet kan desuden oplyse, at lægemiddelovens § 29 regulerer en af de særordninger, der gælder for salg og udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Efter denne bestemmelse kan Sundhedsstyrelsen efter ansøgning fra en læge, tandlæge eller en

BILAG – SAGSFREMSTILLING

dyrlæge i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse). Adgangen efter § 29 er ikke begrænset til bestemte typer af lægemidler, men omfatter alle typer af lægemidler – også til produktionsdyr og familie-/hobbydyr – der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Salg eller udlevering af lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddellovens § 29 er forbeholdt apotekerne.

Apotekeren forhandler således desuden – i modsætning til andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr – lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddellovens § 29.

Apotekeren har således en række særlige privilegier i forbindelse med forhandling af lægemidler i modsætning til de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Til gengæld skal apotekeren efter apotekerlovens § 4, stk. 1, ansøge ministeren (Sundhedsstyrelsen i henhold til delegation) om tilladelse til oprettelse, nedlæggelse og flytning af en veterinærafdeling, ligesom apotekeren er begrænset af geografiske forhold, jf. apotekerlovens § 5, stk. 1, hvorefter ministeren (Sundhedsstyrelsen i henhold til delegation) ved oprettelse og flytning af en veterinærafdeling kan angive det område, inden for hvilket apoteksenheden skal ligge.

For andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr er der ikke geografiske begrænsninger i, hvorfra forhandlingen kan finde sted.

Det er således ministeriets opfattelse, at en apoteker, uanset om denne forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej, ikke bør kunne opnå en samtidig tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr som andre forhandlere af sådanne lægemidler. Hvis dette tillades, vil apotekeren efter ministeriets opfattelse stilles konkurrencemæssigt bedre end de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr, idet apotekeren – ud over forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr – også kan forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr. Apotekeren kan også forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr, ligesom apotekeren også forhandler lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddellovens § 29.

Det er endvidere ministeriets opfattelse, at §§ 4, stk. 1, 5, stk. 1, og 12 a bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin apotekerbevilling, da retten til at forhandle lægemidler til produktionsdyr efter

BILAG – SAGSFREMSTILLING

ministeriets opfattelse er knyttet til apotekerbevillingen. Denne fortolkning stemmer efter ministeriets opfattelse overens med en formålsfortolkning af bemærkningerne til de lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 1557 af 20. december 2006 (hvor apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet) og lov nr. 465 af 18. maj 2011 (det blev muligt at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter). Det har med disse lovændringer efter ministeriets opfattelse ikke været meningen, at en apoteker frit skal kunne vælge, om han/hun vil forhandle lægemidler til produktionsdyr inden for rammerne af sin apotekerbevilling eller som en anden forhandler af lægemidler til produktionsdyr få tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Det er derfor ministeriets opfattelse, at en tilladelse til firma B findes uforenelig med din virksomhed som apoteker.

Ministeriet stadfæster med de ovenfor nævnte bemærkninger og begrundelse Sundhedsstyrelsens afgørelse af 28. februar 2013.

...

Ministeriet skal i øvrigt bemærke, at der – som det også fremgår af sagsakterne – i en tidligere sag om en afgangende apoteker, der samtidig var enejer af en forhandler af lægemidler til produktionsdyr, er blevet givet en tidsbegrænset tilladelse til denne konstruktion på op til 1 1/2 måned, indtil driften af apoteket kunne overtages af en anden apoteker. Der blev i den sag lagt særlig vægt på, at tilknytningen som udgangspunkt vil være uforenelig med samtidigt virke som apoteker. Der blev dog meddelt tidsbegrænset tilladelse, da der var tale om en overgangsperiode indtil driften af apoteket kunne overtages af en anden apoteker, og da Sundhedsstyrelsen havde påbudt den afgangende apoteker at drive apoteket indtil en ny apoteker var fundet. Den afgangende apoteker havde endvidere oplyst, at der på apoteket var ansat en heltidsfarmaceut, således at den afgangende apoteker kun deltog i den daglige drift som afløser ved evt. ferie, sygdom og lignende, indtil driften kunne overtages af en anden apoteker.

Endelig kan det oplyses, at en apoteker til enhver tid efter ansøgning kan fritages fra apotekerbevillingen. Den eventuelle del af apoteket, der vedrører forhandling af lægemidler til produktionsdyr, vil kunne afvikles og derefter evt. kunne drives som en § 39-virksomhed.”

BILAG – SAGSFREMSTILLING

A klagede den 23. oktober 2013 til mig over Sundhedsstyrelsens og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelser.

Min høring af 2. april 2014

Jeg bad den 2. april 2014 Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om udtalelser til klagen. Jeg anførte bl.a. følgende:

”2. Den konkrete sag

Sagen handler om, at A, som er indehaver af og har bevilling til at drive Apotek X, ønsker at gøre sin distribution af lægemidler til produktionsdyr uafhængig af bevillingen til at drive apoteket. Dette indebærer – så vidt jeg har forstået – at distributionen af lægemidler til produktionsdyr alene skal varetages af interessentskabet B, som ejes af firma C (50 pct.) og af et selskab, som A ejer (firma D) (50 pct.).

Myndighederne har ved afgørelserne af 28. februar og 27. september 2013 givet afslag på A's ansøgning om tilladelse efter § 3, stk. 3, i lov om apotekervirksomhed (lovbekendtgørelse nr. 855 af 4. august 2008) til på den nævnte måde at være knyttet til virksomheden B, som efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler (lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013) har tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek. Jeg beder myndighederne om i udtalelsen til mig bl.a. at forholde sig udtrykkeligt til følgende spørgsmål:

3. Er der ansøgningspligt efter § 3, stk. 3, i apotekerloven?

Lov og forarbejder

Af apotekerlovens § 3, stk. 3, fremgår følgende:

’Stk. 3. Apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.’

Apotekerlovens § 3, stk. 3, blev indsat ved § 1, nr. 1, i lov nr. 332 af 4. maj 1994 om ændring af lov om apoteksvirksomhed (forbud mod rabatter), der var en gennemførelse af lovforslag nr. L 185 af 27. januar 1994. Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget (Folketingstidende 1993-94, tillæg A, sp. 6299) fremgår bl.a. følgende:

’Derudover indebærer lovforslaget, at en apoteker ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse kan drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed.’

somhed. Formålet er at sikre, at apotekernes udlevering af og information om lægemidler ikke påvirkes af apotekernes eventuelle tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.’

Af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, (Folketingstidende 1993-94, tillæg A, sp. 6302) fremgår bl.a. følgende:

’Hensynet til at undgå, at en apoteker ved udleveringen af receptpligtige lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed, taler på tilsvarende måde som for ordinerende persons vedkommende for, at en apoteker ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse bør kunne oppebære løn, vederlag m.v. fra en lægemiddelhåndterende virksomhed. Den foreslåede bestemmelse vil samtidig sikre, at apotekerens rådgivning og information i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler ikke påvirkes af uvedkommende hensyn. Endelig vil bestemmelsen sikre, at forbuddet mod at yde apotekere rabat ikke søges omgået ved pro forma at tilknytte en apoteker som konsulent til en lægemiddelfremstillende virksomhed.

Den foreslåede bestemmelse vil blive administreret restriktivt. Tilladelse vil således ikke blive givet, såfremt der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller såfremt tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker. Tilladelser, der meddeles i henhold til bestemmelsen, vil blive offentliggjort i Statstidende.’

Vejledningerne

Af vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 om apotekeres pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, der var gældende, da Sundhedsstyrelsen traf afgørelse i sagen, fremgår bl.a. følgende:

’3.3 Undtagelser fra ansøgningspligten

...

Apotekeren skal endvidere ikke ansøge om tilladelse, hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende forhandler, fremstiller m.m. lægemidler beregnet til netop produktionsdyr.’

Af den efterfølgende vejledning nr. 9485 af 11. september 2013 om apotekeres pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddel-

virksomhed, der gjaldt på tidspunktet for ministeriets afgørelse af 27. september 2013, fremgår bl.a. følgende:

'3.3 Undtagelser fra ansøgningspligten

...

Apotekeren skal endvidere ikke ansøge om tilladelse, hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende er fremstiller, grossist eller indehaver af markedsføringstilladelsen til et lægemiddel beregnet til produktionsdyr. (...)

Apotekeren skal dog altid søge om tilladelse, såfremt den lægemiddelvirksomhed, apotekeren ønsker tilknytning til, sælger lægemidler til produktionsdyr til brugerne (detailforhandler) uanset, at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr.'

Ombudsmandens foreløbige bemærkninger og spørgsmål

Det første spørgsmål i sagen er, hvorvidt A overhovedet skal ansøge om tilladelse efter § 3, stk. 3, i apotekerloven i den foreliggende sag.

Jeg forstår ud fra A's klage, at han på baggrund af ordlyden af pkt. 3.3 i vejledningen fra 2010 var af den opfattelse, at han ikke skulle søge om tilladelse, fordi han som apoteker ikke længere ville forhandle lægemidler til produktionsdyr, og fordi firma B udelukkende ville forhandle lægemidler til produktionsdyr.

Som det fremgår ovenfor, er der i den nye vejledning fra 2013 tilføjet et afsnit om, at en apoteker '(...) altid [skal] søge om tilladelse, såfremt den lægemiddelvirksomhed, apotekeren ønsker tilknytning til, sælger lægemidler til produktionsdyr til brugerne (detailforhandler) uanset, at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr'. Jeg forstår, at der således i vejledningen fra 2013 – som noget nyt – er beskrevet en sondring mellem en apotekers tilknytning til en 'fremstiller, grossist eller indehaver af markedsføringstilladelsen', hvor der ikke skal søges om tilladelse, og en apotekers tilknytning til 'en detailforhandler', hvor der altid skal ansøges om tilladelse. Jeg forstår også, at kravet i vejledningen fra 2013 om, at man skal søge om tilladelse, gælder, 'uanset at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr'.

På denne baggrund beder jeg om en redegørelse for grundene til de nævnte tilføjelser i vejledningen fra 2013 og for, om tilføjelserne er udtryk for en ny fortolkning eller en praksisændring, i forhold til i hvilke situationer der skal ansøges om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3.

Hvis der ikke er tale om en ny fortolkning eller en praksisændring, beder jeg om en redegørelse for administrativ praksis af betydning for dette område. Jeg sigter i den forbindelse til sager, hvor myndighederne har taget stilling til, om der kræves tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, hvis en apoteker ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende forhandler, fremstiller m.m. lægemidler beregnet til produktionsdyr.

Jeg beder desuden i alle tilfælde om en uddybning af, hvilke nærmere holdepunkter i apotekerloven, herunder forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, eller anden lovgivning, som myndighederne har for i vejledningen fra 2013 at anføre, at apotekere altid skal søge om tilladelse, '(...) såfremt den lægemiddelvirksomhed, apotekeren ønsker tilknytning til, sælger lægemidler til produktionsdyr til brugerne (detailforhandler) uanset, at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr'.

Som nævnt under pkt. 1 ovenfor beder jeg også Sundhedsstyrelsen om samtlige sagsakter, herunder internt materiale, fra styrelsens sager om udarbejdelsen af de i sagen relevante vejledninger fra 2010 og 2013 (herunder Sundhedsstyrelsens j.nr. (...)). Jeg beder i den forbindelse styrelsen om at angive, hvilket materiale i sagerne der vedrører affattelsen af pkt. 3.3 om undtagelser til ansøgningspligten, for så vidt angår begge vejledninger.

4. Fortolkning af § 3, stk. 3, i apotekerloven

Ministeriets afgørelse af 27. september 2013

Af ministeriets afgørelse af 27. september 2013 fremgår bl.a. følgende:

'Det er således ministeriets opfattelse, at en apoteker, uanset om denne forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej, ikke bør kunne opnå en samtidig tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr som andre forhandlere af sådanne lægemidler. Hvis dette tillades, vil apotekeren efter ministeriets opfattelse stilles konkurrencemæssigt bedre end de andre forhandlere af sådanne lægemidler til produktionsdyr, idet apotekeren – ud over forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr – også kan forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr. Apotekeren kan også forhandle magistrelle lægemidler [dvs. lægemidler tilberedt på apoteket efter speciel opskrift på en recept for en enkelt patient; min bemærkning] til produktionsdyr og familie-/hobbydyr, ligesom apotekeren også forhandler lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddelovens § 29.

Det er endvidere ministeriets opfattelse, at [apotekerlovens] §§ 4, stk. 1, 5, stk. 1, og 12 a bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin apotekerbevilling, da retten til at forhandle lægemidler til produktionsdyr efter ministeriets opfattelse er knyttet til apotekerbevillingen. Denne fortolkning stemmer efter ministeriets opfattelse overens med en formålsfortolkning af bemærkninger til de lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 1557 af 20. december 2006 (hvor apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet) og lov nr. 465 af 18. maj 2011 (det blev muligt at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter). Det har med disse lovændringer efter ministeriets opfattelse ikke været meningen, at en apoteker frit skal kunne vælge, om han/hun vil forhandle lægemidler til produktionsdyr inden for rammerne af sin apotekerbevilling eller som en anden forhandler af lægemidler til produktionsdyr få tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.'

Ministeriets konklusion i afgørelsen af 27. september 2013 er herefter, at '(...) en tilladelse til firma B findes uforenelig med [A's] virksomhed som apoteker'. Jeg går ud fra, at dette skal forstås sådan, at en tilladelse efter § 3, stk. 3, i apotekerloven til A *til at være tilknyttet* firma B findes uforenelig med hans virksomhed som apoteker.

Ombudsmandens foreløbige bemærkninger og spørgsmål

Det andet spørgsmål i sagen er (i tilfælde af at der skal ansøges om tilladelse efter § 3, stk. 3, i apotekerloven), om en tilladelse efter § 3, stk. 3, i apotekerloven til den tilknytning til virksomheden B, som A ønsker, er 'uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker', jf. bestemmelsens forarbejder, som er citeret under pkt. 3 ovenfor.

Ministeriet har i afgørelsen, som jeg har citeret delvis ovenfor, givet udtryk for den retsopfattelse, at en apoteker, uanset om denne forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej, ikke bør kunne opnå en samtidig tilladelse efter lægemiddelloven til at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

Jeg forstår, at ministeriets retsopfattelse fortrinsvis hviler på et hensyn til konkurrencesituationen på markedet for detailhandel med lægemidler til produktionsdyr, og at afslaget på tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, beror på en fortolkning af en række andre bestemmelser (end § 3, stk. 3) i apotekerloven med støtte i to lovforslag, der ikke indebar ændringer af apotekerlovens § 3, stk. 3. Ministeriet har således støttet sin opfattelse på en formålsfortolkning af forarbejderne til lov nr. 1557 af 20. december 2006 (lovforslag nr. L 51 af 25. oktober 2006), hvorved apotekerforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet, og

BILAG – SAGSFREMSTILLING

lov nr. 465 af 18. maj 2011 (lovforslag nr. L 119 af 28. januar 2011), hvorved det blev muligt at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter.

På denne baggrund beder jeg om en uddybning af de nærmere holdepunkter i de nævnte lovforarbejder, som den nævnte fortolkning af apotekerlovens § 3, stk. 3, hviler på, herunder en uddybning af de præcise holdepunkter for at inddrage det hensyn til konkurrencesituationen på markedet for lægemidler til produktionsdyr, som ministeriet har henvist til. Jeg beder i den forbindelse om en uddybning af den betydning, som det, som ministeriet har anført om bl.a. apotekernes adgang til at forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr og magistrelle lægemidler, har for konkurrencesituationen på markedet for lægemidler til produktionsdyr. Jeg beder også om en uddybning af, hvilken betydning forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, og pkt. 3.3 i vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 har haft for myndighedernes vurdering af, om der kunne gives tilladelse i A's sag."

Sundhedsstyrelsens og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses udtalelser

Sundhedsstyrelsen afgav den 22. maj 2014 følgende udtalelse:

"Ved mail af 7. april 2014 har ministeriet anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse, herunder en besvarelse af de af ombudsmanden stillede spørgsmål, i sagen vedrørende apoteker A's klage over den afgørelse ministeriet traf den 27. september 2013, hvori Sundhedsstyrelsens afgørelse af 28. februar 2013 blev tiltrådt.

Folketingets Ombudsmand har i brev af 2. april 2014 anmodet om en redegørelse for grundene til de tilføjelser, der i 2013 blev udarbejdet til Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 og for, om tilføjelserne er udtryk for en ny fortolkning eller en praksisændring, i forhold til situationer, hvor der skal søges om tilladelse i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 3.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at ændringerne ikke er udtryk for en ny fortolkning eller en praksisændring. Ændringerne blev udarbejdet i tilknytning til sagen, hvori apoteker A i henhold til lægemiddelovens § 39, stk. 1, søgte om tilladelse til, at interessentskabet B, hvor firma C ejer 50 % og hvor 50 % ejes af et selskab (D), som A ejer 100 %, kunne detailforhandle lægemidler til produktionsdyr uden for apotek.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

I forbindelse med Sundhedsstyrelsens behandling af A's ansøgning i henhold til lægemiddellovens § 39 vurderede styrelsen hans tilknytning til firma B i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 3.

Som følge af Sundhedsstyrelsens afgørelse af 28. februar 2013 om, at A ikke kunne gives tilladelse til at være tilknyttet firma B, påpegede han, at det af Sundhedsstyrelsens Vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 i afsnit 3.3 om 'Undtagelser fra ansøgningspligten' fremgik, at der ikke var krav om, at apotekeren skulle ansøge om tilladelse til tilknytning, hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende forhandler, fremstiller m.v. lægemidler beregnet til produktionsdyr.

Sundhedsstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) har i et tilfælde ved afgørelse af 9. maj 2007 meddelt dispensation til en apoteker til at være tilknyttet et selskab med tilladelse efter lægemiddellovens § 39 til forhandling af lægemidler til produktionsdyr. Ved afgørelsen blev der lagt vægt på, at der var tale om en overgangsperiode indtil driften af apoteket kunne overtages af en ny apoteker, at Lægemiddelstyrelsen havde påbudt den afgående apoteker at drive apoteket indtil en ny apoteker var udnævnt, samt at den afgående apoteker havde oplyst, at der på apoteket var ansat en heltidsfarmaceut, således at den afgående apoteker alene skulle deltage i den daglige drift som afløser.

Der eksisterer ikke administrativ praksis i øvrigt på området. Sundhedsstyrelsen har således ikke i andre konkrete sager end den nævnte og den foreliggende taget stilling til, om en apoteker, som ikke forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan gives tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være knyttet til en virksomhed, der udelukkende detailforhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr.

Den omstændighed, at den administrative praksis på området er sparsom, har været medvirkende årsag til, at Sundhedsstyrelsen ikke på et tidligere tidspunkt er blevet opmærksom på, at vejledningens formulering, som omhandlet, kunne give anledning til misforståelse af reglerne.

Ombudsmanden har endvidere anmodet om en uddybning af, hvilke nærmere holdepunkter i apotekerloven, herunder forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, eller anden lovgivning, som myndighederne har for i vejledningen fra 2013 at anføre, at apotekere altid skal søge om tilladelse, såfremt den lægemiddelvirksomhed, apotekeren ønsker tilknytning til, detailforhandler lægemidler til produktionsdyr uanset, at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Holdepunkterne, som styrelsen finder at have for i vejledningen at anføre, at apotekere altid skal søge om tilladelse til den i sagen omhandlende aktivitet (detailforhandling), er bestemmelsen i apotekerlovens § 3, stk. 3 om, at apotekere ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7 eller § 39, stk. 1, og det forhold, at en apotekers samtidige tilknytning til en virksomhed, der detailforhandler lægemidler, efter styrelsens opfattelse som udgangspunkt findes at være uforeneligt med udøvelsen af hvervet som apoteker.

Af bemærkningerne til lov nr. 1557 af 20. december 2006 om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og dyrlægeloven fremgår, at apotekere ikke vil kunne være tilknyttet nye forhandlere med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3.

Af lægemiddelovens § 40 a, stk. 2, fremgår bl.a., at den der har tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ikke må forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr og af § 40 a, stk. 3, fremgår, at den, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til andet end forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr. En apotekerbevilling – som kan sidestilles med en '§ 39-tilladelse' – giver ret til forhandling og udlevering af alle recept- og ikke-receptpligtige lægemidler og andre varer (frihandelsvarer) til dyr og mennesker.

Af bemærkningerne fremgår, at det ligger til grund for den politiske aftale, at distributionen af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert og ledsages af uvildig rådgivning og information. Med henblik på at forhindre at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr ved rådgivning eller udlevering af lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed, foreslås det derfor i lægemiddelovens § 40 a, stk. 3, fastsat, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2, – dog med undtagelse af andre virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr. Bestemmelsen modsvarer apotekerlovens § 3, stk. 3.

En afgørelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, om at apoteker A gives tilladelse til at detailforhandle lægemidler til produktionsdyr, vil på denne baggrund, efter Sundhedsstyrelsens opfattelse forudsætte, at tilknytning

BILAG – SAGSFREMSTILLING

gen forinden er vurderet i henhold til bestemmelsen i apotekerlovens § 3, stk. 3.

Ombudsmanden har endelig anmodet om en uddybning af, hvilken betydning forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, og pkt. 3.3 i vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 har haft for myndighedernes vurdering af, om der kunne gives tilladelse i A's sag.

Af forarbejderne fremgår bl.a., at bestemmelsen vil blive administreret restriktivt, og at tilladelse ikke vil blive givet, såfremt tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Der henvises i øvrigt til Sundhedsstyrelsens afgørelse af 28. februar 2013.”

Jeg modtog den 26. maj 2014 følgende udtalelse fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse:

”Folketingets Ombudsmand har den 2. april 2014 anmodet Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om en udtalelse til sagen vedr. A, hvori ministeriet traf afgørelse den 27. september 2013.

Ombudsmanden har endvidere anmodet ministeriet om sagsakterne i sagen samt at videresende en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. Vedlagt denne udtalelse fra ministeriet er derfor også sagsakterne fra ministeriet (sagsnummer (...)) samt Sundhedsstyrelsens udtalelse og sagsakterne fra Sundhedsstyrelsen (styrelsens sagsnummer (...)).

Ombudsmanden anmoder i brevet af 2. april 2014 ministeriet om at svare på, om A efter apotekerlovens § 3, stk. 3, har pligt til at ansøge Sundhedsstyrelsen om at være tilknyttet til virksomheden B.

Ombudsmanden anmoder endvidere ministeriet om at svare på grundene til, at vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 om apotekers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed blev ændret i september 2013 (i forbindelse med vejledning nr. 9485 af 11. september 2013). Ombudsmanden beder i den forbindelse om at få oplyst, om tilføjelsen er udtryk for en ny fortolkning eller en praksisændring i forhold til, i hvilke situationer, der skal ansøges om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3. Hvis der ikke er tale om en ny fortolkning eller en praksisændring anmoder ombudsmanden om at få en redegørelse for administrativ praksis af betydning for dette område. For så vidt angår besvarelsen af dette spørgsmål henviser ministeriet til Sundhedsstyrelsens udtalelse af 19. maj 2014.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Ombudsmanden anmoder endvidere ministeriet om at uddybe, hvilke nærmere holdepunkter i apotekerloven, herunder forarbejderne til § 3, stk. 3 eller anden lovgivning, som Sundhedsstyrelsen og ministeriet har for tilføjelsen i vejledningen i september 2013, hvorefter en apoteker altid skal søge om tilladelse, såfremt den lægemiddelvirksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, sælger lægemidler til produktionsdyr til brugere (detailforhandler) uanset, at apotekeren ikke sælger lægemidler til produktionsdyr. Ombudsmanden anmoder endvidere ministeriet om en uddybning af de præcise holdepunkter for at inddrage det hensyn til konkurrencesituationen på markedet for lægemidler til produktionsdyr, som ministeriet henviser til. Ombudsmanden beder endelig om en uddybning af, hvilken betydning forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, og punkt 3.3 i vejledningen nr. 9011 af 13. januar 2010 har haft for vurderingen af, om der kunne gives tilladelse i A's sag.

Det er ministeriets opfattelse, at A ifølge apotekerlovens § 3, stk. 3, har pligt til at ansøge Sundhedsstyrelsen om at være tilknyttet til virksomheden B.

Ministeriet lægger i den forbindelse bl.a. vægt på, at lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder i dag kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Efter apotekerlovens § 3, stk. 3, må apotekere ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler. Det fremgår af bemærkningerne til denne bestemmelse, at en tilladelse til tilknytning efter § 3, stk. 3, ikke vil blive givet, hvis tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Det fremgik af den tidligere vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 om apotekers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, at en apoteker ikke skulle ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse, hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende forhandler, fremstiller m.m. lægemidler beregnet til netop produktionsdyr.

Sundhedsstyrelsen oplyste i sin udtalelse til klagesagen, at der var tale om en fejl i vejledningen, da undtagelsen alene gælder, hvor der er tale om tilknytning til lægemiddelgrossister, men ikke hvor der er tale om tilknytning til detailforhandlere. Sundhedsstyrelsen oplyste ved mail af 17. september 2013 ministeriet, at vejledningen var blevet rettet.

Ifølge legalitetsprincippet, som blandt andet omfatter den formelle lovs princip, har love forrang frem for administrative retsakter. Apotekerlovens bestemmelse i § 3, stk. 3, har således forrang fremfor en vejledning, ud-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

stedt af Sundhedsstyrelsen, hvis vejledningen ikke stemmer overens med loven.

Det fremgår endvidere af besvarelsen af Sundhedsudvalgets spørgsmål 21, der blev stillet i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget og som derved er en del af lovens forarbejder, at apotekere ikke vil kunne være knyttet til de nye forhandlere med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, uden at apotekeren får Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, jf. apotekerlovens § 3, stk. 3.

Det er derfor ministeriets opfattelse, at apotekere har pligt til at søge om tilladelse til at være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, uanset om apotekeren forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej. Ministeriet bemærker i den forbindelse endvidere, at vejledning nr. 9485 af 11. september 2013 gjaldt på tidspunktet for ministeriets afgørelse af 27. september 2013.

Ombudsmanden har anmodet ministeriet om at uddybe, hvilke nærmere holdepunkter i apotekerloven, herunder forarbejderne til § 3, stk. 3, eller anden lovgivning, som Sundhedsstyrelsen og ministeriet har for tilføjjelsen i vejledningen i september 2013. Ombudsmanden har endvidere anmodet ministeriet om en uddybning af de præcise holdepunkter for at inddrage det hensyn til konkurrencesituationen på markedet for lægemidler til produktionsdyr, som ministeriet henviser til. Ombudsmanden beder endelig om en uddybning af, hvilken betydning forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, og punkt 3.3 i vejledningen nr. 9011 af 13. januar 2010 har haft for vurderingen af, om der kunne gives tilladelse i A's sag.

Ministeriet skal i den forbindelse oplyse, at apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet ved lov nr. 1557 af 20. december 2006. Det fremgår af bemærkningerne til dette lovforslag, at apotekernes generelle pligt til at forhandle lægemidler til produktionsdyr blev ophævet, og at der med en apotekerbevilling fremover alene vil følge en ret – men ikke en pligt – til at forhandle lægemidler til produktionsdyr. En apoteker har således ret til at forhandle lægemidler til produktionsdyr i medfør af sin apotekerbevilling. Retten er således efter ministeriets opfattelse knyttet til apotekerbevillingen.

Endvidere kan ministeriet oplyse, at det – som ovenfor nævnt – fremgår af besvarelsen af Sundhedsudvalgets spørgsmål 21, der blev stillet i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget og som derved er en del af lovens forarbejder, at apotekere ikke vil kunne være knyttet til de nye forhandlere med tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr, uden at apotekeren får Sundhedsstyrelsens tilladelse hertil, jf. apotekerlovens § 3, stk. 3.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Denne del af forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, er således væg-
tet højt i forbindelse med ministeriets afgørelse af, om der kunne gives til-
ladelse i A's sag.

Det fremgår endvidere af besvarelsen af Sundhedsudvalgets spørgsmål
21, der blev stillet i forbindelse med udvalgsbehandlingen af lovforslaget
og som derved også er en del af lovens forarbejder, at apotekerloven i
§§ 11 og 12 i øvrigt indeholder en udtømmende opregning af apotekeres
pligter og rettigheder. Ifølge apotekerlovens § 13 må apoteker kun i sær-
lige tilfælde, og med ministerens tilladelse, varetage opgaver ud over,
hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.

Det fremgår desuden af lægemiddelovens § 40 a, stk. 1, at den, der har
tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr,
har ret til at forhandle og udlevere alle ikke receptpligtige lægemidler, der
er beregnet til produktionsdyr. Det fremgår endvidere af § 40 b, at mini-
steren fastsætter nærmere regler om de forpligtelser, der påhviler en for-
handler af lægemidler til produktionsdyr, herunder om fremskaffelse, for-
handling og udlevering af receptpligtige lægemidler til brugerne, informa-
tion og vejledning af brugerne mv.

Samtidig fremgår det af lægemiddelovens § 40 a, stk. 2, at den, der har
tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr,
ikke må forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produkti-
onsdyr, og kun i særlige tilfælde og med ministerens tilladelse må vare-
tage andre opgaver end dem, der fremgår af stk. 1 og af regler udstedt i
medfør af § 40 b. Det fremgår af det lovforslag, der dannede grundlag for
bestemmelsen i lægemiddelovens § 40 a (lov nr. 1557 af 20. december
2006), at bestemmelsen tilsigter at fjerne enhver uklarhed om, hvilke op-
gaver indehaveren af en tilladelse til forhandling af lægemidler til produk-
tionsdyr må udføre, ved at foretage en udtømmende opregning af de op-
gaver, indehaveren må varetage.

Disse udtømmende beskrivelser af de opgaver, der må udføres af en in-
dehaver af en tilladelse til forhandling af lægemidler til produktionsdyr
samt af en apoteker, peger efter ministeriets opfattelse i retning af, at en
apoteker ikke bør kunne opnå tilladelse til forhandling af lægemidler til
produktionsdyr efter lægemiddelovens § 39 eller omvendt.

En apotekers eventuelle forhandling af lægemidler til produktionsdyr indtil
2011 skulle ske fra eksisterende apoteksenheder, dvs. ekspeditionen af
recepter og håndteringen af lægemidlerne skulle ske på selve apoteket
eller på en tilknyttet filial. Med lov nr. 465 af 18. maj 2011 blev dette æn-
dret således, at der blev mulighed for at udskille oplagring, receptekspe-

BILAG – SAGSFREMSTILLING

dition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokalteter, dvs. fra hovedapoteket eller apoteksfilialen. En apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan herefter oprette en veterinær-afdeling, fysisk udskilt fra men samtidig knyttet til apoteket eller filialen. Fra denne veterinær-afdeling kan apotekeren forhandle lægemidler til produktionsdyr. Lovændringen skete blandt andet som følge af, at begrænsningerne i de fysiske rammer for håndteringen af lægemidler til produktionsdyr konkurrencemæssigt stillede apotekerne ringere end de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

Apotekeren kan imidlertid – i modsætning til de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr – også forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr, både fra hovedapoteket og fra en evt. udskilt veterinær-afdeling.

Apotekeren har også – i modsætning til andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr – i medfør af apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, ret til at forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr.

Lægemiddelovens § 29 regulerer en af de særordninger, der gælder for salg og udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Efter denne bestemmelse kan Sundhedsstyrelsen efter ansøgning fra en læge, tandlæge eller en dyrlæge i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse). Adgangen efter § 29 er ikke begrænset til bestemte typer af lægemidler, men omfatter alle typer af lægemidler – også til produktionsdyr og familie-/hobbydyr – der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Salg eller udlevering af lægemidler på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddelovens § 29 er forbeholdt apotekerne.

Apotekeren forhandler således desuden – i modsætning til andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr – lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddelovens § 29.

Apotekeren har således en række særlige privilegier i forbindelse med forhandling af lægemidler i modsætning til de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr. Til gengæld skal apotekeren efter apotekerlovens § 4, stk. 1, ansøge ministeren (Sundhedsstyrelsen i henhold til delegation) om tilladelse til oprettelse, nedlæggelse og flytning af en veterinær-afdeling, ligesom apotekeren er begrænset af geografiske forhold, jf. apotekerlovens § 5, stk. 1, hvorefter ministeren (Sundhedsstyrelsen i henhold til delegation) ved oprettelse og flytning af en veterinær-afdeling kan angive det område, inden for hvilket apoteksenheden skal ligge. For

BILAG – SAGSFREMSTILLING

andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr er der ikke geografiske begrænsninger i, hvorfra forhandlingen kan finde sted.

Det er således ministeriets opfattelse, at en apoteker, uanset om denne forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej, ikke bør kunne opnå en samtidig tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr som andre forhandlere af sådanne lægemidler. Hvis dette tillades, vil apotekeren efter ministeriets opfattelse stilles konkurrencemæssigt bedre end de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr, idet apotekeren – ud over forhandlingen af lægemidler til produktionsdyr – også kan forhandle lægemidler til familie-/hobbydyr. Apotekeren kan også forhandle magistrelle lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr, ligesom apotekeren også forhandler lægemidler til produktionsdyr og familie-/hobbydyr på baggrund af en udleveringstilladelse udstedt efter lægemiddellovens § 29.

Ministeriet kan i den forbindelse supplerende oplyse, at tal fra Sundhedsstyrelsen viser, at apotekerne i 2012 havde en gennemsnitlig omsætning på lægemidler til familie-/hobbydyr på ca. 792.000 kr. Endvidere havde de apoteker, der forhandler magistrelle lægemidler til familie-/hobbydyr samme år en gennemsnitlig omsætning på disse lægemidler på ca. 21.000 kr., mens de apoteker, der forhandler magistrelle lægemidler til produktionsdyr havde en gennemsnitlig omsætning på ca. 40.000 kr. Desuden havde de apoteker, der forhandler veterinære lægemidler, udleveret på en såkaldt udleveringstilladelse i 2012 en gennemsnitlig omsætning på ca. 53.000 kr.

Det er endvidere ministeriets opfattelse, at §§ 4, stk. 1, 5, stk. 1, og 12 a bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin apotekerbevilling, da retten til at forhandle lægemidler til produktionsdyr efter ministeriets opfattelse er knyttet til apotekerbevillingen. Denne fortolkning stemmer efter ministeriets opfattelse overens med en formålsfortolkning af bemærkningerne til de lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 1557 af 20. december 2006 (hvor apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr blev ophævet) og lov nr. 465 af 18. maj 2011 (det blev muligt at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter). Det har med disse lovændringer efter ministeriets opfattelse ikke været meningen, at en apoteker frit skal kunne vælge, om han/hun vil forhandle lægemidler til produktionsdyr inden for rammerne af sin apotekerbevilling eller som en anden forhandler af lægemidler til produktionsdyr få tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Ministeriet kan i den forbindelse supplerende oplyse, at ministeriet finder, at apotekerne bør forvalte deres monopol på distribution af lægemidler med varsomhed. Apotekerne må derfor efter ministeriets opfattelse afstå fra at udnytte monopolen til at skabe sig en konkurrencemæssig fordel på markedet for fx frihandelsvarer eller lægemidler til produktionsdyr, hvor apoteksforbeholdet for lægemidler til produktionsdyr som nævnt blev ophævet i 2006. Ministeriet kan i den forbindelse også henvise til Folketingstidende 1995-96, forhandlingerne, hvor spørgsmål 506 omhandlede apotekernes salg af frihandelsvarer.

Ministeriet fastholder derfor sin opfattelse af, at en tilladelse til firma B findes uforenelig med A's virksomhed som apoteker."

Ombudsmandens foreløbige redegørelse

Den 13. marts 2015 afgav jeg en foreløbig redegørelse om sagen, som jeg bad Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om bemærkninger til.

Jeg skrev følgende i den foreløbige redegørelse:

"Afslag til apoteker på at være knyttet til lægemiddelvirksomhed

Jeg har nu gennemgået sagens akter og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses og Sundhedsstyrelsens udtalelser til mig. Jeg har besluttet at afgive en foreløbig redegørelse om sagen, således at myndighederne kan få lejlighed til at kommentere mine synspunkter, inden jeg afgiver en endelig udtalelse.

Det er min foreløbige opfattelse, at jeg ikke kan kritisere, at myndighederne mener, at apoteker A havde ansøgningspligt efter apotekerlovens § 3, stk. 3. Se nærmere herom i pkt. 3 nedenfor.

Det er endvidere min foreløbige opfattelse, at fejlen i pkt. 3.3 i vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 var særdeles beklagelig. Se nærmere herom i pkt. 4 nedenfor.

Det er herudover min foreløbige opfattelse, at ministeriet ikke i afgørelsen af 27. september 2013 kunne lægge vægt på de anførte konkurrencemæssige hensyn mv. Jeg agter derfor at henstille, at sagen genoptages i Sundhedsstyrelsen. Se nærmere herom i pkt. 5.

Ombudsmandens foreløbige udtalelse

1. Indledning

Apoteker A, som er indehaver af og har bevilling til at drive Apotek X, ønsker at gøre sin distribution af lægemidler til produktionsdyr uafhængig af bevillingen til at drive apoteket.

Dette indebærer – så vidt jeg har forstået – at distributionen af lægemidler til produktionsdyr alene skal varetages af firma B, som ejes af firma C (50 pct.) og af et selskab, som A ejer (firma D) (50 pct.).

A har i den forbindelse bl.a. anført, at han ikke som apoteker vil forhandle lægemidler til produktionsdyr.

A har bl.a. begrundet sit ønske om tilladelse til tilknytning til firma B med, at han ved en uændret fortsættelse af driften af apoteket kunne forudses at få det konkurrencemæssigt vanskeligt på markedet for lægemidler til produktionsdyr i de kommende år. Det skyldes, at markedet i stigende grad bliver overtaget af distributører med tilladelse efter lægemiddellovens § 39.

A har anført, at det – hvis man skal klare sig på dette marked – vil kræve betydelige investeringer og omkostninger til markedsføringsaktiviteter, og at apotekerlovens ordning begrænser incitamentet til at foretage investeringer mv.

Myndighederne gav ved afgørelser af 28. februar og 27. september 2013 afslag på A's ansøgning om tilladelse efter den dagældende § 3, stk. 3, i apotekerloven til på den nævnte måde at være knyttet til virksomheden B. Virksomheden har efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler (lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013) tilladelse til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek.

Jeg har besluttet at tage stilling til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelse af 27. september 2013.

Jeg tager således ikke stilling til Sundhedsstyrelsens afgørelse af 2. januar 2013, hvor styrelsen gav firma B tilladelse til at være tilknyttet bl.a. firma D, som er ejet af A. Jeg tager heller ikke stilling til styrelsens afgørelser af 30. april 2013 om tilladelse til firma B til detailforhandling af lægemidler til produktionsdyr uden for apotek og om tilladelse til A til tilknytning til firma B som kvalitetsansvarlig farmaceut.

2. Apotekerlovens § 3, stk. 3

2.1. Af apotekerlovens § 3, stk. 3, som var gældende på tidspunktet for myndighedernes afgørelser i sagen, fremgik følgende:

'Stk. 3. Apotekere må ikke uden [Sundhedsstyrelsens] tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.'

Bestemmelsen blev indsat ved § 1, nr. 1, i lov nr. 332 af 4. maj 1994 om ændring af lov om apoteksvirksomhed (Forbud mod rabatter). Loven var en gennemførelse af lovforslag nr. L 185 af 27. januar 1994.

Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget (Folketingstidende 1993-94, tillæg A, sp. 6299) fremgår bl.a. følgende:

'Derudover indebærer lovforslaget, at en apoteker ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse kan drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed. Formålet er at sikre, at apotekernes udlevering af og information om lægemidler ikke påvirkes af apotekernes eventuelle tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.'

Af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1 (Folketingstidende 1993-94, tillæg A, sp. 6302) fremgår bl.a. følgende:

'Hensynet til at undgå, at en apoteker ved udleveringen af receptpligtige lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed, taler på tilsvarende måde som for ordinerende persons vedkommende for, at en apoteker ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse bør kunne oppebære løn, vederlag m.v. fra en lægemiddelhåndterende virksomhed. Den foreslåede bestemmelse vil samtidig sikre, at apotekerens rådgivning og information i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler ikke påvirkes af uvedkommende hensyn. Endelig vil bestemmelsen sikre, at forbuddet mod at yde apotekere rabat ikke søges omgået ved pro forma at tilknytte en apoteker som konsulent til en lægemiddelfremstillende virksomhed.'

Den foreslåede bestemmelse vil blive administreret restriktivt. Tilladelse vil således ikke blive givet, såfremt der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller såfremt tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker. Tilladelser, der meddeles i henhold til bestemmelsen, vil blive offentliggjort i Statstidende.'

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Som det fremgår, er formålet med apotekerlovens § 3, stk. 3, at sikre, at apotekeres udlevering af og information om lægemidler ikke påvirkes af apotekernes eventuelle tilknytning til en lægemiddelvirksomhed. Det fremgår i øvrigt ikke nærmere af lovforslaget, i hvilke tilfælde tilknytningen til en lægemiddelvirksomhed ville være 'uforenelig' med virksomheden som apoteker, jf. de citerede bemærkninger til lovforslaget.

2.2. Apotekerloven havde allerede før indsættelsen af bestemmelsen i § 3, stk. 3, om apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder en lignende bestemmelse i § 3, stk. 2, om læger, tandlæger og dyrlæger.

Denne bestemmelse fik ved lov nr. 279 af 6. juni 1984 følgende ordlyd:

'Stk. 2. Den, der udøver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed, må ikke uden sundhedsstyrelsens samtykke drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 8, stk. 1, i lov om lægemidler.'

Loven byggede på lovforslag nr. L 109 af 15. marts 1984. Af bemærkningerne til lovforslagets § 3 fremgår bl.a. følgende (Folketingstidende 1983-84, tillæg A, sp. 2522):

'(...) Baggrunden for denne bestemmelse er ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning.

Ved administrationen af den gældende bestemmelse er tilladelser i det store og hele givet kulant. Ved administrationen af den her foreslåede bestemmelse ønskes fulgt en mere restriktiv praksis, der lægger vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf, eller om virksomheden findes forenelig med den pågældendes praktiske virksomhed som medicinalperson. (...)'

Den nævnte bestemmelse i apotekerlovens § 3, stk. 2, stammede oprindeligt fra 1932, hvor den blev indsat som § 4 i lov nr. 107 af 31. marts 1932 om apotekervæsenet. Loven byggede på lovforslag af 11. november 1931, og det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at bestemmelsen blev foreslået 'indsat for at forebygge eventuelle Misbrug' (Rigsdagstidende 1931-32, tillæg A, sp. 3512).

3. Ansøgningspligt efter § 3, stk. 3, i apotekerloven

Det første spørgsmål i sagen er, om apoteker A skulle søge om tilladelse efter den dagældende bestemmelse i apotekerlovens § 3, stk. 3.

Spørgsmålet opstår, fordi der af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9011 af 13. januar 2010 om apotekeres pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed – som var gældende, da styrelsen den 28. februar 2013 traf afgørelse i sagen – fremgår følgende:

'3.3 Undtagelser fra ansøgningspligten

...

Apotekeren skal endvidere ikke ansøge om tilladelse, hvis apotekeren ikke forhandler lægemidler beregnet til produktionsdyr, og den virksomhed, som apotekeren ønsker tilknytning til, udelukkende forhandler, fremstiller m.m. lægemidler beregnet til netop produktionsdyr. (...)'

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i udtalelse af 26. maj 2014 til mig anført, at A ifølge apotekerlovens § 3, stk. 3, havde pligt til at ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til at være tilknyttet virksomheden B.

Som det fremgår af pkt. 2.1. ovenfor, fulgte det af ordlyden i apotekerlovens § 3, stk. 3, at apotekere ikke uden styrelsens tilladelse måtte drive eller være knyttet til en virksomhed, der havde tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2.

Endvidere fremgår bl.a. følgende af besvarelsen af 1. december 2006 af spørgsmål nr. 21 i forbindelse med lovforslag nr. L 51 af 25. oktober 2006 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger (L 51 – spørgsmål 21):

'Apotekere vil herunder ikke kunne være knyttet til nye forhandlere med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr uden tilladelse efter § 3, stk. 3, i apotekerloven. (...)'

Jeg mener på den baggrund ikke, at der i apotekerloven eller forarbejderne til loven er holdepunkter for, at ansøgningspligten efter lovens § 3, stk. 3, kunne indskrænkes som anført i pkt. 3.3 i vejledningen fra 2010.

Det er derfor min foreløbige opfattelse, at jeg ikke kan kritisere, at myndighederne mener, at A havde ansøgningspligt efter apotekerlovens § 3, stk. 3.

4. Fejl i vejledningen fra 2010

Jeg har forstået på Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses afgørelse af 27. september 2013 – og på ministeriets brev af 26. maj 2014 til mig – at der var tale om en fejl i vejledningen fra 2010. Jeg har også forstået, at dette var årsagen til, at pkt. 3.3 i vejledning nr. 9485 af 11. september 2013 blev præciseret, og at ændringen således ikke var udtryk for en praksisændring.

Det er af retssikkerhedsmæssige og retsinformatoriske grunde af stor betydning, at indholdet af de vejledninger, der udstedes af myndighederne, er i overensstemmelse med gældende ret.

Det er derfor min foreløbige opfattelse, at fejlen i pkt. 3.3 i vejledningen fra 2010 var særdeles beklagelig.

5. Ministeriets afslag på tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3

Spørgsmålet er herefter, om jeg har grundlag for at kritisere afgørelsen af 27. september 2013, hvor Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fastholdt Sundhedsstyrelsens afgørelse af 28. februar 2013 om afslag på tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være tilknyttet firma B.

Jeg har forstået konklusionerne på s. 8 i ministeriets afgørelse af 27. september 2013 – og s. 6 i ministeriets udtalelse af 26. maj 2014 til mig – sådan, at ministeriet har vurderet, at en tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til A til at være knyttet til firma B ville være uforenelig med hans virksomhed som apoteker.

Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse i brev af 22. maj 2014 anført, at en apotekers samtidige tilknytning til en virksomhed, der detailforhandler lægemidler, efter styrelsens opfattelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, som udgangspunkt er uforenelig med udøvelsen af hvervet som apoteker.

Ministeriet har i afgørelsen af 27. september 2013 og udtalelsen af 26. maj 2014 til mig givet udtryk for, at en apoteker – uanset om denne selv forhandler lægemidler til produktionsdyr eller ej – ikke bør kunne opnå en samtidig tilladelse til at forhandle lægemidler til produktionsdyr efter lægemiddellovens § 39. Hvis dette tillades, vil apotekeren efter ministeriets opfattelse stilles konkurrencemæssigt bedre end de andre forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

Jeg har forstået, at myndighedernes retsopfattelse navnlig støttes på, at en række bestemmelser i apotekerloven bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin apotekerbevilling.

Ministeriet har henvist til lovforslag nr. L 51 af 25. oktober 2006 om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og lov om dyrlæger (Gennemsigtighed ved rabatorninger m.v. på medicinområdet, liberalisering af dele af lægemiddeldistributionen samt forbedring af dyrevelfærd og fødevarerikkerhed), jf. nærmere pkt. 5.1. nedenfor.

Endvidere har ministeriet henvist til lovforslag nr. L 119 af 27. januar 2011 om ændring af apotekerloven (Veterinærafdelinger, informationspligt om billigere alternativer, ophævelse af regler om det naturlige forsyningsområde, sygehusapotekers blanding af lægemidler mv.), jf. nærmere pkt. 5.2. nedenfor.

5.1. Lovforslag nr. L 51 af 25. oktober 2006 om bl.a. liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr

5.1.1. Lægemiddellovens § 40 a

Med vedtagelsen af lovforslaget fra 2006 indførtes bl.a. bestemmelsen i lægemiddellovens § 40 a.

Af denne bestemmelses stk. 2 fremgår bl.a., at den, der har tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ikke må forhandle eller udlevere andre varer end lægemidler til produktionsdyr.

Af bestemmelsens stk. 3 fremgår, at den, der har tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en anden virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, til andet end forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr.

Af pkt. 1.2.6 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget fremgår bl.a. følgende:

'(...) Følgende hovedprincipper skal ligge til grund for distributionen af lægemidler til produktionsdyr:

...

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Forhandling af lægemidler til produktionsdyr skal ske i åben konkurrence med fri prisdannelse, ligesom det skal være muligt for andre virksomheder end apoteker at forhandle sådanne lægemidler.

...

B) Adgang for nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr

Der åbnes for adgang til, at andre virksomheder end apoteker kan forhandle lægemidler til produktionsdyr direkte til brugerne. (...) Der opstilles i den forbindelse en række særlige betingelser for etableringsretten for forhandlere af lægemidler til produktionsdyr.

...

Nye forhandlere skal opfylde de samme krav, som apotekerne opfylder i dag.

...

Forhandlere af lægemidler til produktionsdyr får forbud imod at forhandle andre varer end sådanne lægemidler. (...)'

Af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, fremgår bl.a. følgende vedrørende lægemiddellovens § 40 a:

'Bestemmelsen tilsigter at fjerne enhver uklarhed om, hvilke opgaver indehaveren af en tilladelse efter [lægemiddellovens] § 39, stk. 1, til forhandling af lægemidler til produktionsdyr må udføre, ved at foretage en udtømmende opregning af de opgaver, indehaveren af en sådan tilladelse må varetage. (...)

...

Det skal endvidere tilføjes, at de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr herudover vil være undergivet de almindelige konkurrenceretlige regler. Konkurrencestyrelsen vil således kunne gribe ind, hvis forhandlerne indgår konkurrencebegrænsende aftaler eller misbruger en eventuel dominerende stilling til at hindre, forvride eller udelukke konkurrencen på markedet.

Det ligger til grund for den politiske aftale, at distributionen af lægemidler skal ske forsvarligt og sikkert og ledsages af uvildig rådgivning og information.

Med henblik på at forhindre at en forhandler af lægemidler til produktionsdyr ved rådgivning eller udlevering af lægemidler påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed, foreslås det derfor i § 40 a, stk. 3, i lægemiddeloven fastsat, at forhandlere af lægemidler til produktionsdyr ikke uden [Sundhedsstyrelsens] tilladelse må drive eller have tilknytning til en anden virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2 – dog med undtagelse af andre virksomheder, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, til forhandling til brugere af lægemidler til produktionsdyr. Bestemmelsen modsvarer apotekerlovens § 3, stk. 3, og indeholder således en sidestilling af nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr med apotekere, der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr.

...

Bestemmelsen vil blive administreret restriktivt. (...)'.

Af besvarelsen af 1. december 2006 af spørgsmål nr. 21 i forbindelse med lovforslaget (L 51 – spørgsmål 21) fremgår bl.a. følgende:

'Med lovforslagets § 1, nr. 1, [forslag til lægemiddelovens §§ 40 a og 40 b; min bemærkning] sidestilles de nye forhandlere af lægemidler til produktionsdyr med apotekere, der vælger at forhandle lægemidler til produktionsdyr, idet de uden tilladelse kan være knyttet til andre forhandlere med en tilladelse til forhandling til brugerne af lægemidler til produktionsdyr, på samme måde som en apoteker kan være knyttet til et andet apotek uden særlig tilladelse.

...

Apotekerloven indeholder i §§ 11 og 12 i øvrigt en udtømmende opregning af apotekernes pligter og rettigheder. Ifølge apotekerlovens § 13 må apoteker kun i særlige tilfælde, og med [sundhedsministerens] tilladelse, varetage opgaver ud over, hvad der er nævnt i §§ 11 og 12.'

5.1.2. Apotekerlovens § 12 a

Med vedtagelsen af lovforslaget fra 2006 indsattes tillige bestemmelsen i apotekerlovens § 12 a.

Af denne bestemmelses stk. 1 fremgår, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne, skal give Sundhedsstyrelsen meddelelse herom.

Af pkt. 2.4.3 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget fremgår bl.a. følgende:

'Den foreslåede liberalisering af distributionen af lægemidler til produktionsdyr indebærer derimod ikke, at apotekere fratages muligheden for at forhandle lægemidler til produktionsdyr. Apotekere, der ønsker at fortsætte med at forhandle sådanne lægemidler, skal blot give [Sundhedsstyrelsen] meddelelse herom, jf. forslaget til indsættelse af § 12 a i apotekerloven.'

Af bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 9, fremgår følgende:

'Lovforslagets § 2, nr. 9, hvorved der foreslås indsat en § 12 a i apotekerloven, indfører i § 12 a, stk. 1, en meddelelsesordning for apotekere, som ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr til forbrugerne. Apotekere, der ønsker at forhandle eller fortsætte med at forhandle disse lægemidler, får således pligt til at meddele dette til [Sundhedsstyrelsen].'

Det fremgår i øvrigt af s. 5 i Lægemiddelstyrelsens notat af 8. april 2008 om apotekeres investering i forhandlere af veterinær medicin, at apotekerlovens §§ 11 og 12 opregner henholdsvis apotekerens rettigheder og pligter, der betragtes som udtømmende.

Det bemærkes, at apotekerlovens § 3, stk. 3, blev ændret ved vedtagelsen af lovforslaget. Men ændringen af bestemmelsen havde ikke noget med liberaliseringen af markedet for lægemidler til produktionsdyr at gøre, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 2, nr. 2.

5.2. Lovforslag nr. L 119 af 27. januar 2011 om bl.a. apotekeres mulighed for at oprette veterinærafdelinger

Med lovforslaget fra 2011 indførtes mulighed for, at en apoteker – i stedet for at forhandle lægemidler til produktionsdyr fra eksisterende apoteksenheder eller en apoteksfilial – kan oprette en veterinærafdeling, hvorfra apotekeren kan forhandle lægemidlerne til produktionsdyr.

Af pkt. 2 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget fremgår bl.a. følgende:

'2.2. Ministeriets overvejelser

(...) Det har derfor i nogle tilfælde vist sig vanskeligt at håndtere så store mængder i de eksisterende apotekslokaler. Der har på denne baggrund været fremsat ønske om, at reglerne blev ændret således, at der bliver mulighed for fysisk at udskille oplagring, receptekspedition og udlevering af lægemidler til produktionsdyr fra apotekets lokaliteter, dvs. udskilt fra hovedapoteket eller apoteksfilialen. Det er endvidere blevet gjort gældende, at begrænsningerne i de fysiske rammer for håndteringen af læ-

gemidler til produktionsdyr konkurrencemæssigt stiller apotekerne ringere end de øvrige aktører på markedet.

...

2.3. Lovforslag

På denne baggrund foreslås det, at apotekerlovens § 1, stk. 2, ændres således, at en apoteker, der forhandler lægemidler til produktionsdyr, kan oprette en veterinærafdeling, fysisk udskilt fra hovedapoteket/filialen, men knyttet til apoteket/filialen.’

Apotekerlovens § 3, stk. 3, blev ikke i den forbindelse ændret.

5.3. Min vurdering

5.3.1. Afslaget til A er givet efter apotekerlovens § 3, stk. 3. Efter denne bestemmelse – som den gjaldt på tidspunktet for myndighedernes afgørelser – måtte apotekere ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Jeg forstår, at de hensyn, som Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har inddraget i deres vurdering af sagen, alene er hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed og til konkurrencen på markedet for lægemidler til produktionsdyr.

Spørgsmålet er, om det er lovligt at varetage disse hensyn i den foreliggende sammenhæng.

5.3.2. Svaret på dette spørgsmål kan ikke udledes af ordlyden af apotekerlovens § 3, stk. 3. Der fremgår således ikke af bestemmelsens ordlyd noget om, hvad myndighederne kan eller skal lægge vægt på ved vurderingen af, om en tilladelse skal gives. Der er heller ikke andre bestemmelser i loven, der umiddelbart forholder sig til dette spørgsmål.

Afgørelser, der træffes på grundlag af sådanne bestemmelser, er imidlertid undergivet almindelige forvaltningsretlige grundsætninger og principper for skønsudøvelse. Se f. eks. Bent Christensen, Forvaltningsret, Opgaver, Hjemmel, Organisation, 2. udgave (1997), kap. XI-XIV.

Det er almindeligt antaget, at fastlæggelsen af, hvilke hensyn der lovligt kan varetages, navnlig skal ske på grundlag af den pågældende lovbestemelses tekst, forarbejder og formål.

Der vil endvidere kunne lægges vægt på administrativ praksis og på varretagelsen af lighedshensyn. Endelig vil det kunne få betydning for fastlæggelsen, om afgørelsesmyndigheden er sammensat på en bestemt måde, eller der er fastsat særlige procedurer for sagens behandling, ligesom hensyn til almene betragtninger om berettigede forventninger mv. kan inddrages. Jeg henviser til Bent Christensen, Forvaltningsret, Opgaver, Hjemmel, Organisation, 2. udgave (1997), s. 123 ff.

5.3.3. Formålet med bestemmelsen i apotekerlovens § 3, stk. 3, er belyst i bestemmelsens forarbejder, jf. nærmere pkt. 2 ovenfor. Det fremgår, at formålet er 'at sikre, at apotekernes udlevering af og information om lægemidler ikke påvirkes af apotekernes eventuelle tilknytning til en lægemiddelvirksomhed'.

Det fremgår også, at bestemmelsen 'vil blive administreret restriktivt', og at tilladelse ikke vil 'blive givet, såfremt der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller såfremt tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker'.

Det må således lægges til grund, at formålet med bestemmelsen er at sikre, at apotekernes udlevering af og information om lægemidler ikke påvirkes af apotekernes eventuelle tilknytning til en lægemiddelvirksomhed. Der er ikke i bestemmelsens ordlyd eller forarbejder grundlag for, at myndighederne også skulle kunne inddrage f.eks. konkurrencehensyn mv.

Risikoen for en påvirkning af den omtalte karakter er i øvrigt – så vidt jeg forstår – ikke relevant i den foreliggende sag, og myndighederne har heller ikke påberåbt sig dette hensyn.

5.3.4. Når myndighederne alligevel har ment at kunne inddrage hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed og hensyn til konkurrencen på markedet for lægemidler til produktionsdyr, hænger det sammen med de ændringer af lægemiddelloven og apotekerloven, der er omtalt under pkt. 5.1. og 5.2. ovenfor.

Til dette skal jeg bemærke følgende:

Forarbejderne fra 2006 til ændringerne af lægemiddelloven og apotekerloven kan muligvis forstås således, at apotekere, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det efter reglerne i apotekerlovens § 12 a. Jeg henviser til pkt. 5.1.2. ovenfor.

Jeg kan endvidere ikke afvise, at lægemiddeloven hviler på en tanke om, at der ikke bør være tilknytning mellem forhandlere til brugerne af lægemidler til produktionsdyr og andre lægemiddelvirksomheder. Det fremgår således af forarbejderne til lægemiddelovens § 40 a, at '[f]orhandlere af lægemidler til produktionsdyr får forbud imod at forhandle andre varer end sådanne lægemidler'. Jeg henviser til pkt. 5.1.1. ovenfor.

Jeg kan heller ikke udelukke, at apotekerloven kan bygge på, at apotekere ikke gennem lægemiddelovens regler skulle kunne udskille salg af lægemidler til produktionsdyr til brugerne fra apoteket.

Det kan til støtte for dette anføres, at ændringen af apotekerloven fra 2011 om muligheden for oprettelse af veterinærafdelinger tilknyttet apoteket næppe havde været nødvendig, hvis apotekere allerede kunne udskille salg af lægemidler til produktionsdyr til brugerne til en virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, jf. pkt. 5.2. ovenfor. Jeg har i den sammenhæng noteret mig, at Lægemiddelstyrelsen i notat af 8. april 2008 om apotekeres investering i forhandlere af veterinærmedicin – som er udarbejdet inden ændringen af apotekerloven fra 2010 – har givet udtryk for, at apotekerlovens §§ 11 og 12 udtømmende opregner apotekerens rettigheder og pligter.

5.3.5. Tilbage står imidlertid, at apotekerlovens § 3, stk. 3, ikke blev ændret i forbindelse med de nævnte ændringer af lægemiddeloven og apotekerloven. Jeg henviser til pkt. 5.1. og 5.2. ovenfor.

Jeg bemærker i den forbindelse, at anvendelsen af apotekerlovens § 3, stk. 3, heller ikke ses omtalt i bemærkningerne til lovforslagene fra 2006 eller 2011. Det fremgår således ikke heraf, at reguleringen af konkurrencen på markedet for lægemidler til produktionsdyr eller adskillelsen af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed skulle kunne indrages i Sundhedsstyrelsens administration af bestemmelsen.

Det fremgår heller ikke klart af lovforslaget fra 2006, at det skulle være forudsat, at apotekere ikke skulle kunne opnå tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være tilknyttet forhandlere af lægemidler til produktionsdyr med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 eller 2. Endvidere er der efter min opfattelse ikke holdepunkter i lovforslaget fra 2011 for, at der ved vurderingen efter apotekerlovens § 3, stk. 3, kunne indrages konkurrencehensyn eller hensynet til at adskille apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed.

Jeg er i den forbindelse opmærksom på, at det i forarbejderne til apotekerlovens § 3, stk. 3, mere generelt er anført, at der ikke vil blive givet tilladelse efter bestemmelsen, hvis tilknytningen til den pågældende læ-

gemiddelvirksomhed 'findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.' Som anført i pkt. 2.1. ovenfor fremgår det ikke nærmere af forarbejderne, under hvilke omstændigheder en sådan uforenelighed er forudsat at foreligge. Efter min foreløbige opfattelse kan heller ikke denne passus derfor begrunde, at myndighederne kan inddrage hensyn, som ikke i øvrigt har støtte i bestemmelsens forarbejder.

5.3.6. På den anførte baggrund er det min foreløbige opfattelse, at hverken ordlyden af apotekerlovens § 3, stk. 3, forarbejderne eller formålet med denne bestemmelse eller de lovændringer, som styrelsen og ministeriet har peget på, giver tilstrækkelige holdepunkter for, at myndighederne ved administrationen af apotekerlovens § 3, stk. 3, kan inddrage hensyn til konkurrencen og generelle hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed.

Jeg mener heller ikke, at ministeriets synspunkter kunne baseres på praksis eller på hensyn til lighedsgrundsætningen. Jeg har herved lagt vægt på, at der, som jeg forstår styrelsen og ministeriet, tidligere kun har været én sag om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være tilknyttet en detailforhandler af lægemidler til produktionsdyr. Heller ikke særlig fagkundskab hos myndighederne eller almene betragtninger underbygger, at myndighederne kunne lægge vægt på konkurrencehensyn eller et generelt hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed.

På denne baggrund er det min foreløbige opfattelse, at ministeriet ikke i afgørelsen af 27. september 2013 kunne lægge vægt på de anførte hensyn.

Jeg agter derfor at henstille, at apoteker A's sag genoptages i Sundhedsstyrelsen."

Myndighedernes bemærkninger til den foreløbige redegørelse

Jeg modtog den 5. maj 2015 Sundhedsstyrelsens og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses bemærkninger til min foreløbige redegørelse.

Styrelsen anførte følgende i sine bemærkninger:

"Vedr.: Foreløbig redegørelse fra Folketingets Ombudsmand – Apoteker A.

Folketingets Ombudsmand har ved brev af 13. marts 2015 fremsendt sin foreløbige redegørelse i sagen om Sundhedsstyrelsens og ministeriets

afslag til apoteker A på tilladelse efter den dagældende § 3, stk. 3, i apotekerloven.

Ombudsmanden har bedt om, at ministeriet anmoder Sundhedsstyrelsen om eventuelle bemærkninger til redegørelsen således, at ministeriet sender myndighedernes bemærkninger samlet til ham.

Ministeriet har herefter anmodet Sundhedsstyrelsen om eventuelle bemærkninger.

Sundhedsstyrelsen skal på denne baggrund bemærke, at argumentet i vores afgørelse af 28. februar 2013 for at afslå apoteker A's ansøgning om tilladelse efter apotekerlovens § 3, stk. 3, til at være knyttet til firma B var, at det var Sundhedsstyrelsens opfattelse, at apotekerlovens § 5, stk. 1, (den dagældende) og § 12 a, bygger på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skal gøre det inden for rammerne af sin bevilling.

Ombudsmanden har i sin foreløbige redegørelse anført, at hverken ordlyden af apotekerlovens § 3, stk. 3, forarbejderne eller formålet med denne bestemmelse eller de lovændringer, som Sundhedsstyrelsen har peget på, giver tilstrækkelige holdepunkter for, at styrelsen ved administrationen af apotekerlovens § 3, stk. 3, kan inddrage generelle hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed.

Sundhedsstyrelsen har taget det af ombudsmanden anførte til efterretning.”

Ministeriet anførte følgende i sine bemærkninger:

”Bemærkninger til ombudsmandens foreløbige redegørelse om afslag til apoteker på at være knyttet til lægemiddelvirksomhed, jf. ’Dok nr. (...)’

Folketingets Ombudsmand har den 13. marts 2015 sendt en foreløbig redegørelse i sagen vedr. apoteker A's tilknytning til en lægemiddelvirksomhed, hvor ministeriet traf afgørelse den 27. september 2013. Ombudsmanden beder både Sundhedsstyrelsen og ministeriet om en udtalelse til den foreløbige redegørelse.

Ombudsmanden oplyser i sin foreløbige redegørelse, at det er ombudsmandens foreløbige opfattelse, at ministeriet ikke i afgørelsen af 7. september 2013 kunne lægge vægt på de anførte konkurrencemæssige hensyn mv., og at ombudsmanden derfor agter at henstille, at sagen genoptages i Sundhedsstyrelsen.

BILAG – SAGSFREMSTILLING

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har indhentet en udtalelse af 30. april 2015 fra Sundhedsstyrelsen, som vedlægges. Det fremgår heraf, at styrelsen med sin afgørelse af 28. februar 2013 afslog at give tilladelse til, at apoteker A var knyttet til firma B. Det var i den forbindelse styrelsens opfattelse, at apotekerlovens § 5, stk. 1, og § 12 a byggede på den forudsætning, at en apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler til produktionsdyr, skulle gøre det inden for rammerne af sin bevilling. Ombudsmanden har i sin foreløbige redegørelse anført, at hverken ordlyden af apotekerlovens § 3, stk. 3, forarbejderne eller formålet med denne bestemmelse eller de lovændringer, som styrelsen har peget på, giver tilstrækkelige holdepunkter for, at styrelsen ved administrationen af apotekerlovens § 3, stk. 3, kan inddrage generelle hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed. Sundhedsstyrelsen tager i den forbindelse ombudsmandens betragtninger til efterretning.

Ministeriet tager også ombudsmandens betragtninger til efterretning og bemærker i den forbindelse, at ombudsmanden anfører, at de hensyn, som Sundhedsstyrelsen og ministeriet har inddraget i vurderingen af sagen, alene er hensyn til adskillelse af apoteksvirksomhed fra anden lægemiddelvirksomhed og til konkurrencen på markedet for lægemidler til produktionsdyr. Ministeriet kan bekræfte dette.

På baggrund af ovenstående er ministeriet enig med ombudsmanden i, at sagen bør genoptages i Sundhedsstyrelsen.

Ministeriet skal beklage det sene svar.”