



Til lovforslag nr. L 94

Folketinget 2013-14

Skriftlig fremsættelse (5. december 2013)

**Ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til Lov om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse. (Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytotatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelse, m.v.)*

(Lovforslag nr. L 94)

Hovedformålet med forslaget er at etablere lovgrundlag for en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr. En gennemførelse af reformen kræver ændringer i de 4 hovedlove om lægemidler, medicinsk udstyr, apoteker og sundhedsvæsenet – og i bekendtgørelser til disse love.

Den samlede målsætning med reformen er at indføre nye og klare rammer for samarbejdet. Med reformen foreslås først og fremmest ny regulering på følgende områder: Nye regler for samarbejde med medicovirksomheder, som i dag er uden regulering - og overvejende ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Flere faggrupper omfattes af regulering, og der indføres to grundmodeller for industritilknytning. Ved tættere tilknytningsforhold som f.eks. ejerskab skal der først indhentes Sundhedsstyrelsens tilladelse. Ved anden tilknytning i form af undervisning, forskning og aktieposter op til 200.000 kr. skal der alene ske en anmeldelse til styrelsen. Som et gennemgående krav i reformen indføres en øget åbenhed om samarbejdet, idet offentligheden skal have adgang til flere oplysninger, herunder økonomiske oplysninger, via Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Lovforslaget indeholder desuden forslag til andre ændringer af lægemiddelloven med henblik på dansk gennemførel-

se af EU-regler. Ændringerne omfatter en ny kontrol af lægemidler i transit og en skærpet overvågning af lægemidler med mistanke om sikkerhedsproblemer. Lovforslaget indeholder også andre ændringer af apotekerloven, herunder forslag om to nye opgaver for sygehusapoteker. Med den ene opgave får sygehusapoteker adgang til at færdigblende cytotatika til familiedyr, og med den anden får de adgang til indbyrdes handel med råvarer til lægemiddelfremstilling. Endelig indeholder forslaget en præciserende ændring om bødestraf for overtrædelse af lov om markedsføring af sundhedsydelse.

En vedtagelse af de foreslåede bestemmelser om industri-samarbejde skønnes at medføre merudgifter i Sundhedsstyrelsen til etablering og drift af IT-systemer til registrering af data om samarbejdsforhold. De skønnede etableringsudgifter på ca. 4,5 mio. kr. og årlige driftsudgifter på ca. 0,5 mio. kr. finansieres inden for styrelsens egen ramme. En vedtagelse af lovforslagets øvrige bestemmelser skønnes ikke at medføre økonomiske konsekvenser af betydning hverken for det offentlige eller erhvervslivet.

Det foreslås, at lovforslagets bestemmelser om reformen træder i kraft henholdsvis 1. marts og 1. juli 2014. Fra 1. marts 2014 vil medicovirksomheder kunne registreres og IT-løsninger udvikles, således at reformen kan iværksættes fra den 1. juli 2014. Samarbejde, der eksisterer før 1. juli 2014 – og som fortsætter efter denne dato – foreslås registreret på Sundhedsstyrelsens hjemmeside senest den 31. december 2014.

Lovforslagets øvrige bestemmelser foreslås at træde i kraft 1. marts 2014.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.