



Til lovforslag nr. L 59

Folketinget 2017-18

Betænkning afgivet af Sundheds- og Ældreudvalget den 0. december 2017

## 2. udkast

til

### Betænkning

over

## Forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven og lov om medicinsk udstyr

(Fremstilling, indførelse, forhandling og udlevering af lægemidler til redningsberedskab m.v. og delegation af kompetence vedrørende medicinsk udstyr)

[af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)]

### 1. Ændringsforslag

Sundhedsministeren har stillet 4 ændringsforslag til lovforslaget.

### 2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. oktober 2017 og var til 1. behandling den 27. oktober 2017. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundheds- og Ældreudvalget.

#### Møder

[Udvalget har behandlet lovforslaget i 3 møder.]

#### Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og sundhedsministeren sendte den 4. juli 2017 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 405 (folketingsåret 2016-17). Den 5. oktober 2017 sendte sundhedsministeren de indkomne høringssvar og et notat herom til udvalget.

#### Spørgsmål

Udvalget har stillet 3 spørgsmål til sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som denne har besvaret.

### 3. Indstillinger og politiske bemærkninger

[Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.]

Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Venstres, Liberal Alliances, Alternativets, Radikale Venstres, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkeparti medlemmer af udvalget har noteret sig forslaget fra Danmarks Apotekerforening om, at priserne på apotekernes medicinkister gives fri fra den almindelige prisregulering af lægemidler, når medicinkister til brug i redningsfartøjer med lovforslaget undtages fra apoteksforbeholdet. Dette for at sikre apotekerne en fair chance for at være konkurrencedygtige på området. Når konkurrencen på de berørte medicinkister gives fri, er det naturligt, at prissætningen tilsvarende sættes fri. Ved tidligere gennemførte liberaliseringer af salget af visse lægemidler – for eksempel håndkøbslægemidler og lægemidler til produktionsdyr – har man derfor samtidig indført fri prisdannelse for de omfattede lægemidler, sådan at berørte aktører selv kan fastsætte salgsprisen for disse.

[Et *mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslaget til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for de stillede ændringsforslag.]

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurinn var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

## 4. Ændringsforslag med bemærkninger

## B e m æ r k n i n g e r

## Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af sundhedsministeren, tiltrådt af [udvalget:]

## Til § 1

1) I den under nr. 2 foreslåede § 32 a affattes stk. 2 således:

»Stk. 2. Lægemidler omfattet af stk. 1 skal integreres i en redningsbåd eller redningsflåde og må udelukkende udleveres til skibsførere og skibsredere af maritime fartøjer, hvis flagstat stiller krav om anvendelsen af de pågældende lægemidler, samt til personer, der handler på deres vegne.«

[Lovteknisk ændring]

2) Efter nr. 2 indsættes som nyt nummer:

»01. I § 39, stk. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Lægemiddelstyrelsen« og i stk. 2 ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Lægemiddelstyrelsens«.

[Organisatorisk ændring]

3) I nr. 5 udgår »og« og efter »stk. 2,« indsættes: » og »Sundhedsstyrelsens« ændres til: »Lægemiddelstyrelsens«.

[Organisatorisk ændring]

## Til § 2

4) I nr. 1 affattes den indledende tekst således: »Efter § 12 a indsættes:«.

[Lovteknisk ændring]

Liselott Blixt (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Karina Adsbøl (DF) Susanne Eilersen (DF) Jeppe Jakobsen (DF)  
Jan Erik Messmann (DF) Jane Heitmann (V) Hans Christian Schmidt (V) Hans Andersen (V) Mads Fuglede (V)  
Marianne Bredal (V) Jacob Jensen (V) Laura Lindahl (LA) May-Britt Katstrup (LA) Brigitte Klintskov Jerkel (KF)  
Astrid Krag (S) Flemming Møller Mortensen (S) Erik Christensen (S) Julie Skovsby (S) nfm. Karin Gaardsted (S)  
Claus Larsen-Jensen (S) Yildiz Akdogan (S) Stine Brix (EL) Finn Sørensen (EL) Pernille Schnoor (ALT) Torsten Gejl (ALT)  
Marlene Borst Hansen (RV) Kirsten Normann Andersen (SF) Trine Torp (SF)

Inuit Ataqatigiit, Tjóðveldi og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	46	Socialistisk Folkeparti (SF)	7
Dansk Folkeparti (DF)	37	Det Konservative Folkeparti (KF)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	34	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Enhedslisten (EL)	14	Tjóðveldi (T)	1
Liberal Alliance (LA)	13	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Alternativet (ALT)	10	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	1
Radikale Venstre (RV)	8		

## Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, hvor sætningsledet »af maritime fartøjer« flyttes frem i sætningen for at tydeliggøre, at det kun er skibsførere og skibsredere af maritime fartøjer samt personer, der handler på deres vegne, som på de i bestemmelsen angivne betingelser må få udleveret lægemidler. Der tilsigtes med denne lovtekniske ændring ingen indholdsmæssige ændringer.

## Til nr. 2 og 3

Den foreslåede ændring indebærer, at henvisninger til tilladelser udstedt af Sundhedsstyrelsen ændres til tilladelser udstedt af Lægemiddelstyrelsen.

Ændringen er en konsekvens af, at Sundheds- og Ældreministeriet den 8. oktober 2015 gennemførte en organisationsændring, der blandt andet medførte en opdeling af Sundhedsstyrelsen. Herved blev Lægemiddelstyrelsen etableret og fik ressortansvar for lægemiddelområdet under ministeriet.

## Til nr. 4

Der er tale om en lovteknisk præcisering, hvor det tydeliggøres, at det foreslås at indsætte en helt ny bestemmelse i apotekerloven. Der er således ikke tale om en ny affattelse af en allerede eksisterende bestemmelse, som man kunne få indtryk af med den gældende formulering i lovforslaget. Der tilsigtes med denne lovtekniske præcisering ingen indholdsmæssige ændringer.

**Oversigt over bilag vedrørende L 59**

<b>Bilagsnr.</b>	<b>Titel</b>
1	Hørings svar og høringsnotat, fra sundhedsministeren
2	Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
3	Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget
4	1. udkast til betænkning
5	Ændringsforslag, fra sundhedsministeren

**Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 59**

<b>Spm.nr.</b>	<b>Titel</b>
1	Spm. om, hvordan prisen for de apotekerforbeholdte lægemidler, der findes i medicinkisterne, skal fastsættes, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
2	Spm. om, hvordan patienter juridisk vil være stillet ved eventuelle lægemiddelskader fra medicinkisterne, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
3	Spm. om, hvordan der skabes den fornødne sikkerhed for kvaliteten og ægtheden af lægemidler i medicinkisterne købt i udlandet, til sundhedsministeren, og ministerens svar herpå