

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Den 27. maj 2010

Samlenotat vedrørende rådsmøde
(beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)
den 7.-8. juni 2010 – sundhedspunkterne

	Side
1. Rådskonklusioner om social ulighed i sundhed	2
2. Forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænse-overskridende sundhedsydelser – KOM (2008) 414	4
3. Lægemiddelpakken (<i>tidlig forelæggelse</i>)	
(a) Forslag til direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsynings kæde – KOM (2008) 668	33
(b) Forslag til forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 664 og Forslag til direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning – KOM (2008) 665	43

Nyt notat

1. Indledning

Det spanske formandskab har ønsket at sætte fokus på social ulighed i sundhed og i den forbindelse forelagt et udkast til rådskonklusioner.

Formandskabet har herudover taget initiativ til afholdelse af et uformelt sundhedsministermøde den 22.-23. april 2010, hvor hovedemnet var social ulighed i sundhed.

Rådskonklusionernes fokus er ulighed i sundhed og skal ses i forlængelse af tidligere EU-initiativer, hvor ulighed i sundhed indgår. Senest har Kommissionen i efteråret 2009 vedtaget meddelelsen "Solidaritet på sundhedsområdet: Begrænsning af uligheder på sundhedsområdet i EU" – KOM (2009) 567. Meddelelsen skitserer en række kommende EU-initiativer med henblik på at reducere ulighed i sundhed såvel mellem medlemslandene som internt i det enkelte medlemsland.

2. Hjemmelsgrundlag

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

3. Nærhedsprincippet

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

4. Formål og indhold

Baggrunden for udkastet til rådskonklusioner om social ulighed i sundhed er de konstaterede forskelle i middellevetid mellem de europæiske lande og internt i medlemslandene. I udkastet til rådskonklusioner henvises til en konstateret forskel i middellevetiden på 10 år for mænd og 6 år for kvinder mellem de socioøkonomisk lavest henholdsvis højest placerede socialgrupper på europæisk niveau.

Formålet med rådskonklusionerne er at medvirke til, at der tages initiativer, der har til formål at reducere ulighed i sundhed med konsekvens både for ulighed i sundhed mellem medlemsstaterne og internt i medlemsstaterne.

Konklusionerne har særligt fokus på sociale determinanters betydning for ulighed i sundhed, idet udgangspunktet er, at strukturelle forhold har indflydelse på sociale livsbetingelser og derfor også betydning for ulighed i sundhed generelt og i forhold til særlige grupper. Herudover nævnes også den enkeltes ansvar for egen og sin families sundhed.

Det betones, at en indsats i forhold til særlige grupper (f.eks. udsatte grupper, børn og unge) i særlig grad kan medvirke til en reduktion i den sociale ulighed mellem samfundets sociale grupper.

Konklusionerne pointerer, at en tværsektoriel indsats er nødvendig, hvis uligheden i sundhed skal reduceres, hvilket følger af den strukturelle tilgang med hovedvægt på sociale determinanter, f.eks. indkomst, uddannelse og arbejdsmiljø.

Kommissionen opfordres bl.a. til

- at støtte og udvikle eksisterende muligheder for koordination og udveksling af gode erfaringer
- i samarbejde med medlemslandene at udvikle et forslag til en tværsektoriel tilgang til reduktion af ulighed i sundhed i forhold til børn og unge til inspiration for medlemslandene

Medlemslandene opfordres til

- at videreudvikle politik og initiativer samt udveksle gode erfaringer med henblik på at reducere ulighed i sundhed
- at tage initiativ til at optimere eksisterende nationale datakilder med henblik på at tilvejebringe viden om, hvordan de vigtigste politikområder indvirker på sundheden og med særligt henblik på viden om sociale determinanternes betydning for sundheden,
- at tage initiativ til at forbedre data/dataindsamling med henblik på at kunne vurdere relevante politikområders indvirkning på sundhedstilstanden geografisk, demografisk og i forhold til sociale grupper,
- at anerkende, at sociale determinanter har betydning for sundhedstilstanden, og at sundhedstilstanden har social betydning
- at igangsætte initiativer, der sikrer alle børn en god start i livet, herunder initiativer i forhold til gravide og forældre
- at sikre, at alle borgere – særligt børn, unge og gravide – udnytter sundhedsvæsenets tilbud, herunder tilbud om sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse.

Kommissionen og medlemslandene opfordres bl.a. til

- at fremme udveksling af information og udvikling af metoder til måling af forskellige politikområders indvirkning på lighed og sundhed
- at revurdere det igangværende arbejde med dataanalyser med henblik på at tilvejebringe et udvalgt antal sammenlignelige, relevante og anvendelige nøgleindikatorer for sociale determinanter, der har betydning for lighed i sundhed.
- at styrke procedurer, som kan vurdere effekten af forskellige politiske indsatsområder på sundhedstilstanden blandt sociale grupper.
- at implementere relevante initiativer nævnt i Kommissionens meddelelse af 22. oktober 2009, der er relevante for udkast til rådskonklusioner.

5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

6. Konsekvenser

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser på kort sigt, ligesom det ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. Høring

Der er ikke gennemført høring.

8. Regeringens foreløbige generelle holdning

Danmark kan tilslutte sig forslaget til rådskonklusioner.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være generel tilslutning til rådskonklusionerne.

10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har tidligere ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Dagsordenspunkt 2: Forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser – KOM (2008) 414
- politisk enighed

Revideret udgave af samlenotat forud for mødet i Folketingets Europaudvalg den 27. november 2009. Ændringer er markeret med en streg i marginen.

Resumé

Kommissionen fremlagde i juli 2008 forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Direktivets formål er at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

Danmark har i udgangspunktet stillet sig positivt til via et direktivforslag at skabe større retlig klarhed over patienternes mulighed for at få tilskud til behandling i andre EU-lande, og til at samarbejdet mellem de nationale sundhedsvæsenes styrkes. Danmark så dog i lighed med andre medlemslande flere væsentlige problemstillinger i Kommissionens oprindelige forslag.

Forslaget er under forhandlingerne i Rådet ændret på en række væsentlige punkter og imødekommer i den foreliggende form de vigtigste danske prioriteter. Det gælder blandt i relation til medlemsstaternes mulighed for at stille krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret behandling, muligheden for om nødvendigt at afvise udenlandske patienter til planlagt behandling og rækkevidden af forslaget artikel 5 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder mv.

I lighed med det kompromisforslag, som blev forelagt Rådet i december 2009, imødekommer det foreliggende forslag ikke de danske synspunkter vedrørende medicintilskud og almen lægehjælp til gruppe 1-sikrede. Det er således fortsat regeringens vurdering, at en vedtagelse af forslaget i den foreliggende form vil indebære, at danske borgere fremover skal kunne få tilskud til medicin indkøbt i andre EU-lande og at gruppe 1-sikrede borgere skal kunne få tilskud til almen lægehjælp i andre EU-lande.

Det spanske formandskabs kompromisforslag tager primært sigte på at imødekomme de medlemslande, som hidtil ikke har kunnet tilslutte sig direktivet, og som på rådsmødet i december 2009 udgjorde et blokerende mindretal.

Ændringerne vedrører især spørgsmålet om betaling af sundhedsudgifter for pensionister bosat i andre EU-lande og medlemsstaternes mulighed for at begrænse adgangen til behandling i andre lande, så den alene omfatter leverandører, som er en del af – eller har kontrakt med det offentlige sundhedssystem i behandlingslandet. Herudover stiller formandskabet forslag om at udbygge bestemmelsen om samarbejde vedrørende sundheds-IT (e-sundhed). Sidstnævnte skal primært ses som en imødekommelse af Kommissionen.

Fra dansk side har man ikke efterspurgt disse ændringer i kompromisforslaget, men regeringen finder omvendt ikke, at ændringerne har en karakter, så de bør være udslagsgivende for Danmarks stillingtagen til et resultat, som stadig – samlet set – er tilfredsstillende. Samtidig er der tale om ændringer, som vurderes at kunne få afgørende betydning for, om der kan samles et bredt flertal i Rådet.

På den baggrund kan regeringen tilslutte sig det foreliggende kompromisforslag.

Direktivforslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8. juni 2010 med henblik på politisk enighed.

1. Baggrund

EF-Domstolen har i en række domme afsagt siden 1998 fastslået, at patientbehandling både i og uden for hospitalssektoren modtaget i et andet EU-land end hvor den pågældende har bopæl og som patienten har betalt for er tjenesteydelser i EF-traktatens forstand og derfor omfattet af EF-traktatens regler om fri bevægelighed, herunder artikel 49 om fri bevægelighed for tjenesteydelser.

Sundhedstjenesteydelser var omfattet af det direktivforslag om tjenesteydelser, som Kommissionen fremsatte i januar 2004 (servicedirektivet). Forhandlingerne om direktivforslaget viste imidlertid en stærk modstand fra mange sider mod at regulere sundhedstjenesteydelser inden for rammen af det generelle tjenesteydelsesdirektiv, og sundhedsområdet endte derfor med at blive undtaget fra direktivforslaget i den skikkelse, hvori det blev vedtaget i december 2006.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. – 2. juni 2006 blev der vedtaget rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer.

Kommissionen lancerede den 26. september 2006 en offentlig høring om sundhedstjenesteydelser i det indre marked mv. med henblik på udarbejdelse og fremsættelse af forslag i 2007. Formålet var for det første at få tilvejebragt klare retlige rammer for patienters adgang til behandling i andre medlemslande med sigte på en kommende EU-regulering om patientmobilitet og for det andet at identificere områder, hvor samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsener i fællesskabsregi kan bibringe medlemslandenes egne tiltag på sundhedsområdet merværdi.

Den danske regering afgav sit høringssvar den 12. februar 2007. Det fremgår heraf, at regeringen er enig i, at der kan være grundlag for at tilvejebringe større retlig klarhed og sikkerhed, samt at det vil være hensigtsmæssigt, at retten til at modtage behandling i et andet medlemsland udmøntes i et for borgerne og myndighederne klart og forståeligt regelsæt.

Europa-Parlamentet har med forskellige betænkninger bidraget til debatten om grænseoverskridende sundhedsydelser. Parlamentet vedtog i april 2005 en beslutning om patienters mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU, i marts 2007 en beslutning om fællesskabets indsats vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser og i maj 2007 en beslutning om virkninger og konsekvenser af udelukkelsen af sundhedstjenesteydelser fra direktivet om tjenesteydelser i det indre marked.

På sit møde den 19. december 2007 besluttede Kommissionen at udsætte vedtagelsen af direktivforslaget, som i stedet blev fremsat den 2. juli 2008.

Direktivforslaget er blevet drøftet i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008, den 8.-9. juni 2009 og den 30. november – 1. december 2010.

Indførelse af det udvidede frie sygehusvalg har sammen med det almindelige frie sygehusvalg og de særlige regler om maksimale ventetider for livstruende sygdomme generelt givet patienter kortere ventetider og bedre vilkår i Danmark, end patienter har ret til efter EU-retten, og relativt få danske patienter har haft behov for yderligere fremskyndelse af deres behandling.

Ministeriet har – aktualiseret af suspensionen af det udvidede frie sygehusvalg i efteråret 2008 – informeret nærmere om patienters ret til behandling i andre EU-lande, bl.a. via en vejledning til patienterne om dækning af sygehusbehandling i andre EU- og EØS-lande.

2. Hjemmelsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 om det indre marked, hvorfor direktivet vil skulle vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

3. Formål og indhold

Formålet med direktivet er efter artikel 1 i Kommissionens oprindelige forslag at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

Det fremgår af forslagens artikel 2, at direktivet finder anvendelse, uanset hvordan leveringen af sundhedsydelser tilrettelægges, finder sted og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi.

I artikel 3 reguleres *direktivets forhold til andre fællesskabsbestemmelser*. Direktivet gælder uden præjudice for direktiverne om persondatabeskyttelse (95/46/EF og 2002/58/EF), forordning 726/2004 (EF) om godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler, direktiv 2001/83 (EF) om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, direktiv 2001/20 (EF) om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, direktiv 96/71/EF om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser, direktiv 2000/43/EF om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse, forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne (1408/71 og 833/2004) og endelig forordning nr. 1082/2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorielt samarbejde.

Når betingelserne i artikel 22 i forordning 1408/71 er opfyldt, gælder denne forordning frem for direktivets artikel 6-9. Hvis en forsikret ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat under andre betingelser, anvendes derimod artikel 6-9 i dette direktiv. Hvis betingelserne for at give tilladelse efter artikel 22 i forordning 1408/71 er opfyldt, skal tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med denne forordning. Hvis direktivet er i konflikt med andre fællesskabsregler om specifikke aspekter af sundhedsydelser, gælder de andre regler, f.eks. direktiv om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (AEK).

Artikel 4 indeholder en række *definitioner*. "Sundhedsydelser" defineres som sundhedsvirksomhed, der udføres af eller under opsyn af en sundhedsprofessionel som led i udøvelsen af vedkommendes erhverv, uanset hvordan den tilrettelægges, udføres og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi. Som "grænseoverskridende sundhedsydelser" defineres sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten¹, eller sundhedsydelser der leveres i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret. Til "sundhedsprofessionelle" henregnes læger, sygeplejersker med ansvar for den almene sundheds- eller sygepleje eller tandlæger, jordemødre og farmaceuter som defineret i AEK-direktivet eller en anden sundhedsprofessionel, som udøver virksomhed på sundhedsområdet inden for et reguleret erhverv. Ved "sundhedstjenesteyder" forstås enhver fysisk eller juridisk person, der lovligt stiller sundhedstjenesteydelser til rådighed på en medlemsstats territorium. Desuden defineres begreberne "patient", "forsikret person", "forsikringsmedlemsstat", "behandlingsmedlemsstat", "lægemiddel", "recept" og "skade".

Artikel 5 slår fast, at medlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og levering af sundhedsydelser. Der opregnes dernæst en række *principper for behandling*, som de nationale myndigheder skal leve op til. Under hensyn til principper om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, skal de behandlende medlemslande fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser og sikre, at der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyn til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis, at sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder overvåges løbende og at der gribes ind hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi, at sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysning om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning, at patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning i skadestilfælde, at sundhedstjenesteyderne tegner forsikring eller stiller en garanti til rådighed i forhold til behandling, at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med national ret, og at patienter fra andre medlemslande får samme behandling som medlemslandets egne borgere.

Kommissionen udarbejder i nødvendigt omfang og i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af artikel 5, stk. 1.

Sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat er reguleret i artikel 6. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre, at patienter, der er socialt sikret i landet, og som rejser til en anden medlemsstat for at modtage behandling dér, ikke hindres i at modtage behandling i den anden medlemsstat, hvis behandlingen er blandt de ydelser, som patienten har ret til i hjemlandet. Forsikringsmedlemsstaten skal refundere de udgifter, som ville være blevet betalt af dets eget sygesikringsystem for samme behandling ydet på eget territorium. Det er altid forsikringsmedlemsstaten, som afgør hvilke sundhedsydelsesomkostninger, der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres. Udgifterne til behandling i en anden medlemsstat skal refunderes af forsikringsmedlemsstaten med et beløb der

¹ Begrebet "forsikringsmedlemsstat" anvendes i den danske oversættelse af direktivforslaget. I den engelske version tales om "Member State of affiliation", hvilket formentlig snarere kan oversættes med det mere neutrale "tilhørsmedlemsstat".

mindst svarer til de udgifter, som ville være blevet godtgjort, hvis samme eller lignende behandling var ydet på dens eget territorium, idet refusionen dog ikke kan overstige de faktiske omkostninger ved den modtagne behandling. Forsikringsmedlemsstaten kan pålægge en patient, der søger behandling i en anden medlemsstat de samme betingelser, behandlingskriterier og formaliteter for behandling og refusion af omkostninger, som staten ville gøre, hvis den samme eller tilsvarende behandling var blevet ydet på dets eget territorium, såfremt de ikke er diskriminerende eller en hindring for den frie bevægelighed for personer. Medlemsstater skal have en ordning til beregning af udgifter, som skal refunderes til den forsikrede person. Denne ordning skal baseres på forud fastlagte objektive og ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de refunderede omkostninger må ikke være mindre end dem, der ville være blevet godtgjort, hvis den samme eller tilsvarende behandling var blevet ydet på tilhørsmedlemsstatens eget territorium. Patienter, der rejser til en anden medlemsstat for at modtage eller søge behandling dér, skal sikres adgang til deres journaler.

Spørgsmålet om *ikke-hospitalsbehandling* er reguleret i artikel 7. Forsikringsmedlemsstaten må ikke kræve forhåndstilsagn, når det gælder refusion af udgifter til sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, leveret i en anden medlemsstat, hvis udgifterne ville være blevet betalt af hjemlandets sygesikringssystem, såfremt behandlingen havde fundet sted dér.

Artikel 8 omhandler *hospitalsbehandling og specialiserede sundhedsydelser*. Hospitalsbehandling defineres som sundhedsydelser, der kræver indlæggelse mindst en nat. En liste over yderligere behandling, som ikke kræver overnatning, men som kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller som indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, kan vedtages af Kommissionen i komitéprocedure (forskriftsprocedure med kontrol), jfr. artikel 19. Medlemsstaterne må kræve forhåndstilladelser for refusion af udgifter til behandling omfattet af artikel 8, såfremt: 1) omkostningerne ville være dækket af statens eget sygesikringssystem, hvis behandlingen fandt sted på eget territorium og 2) såfremt en udstrømning af patienter som følge af artikel 8 griber alvorligt ind i eller formentlig griber alvorligt ind i den økonomiske ligevægt i medlemsstatens sygesikringssystem og/eller planlægning og rationalisering i hospitalssektoren for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et balanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på dets territorium. Et forhåndstilladelsessystem skal dog være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt for at undgå en sådan indvirkning og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført i henhold til Artikel 8.

Proceduremæssige garantier er omhandlet i artikel 9. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre, at administrative procedurer vedrørende forhåndstilladelse og refundering af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat, er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er offentliggjort på forhånd, og som er nødvendige og rimelige for at opnå formålet. Et sådant administrativt system skal være let tilgængeligt og sikre, at ansøgninger behandles objektivt og upartisk inden for tidsfrister offentliggjort på forhånd. Medlemsstaterne skal, når der fastsættes frister for behandling af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, tage hensyn til patientens helbredstilstand, patientens smerteniveau, arten af patientens handicap og patientens evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed. Medlemsstaterne skal sikre, at

administrative afgørelser om behandling i en anden medlemsstat kan påklages administrativt og blive prøvet i en domstolsproces, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Spørgsmålet om *patientinformation* er reguleret i artikel 10. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre information om patienternes mulighed for at modtage behandling i en anden medlemsstat og om betingelser herfor, herunder om situationen hvis der sker skader som følge af sundhedsydelse, der er udført i en anden medlemsstat. Informationen skal gøres let tilgængelig, herunder via elektroniske medier, og skal især indeholde information om patienters rettigheder, procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og klagemuligheder, hvis patienten unddrages disse rettigheder. Kommissionen kan udvikle et standardfællesskabsformat for disse oplysninger.

Artikel 11 regulerer *sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat*. Når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret, leveres sådanne sundhedstjenesteydelser i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning. Dette gælder dog ikke for anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.

Artikel 12 indeholder bestemmelser om *nationale kontaktpunkter*. Medlemsstaterne skal udnævne nationale kontaktpunkter for behandling over grænser og meddele navne og kontaktdetaljer til Kommissionen. Det nationale kontaktpunkt skal i nært samarbejde med andre nationale myndigheder, kontaktpunkter i andre medlemsstater og Kommissionen sørge for at stille oplysninger til rådighed for patienterne, især om rettigheder i forhold til behandling over grænser, kvalitets- og sikkerhedsgarantier, beskyttelse af persondata, klageveje og erstatning samt gældende betingelser, at hjælpe patienter med at beskytte deres rettigheder og søge passende erstatning i tilfælde af skader, herunder særligt oplyse om mulighederne tvistbilæggelse, at samle detaljeret information om nationale organer, der opererer med udenretlige løsninger på uenigheder, at fremme etableringen af en international udenretlig tvistbilæggelsesordning i forbindelse med behandling over grænser. Kommissionen vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for at forvalte netværket af nationale kontaktpunkter, hvilken art og type data der skal indsamles og udveksles inden for netværket og retningslinier for den information patienter skal have.

I artikel 13 reguleres *samarbejdet om sundhedstjenesteydelser*. Medlemslandene skal yde den nødvendige bistand til hinanden for at kunne gennemføre direktivet. Desuden skal medlemslandene fremme samarbejdet om sundhedsydelser på tværs af grænser.

Artikel 14 beskæftiger sig med *anerkendelse af recepter* udstedt i en anden medlemsstat. Hvis et lægemiddel er godkendt til at blive markedsført på deres territorium, skal medlemslandene sikre, at recepter udstedt af en autoriseret person i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan bruges på deres territorium, og at begrænsninger på anerkendelse af individuelle recepter er forbudt, medmindre de er begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt for af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller er baseret på en legitim og begrundet tvivl om ægtheden eller indholdet af recepten. For at lette gennemførelsen vedtager Kommissionen tiltag, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at bekræfte ægtheden af recepten, og om recepten er udskrevet i et andet medlemsland af en autoriseret person ved at udvikle en fællesskabsmodel for recepter og støtte brugen af e-recepter, der sikrer, at lægemidler ordineret i en medlemsstat og udleveret i et andet er

korrekt identificeret, og at informationen til patienten om produktet er forståeligt og som ekskluderer specifikke kategorier af lægemidler fra anerkendelse af recepter, når det er nødvendigt for af hensyn til folkesundheden.

I artikel 15 reguleres *europæiske referencenetværk*. Medlemslandene skal fremme etableringen af europæiske netværk for sundhedstjenesteydere, der er åbne for nye sundhedstjenesteydere. De europæiske referencenetværk skal bidrage til at udnytte potentialet ved samarbejde om højt specialiserede innovative sundhedsydelse, at fremme adgang til omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedstilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, at gøre anvendelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt, at bidrage til videndeling og til uddannelse af sundhedsprofessionelle, at fastsætte benchmarks for kvalitet og sikkerhed, og at bidrage til at udvikle og sprede bedste praksis, at bistå medlemsstater med et utilstrækkeligt antal patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller manglende teknologi eller ekspertise med at udbyde et fuldt udbud af højt specialiserede services af højeste kvalitet. Kommissionen fastlægger proceduren for at etablere europæiske referencenetværk samt kriterier og betingelser, som de europæiske referencenetværk skal opfylde.

Artikel 16 omhandler *e-sundhed*. Kommissionen vedtager foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i ikt-systemer (informations og kommunikationstekniske systemer) på sundhedsområdet, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal afspejle udviklingen i sundhedsteknologi og lægevidenskab samt respektere beskyttelsen af persondata. De skal især fastlægge standarder og terminologier med henblik på udførelse af sikre og effektive sundhedstjenesteydelser af høj kvalitet på tværs af grænserne.

Artikel 17 omhandler *samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi*, og pålægger medlemsstaterne at fremme etableringen af et netværk mellem nationale organer med ansvar for sundhedsteknologivurdering. Netværket skal støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder og fremme levering af oplysninger om effektiviteten af sundhedsteknologier og muliggøre udveksling af disse oplysninger mellem de nationale organer. Medlemsstaterne udpeger myndigheder eller organer, som deltager i netværket. Kommissionen vedtager de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af netværket og til fastlæggelse af arten og typen af data, der skal udveksles.

Artikel 18 beskæftiger sig med *dataindsamling* til statistik og overvågningsformål, og pålægger medlemsstaterne at indsamle statistiske data om grænseoverskridende sundhedsydelser, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteydere og patienter, udgifterne og resultaterne. Kommissionen træffer foranstaltninger til implementering uden præjudice for Fællesskabets statistiske program og statistikker om folkesundhed og arbejdsmiljø.

Ifølge artikel 19 skal Kommissionen bistås af et *udvalg* med repræsentanter for medlemslandene og med Kommissionen som formand, der skal følge enten forskriftsproceduren eller forskriftsproceduren med kontrol som beskrevet i afgørelse 1999/468/EF.

Direktivudkastets afsluttende artikler 20-24 omhandler rapportering og referencer til anden lovgivning, gennemførelse, ikrafttrædelse og adressater.

4. Høring

Forslaget er sendt i høring i hos Danske Regioner, KL, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Ergoterapeutforeningen, Dansk Farmaceutforening, Farmakonomforeningen, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Den Almindelige Danske Jordemoderforening, Foreningen af Kliniske Diætister, Dansk Kiropraktorforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Psykologforening, Foreningen af Radiografer i Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Dansk Tandplejerforening, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Akademikernes Centralorganisation, Det Kommunale Kartel, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, FOA, Landsorganisationen i Danmark (LO), Danske Patienter, Patientforeningen i Danmark, Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Dansk Erhverv, Forsikring og Pension, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Patientforsikringen, Konkurrencestyrelsen, Datatilsynet, DSI Institut for Sundhedsvæsen, Statens Institut for Folkesundhed og Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark.

Danmarks Apotekerforening

Danmarks Apotekerforening (DA) lægger til grund for direktivforslaget, at apotekernes sundhedsydelse som udgangspunkt er omfattet af forslaget. DA påpeger, at danske apoteker kontrollerer, hvordan lægemidlerne påvirker hinanden, hvorfor der ikke er sikkerhed for, at denne kontrol vil blive gennemført ved køb i udlandet. DA opfordrer regeringen til at fastholde de synspunkter, som regeringen har tilkendegivet over for Kommissionen i forbindelse med vurderingen af de danske medicintilskudsregler.

Vedrørende artikel 5 anfører DA, at sikkerheden og kvaliteten af lægemiddeldistributionen i andre EU-lande ikke er den samme som i Danmark. Med hensyn til receptkontrol vil der ikke være den samme sikkerhed, hvis recepterne sendes til udlandet med henblik på ekspedition i et andet medlemsland, fordi man ikke længere kan få nytte af det tætte kendskab til den enkelte patient og det etablerede samarbejde mellem lokale læger og apoteker. Hertil kommer barrierer som større afstande, besværliggjort kommunikationsveje og manglende kendskab til dansk sprog og ordinationspraksis.

DA anfører, at de danske myndigheder tillægger rådgivning stor vægt, da det er dokumenteret, at der blandt danske medicinbrugere er store problemer med at anvende medicinen korrekt. DA påpeger, at apotekernes rådgivningsopgave er meget væsentlig, men at rådgivning ikke er mulig ved køb af lægemidler i en række EU-lande. Desuden vil den skriftlige patientvejledning, herunder apotekernes skriftlige doseringsanvisning og indlægsseddel med information på dansk ikke være tilgængelig ved køb af lægemidler i udlandet, hvilket er negativt for patientsikkerheden. Der henvises ligeledes til, at indførelsen af tilskud til lægemidler købt i andre lande vil forstærke problemerne med forfalskede og farlige lægemidler, ligesom man ville risikere gennem offentlige tilskud at understøtte behandling med disse lægemidler, som man i dag er sikret imod gennem det danske kontrol- og distributionssystem. Desuden er aktører uden for apotekervæsenet ikke underlagt samme tilsyn som det danske apotekervæsen.

Den danske substitutionsordning, hvor apotekerne er forpligtede til at tilbyde patienten det billigste lægemiddel, vil ikke kunne opretholdes ved en udbredt handel med lægemidler på tværs af landegrænser, hvor prisgennemskueligheden vil blive forringet, og patienten ikke længere har sikkerhed for at blive tilbudt det billigste lægemiddel og dermed opnå fuldt tilskud. Apotekerne foretager indberetninger til statistik og varetager

receptekspedition og medicintilskudsbegninger på baggrund af disse oplysninger, og opgavevaretagelsen er i høj grad baseret på registre, som efter DA's opfattelse af datasikkerhedsmæssige grunde ikke bør udvides til at omfatte aktører uden for Danmark. DA er bekymret for, hvorvidt det er muligt at fastholde den rationelle økonomiske styring af apotekssektoren, såfremt det offentlige i videre omfang skal subsidiere lægemidler købt i udlandet. Hvis en del af finansieringen af apotekssektoren bortfalder, vil der være risiko for, at den solidariske finansiering af lægemiddeldistributionssystemet afløses af et system, hvor omkostningerne afholdes af de patienter med et stort behov for recept- og medicineringskontrol og rådgivning, og denne gruppe vil kunne opleve prisstigninger.

DA kan dog tilslutte sig, at der skal være fuld og lige adgang til sundhedsydelse og lægemiddelbehandling, som borgere akut måtte have brug for under ophold i andre EU-lande. DA anerkender, at det i visse situationer kan være hensigtsmæssigt for patienten at få ekspederet en recept udstedt af en læge i patientens hjemland. DA gør dog opmærksom på, at der er en række spørgsmål om gensidig anerkendelse af recepter, herunder hvordan det sikres, at oplysningerne på en udenlandsk recept kan identificeres og ekspederes korrekt, samt at patienten bliver informeret korrekt om dosering og anvendelse. DA påpeger, at et generelt krav om anerkendelse af recepter betyder en øget risiko for forfalskninger af recepter. DA mener desuden, at der bør fastsættes klare regler for, i hvilke tilfælde apotekerne af sikkerhedsmæssige årsager kan afvise at ekspedere en recept. Anerkendelse af udenlandske recepter bør som udgangspunkt kun ske, hvor der er personligt fremmøde på apoteket.

DA kan på grundlag af direktivforslagets tiltag ikke vurdere, hvorvidt det vil frembyde acceptable løsninger på disse problemstillinger. Derfor bør spørgsmålene belyses som en integreret del af Rådets og Parlamentets behandling af forslaget og ikke blot i en særskilt procedure under Kommissionen.

Danske Handicaporganisationer

Danske Handicaporganisationer (DH) er positiv over for at skabe klarhed om de gældende regler samt et øget samarbejde på europæiske plan. DH er dog kritisk over for bestemmelserne om patientmobilitet, der i sin nuværende form diskriminerer mennesker med handicap.

Fordi mennesker med handicap ofte ikke har samme adgang til sundhedsydelser som andre mennesker, foreslår DH, at artikel 5 suppleres med en bestemmelse om, at behandlingsmedlemsstaten er ansvarlig for at sikre lige adgang til sundhedsydelser til mennesker med handicap, herunder tilgængelig til behandlingssteder og passende kompenserende foranstaltninger. DH pointerer, at dette ikke vil være en yderligere rettighed, idet den allerede er sikret gennem FN's konvention om rettigheder for personer med handicap, som EU også har tilsluttet sig.

DH finder, at artikel 6 om godtgørelse af udgifter er problematisk, fordi borgerne selv skal bære det økonomiske ansvar for eventuelle "supplerende udgifter". Problemet er, at godtgørelse efter gældende praksis vil blive beregnet ud fra en gennemsnitsbetragtning, hvilket diskriminerer mange mennesker med handicap og deraf følgende supplerende udgifter på grund af særlig rejseform eller nødvendig ekstra ledsager. DH mener, at dette er diskriminerende og dermed i modstrid med FN-konventionen. DH foreslår, at der indskrives, at handicaprelaterede merudgifter kompenseres fuldt ud. Med hensyn til artikel 10 om oplysning til patienter foreslår DH, at tilgængeligheden for mennesker med handicap til behandlingssteder indgår i et sådant standardfællesskabsformat.

Hvad angår artikel 12 om nationale kontaktpunkter, påpeger DH, at udsatte grupper har vanskeligere ved at bruge mulighederne for frit valg på sygehusområdet end andre mennesker. DH foreslår derfor, at de nationale kontaktpunkter skal rådgive og vejlede mennesker, der på grund af handicap har særlige vilkår for at benytte grænseoverskridende sundhedsydelse. DH foreslår tillige, at kontaktpunkterne/de nationale myndigheder skal overvåge, hvilke patientgrupper, der ikke bruger grænseoverskridende sundhedsydelse og vurdere, om det skyldes diskriminerende barrierer. Grundlaget for denne overvågning kan eventuelt sikres i artikel 18 om indsamling af data.

Med hensyn til artikel 14 er DH meget positiv over for muligheden for europæisk anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat, idet det vil gøre det væsentligt nemmere for mange mennesker med kronisk sygdom at rejse i Europa, ligesom det vil øge sikkerheden for adgang til medicin under udlandsophold. Vedrørende artikel 15 er DH positiv over for oprettelsen af referencecentre, der skal løfte kvaliteten i behandlingen med så specialiseret ekspertise, at denne ikke kan opretholdes i ét medlemsland. DH er ligeledes positiv over for artikel 17 om øget samarbejde om sundhedsteknologivurdering. Her påpeger DH, det afgørende i, at brugerperspektivet og brugerorganisationerne bliver inddraget i de konkrete sundhedsteknologivurderinger.

Danske Patienter

Danske Patienter finder, at det er påkrævet med et klart regelsæt for, hvordan patienternes ret til at gøre brug af sundhedsydelse inden for unionen finder anvendelse i praksis, men finder direktivforslaget mangelfuldt på en række punkter.

Generelt er Danske Patienter med hensyn til kroniske patienter bekymrede for direktivets konsekvenser, som man finder, bør undersøges nøje, inden direktivet træder i kraft. Bekymringen vedrører bl.a. 1) udbredelse af sundhedsforsikringer og markedsføring, 2) egenbetaling mod efterfølgende kompensation, og 3) forslaget om, at myndighederne skal lægge vægt på patienternes evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat.

Danske Patienter opfordrer til, at sundhedsmyndighederne aktivt formidler de europæiske patientrettigheder til patienter og behandlere, herunder ved at oprette kontaktpunkter. Der foreslås en monitorering af, hvilke patientgrupper, der ikke gør brug af de grænseoverskridende sundhedsydelse. Det påpeges, at der savnes retningslinier vedrørende tolkebistand.

Danske Patienter understreger, at krav om forhåndsgodkendelse skal begrundes med forhold, der kan dokumenteres, at kravet om forhåndsgodkendelse skal holdes på et absolut minimum, og at afslag altid skal begrundes overfor patienterne.

Forslaget om forhåndsbetaling findes uacceptabelt. Danske Patienter ønsker sikkerhed for, at regeringen indfører en ordning, hvor myndighederne betaler direkte for udenlandsk behandling, og således friholder patienterne for forhåndsbetaling. Der efterlyses en konkretisering af afregningsmodellen.

Danske Patienter påpeger en række problemstillinger omkring journaladgang og udveksling, herunder vedr. patientadgang til egne data, informering af patienten før, under og efter behandling, engelsksproget journal og beskyttelse af personfølsomme oplysninger.

Danske Patienter støtter intentionen om en fællesskabsmodel til kontrol af recepters ægthed, men understreger samtidig forventningen om, at det lægelige monopol på ordination af receptpligtig medicin i Danmark ikke anfægtes. Der opfordres ligeledes til en fast procedure for PEM-registrering (Personlig Elektronisk Medicinprofil) af medicin ordineret i udlandet.

Danske Patienter finder det afgørende, at patienterne på forhånd sikres en fuld information om klage- og erstatningssystemet i behandlingslandet.

Danske Regioner

Danske Regioner (DR) mener, at et direktiv alene bør omhandle en kodificering og ikke en "indskærpelse" af EF-Domstolens afgørelser. Desuden bør et direktiv ikke udbredes til tilgrænsende områder, hvor en regulering ikke er nødvendig for implementering af direktivet. DR mener, at det er afgørende, at danske initiativer og regler om sammenhængende patientforløb, patientsikkerhed og regler om patientrettigheder ikke undermineres. Med hensyn til refusion af udgifter og visitation anfører DR, at forudsætningen for at modtage sundhedsydelse i andre EU-lande med refusion af udgifter skal være, at ydelsen også indgår i det etablerede tilbud i hjemlandet. Princippet om henvisning til specialiseret behandling via almen praksis skal også fastholdes.

DR understreger vigtigheden i, at princippet om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling og specialiseret behandling i udlandet fastholdes, idet det er afgørende for regionernes muligheder for at styre udgifterne og planlægge. Det bør være muligt for sygehusafdelinger at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager.

Hvad angår patientinformation og -sikkerhed, mener DR, at det er vigtigt, at patienter får tilstrækkelig information, når de rejser til udlandet for behandling, så de informeres om deres situation, behandling, risici, bivirkninger mv. Et direktiv bør tage højde for de etiske spørgsmål i forbindelse med organ donation, der kan opstå som følge af EU-landenes forskellige regler på området. DR mener desuden, at et direktiv ikke må forhindre opretholdelsen af de eksisterende danske registreringssystemer og procedurer på medicinområdet, der har høje krav til patientsikkerheden.

DR har i et supplerende høringssvar uddybet sine synspunkter således:

Overordnet finder DR, at direktivforslaget bør begrænse sig til at skabe juridisk klarhed for patienter, der ønsker at benytte sig af grænseoverskridende sundhedsydelser. DR finder det afgørende, at EU's grundlæggende målsætninger om fri bevægelighed ikke begrænser medlemsstaternes kompetence på sundhedsområdet.

Med hensyn til finansiering bakker DR op om, at niveauet for godtgørelse svarer til betalingen for behandlingen i hjemlandet, samt at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen er omfattet af hjemlandets sociale sikringssystem. DR gør dog opmærksom på, at det kan afskære nogle patienter fra at søge behandling i udlandet, hvis de ikke selv har mulighed for selv at lægge ud for behandlingen og rejseomkostningerne. Hvad angår betalingssystemet, mener DR, at det bør indrettes fleksibelt, så der tages højde for de forskellige landes indretning af sundhedsvæsenet.

På området for udvidet frit valg gør DR opmærksom på, at direktivforslaget ligestiller offentlige og private sundhedstilbud i EU. Dette vil betyde en ændring i forhold til de nuværende regler i Danmark, hvor der er begrænsninger for patienternes brug af priva-

te sundhedsydelse, når det offentlige sundhedsvæsen skal refundere udgiften (under ordningen om udvidet frit sygehusvalg). Der kan opstå en konkurrenceforvridende situation, hvis danske patienter har ret til at vælge behandling på et privathospital i et andet EU-land fra dag 1 efter henvisning, mens der er opstillet betingelser i form af ventetider, før man kan henvises til behandling på et privathospital i Danmark. DR mener, det er uklart, hvordan direktivforslaget harmonerer med de danske regler for udvidet frit sygehusvalg.

DR gør ligeledes opmærksom på, at patienter med livstruende sygdomme er omfattet af maksimale ventetider. Hvis det af kapacitetsmæssige årsager er vanskeligt at overholde disse tider, kan regionerne indgå aftale med udenlandske sygehuse om behandling. Det er ifølge DR uklart, hvordan sådanne aftaler passes ind i direktivforslaget. I Danmark forvaltes det således i regionerne, at et udenlandsk sygehus, der indgår aftale med regionerne i forening om behandling af udvidet fritvalgspatienter eller patienter med livstruende sygdom, er at betragte som en forhåndstilladelse om, at patienten kan få betalt sin behandling i udlandet, forudsat at patienten henvises til sygehuset. DR mener, at sådanne ordninger bør kunne fortsætte uhindret, og at direktivet ubetinget skal respektere de nationale og regionale myndigheders kompetence i forhold til det behandelende sundhedsvæsen.

Med hensyn til adgangen til organdonation og -transplantation, abort, sterilisation og kastration vurderer DR, at der kan opstå etiske problemstillinger, idet andre lande kan have mere lempelige regler, hvilket kan stride imod de etiske retningslinjer i Danmark. Desuden pointerer DR, at psykiatriske patienters retstilling og klageadgang i forbindelse med anvendelsen af tvang i udlandet ikke må forringes.

For så vidt angår de enkelte artikler, finder DR, at direktivets artikel 1 udelukkende bør kodificere EF-domstolens afgørelser og ikke tildele Kommissionen kompetencer i forhold til at udarbejde fælles standarder for kvalitet og sikkerhed.

I artikel 2 mener DR, at det skal sikres, at medlemslandenes ret til at organisere sundhedsvæsenet, herunder forholdet mellem private og offentlige leverandører, ikke undermineres via direktivforslaget. Desuden bør det ifølge DR klargøres, at det er nationale standarder for levering af sundhedsydelser, der gælder i direktivet.

I forbindelse med artikel 3 finder DR, at sammenhængen til forordning 1408 skal klargøres.

Under artikel 4 mener DR, det skal fastholdes, at det udelukkende er de ydelser, der er omfattet af det offentlige sundhedsvæsen, det også er muligt at få i et andet EU-land. Desuden finder DR, at en patient skal have et dokumenteret behov, f.eks. ved en henvisning, og ikke alene et ønske om at benytte en sundhedsydelse for at kunne være patient. DR mener, det bør fastholdes, at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen ikke tilbydes rettidigt i hjemlandet.

Med hensyn til artikel 5 mener DR, at medlemslandene bør være i stand til at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager. Desuden bør der skabes klarhed over visitation og henvisning af udenlandske patienter i de nationale sundhedsvæsener. DR mener, at listesystemet til almen praksis skal kunne opretholdes, ligesom det alene er medlemslandene, der skal udarbejde retningslinjer for gennemførelse af direktivet. Endelig mener DR, at det helt bør overvejes, om artiklen 5 skal fjernes fra direktivforslaget, fordi Kommissionen ikke har kompetence til at regulere medlemslandenes sund-

hedsvæsener, jfr. artikel 152 i Amsterdam-traktaten. DR vurderer det således ikke hensigtsmæssigt, at der udarbejdes fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder i EU.

I artikel 6 finder DR, at visitation til specialiseret behandling i det danske sundhedsvæsen fortsat skal ske via almen praksis, samt at medlemsstaterne har ubetinget ret til at indføre et generelt system med forhåndsgodkendelser for hospitalsbehandling for at sikre omkostningsstyring og planlægningsmuligheder i medlemsstaternes sundhedsvæsener. Desuden skal det afklares, hvorledes en "tilsvarende" sundhedsydelse skal forstås i forhold til patienternes ret til godtgørelse op til niveauet for "tilsvarende" behandling, hvis det blev ydet i forsikringsmedlemsstaten.

I forbindelse med artikel 7 og 8 mener DR, at der skal være en ubetinget ret til at lave forhåndsgodkendelser til hospitalsbehandling i et andet EU-land. Systemet med forhåndsgodkendelse for hospitalsbehandling foreslås udformet, således at det både giver de lande, som afgiver patienter, en styrings- og planlægningsmulighed, ligesom det skal give de lande, der modtager patienter, en finansieringssikkerhed for de ydelser, de leverer. Dette vurderes også at give patienten en væsentlig økonomisk sikkerhed, ligesom det vil medvirke til at sikre, at patienten modtager et relevant behandlingstilbud.

DR mener desuden, at der bør laves en national vurdering over ikke-hospitalsbehandling, der også er omfattet af forhåndsgodkendelser. Det påpeges, at Kommissionens definition af hospitalsbehandling vil kunne medføre en uhensigtsmæssig økonomisk skævvridning af incitamentet til at flere behandlinger udføres stationært.

Under artikel 9 foreslår DR, at medlemsstaterne udformer regler for sagsbehandlingstider vedr. forhåndsgodkendelse og godtgørelse.

Hvad angår artikel 10 vurderer DR, at det er positivt, at patienterne har tilgængelig information om deres rettigheder, men at det er meget omfattende og vanskeligt at oplyse patienter om de øvrige EU-landes sundhedssystemer, klageadgang m.v.

I forlængelse af artikel 11 mener DR, det er positivt, at sundhedsydelser leveres efter de regler, der er i behandlingslandet.

DR foreslår, at de nationale kontaktpunkter, der nævnes i artikel 12, skal oplyse patienterne og borgere om deres rettigheder, samt at de nationale kontaktcentre ikke bør have udvidede juridiske forpligtelser i forhold til tvistbilæggelse m.v.

Med hensyn til artikel 13 mener DR ikke, det er hensigtsmæssigt at regulere samarbejdet i en direktivtekst, der har bindende retsvirkning for medlemsstaterne.

I forhold til artikel 14 nævner DR, at det bør overvejes, om salg af lægemidler er en sundhedsydelse, og om det er relevant at regulere salget i dette direktiv. I givet fald må anerkendelse af recepter ikke underminere den danske lægemiddelstatistik eller de danske tiltag om patientsikkerhed i forbindelse med lægemidler.

DR foreslår, at artikel 15 udgår af direktivet. Etablering og udviklingen af referencecentre skal ske ved tæt inddragelse af medlemsstaterne, og ikke via Kommissionen som en "overstatslig" Sundhedsstyrelse.

DR vurderer, det er meget positivt, at artikel 16 giver mulighed for at iværksætte foranstaltninger, der sikrer kompatibilitet (operationalitet) mellem medlemslandenes informations- og kommunikationsteknologiske systemer (ikt-systemer).

Med hensyn til artikel 17 er det ifølge DR en fordel med et samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, men ikke som et område, der reguleres via en lovmæssig ramme.

DR foreslår, at indsamlingen af statistik nævnt i artikel 18 baserer sig på medlemslandenes eksisterende indsamlinger.

DR mener, at udvalget nævnt i artikel 19, der skal bistå Kommissionen, bør have repræsentanter fra de forvaltningsmæssige niveauer, der har ansvaret for driften af sundhedsvæsenet.

Dansk Sundhedsinstitut

Dansk Sundhedsinstitut finder det væsentligt, at direktivforslaget fremmer etablering af velinformerede beslutningsgrundlag vedrørende fremtidig levering af og betaling for forbrug af grænseoverskridende sundhedsydelse. Dansk Sundhedsinstitut finder det derfor særdeles positivt, at man tillægger de fælles værdier i sundhedsteknologivurderinger en betydelig vægt, når det gælder grænseoverskridende sundhedsydelse, og støtter intentionerne om videreudvikling af det europæiske samarbejde omkring medicinske teknologivurderinger.

Dansk Sygeplejeråd

Dansk Sygeplejeråd er overordnet set positiv overfor intentionerne i direktivet om at sikre større retssikkerhed, patientsikkerhed og bedre information til borgerne om deres adgang til sundhedsbehandling i andre EU-lande. Det findes væsentligt, at direktivet respekterer de særlige forhold, der gælder for sundhedssystemerne i medlemslandene. På den baggrund findes det problematisk, at direktivforslaget ikke afklarer problemer i relation til fri adgang til ikke akut hospitalsbehandling i relation til planlægning i det enkelte sundhedssystem, problemer for landenes egne borgere som følge af øget "sundhedsturisme" og konsekvenser i forhold til organiseringen og planlægningen af de primære sundhedsydelse, herunder familielægens unikke placering i det danske sundhedssystem.

Der udtrykkes tilfredshed med direktivforslagets regler om ansvarsfordeling, beskyttelse af personfølsomme oplysninger og patientsikkerhed. Der opfordres til at klager skal kunne indgives på alle anerkendte EU-sprog, og at alle medlemslande etablerer et uafhængigt ombudslignende organ.

Det anbefales, at det i Danmark vedtages, at den danske stat dækker udgifterne for danske statsborgere og personer med opholdstilladelse til sundhedsbehandling i andre EU-lande, frem for at lade borgeren lægge ud for behandlingen.

Det findes positivt, at direktivforslaget lægger op til at det danske sundhedsvæsen kan afslå at dække udgifter til sundhedsbehandling i andre medlemslande, som ikke er tilgængelig i det danske sundhedsvæsen. Det bør dog vurderes, om behandlingen er dokumenteret mere virksom mod den pågældende sygdom end den tilgængelige behandling i Danmark. Det er vigtigt, at der sikres konsistens og gennemsigtighed i afgørelser om afslag. Spørgsmålet om forhåndstilsagn bør præciseres nærmere. Direktiv-

forslagets initiativer vedrørende yderligere samarbejde, herunder referencecentre, findes positive.

Datatilsynet

Datatilsynet har henset til den korte svarfrist ikke bemærkninger til direktivforslaget. Datatilsynet går ud fra, at eventuelle bemærkninger fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse tages i betragtning ved forslagens behandling.

FOA

FOA finder, at det grundlæggende er et rigtigt initiativ at oplyse borgerne bedst muligt om deres rettigheder, og finder ligeledes initiativer vedr. deling af viden om teknologi, teknologivurdering og behandlingsformer for positive. Det bemærkes dog, at de dårligst stillede borgere reelt vil være forhindret i at udnytte muligheden for behandling i et andet medlemsland på grund af kravet om at lægge penge ud for behandlingen. FOA finder denne sociale skævhed uacceptabel og forventer, at den danske stat beslutter at betale for borgernes sundhedsbehandling i et andet medlemsland direkte. Der udtrykkes alvorlig bekymring over risikoen for øget markedsføring og bekymring over, om direktivet reelt er et skridt på vej hen imod et markedsstyret europæisk sundhedsvæsen. FOA opfordrer til at fokus fastholdes på de nationale sundhedsvæseners udvikling af tilgængelighed og kvalitet.

Forbrugerrådet

Forbrugerrådet støtter, at der kommer klarhed om patienternes rettigheder, men mener ikke, at direktivet skaber nok klarhed, men tværtimod rejser mange nye spørgsmål. Forbrugerrådet nævner bl.a. spørgsmålet om, hvad sundhedsydelser i et andet land koster forbrugerne, og hvordan forbrugeren skal finde ud af dette. Der spørges, hvilket land har ansvar for efterbehandling, og om forbrugeren vil skulle betale en evt. difference mellem priserne i EU-landene. Der spørges endvidere, hvem som hjælper forbrugerne i forbindelse med klage i udlandet. Det foreslås, at der sammen med direktivet indføres tilskud til medicin købt i andre EU-lande. Det påpeges, at manglende midler til transport kan være en afgørende hindring for mange forbrugeres anvendelse af sundhedsydelser i andre lande. Det påpeges, at der vil være store udfordringer i forbindelse med udveksling af personoplysninger over grænser.

Forsikring & Pension

Forsikring & Pension påpeger, at direktivet må formodes at kunne få betydning i forhold til især rejseforsikringer og sundhedsforsikringer og evt. patientforsikring og/eller erhvervsansvarsforsikringer, hvis der med direktivet udbredes krav om obligatoriske forsikringsordninger i medlemsstaterne, som danske forhold ikke umiddelbart lever op til. Det konstateres dog, at forsikringserhvervet ikke reguleres direkte. Det betyder bl.a. at sundhedsforsikringer fortsat alene kan give ret til behandling f.eks. i Norden, og at der kræves lægehenvielse for at opnå dækning.

Det påpeges, at de faktiske muligheder for udveksling af journaloplysninger over grænserne synes at kunne udgøre et problem for grænseoverskridende sundhedsydelser. Det påpeges, at en ny aftale mellem det offentlige og praktiserende læger, speciallæger, fysioterapeuter og psykologer evt. kan udgøre et problem i forhold til krav om lægehenvielse, da lægehenvielse efter aftalen sendes elektronisk. En løsning kan være at anvende henvisninger, som de hidtil har været kendt. Vigtigheden af at stille den nødvendige information til rådighed for patienterne påpeges. Der påpeges endvidere på behovet for at klarlægge, hvorledes patienternes ret til aktindsigt i deres journal muliggøres overfor udenlandske læger / for udenlandske patienter overfor danske læger.

Endelig henledes opmærksomheden på de problemer i forhold til det danske sundhedssystem, de danskere og svenskere, der er bosat i Sverige, oplever.

Kommunernes Landsforening (KL)

KL finder det vigtigt at afklare patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Som en konsekvens af direktivet forventer KL en stigende efterspørgsel i forhold til især den kommunale genoptræningsindsats. KL beklager, at direktivet ikke giver mulighed for at indføre forhåndsgodkendelser på ydelser, som ikke kræver hospitalsindlæggelse, hvis brugen af ydelserne kan bringe den kommunale økonomi eller planlægning ud af ligevægt. Dette kan ifølge KL medføre et udgiftspres.

Hvad angår en definition på ikke-hospitalsydelser, finder KL det vanskeligt at finde en entydig definition i direktivet. Dette skyldes, at definitionen primært udtrykker en negativ afgrænsning fra hospitalsydelser, der er defineret til at skulle omfatte mindst et døgn indlæggelse.

KL understreger vigtigheden i at fastholde princippet om henvisning af patienter ud fra en lægefaglig eller anden sundhedsfaglig vurdering.

Med hensyn til nationale kontaktpunkter forventer KL, at disse regionaliseres, så kommunerne ikke får nogen direkte rolle i dette arbejde.

Lægeforeningen

Lægeforeningen støtter patienternes frie bevægelighed i EU og tilslutter sig, at de rettigheder, som er fastslået via EF-domstolen, bliver kodificeret i et EU-direktiv. Lægeforeningen betragter det som udtryk for en positiv udvikling, at en styrkelse af patientrettighederne ved via patienternes fri bevægelighed at give adgang til flere behandlingstilbud vil kunne forbedre det danske – og de øvrige europæiske sundhedsvæsener – på kvalitet og ventetid.

Samtidig lægger Lægeforeningen imidlertid stor vægt på, at medlemsstaterne kan opretholde en faglig visitation på alle niveauer i sundhedsvæsenet. Herudover lægger Lægeforeningen vægt på, at der findes en løsning, der ikke er mere vidtgående end nødvendigt for at sikre patienternes rettigheder. Kommissionens rolle skal således afgrænses til at medvirke til at sikre den nødvendige afklaring inden for de områder, som udgør en forudsætning for at kunne sikre patienternes rettigheder.

Lægeforeningen påpeger, at forslaget forsøger at balancere to modsatrettede hensyn. For det første hensynet til patienternes frie bevægelighed og for det andet hensynet til medlemsstatens ret til at planlægge et nationalt sundhedsvæsen med højst mulig kvalitet og mindst muligt ressourcospild.

En række elementer i forslaget tager imidlertid efter Lægeforeningens opfattelse ikke alene sigte på at lette vejen for patienterne med klare retsregler på området. Kommissionen stiller også en række forslag, der vil medvirke til at udjævne forskellene mellem medlemsstaternes sundhedsvæsener og dermed skabe et mere fælles grundlag (harmonisering). Dette kan efter Lægeforeningens opfattelse ikke ske, uden at Kommissionen bevæger sig ind på medlemsstaternes ret til at planlægge eget sundhedsvæsen.

Lægeforeningen har herudover en række kommentarer til de enkelte artikler i direktivudkastet:

Artikel 5 omhandler forpligtelserne for myndighederne i den medlemsstat, hvor behandlingen foregår. Ifølge artikel 5, stk. 1 skal medlemsstaterne definere kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Ifølge artikel 5, stk. 3 skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udvikle retningslinier, der kan facilitere implementeringen af artikel 5, stk. 1, dvs. retningslinier for standarderne. Dette er efter Lægeforeningens opfattelse et klart eksempel på, at Kommissionen på en række områder på denne måde får adgang til at påvirke den enkelte medlemsstats definition af kvalitet og sikkerhed.

Artikel 7 omhandler adgang til ikke-hospitalsbehandling, hvor patienten kan medbringe sit tilskud over grænsen. Lægeforeningen gør i den forbindelse særligt opmærksom på den alment praktiserende læge, dels med hensyn til at opretholde gate-keeper funktionen i forhold til at visitere til behandling på specialistniveau, dels i forhold til en risiko for at udtynke familie-lægebegrebet, hvis patienten kan gå uden om egen læge.

Artikel 8 omhandler definition på hospitalsbehandling og illustrerer efter Lægeforeningens vurdering meget klart vanskeligheden ved at finde en robust og duelig definition, der kan holde et stykke ud i fremtiden. Den videnskabelige og teknologiske udvikling vil betyde, at stadig flere behandlinger kan gennemføres i løbet af en arbejdsdag, selv om der er tale om indgreb af stor kompleksitet. Derfor er overnatning ikke noget holdbart parameter.

Herudover skal der udarbejdes en liste over behandlinger, der ikke forudsætter, at patienten overnatter, f.eks. behandlinger, der betyder brug af højt specialiseret og dyr medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr.

Lægeforeningen stiller spørgsmålstejn ved, om det er muligt at udarbejde en sådan liste på europæisk niveau, eller om det i stedet skal være den enkelte medlemsstat, der med passende intervaller, definerer, hvilke behandlinger, der er hospitalsbehandlinger. En mulig løsning kunne efter Lægeforeningens opfattelse være at opstille en europæisk liste med den kerne af behandlinger, som defineres som hospitalsbehandling, mens det overlades til den enkelte medlemsstat selv beslutte, hvilke af de tilbageværende behandlinger, den også vil definere som hospitalsbehandling.

Artikel 12 om de nationale kontaktpunkter slår fast, at medlemsstaten har pligt til at informere patienten om rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder om kvalitet og sikkerhed, beskyttelse af personfølsomme data, klageprocedurer samt mulighed for at søge erstatning. Efter Lægeforeningens opfattelse er der behov for en nærmere præcisering af, hvilke oplysninger, det nærmere drejer sig.

Lægeforeningen ser de nationale kontaktpunkter som en naturlig integreret del af en kommende patientombudsmandsinstitution. Organisering og indretning af en sådan institution bør imidlertid være et nationalt anliggende.

Artikel 14 om recepters fri bevægelighed over grænserne rejser ifølge Lægeforeningen en række komplicerede spørgsmål. Hvis dette bliver muligt, vil beslutninger truffet i de enkelte medlemsstats sundhedsvæsener kunne få konsekvenser, der rækker ud over den pågældende medlemsstats grænser, jf. f.eks. at fastsættelse af regler om ordinationsret er et nationalt anliggende. En særskilt problemstilling er tilskud til lægemidler, som er vidt forskelligt tilrettelagt i de enkelte medlemsstater. Endelig vil opretholdelse og anvendelse af PEM'ens indhold og funktion efter Lægeforeningens opfattelse blive amputeret (Personlig Elektronisk Medicinprofil).

Artikel 19 nævner en komite, som skal assistere Kommissionen med implementering af direktivet på en række væsentlige punkter. Såfremt en sådan komite nedsættes, er det efter Lægeforeningens opfattelse af afgørende betydning, at komiteen får mulighed for at trække på relevante faglige kompetencer i videst muligt omfang.

Lægemiddelindustriforeningen (LIF)

LIF finder det gavnligt med et særskilt direktiv, der fastsætter regler for patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, da det vil skabe klarhed om godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i andre medlemsstater samt sikre krav til ydelsernes kvalitet.

Med hensyn til artikel 14 om recepter udstedt i en anden medlemsstat mener LIF ikke, at det er eksplicit, hvorvidt medlemsstaterne skal yde tilskud til lægemidler, som sikrede i medlemsstaten har købt i en anden medlemsstat. For nogle lægemidler er der betydelige prisforskelle mellem EU-landene på grund af forskellige omkostnings- og distributionsstrukturer, tilskudsregler og landenes afgiftssystemer. Det indebærer f.eks., at patienter betaler 25% moms på lægemidler i Danmark, mens der ikke er moms på receptpligtige lægemidler i Sverige. Markedsvilkårene er således væsentligt forskellige mellem landene.

LIF anser køb af lægemidler i andre lande for særligt udfordrende, for så vidt angår de høje krav til sikkerhed i distributionen og den nødvendige forbrugerinformation. Patienter, der køber forfalskede lægemidler vil ofte blive udsat for en sundhedsrisiko. LIF forventer, at hvis der skal ydes medicintilskud ved køb i andre medlemsstater, vil grænseoverskridende køb af lægemidler blive forøget væsentligt. Det foreliggende direktivforslag ser ikke ud til at sikre, at danske patienters sikkerhedsforanstaltninger som minimum ikke reduceres. LIF finder på denne baggrund, at det offentlige medicintilskud til danske patienter af både sikkerheds- og markedsmæssige grunde fortsat bør være forbeholdt indkøb af lægemidler i Danmark.

LIF er positive over for artikel 15 og 17 om henholdsvis europæiske referencenetværk og samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, idet dette vil være gavnligt for de nationale sundhedsvæseners udvikling i et kvalitetsperspektiv.

Patientforeningen Danmark

Med henvisning til at patientrettigheder er en skrøbelig størrelse udtrykker Patientforeningen Danmark tilfredshed med, at EU kommer patienterne til hjælp. Det bemærkes, at fri bevægelighed ikke kan stå alene, men må følges op med opdateret information om mulighederne og kvaliteten. Der må være klarhed om klageadgang og forsikringsforhold over landegrænserne, og desuden bør der oprettes et EU-forum for udveksling af erfaringer om "best practice". Idealet er, at de enkelte EU-lande hver især har gode sundhedsvæsen, men i de tilfælde hvor kvalitet, sikkerhed eller hastighed halter, er der brug for en patientrettighed om, at EU-patienten kan få glæde af behandlingstilbud overalt i Unionen. Det kritiseres, at direktivet først træder i kraft om nogle år. Et andet kritikpunkt er, at patienten først får godtgjort sin udgift, når han vender hjem efter endt behandling. Det foreslås, at de sociale myndigheder i nogle tilfælde kan give kortfristede lån.

Patientforsikringen

Patientforsikringens høringssvar fokuserer på de erstatningsmæssige aspekter af direktivforslaget. Med hensyn til opfyldelse af direktivforslagets artikel 10 om oplysnings-

ordninger, oplyser Patientforeningen, at foreningens hjemmeside indeholder oplysninger om blandt andet erstatning og sagsbehandling, og at man vil være indstillet på at udbygge informationen, så den kan være tilgængelig på flere hovedsprog. Vedrørende artikel 12 om nationale kontaktpunkter, der stiller oplysninger til rådighed for patienten, meddeler Patientforeningen, at man gerne varetager funktionen med hensyn til vejledning om erstatning og sagens behandling. Patientforeningen kan ikke vurdere, om direktivet vil indebære, at flere EU-borgere til søge behandling i Danmark, men i det omfang, det bliver tilfældet, vurderer foreningen, at der vil komme flere tilfælde, hvor der skal ydes erstatning efter patientforsikringsordningen, hvilket vil betyde øgede udgifter for regionerne. Det bemærkes, at sagsbehandlingen i Patientforeningen er dyrere, når der er tale om udenlandske statsborgere, fordi sagsbehandlingen er mere kompliceret og kræver oversættelse. Foreningen nævner, at direktivforslagets artikel 14 omhandler anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat, og at det således ikke beskæftiger sig med, hvorledes patienten er stillet erstatningsmæssigt som følge af lægemiddelskader.

Pharmadanmark

Pharmadanmark finder det positivt, at reglerne på området tydeliggøres via et nyt fællesskabsdirektiv, men finder dog samtidig, at forslaget negative følgevirkninger for de nationale sundhedssystemers administration og styring samt befolkningens sundhed synes uforholdsmæssigt store. Pharmadanmark finder det afgørende, at nationale sundhedspolitiske prioriteringer og målsætninger fortsat skal danne rammerne for udviklingen af de enkelte medlemslandes sundhedssystemer.

Pharmadanmark bemærker, at såfremt direktivet medfører, at der skal ydes offentlige medicintilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler købt i udlandet, kan dette afstedkomme en række negative konsekvenser for borgerne og betydelige administrative problemer, herunder vedrørende kontrol af ægtheden af recepten og identiteten af den autoriserede person, der har udstedt recepten, indlægssedler på andre sprog end dansk og betydelige administrative udfordringer med hensyn til at registrere udenlandske medicinindkøb i den Personlige elektroniske Medicinprofil samt beregning og efterbetaling af offentlige medicintilskud ved køb af lægemidler i udlandet. Såfremt direktivet finder anvendelse på køb af lægemidler i udlandet bør området efter Pharmadanmarks opfattelse omfattes af reglerne vedrørende forhåndstilladelse.

Pharmadanmark støtter direktivets forslag om etablering af europæiske netværk af referencecentre og direktivets forslag om øget grænseoverskridende samarbejde om sundhedsteknologivurderinger. Det fastholdes dog, at resultatet af fælles sundhedsteknologivurderinger kun skal danne grundlag for nationale politikeres beslutninger. Endelig finder Pharmadanmark direktivets forslag om harmonisering af landenes udbud af "e-sundhedsydelse" meget ambitiøst. Udbud af nye e-sundhedsydelser bør først og fremmest være kompatible med egne eksisterende nationale ikt-systemer.

Tandlægeforeningen

Tandlægeforeningen er opmærksom på den enkelte borgers frie valg af leverandør af sundhedsydelser på tværs af landegrænser, men bemærker, at såkaldt shopping fra tandlæge til tandlæge vil kunne medføre tandsundhedsmæssige problemer både for den enkelte patient og på samfundsmæssigt niveau, idet kontinuitet i behandlingsforløbene er en fordel. Prøfsforskelle er den altdominerende årsag til, at tandplejeydelser efterspørges i andre lande end borgerens hjemland, idet der er et betydeligt element af egenbetaling i langt de fleste EU-lande. Det oplyses, at 3% af den voksne danske befolkning på et tidspunkt har prøvet at modtage tandplejeydelser uden for Danmarks

grænser. Tandlægeforeningen ser derudover et problem i, at klage- og erstatningsmuligheder varierer betydeligt på tværs af EU-landegrænserne, og anbefaler derfor, at der bliver arbejdet hen imod et fælleseuropæisk patientklage- og erstatningssystem.

Tandlægeforeningens Praksisforsikring

Tandlægeforeningens Praksisforsikring hilser tiltag, som giver en klar og gennemsigtig ramme for de enkelte medlemsstaters regler på området for grænseoverskridende sundhedsydelse, velkomment. Det vurderes, at betingelserne i direktivforslagets artikel 5 pkt. d) om sikring af klageadgang og erstatning opfyldes af lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet. Artikel 5 pkt. e) om erhvervsansvarsforsikring anses også for at være opfyldt ved etableringen af det overenskomstmæssige klagesystem.

5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet afsluttede den 23. april 2009 sin første læsning af direktivforslaget med vedtagelsen af 122 ændringsforslag. Betænkningen omfatter en række ændringer i forhold til Kommissionens forslag, hvoraf følgende kan fremhæves:

For så vidt angår forslagens artikel 5 lægger Parlamentet op til at indføre en sondring mellem på den ene side behandlingslandets forpligtelser i relation til kvalitet og til at have klage og erstatningsordninger og på den anden side forpligtelser, som påhviler både behandlingslandet og patientens hjemland med henblik på at styrke patientsikkerheden, herunder en forpligtelse til gennem udveksling af sundhedsdata at bidrage til at sikre sammenhængende patientforløb. Parlamentet foreslår i den forbindelse at give Kommissionen mulighed for gennem en komitologiprocedure at vedtage europæiske foranstaltninger med henblik på etablering af et fælles sikkerhedsniveau for sundhedsdata.

Parlamentet fastholder grundlæggende Kommissionens forslag vedrørende patienternes adgang til tilskud til behandling i andre medlemsstater, idet der skal være tale om ydelser, som også tilbydes i det nationale sundhedsvæsen i patientens hjemland. Parlamentet ønsker dog at udvide adgangen for patienter, der lider af en sjælden sygdom til også at omfatte sundhedsydelser, som ikke tilbydes i hjemlandet.

Parlamentet fastholder ligeledes Kommissionens forslag om, at medlemsstaterne kun for så vidt angår hospitals- og specialiseret behandling og kun under særlige omstændigheder kan stille krav om forhåndsgodkendelse, f.eks. hvor udstrømningen af patienter skaber problemer, der griber alvorligt ind i den økonomiske ligevægt i sundhedsvæsenet og/eller planlægning og rationalisering i sygehussektoren. Parlamentet lægger dog i den forbindelse op til, at medlemsstaterne selv vil kunne definere, hvad der forstås ved begreberne hospitalsbehandling og specialiseret behandling.

Parlamentet ønsker derudover, at medlemsstaterne som supplement til et eventuelt krav om forhåndsgodkendelse til visse former for behandling i udlandet, giver patienterne mulighed for på frivillig basis at ansøge om forhåndstilladelse med henblik på at afklare, hvor meget der i givet fald kan ydes i tilskud til den pågældende behandling.

Parlamentet foreslår videre, at patienter der har søgt og fået forhåndsgodkendelse kun skal lægge ud for udgiften til behandlingen i udlandet i det omfang, de ville skulle lægge ud, hvis behandlingen havde fundet sted i hjemlandet. Medlemsstaterne skal desuden tilstræbe, at refusioner for behandling overføres direkte mellem den instans, der finansierer ydelsen og den udenlandske udbyder. Endelig foreslår Parlamentet, at

Kommissionen undersøger mulighederne for at etablere et "clearing house" med henblik på at lette refusionen af udgifter på tværs af grænserne.

Endelig kan fremhæves, at Parlamentet stiller en række ændringsforslag vedrørende patienters retsstilling, herunder forslag om en europæisk patientombudsmand.

6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor

Direktivforslaget berører den gældende sundhedslovgivning på flere punkter og vil efter en umiddelbar vurdering kunne medføre behov for ændringer af følgende:

Sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008): afsnit III om patienters retsstilling, afsnit XI om øvrige ydelser og tilskud, afsnit XIV om kvalitetsudvikling, it, forskning, indberetning og patientsikkerhed, afsnit XVII om statslige myndigheder mv., afsnit XVIII om administration, overenskomster og forsøg mv. og afsnit XIX om finansiering.

Kommissionens oprindelige forslag gav ikke klarhed om, hvorvidt tilskud til køb af medicin i udlandet samt tilskud til medicin ved indløsning af udenlandsk recept i hjemlandet var omfattet af forslaget. Da forhandlingerne i Rådet nu går i retning af et kompromis, som omfatter medicintilskud, vil sundhedslovens afsnit X om tilskud til lægemidler i givet fald skulle tilrettes i overensstemmelse hermed.

Lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed – med senere ændringer: kapitel 6 om patientjournaler.

Lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet - med senere ændringer: kapitel 2 om klageadgang.

Bekendtgørelse nr. 1065 af 6. november 2008 om ret til sygehusbehandling m.v.

Bekendtgørelse nr. 867 af 26. august 2008 om befordring eller befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven.

Bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1319 af 27. november 2007.

Bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2006 om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v.

Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

Bekendtgørelse nr. 1238 af 5. december 2006 om behandling hos læge i praksissektoren.

Bekendtgørelse nr. 1098 af 19. november 2008 om adgang til tilskud efter sundhedsloven til varer og tjenesteydelser, der er købt eller leveret i et andet EU-/EØS-land.

Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

7. Konsekvenser (statsfinansielle, samfundsøkonomiske, administrative konsekvenser for erhvervslivet)

Kommissionens oprindelige forslag rejste en række væsentlige spørgsmål i forhold til de mulige konsekvenser for de nationale sundhedssystemer.

Forslaget er imidlertid under forhandlingerne i Rådet blevet ændret på væsentlige punkter, herunder i spørgsmålet om medlemsstaternes mulighed for at stille krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret ikke-hospitalsbehandling, muligheden for om nødvendigt at afvise udenlandske patienter til planlagt behandling for at sikre tilstrækkelig kapacitet til behandling af nationale patienter og spørgsmålet om rækkevidden af forslagets artikel 5 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder mv.

På den baggrund vurderes forslaget i den foreliggende form ikke at ville indebære væsentlige *statsfinansielle* konsekvenser. De økonomiske udeståender ved det foreliggende kompromisforslag vurderes således primært at knytte sig til spørgsmålet om medicintilskud og til spørgsmålet om almen lægehjælp til gruppe 1-sikrede. Herudover forudses implementeringen at kunne medføre ikke ubetydelige udgifter til administration, informationsudveksling mv.

Det er under forhandlingerne blevet præciseret, at forslaget omfatter medicintilskud. Forslaget kan være udgiftsdrivende, hvis der ved en behandling i udlandet ordineres flere og/eller dyrere præparater end ved en tilsvarende behandling i Danmark. Det skal her bemærkes, at Danmark har en markant lavere medicinudskrivning end de fleste EU-lande. Herudover forudses indirekte udgifter til administration. Det skal dog understreges, at der fortsat kun vil være tilskud til medicin, der er tilskudsberettiget i Danmark.

Det er endvidere vurderingen, at direktivet i den foreliggende form vil indebære, at danske gruppe 1-sikrede fremover kan få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater. Denne mulighed vil potentielt kunne lette adgangen til visiterede ydelser og receptpligtig medicin og dermed føre til en stigning i udgifterne hertil. Gruppe 1-sikrede forventes dog kun i meget begrænset omfang at ville benytte en sådan mulighed for at opsøge alment praktiserende læger i andre medlemsstater med tilskud, blandt andet fordi det må forventes at være forbundet med en vis egenbetaling, transporttid og -udgifter.

Europa-Parlamentet har fremsat ændringsforslag, som tager sigte på at friholde patienterne for eget udlæg til behandling i udlandet. Der har indtil videre ikke været støtte til disse forslag i Rådet, men det kan ikke udelukkes, at spørgsmålet vil skulle drøftes igen i en senere fase. Et eventuelt system til direkte afregning må forventes at kunne medføre visse merudgifter, herunder administrative udgifter.

Endelig kan der være en vis merudgift forbundet med det spanske formandskabs forslag vedrørende refusion af udgifter til behandling for pensionister bosat i andre EU-lande, jf. nedenfor under regeringens foreløbige generelle holdning.

Forslaget indebærer en forpligtelse for Danmark til at refundere udgifter for visse sundhedsydelser til danske pensionister bosat i andre EU-lande, som efter det tidligere svenske formandskabs forslag skulle betales af de pågældendes bopælsland. Da for-

slaget alene vedrører en begrænset personkreds og en begrænset gruppe af ydelser, må det forventes, at der i givet fald vil være tale om en mindre merudgift. Danmark er således allerede i dag forpligtet efter reglerne i forordning 883/04 til at afholde udgifter til "behovsbestemt sygehjælp" for pensionister bosat i andre EU-lande, når de er på besøg i Danmark.

Direktivforslaget i den foreliggende form forventes hverken på kortere eller længere sigt at have væsentlig betydning for *samfundsøkonomien*. Det kan forventes, at forslaget kan få en beskeden betydning for private sygehuse, såfremt man her er i stand til at tiltrække udenlandske patienter, der vil have ret til behandling med tilskud fra hjemlandet. En sådan udvikling kan medvirke til at skabe yderligere pres på personalet på offentlige sygehuse, da en øget aktivitet i den private sygehussektor kan betyde, at man vil efterspørge mere personale i denne sektor. Det er dog forventningen, at antallet af udenlandske patienter som søger planlagt behandling på såvel offentlige som private sygehuse i Danmark også efter direktivets vedtagelse vil være begrænset.

Forslaget vurderes ikke umiddelbart at medføre øgede administrative konsekvenser for erhvervslivet (private sygehuse, klinikker m.v.).

Direktivforslaget har derudover mange positive aspekter, herunder:

- Større retlig klarhed
- Mulighederne for at udnytte ledig behandlingskapacitet i Europa øges
- Eventuel mulighed for indtjening på danske sygehuse
- Potentiel besparelse, hvis behandling sker i lande med billigere behandlingstilbud
- Den enkelte patient vil opleve et større udbud af sundhedsydelser og dermed få større valgfrihed.

8. Nærhedsprincippet

Kommissionen har om den overordnede målsætning med sit initiativ anført, at der bør sikres en klar ramme for grænseoverskridende sundhedsydelser i EU for dermed at skabe tilstrækkelig klarhed om retten til godtgørelse i forbindelse med sundhedsydelser, der udføres i andre medlemsstater, og om anvendelse af denne ret i praksis. Det skal også sikres, at de nødvendige krav med hensyn til sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet også opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser.

Spørgsmål, der kræver større klarhed og sikkerhed vedrørende fællesskabslovgivningen på dette område, kan ifølge Kommissionen ikke løses af medlemsstaterne alene. Foranstaltninger, der alene gennemføres af medlemsstaterne, eller manglende fællesskabsforanstaltninger vil undergrave den sikre og effektive levering af grænseoverskridende sundhedsydelser betydeligt og efterlade medlemsstaterne uden klare muligheder for at forvalte og styre deres sundhedssystemer som helhed, hvilket flere medlemsstater fremhævede i forbindelse med høringen. Grænseoverskridende sundhedsydelser har, som navnet siger, mange tværnationale aspekter, som berører hele EU. Både de nationale regeringer og de enkelte borgere står over for udfordringer, som ikke kan løses på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne alene.

Kommissionen gør opmærksom på, at i henhold til EF-traktatens artikel 152, stk. 5, skal Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Som Domstolen har fastslået, udelukker denne bestemmelse imidlertid ikke, at medlemsstaterne i henhold til andre af traktatens bestemmelser, såsom EF-

traktatens artikel 49, eller fællesskabsforanstaltninger, der er vedtaget på grundlag af andre bestemmelser i traktaten, kan have pligt til at foretage visse tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og socialsikringsordninger. Som Domstolen har fastslået, betyder det ikke, at der gøres indgreb i deres enekompetence på dette område.

I fortsættelse heraf fastslår Kommissionen, at medlemsstaterne under alle omstændigheder er ansvarlige for tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. De er især ansvarlige for fastlæggelsen af, hvilke regler der skal gælde for godtgørelse til patienter og for levering af sundhedsydelser. Direktivforslaget ændrer ifølge Kommissionen intet herved. Det er vigtigt at understrege, at forslaget ikke berører medlemsstaternes valg af, hvilke regler der skal gælde i de enkelte sager. Hensigten med direktivforslagets ramme er derimod at lette det europæiske samarbejde om sundhedsydelser, f.eks. gennem det europæiske netværk af referencecentre, udveksling af sundhedsteknologivurderinger eller brug af it til levering af mere effektive sundhedsydelser ("e-sundhed"). Hermed gives der yderligere støtte til medlemsstaterne, så de kan opfylde deres overordnede målsætninger om universel adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet på grundlag af lighed og solidaritet, uanset om patienterne krydser grænserne eller ej.

Da målene for direktivforslaget ifølge Kommissionen ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, er forslaget efter Kommissionens opfattelse i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5.

Regeringens foreløbige holdning er, at forslaget som udgangspunkt er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da det omhandler regulering af patientbehandling i andre EU-medlemslande.

Regeringen finder dog anledning til særligt at fremhæve følgende dele af direktivforslagets artikel 5:

"Ansvar påhvilende behandlingsmedlemsstatens myndigheder

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelser. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre, at:

a) der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyntagen til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis

b) sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder i praksis overvåges løbende, og at der gribes ind, hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi

c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg, navnlig vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysninger om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning

d) patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelse, de har gjort brug af

e) der for behandlinger, der udføres på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

[.....]

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.”

Efter regeringens opfattelse var der behov for en nærmere vurdering af, om disse dele af artikel 5 i Kommissionens oprindelige forslag kunne siges at være nødvendige (proportionale) i forhold til direktivets formål (realisering af det indre marked for sundhedsydelse) og om de var i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 5, om, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelse og medicinsk behandling.

I formandskabets kompromisforslag af 13. marts 2009 og senere versioner af teksten, som fortsat forhandles, er artikel 5 væsentligt ændret i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, idet der for så vidt angår kvalitet og sikkerhed alene er tale om informationskrav. Endvidere lægges der ikke længere op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne skal udarbejde fælles retningslinjer. Bestemmelsen indeholder fortsat krav til medlemsstaterne om at sikre klageadgang og mulighed for at søge erstatning samt et nyt element vedrørende gennemsigtighed i fastsættelsen af takster for patienter fra andre medlemsstater. Det er forventningen, at der kan opnås enighed om en løsning vedrørende artikel 5, som imødekommer de bekymringer, som blandt andre Danmark har givet udtryk for.

Rådets Juridiske Tjeneste har udtalt, at kapitlerne II og III i kompromisforslaget fra marts 2009, herunder artikel 5, er i overensstemmelse med målsætningen om at forbedre det indre markeds funktion og kan vedtages med hjemmel i artiklerne 47, stk. 2, 55 og 95.

Det bemærkes i den forbindelse, at EF-Domstolen har fastslået, at Traktatens artikel 152, stk. 5 ikke er til hinder for, at medlemsstaterne i medfør af andre traktatbestemmelser kan have pligt til at gennemføre tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og sociale sikringsystemer.

Derimod har RJT sat spørgsmålstegn ved Fællesskabets kompetence til at vedtage visse bestemmelser i direktivforslagets kapitel IV om samarbejde mellem medlemsstaterne på sundhedsområdet i den form, de havde i det daværende tjekkiske formandskabs kompromisforslag fra i marts 2008.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er grundlæggende positivt indstillet over for, at der med direktivforslaget sikres større retlig klarhed og sikkerhed vedrørende patienternes muligheder for at sø-

ge behandling i andre EU-lande. Regeringen er ligeledes positiv indstillet over for et samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsener på områder, hvor fællesskabstiltag kan bibringe medlemslandenes egne tiltag merværdi.

Kommissionens oprindelige forslag rejste imidlertid en række væsentlige spørgsmål i forhold til de mulige konsekvenser for indretning, styring og planlægning af de nationale sundhedssystemer samt i forhold til de mulige finansielle konsekvenser. Hertil kom, at der efter regeringens opfattelse var behov for en nærmere vurdering af, om forslaget artikel 5 kunne siges at ligge inden for rammerne af Fællesskabets beføjelser i henhold til Traktaten.

Under forhandlingerne i Rådet er forslaget ændret på en række væsentlige punkter og der var med det tidligere svenske formandskabs kompromisforslag fra november 2009 opnået et foreløbigt resultat, som var tilfredsstillende set fra et dansk synspunkt.

Også det foreliggende forslag fra det spanske formandskab imødekommer de vigtigste danske prioriteter:

- Retten til betalt behandling i en anden medlemsstat er efter forslaget afgrænset til at omfatte de ydelser, som patienten har ret til i sit hjemland. Udgifterne til behandling i en anden medlemsstat refunderes af patientens hjemland med et beløb, der svarer til, hvad hjemlandet skulle have betalt for behandlingen, hvis den var ydet af hjemlandet system. Dog kan refusionen ikke overstige de faktiske omkostninger ved den modtagne behandling.

Direktivet giver med andre ord ikke patienterne ret til at få refunderet udgifter for en behandling i en anden medlemsstat, som de ikke i forvejen ville have ret til at få i deres hjemland. Det vil heller ikke være muligt for patienterne at "tjene" på at blive behandlet i et andet medlemsland.

- Det følger af forslaget, at patienter fra andre medlemsstater skal nyde samme rettigheder som hjemlandets egne patienter. Til gengæld er det fastlagt i kompromisforslaget, at medlemsstaterne har mulighed for – hvor det er begrundet i overordnede og almene hensyn – at træffe foranstaltninger vedrørende adgangen til sundhedsydelser med henblik på at sikre tilstrækkelig og permanent behandlingskapacitet i de nationale sundhedssystemer. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad det er nødvendigt og proportionalt og må ikke indebære diskrimination.
- Artikel 5 er i det foreliggende kompromisforslag ændret væsentligt i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, idet der for så vidt angår kvalitet og sikkerhed nu alene er tale om informationskrav. Endvidere lægges der ikke længere op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne kan fastsætte fælles retningslinjer vedrørende kvalitet og sikkerhedsstandarder mv. Bestemmelsen indeholder dog fortsat krav til medlemsstaterne om at sikre klageadgang, journalindsigt, mulighed for at søge erstatning samt et nyt element vedrørende krav om gennemsigtighed i fastsættelsen af takster for patienter fra andre medlemsstater.
- I kompromisforslaget er det blevet præciseret, at medlemsstaterne generelt kan stille krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret ikke hospitalsbehandling. Endvidere fastslås det eksplicit i kompromisforslaget, at medlemsstaterne kan afslå at give forhåndstilladelse, hvis den pågældende be-

handling kan ydes rettidigt i hjemlandets system, dvs. inden for en lægefagligt forsvarlig tidsfrist.

Kompromisforslaget imødekommer ligeledes det danske synspunkt om, at spørgsmålet om patienters udlæg og eventuel indførelse af en ordning med direkte afregning af udgifter er et nationalt anliggende, som ikke bør reguleres i EU-regi.

- Kommissionens oprindelige forslag indebar i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, at en patient, som søger behandling i en anden medlemsstat efter direktivets regler, selv skal betale udgifterne for behandlingen i udlandet. Patienten kan efterfølgende helt eller delvist få refunderet udgiften svarende til det beløb, som samme behandling ville have kostet i hjemlandet eller det tilskud som ville være givet til samme behandling i hjemlandet. En eventuel difference skal patienten selv betale.

Europa-Parlamentet har fremsat ændringsforslag, som tager sigte på at friholde patienterne for eget udlæg til behandling i udlandet. Indtil videre har der ikke været støtte til Parlamentets forslag i Rådet, men det kan ikke udelukkes, at spørgsmålet om direkte afregning vil skulle drøftes igen i en senere fase, f.eks. i forhandlingerne med Parlamentet.

I lighed med det kompromisforslag, som blev forelagt Rådet i december 2009, imødekommer det foreliggende forslag ikke de danske synspunkter vedrørende medicintilskud og almen lægehjælp til gruppe 1-sikrede:

- Kommissionens oprindelige forslag gav ikke klarhed om, hvorvidt medicintilskud var omfattet af direktivforslaget eller ej. Danmark, har under forhandlingerne af patientsikkerhedsmæssige hensyn argumenteret for, at tilskud til medicin ikke bør være omfattet af forslaget. Det fremgår imidlertid nu eksplicit af den foreliggende tekst, at tilskud til lægemidler og medicinsk udstyr er omfattet af forslaget.

En vedtagelse af direktivforslaget i den foreliggende form vil indebære, at Danmark fremover skal refundere udgifter til medicin, som dansk sikrede har købt på et apotek i et andet EU-land og til medicin købt i Danmark på baggrund af en udenlandsk recept.

- Der har under forhandlingerne været usikkerhed om, i hvilket omfang direktivets bestemmelser vedrørende nationale betingelser og kriterier for adgang til behandling kunne rumme det danske tilmeldingsbaserede system, hvor den vederlagsfrie adgang til almen lægehjælp er betinget af, at patienten opsøger sin egen læge i Danmark og hvor behandling hos en speciallæge forudsætter en henvisning, ligeledes fra patientens egen læge i Danmark.

På baggrund af de hidtidige drøftelser er det regeringens vurdering, at direktivet i den foreliggende form vil indebære, at danske gruppe 1-sikrede kan få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater og at en henvisning fra en udenlandsk alment praktiserende læge til en praktiserende speciallæge vil kunne bruges i Danmark såvel som i udlandet. Det bemærkes i den forbindelse, at det allerede i dag er muligt for gruppe 1-sikrede at få tilskud til speciallægebehandling i andre medlemsstater, men at dette efter de nuværende danske regler forudsætter henvisning fra patientens egen læge i Danmark.

Efter forslag fra det nuværende spanske formandskab er der foretaget en række ændringer i kompromisforslaget med henblik på at imødekomme de medlemslande, som hidtil ikke har kunnet tilslutte sig forslaget, og som på rådsmødet i december 2009 udgjorde et blokerende mindretal. Ændringerne vedrører især spørgsmålet om refusion af sundhedsudgifter for pensionister bosat i andre EU-lande og medlemsstaternes mulighed for at begrænse adgangen til behandling i andre EU-lande til alene at omfatte offentlige leverandører af sundhedsydelser. Herudover stiller formandskabet forslag om at udbygge direktivforslagets bestemmelse om samarbejde vedrørende sundheds-IT (e-sundhed) Sidstnævnte forslag skal formentlig primært ses som en imødekommelse af Kommissionen:

- Der er tilføjet en bestemmelse vedrørende refusion af udgifter til behandling for pensionister bosat i andre EU-lande, f.eks. danske pensionister bosat i Spanien.

Danmark er allerede efter forordning 883/04 forpligtet til at dække alle udgifter til sundhedsydelser til danske pensionister, som bor i andre EU-lande. Det gælder såvel behandling i det land, hvor de bor, som hvis de får behov for "behovsbestemt sygehjælp" under ophold i andre EU-lande, og herunder når de er på besøg i Danmark.

Med forslaget etableres en særlig ordning for pensionister bosat i de EU-lande, f.eks. Spanien, som efter forordning 883/04 har valgt en anden mellemstatslig afregningsform end den sædvanlige afregning af faktisk afholdte udgifter, nemlig afregning af årlige gennemsnitsudgifter. Her er det efter de nugældende regler, bopælslandet som betaler, når en pensionist henvises til (planlagt) behandling i et andet EU-land. Det spanske kompromisforslag indebærer, at det fremover bliver pensionistens hjemland, som skal afholde udgiften, hvis en pensionist rejser hjem for at modtage behandling.

Forslaget vedrører alene denne begrænsede persongruppe og gælder kun, når behandlingen modtages i hjemlandet og ikke f.eks. i et tredje EU-land. Endvidere er forslaget begrænset til ydelser, for hvilke der efter bopælslandets lovgivning ikke kræves en forhåndsgodkendelse (typisk behandling uden for sygehus).

Da Danmark i forvejen er forpligtet til at betale for behovsbestemt sygehjælp i Danmark, vil kompromisforslaget primært få betydning i forhold til planlagt behandling og behandling hos private udbydere af sundhedsydelser.

- Endvidere er der tilføjet en bestemmelse, hvoraf det fremgår, at medlemslandene – inden for Traktatens rammer – kan fastsætte foranstaltninger med henblik på at sikre, at patienterne kan nyde samme rettigheder ved behandling i udlandet, som de ville have haft i en tilsvarende situation i hjemlandet.

Bestemmelsen har til formål at imødekomme de medlemslande, som ønsker at begrænse adgangen til behandling i andre EU-lande til leverandører, som er en del af – eller har kontrakt med det offentlige sundhedssystem i behandlingslandet.

Det har under forhandlingerne været opfattelsen hos et flertal blandt medlemsstaterne og hos Kommissionen, at det i lyset af Domstolens praksis ikke vil være muligt at afskære borgernes adgang til behandling hos private leverandører i an-

dre EU-lande. Regeringen deler fortsat denne opfattelse og vurderer på den baggrund, at bestemmelsen i praksis vil have meget begrænset rækkevidde.

- I det svenske formandskabs tekst omfattede bestemmelsen om e-sundhed alene et krav til medlemsstaterne om, støttet af Kommissionen, at tilstræbe interoperabilitet i e-sundhedssystemerne, særlig ved at fastlægge de nødvendige standarder og den nødvendige terminologi for interoperabilitet.

Formandskabet har forelagt et forslag om at udbygge bestemmelsen, så der i komitologiprocedure kan fastsættes foranstaltninger med henblik på sikker identifikation af sundhedsdata. Endvidere har formandskabet lagt op til at give Kommissionen bemyndigelse til ved delegerede retsakter at fastsætte en ikke-udtømmende liste over grunddata, som skal indgå i elektroniske patientjournaler, samt en teknisk struktur der kan muliggøre brug af sundhedsdata inden for folkesundhed og forskning.

En række medlemslande har i lighed med Danmark modsat sig formandskabets forslag vedrørende e-sundhed, herunder særligt brugen af komitologi og delegerede retsakter. Disse lande finder forslaget for vidtgående i forhold til det forslag, som blev forelagt Rådet i december og som der på daværende tidspunkt var bred enighed om.

Det ventes, at formandskabet vil forelægge et revideret forslag om e-sundhed og at såvel formandskabet som Kommissionen er indstillet på at udvise fleksibilitet i dette spørgsmål nu, hvor der tegner sig et flertal for det samlede kompromisforslag.

Fra dansk side har man ikke efterspurgt disse ændringer i kompromisforslaget, men regeringen finder omvendt ikke, at ændringerne har en karakter, så de bør være udslagsgivende for Danmarks stillingtagen til et resultat, som stadig – samlet set – er tilfredsstillende. Samtidig er der tale om ændringer, som vurderes at kunne få afgørende betydning for, om der kan samles et bredt flertal i Rådet.

På den baggrund kan regeringen acceptere det foreliggende kompromisforslag.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

På rådsmødet den 1. december 2009 kunne det konstateres, at der var et blokerende mindretal i mod det daværende svenske formandskabs kompromisforslag.

Det spanske formandskab har efterfølgende fremlagt et revideret kompromisforslag, som primært tager sigte på at imødekomme mindretallets synspunkter og som derfor i udgangspunktet har fået en blandet modtagelse i Rådet.

På baggrund af de hidtidige drøftelser er det imidlertid vurderingen, at det er lykkedes for formandskabet at identificere de elementer, som i sidste ende kan blive udslagsgivende for forhandlingerne og at der med stor sandsynlighed vil kunne samles et kvalificeret flertal bag formandskabets forslag på rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8. juni 2010.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Nærhedsnotat blev fremsendt den 13. august 2008. Grundnotat blev fremsendt den 6. oktober 2008.

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmøderne (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008, den 8.-9. Juni 2009 og den 30. november-1. december 2009. Sagen har været forelagt Folketingets Europaudvalg til forhandlingsoplæg den 2. oktober og den 28. oktober 2009.

Dagsordenspunkt 3: Lægemiddelpakken

- a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde – KOM (2008) 668.

- b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning 726/2004 for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 664) og

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning – KOM (2008) 665

- *Tidlig forelæggelse*

(a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde – KOM (2008) 668.

Revideret udgave af samlenotat forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2009.

Resumé

Hovedformålet med forslaget er at sikre, at der ikke kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler frem til apoteker og andre godkendte salgssteder. Baggrunden er, at der i de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU, og at sådanne produkter kan indebære alvorlig risiko for folkesundheden.

Forslaget indeholder flere tiltag, der klarlægger ansvaret for de forskellige aktører i distributionskæden. Der foreslås bl.a. skærpede regler for inspektion af aktørerne, krav om fremstillertilladelse til enhver, der pakker lægemidler, samt en underretningspligt for aktører ved fund af og ved mistanke om forfalskede lægemidler.

Endvidere foreslås indførelse af særlige sikkerhedskrav til produkterne. Det gælder bl.a. sikring af de aktive råvarestoffer, skærpede krav til import af aktive lægemiddelsestoffer fra 3. lande og sikkerhedskrav på den ydre emballage af receptpligtige lægemidler. Endelig foreslås indførelse af foranstaltninger, som skal sikre overvågning og retshåndhævelse af det nye regelsæt.

Forslaget kan medføre merudgifter for lægemiddelindustri, salgslæddet og myndigheder. Samtidig må forebyggelse af forfalskninger forventes at indebære samfundsmæssige besparelser i hospitals- og praksissektoren.

Direktivforslaget prioriteres højt af det spanske formandskab, som stiler mod en aftale med Europa-Parlamentet i førstebehandling. Afstemningen i Parlamentets plenarforsamling er indtil videre planlagt til den 15. juni 2010.

Direktivforslaget er sat på den foreløbige dagsorden for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8. juni 2010 med henblik på orientering under dagsordenspunktet eventuelt.

1. Baggrund

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) endelig fremsat forslag til ændring af lægemiddeldirektivet med det formål at begrænse forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde for lægemidler. Baggrunden for direktivændringen er ønsket om at imødegå den øgede trussel, som den voldsomme stigning i påvisningen af forfalskede lægemidler i EU udgør.

Et forfalsket lægemiddel er ifølge dansk definition et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som identisk med et bestemt navngivet godkendt lægemiddel. Erfaringen viser, at forfalskede lægemidler kan indeholde indholdsstoffer af dårlig kvalitet eller i forkerte mængder og undertiden slet ingen aktive lægemiddelstoffer. Produktion og distribution af forfalskede lægemidler udgør derfor en stor risiko for patientsikkerheden.

Den danske udgave af forslaget er dateret den 19. december 2008.

Lægemiddeldirektivet, direktiv 2001/83/EF, regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslaget er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslaget om forfalskede lægemidler, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning og patientinformation. Alle forslag siger på at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Udgangspunkt for forslaget og forfalskede lægemidler er en offentlig høring og undersøgelser af problemets omfang gennemført af Kommissionen.

Selv om der efter gældende EU-lovgivning er meget skrappe sikkerhedsmæssige krav til al håndtering, dvs. fremstilling, transport mv., af lægemidler, er der i de senere år konstateret en stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU. Forfalskninger er dog endnu ikke fundet i den legale distributionskæde i Danmark. Undersøgelser foretaget af Kommissionen i 2006 og 2007 har påvist, at forfalskede lægemidler udgør et stigende problem i Europa. Undersøgelsen fra 2007 har således vist, at antallet af forfalskede lægemidler, som er blevet tilbageholdt af tolden inden for Fællesskabet, steg med hele 628 % i 2-årsperioden fra 2005-2007. Samtidig er risikoprofilen på forfalskningerne ændret, idet der nu ikke kun findes såkaldte livsstilsprodukter, men også et stigende antal innovative og livsvigtige lægemidler.

Kommissionen har identificeret 4 hovedårsager til, at forfalskede lægemidler ikke opdages i den legale forsyningskæde:

- 1) Det er ikke nemt at skelne forfalskede lægemidler fra originale lægemidler
- 2) Kæden er tiltagende kompleks og er ikke stærkere end det svageste led
- 3) Der er en usikker regulering af produkter, som kommer ind i Fællesskabet uden om det etablerede system og
- 4) Det aktive lægemiddelstof (API) kan allerede i fremstillingsprocessen være forfalskninger af originale aktive lægemiddelstoffer.

2. Hjemmelsgrundlag

Direktivforslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. i artikel 251.

3. Formål og indhold

I de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, og yderligere stigninger i forekomsten kan ikke udelukkes. Disse forfalskninger udgør, som følge af deres skadelige indhold eller manglende indhold, en trussel mod det høje sundhedsbeskyttelsesniveau i Europa.

Formålet med forslaget er at begrænse risikoen for, at sådanne forfalskede lægemidler kommer ind i den legale forsyningskæde. Målsætningerne er dels beskyttelse af folkesundheden, dels fremme af befolkningens tillid til de lægemidler, der sælges eller udleveres via de officielle distributionskanaler.

På den baggrund foreslår Kommissionen, at der indføres følgende ændringer i direktiv 2001/83/EF. Ændringer skal medvirke til at sikre, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores – og at alle led i distributionskæden er pålidelige.

Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er følgende:

- *Indførelse af en bredere definition af begrebet handel med lægemidler – og dermed forpligtelser for alle aktører*

Reguleringen foreslås udvidet til at omfatte alle aktører involveret i handel med lægemidler – også de der ikke foretager en fysisk håndtering af produkterne. Der indføres visse forpligtelser for aktørerne, herunder pligt til at underrette myndighederne om deres aktiviteter/virksomhed samt om fund af eller mistanke om forfalskede lægemidler. Desuden skal de sikre sig, at de handlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse.

- *Krav om at enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse*

For indehavere af fremstillingstilladelse foreslås krav om, at de kun på strenge betingelser må fjerne, udskifte eller tildække sikkerhedsmærkning. De skal samtidig være ansvarlige for skade forårsaget af lægemidler, de har bragt på markedet, såfremt det viser sig, at lægemidlets identitet har været forfalsket.

- *Skærpede krav til lægemiddelgrossister, der også er leverandører*

For lægemiddelgrossister, der også er leverandører, præciseres, at de skal overholde principperne om god distributionspraksis. Kontrol med overholdelse af dette krav varetages af indehaverne selv – eller overlades til et myndighedsgodkendt organ. Såfremt

et lægemiddel er aftaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af tilladelserne til engrosforhandling kontrollere, at fremstiller eller importør er indehaver af en fremstillingstilladelse.

- *Sikring af de aktive lægemiddelstoffer*

For fremstillere af aktive råvarestoffer indføres krav om, at de skal overholde principperne for god fremstillingspraksis - uanset om de aktive indholdsstoffer er importeret eller fremstillet i Fællesskabet. Kontrol med overholdelse af dette krav varetages af indehaverne selv – eller overlades til et myndighedsgodkendt organ.

- *Skærpede krav til import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande.*

For aktive råvarestoffer indføres krav om, at de kun må importeres, hvis de som minimum er fremstillet efter standarder for god fremstillingspraksis, der svarer til fastsatte standarder inden for Fællesskabet. Samtidig skal det ved kontrol på fremstillingsstedet sikres, at standarderne ikke kan omgås. De aktive indholdsstoffer skal ved indførelsen ledsages af en bekræftelse på ovenstående – med mindre tredjelandet efterlever regler, der er sammenlignelige med Fællesskabets; disse lande optages på en Fællesskabsliste og undtages for kravet om ledsagebevis.

- *Krav om en særlig sikkerhedsforanstaltning på den ydre emballage af hovedparten af receptpligtige lægemidler, som er tiltænkt markedsføring i EU*

Kommissionen får hjemmel til at indføre obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på emballagen til visse receptpligtige lægemidler. Med en obligatorisk sikkerhedsmærkning, som fx serienummer eller forsegling, vil lægemidlets ægthed kunne kontrolleres. Udgangspunktet skal være, at sikkerhedsmærkningen ikke må fjernes, brydes eller tildækkes af aktørerne i kæden fra den originale fremstiller frem til den sidste aktør i distributionskæden (apotek/slutbruger). Efter en nærmere bestemt risikovurdering skal det dog være tilladt at undtage visse produktgrupper fra sikkerhedsmærkning - såfremt produktets ægthed verificeres af indehaveren af fremstillertilladelsen, og sikkerhedsforanstaltningen erstattes med en tilsvarende foranstaltning, som er under myndighedskontrol. Ompakning vil således kunne tillades på de nævnte betingelser.

- *Skærpede regler for inspektioner af aktørerne på lægemiddelmarkedet*

Efter forslaget skal medlemsstaterne indføre skærpede tilsynsregler for at sikre en effektiv og sammenlignelig kontrol i hele Fællesskabet. Desuden indføres en øget gennemsigtighed i resultaterne fra tilsyn, idet resultater skal offentliggøres i den europæiske database vedrørende god fremstillingspraksis, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

- *Sanktioner for manglende overholdelse af kravene*

Efter forslaget skal medlemsstaterne sørge for, at der indføres effektive, proportionale og afværgende sanktioner ved overtrædelse af nationale bestemmelser vedtaget som følge af direktivet.

4. Høring

Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende:

Amgros, Astma- og Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker

(DSS), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyr lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industrieforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

Resumé af høringssvar:

Generelt til forslaget

DA, Danske Patienter, Danske Regioner, Giftforeningen, Lif, Lægeforeningen og Parallelimportørforeningen er enige i, at den stigende forekomst af forfalskede lægemidler i EU har skabt behov for en koordineret europæisk indsats – og kan tilslutte sig, at indsatsen målrettes den lovlige forsyningskæde – enten frem til køb på apotek eller lægemiddelbehandling på sygehus.

Danske Regioner kan støtte, at der strammes op på købers og sælgers ansvar. Danske Regioner henstiller, at der under forhandlingerne tages hensyn til at opnå en balance mellem øget sikkerhed og øgede omkostninger. Efter en vedtagelse bør prisudviklingen følges nøje for at sikre, at den nye lovgivning ikke medfører højere priser.

Dyrlægeforeningen anser forslagets intentioner for gode og vigtige; finder dog tiltagene så bureaukratiske, at det bør overvejes om udbyttet står mål med indsatsen. Foreningen kan som alternativer pege på tiltag som rejsehold og razziaer, der tager højde for kriminelles tankegang. Om ansvaret for indehaveren af markedsføringstilladelsen fremhæver foreningen, at indehaverens ansvar for skader, forårsaget af forfalskede lægemidler, ikke må ophøre ved konkurs eller anden manglende betalingsevne.

Lif havde gerne set mere vidtgående tiltag, da forfalskede lægemidler er en alvorlig trussel mod patientsikkerheden. Opfordrer til en hurtig gennemførelse af direktivet af hensyn til patientsikkerheden.

Parallelimportørforeningen er tilfreds med, at hele forsyningskæden inddrages i et medansvar for forsyningskædens sikkerhed.

Sikkerhedsforanstaltninger i forsyningskæden

DA går ud fra, at der bl.a. bliver tale om etablering af et strejkodesystem for nogle typer af receptpligtige lægemidler; foreningen finder det afgørende, at apotekerne inddrages i udviklingen af et sådant system, så det kan implementeres i de nuværende apotekssystemer. **DA** går ud fra at apotekernes omkostninger til udvikling og indførelse af et strejkodesystem dækkes via en øget avance til apotekerne.

Danske Regioner kan tilslutte sig indførelse af foranstaltninger, som sikrer, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores. Foreningen undrer sig dog over, at sikkerhedsforanstaltninger - som serienummer eller forsegling på emballagen - kun kræves for receptpligtige lægemidler. Foreningen finder, at disse krav også bør gælde for håndkøbslægemidler, da det vil kunne være lige så sundhedsskadeligt, hvis disse lægemidler forfalskes. Ved at gøre sikkerhedsforanstaltningerne obligatoriske for alle lægemidler undgås også eventuelle problemer som følge af den uens praksis inden for EU med hensyn til, om et lægemiddel er receptpligtigt eller ikke.

Forslag fra Lif

Lif finder, at det klart bør fremgå af direktivets bestemmelser, hvad der forstås ved et forfalsket lægemiddel. Vigtigt med en fælles definition for at sikre en ensartet fortolkning i hele EU. Foreslår, at der henvises til WHO's definition.

Da handel på internettet bliver stadig mere udbredt som indkøbsform, finder Lif det væsentligt, at denne legale indkøbsvej også sikres og på en sådan måde, at man kan kende legale internet-apoteker fra illegale udbydere. Lif anmoder derfor om, at der fra dansk side arbejdes for en regulering, som sikrer alle legale distributionskanaler i EU, herunder også internetapoteker (fx EU-certificeringsordning af internetapoteker).

Lif finder, at pakningers integritet skal sikres fra fremstiller til forbruger - på 3 teknologisk væsentlige måder: Forsegling, anvendelse af synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger og ved styrkelse af produktidentifikation på den enkelt pakning ved anvendelse af en unik identifikationskode (stregkode).

Om forsegling: Fremhæver at en forsegling vil være værdiløs, hvis det er tilladt at bryde den. Opfordrer derfor til, at der indføres et forbud mod manipulering med originalproducenternes sikkerhedsforanstaltninger. Lif mener ikke, at dette vil forhindre parallelimport, da etiketter kan påsættes uden på originalpakken.

Om tekniske anordninger: Lif foreslår at det kun bliver originalproducent og myndigheder (regulatoriske og retshåndhævende) der får kendskab til synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger. Hvis forslaget om også at give andre adgang til sådanne oplysninger gennemføres, vil den sikkerhedsmæssige værdi af de tekniske anordninger gå tabt.

Hvis ompakning bliver tilladt, finder Lif det nødvendigt med indførelse af

- en generel definition og afgrænsning af skjulte og teknisk avancerede sikkerhedsanordninger
- synliggørelse på etikken – i hele forsyningskæden – såfremt originale sikkerhedsanordninger er fjernet eller erstattet.
- en præcisering af niveauet for tilsyn for at undgå forskellige fortolkninger i de enkelte medlemslande.

Lif støtter fuldt ud, at individuelle pakker skal kunne identificeres. Påpeger, at dette forudsætter, at der anvendes samme identifikationskode i hele EU. Lif opfordrer til, at der indføres krav om en pakningsspecifik stregkode; anbefaler i den forbindelse indførelse af en todimensional data matrix kode, som Den europæiske Industri (EFPIA) har under udvikling.

Lif gør desuden opmærksom på, at direktivet bør sikres en tekst, som tillader fortsat brug af pakning til dosisdispensering.

Angående sanktioner ser Lif det som en væsentlig mangel, at forslaget ikke indeholder bestemmelser om straf. Lif opfordrer til, at der gennemføres sanktioner ved overtrædelse af direktivets bestemmelser og at der indføres strenge straffe på området. Lif anmoder desuden om, at det klart præciseres i direktivet, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kun hæfter for skader som følge af sine egne produkter – og ikke for skader fra lægemidler forfalsket af tredjepart.

Parallelimport

Amgros og DSS fremhæver, at der må foretages en passende afvejning mellem øget sikkerhed i forsyningskæden - og hensynet til virksomhedernes konkurrence. Adgangen til parallelimport må ikke begrænses, da parallelimporten reelt er den eneste mulighed for at skabe konkurrence på markedet for de meget dyre og patentbeskyttede originalpræparater.

DA, Danske Regioner og Ældremobiliseringen finder det meget uheldigt, hvis der indføres bestemmelser, som forhindrer parallelimport. En indskrænkning i parallelimport vil føre til højere lægemiddelpriser på det europæiske marked og dermed større medicinudgifter for borgere og samfundet.

Ældremobiliseringen opfordrer til at søge mest mulig konkurrence opretholdt, så lægemidlerne ikke bliver for dyre for forbrugerne.

Parallelimportørforeningen fremhæver, at parallelimporterede lægemidler er en vigtig del af den legale forsyningskæde, og de distribueres af lige så sikre/identiske kanaler som originalproducenternes. Foreningen gør opmærksom på, at der ikke findes dokumentation for Kommissionens påstand om, at flere led i distributionskæden, bl.a. med inddragelse af parallelimport, øger usikkerheden. Tværtimod vil en begrænsning af paralleldistribution øge risikoen for forfalskninger: Dels fordi der ikke udøves den ekstra kvalitetskontrol, som finder sted ved ompakning, dels fordi lægemiddelpriserne vil stige – og det dermed vil blive mere lukrativt at bringe forfalsket medicin på markedet. Foreningen fremhæver i den forbindelse, at det er veldokumenteret, at parallelimport giver besparelser for forbrugerne og samfundet – og dermed fremmer et marked med lige adgang til medicin for alle EU-borgere.

De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.

5. Udtalelse fra Europa-Parlamentet

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse om forslagene. Det spanske formandskab arbejder for, at der indgås en aftale mellem Rådet og Parlamentet i første læsning.

Europa-Parlamentets udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) har fremsat 374 ændringsforslag til direktivet. Kompromisforslag er vedtaget 26. april 2010.

På væsentlige felter er der overvejende enighed mellem ENVI og Rådet.

ENVI har foreslået, at der indføres en definition på et forfalsket lægemiddel, som svarer til en definition Rådet ønsker at indsætte i direktivet.

For så vidt angår sikkerhedsforanstaltninger på lægemiddelpakninger har ENVI foreslået, at kravet kun skal omfatte receptpligtige lægemidler, men således at ordningen efter en konkret vurdering kan udvides til også at omfatte ikke-receptpligtige lægemidler. Forslaget ligger ikke langt fra det synspunkt, der deles af de fleste medlemslande, nemlig at sikkerhedsforanstaltninger skal anvendes på både receptpligtige som ikke receptpligtige lægemidler; ordningen skal dog kun omfatte konkrete lægemidler/grupper af lægemidler efter en konkret risikovurdering. Dermed vil ordningen ikke automatisk omfatte alle receptpligtige lægemidler. ENVI har desuden foreslået, at Kommissionen i forbindelse med udformningen af de konkrete foranstaltninger skal anlægge en *cost-effectiveness* vurdering. Dette er på linje med Rådets forslag, der støttes af samtlige delegationer.

ENVI går ikke ind for forslaget om, at engrosforhandlere kan benytte en myndigheds-godkendt auditor, når de skal sikre sig, at grossistleverandøren følger god distributionspraksis for lægemidler. Dette synspunkt deles af de fleste medlemslande, der generelt er imod at anvende myndighedsgodkendte auditører.

På nogle områder er det endnu uafklaret, om der kan opnås enighed om ENVI-udvalgets forslag. Det gælder bl.a. kravet om myndighedskontrol med lægemidler, der er i transit, hvor ENVI foreslår pligten begrænset til at *forebygge*, at forfalskede lægemidler passer gennem EU. De nærmere regler for kontrollen skal herefter fastsættes ved en delegeret retsakt.

Nogle af ENVI's forslag har endnu ikke været drøftet i lægemiddelgruppen. Det gælder bl.a.:

- Forslag om, at anmeldelsesordningen for handlende udvides fra kun at omfatte handel med lægemidler, til også at omfatte handel med aktive stoffer og hjælpestoffer. Samtidig foreslås, at anmeldelsesordningen i stedet etableres som en tilladelsesordning
- Forslag om etablering af et tværgående netværk mellem Kommissionen, EMA og de kompetente myndigheder i medlemslandene med inddragelse af patient- og forbrugerinteresser. Netværket skal bl.a. fastlægge *best practice* og bidrage til øget samarbejde om forebyggelse og retshåndhævelse på området
- Forslag om at fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler skal straffes på linje med overtrædelser af narkotikalogivningen.

ENVI har også stillet en række forslag om regulering af internethandel, der ikke er omfattet af Kommissionens forslag. De indebærer bl.a., at internetapoteker skal have en særlig tilladelse fra den kompetente myndighed i det land, hvor de udøver deres aktiviteter. Kommissionen skal desuden etablere et fællesskabslogo, som skal påføres internetapotekets hjemmeside, og som gør det muligt for patienter og brugere at afgøre, om et internetapotek er godkendt af myndighederne samt indføre oplysninger om alle godkendte internetapoteker i en fællesskabsdatabase. Medlemslandene skal sikre, at alle internetapoteker lever op til særlige retningslinjer for internetapoteker, herunder en særlig etisk kode. Der foreligger endnu ikke en klar holdning til disse forslag, hverken fra Kommissionen eller Rådet.

6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 18 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

De gældende danske regler om godkendelse af lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt lægemiddelovervågning findes i lægemiddeloven og tilhørende bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven.

Med den seneste ændring af lægemiddeloven i juni 2008 blev indført en række regler som skal fremme en bedre kontrol med forfalskede lægemidler. Med ændringen er bl.a. indført forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler, samt en forpligtelse for lægemiddelvirksomheder til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal foretages adskillige ændringer i de gældende danske regler.

7. Konsekvenser (statsfinansielle, samfundsøkonomiske, administrative konsekvenser)

Med hensyn til virkningerne for lægemiddelindustrien har Kommissionen ved udarbejdelsen af forslaget lagt vægt på både at holde udgiftsstigningerne nede og at tillade fleksibilitet i forhold til ændringer i risikoprofilen. Endvidere har Kommissionen søgt at fordele ansvaret mellem alle aktører, således at nye forpligtelser ikke kun pålægges produktionsleddet, men også grossister, leverandører af aktive stoffer og importører.

Udgifterne uden indgriben, skal sammenholdes med udgifterne til de foreslåede tiltag til begrænsning af forekomsten. Der forventes at komme udgifter som følge af forslagene for fremstillere af virksomme lægemiddelstoffer, fremstillere og importører af lægemidler, apoteker, lægemiddelgrossister, grossister som kun udøver eksportvirksomhed og for andre handlende i distributionskæden. Udgifterne forventes især at blive høje for fremstillere af virksomme stoffer og grossistleddet.

For lægemiddelmyndighederne vil der komme ekstra udgifter, bl.a. til nye overvågningsopgaver og etablering af indberetningssystemer.

8. Nærhedsprincippet

Kommissionen anfører to grunde til, at ny fællesskabsregulering af forfalskede lægemidler er nødvendig for at sikre et højt niveau for folkesundheden. For det første fastsætter direktiv 2001/83/EF udtømmende regler, som medlemsstaterne ikke kan 'udvide'. For det andet finder Kommissionen ikke, at medlemsstaterne selv i tilstrækkelig grad kan opfylde den opgave at fjerne og forhindre forfalskede lægemidler fra den legale forsyningskæde – uden samtidig at skabe hindringer for det indre marked for lægemidler.

Regeringen kan tilslutte sig denne vurdering.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er enig i, at den stigende produktion og handel med forfalskede lægemidler udgør en stor risiko for patientsikkerheden, og kan derfor støtte, at der indføres fællesskabsregulering til beskyttelse af den legale distributionskæde for lægemidler.

Regeringen stiller sig positivt til hovedparten af de foreslåede initiativer.

For så vidt angår de foreslåede sikkerhedsforanstaltningerne, finder regeringen imidlertid, at der bør anlægges en risikobaseret tilgang, således at omfattende foranstaltninger alene kommer til at omfatte de typer af lægemidler, som typisk er underlagt forfalskning.

Regeringen er tilfreds med den foreslåede mulighed for, at der – på visse betingelser – kan indføres undtagelser fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger ved den ydre emballage. Hermed vil der fortsat være adgang til parallelimport af lægemidler.

Det er regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, herunder eventuelle merudgifter for myndighederne, vil det reelle omkostningsniveau afhænge af den endelige udformning af reglerne. Det er derfor endnu ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget har siden fremsættelsen været drøftet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler.

Overordnet synes medlemslandene positivt indstillet over for fælles lovgivning, som kan medvirke til at nedsætte risikoen for forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde. Flere har dog fremhævet behovet for, at sikkerhedsforanstaltninger indføres på basis af risikovurderinger af de forskellige lægemidler. Enkelte medlemslande, herunder Danmark, har udtrykt tilfredshed med, at forslaget tillader mulighed for ompakning - og dermed parallelimport.

I lægemiddelgruppen er der opnået foreløbig enighed om en lang række spørgsmål i forslaget. Der er bl.a. enighed om definitioner for henholdsvis forfalskede lægemidler og for begrebet handel/overdragelse af lægemidler. Gruppen har afklaret, hvilke aktører i forsyningskæden, der skal gælde forpligtelser for – med henblik på styrkelse af mulighederne for at efterspore forfalskninger. Endvidere er opnået enighed om en afgrænsning mellem de foreslåede nye regler og fællesskabslovgivningen om intellektuelle ejendomsrettigheder.

Der er overvejende enighed om en afgrænsning af omfanget af de foreslåede sikkerhedsordninger på lægemiddelpakninger. Man finder ikke, at sådanne ordninger skal gælde for alle lægemidler; de skal kun indføres for de – både receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler - hvor man ud fra en konkret risikovurdering finder det hensigtsmæssigt at kræve en ekstra beskyttelse mod forfalskninger. Med hensyn til den konkrete udformning af sikkerhedsordninger finder alle medlemslande, at udgiftsniveauet må vurderes i forhold til den forventede effekt af foranstaltningen.

Hovedparten af medlemslandene kan ikke støtte forslaget om, at engrosforhandlere kan benytte myndighedsgodkendte auditører, når de skal sikre sig, at grossistleverandøren følger god distributionspraksis for lægemidler. En række lande kan heller ikke tilslutte sig de foreslåede skærpede krav til import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande. De finder, at krav til fremstillingsstedet om at overholde EU-standarder kan mindske lægemiddelproducenternes og importørernes ansvar inden for EU.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Grundnotat om forslaget er sendt til Folketingets Europaudvalg den 6. maj 2009.

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmøder (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. juni og den 1. december 2009.

(b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 664) og

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning – KOM (2008) 665.

Revideret udgave af samlensnotat forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2009.

Resumé

Der er to hovedformål med ændringsforslagene. Det ene er at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker for at forbedre patientsikkerheden. Det andet er at forenkle de gældende regler og procedurer for at opnå effektiviseringsfordele gennem administrative lettelser for lægemiddelindustri og nationale kompetente myndigheder.

Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er indførelse af en ny strategi for lægemiddelovervågningen, hvor der bl.a. lægges større vægt på, at overvågningen er proportional med kendte og mulige risici, og en ny definition af bivirkninger. Forslagene omfatter også en øget arbejdsdeling de nationale myndigheder imellem og fælles procedurer for vurdering af sikkerhedsdata. Desuden foreslås oprettelse af et nyt særskilt overvågningsudvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur til at yde ekspertise og ressourcer til andre udvalg på lægemiddelområdet. Der foreslås også oprettelse af en fælles offentlig tilgængelig webportal om lægemiddelsikkerhed, administreret af agenturet. Tilsvarende nationale webportaler om lægemiddelsikkerhed foreslås oprettet af medlemsstaterne.

Direktivforslaget prioriteres højt af det spanske formandskab, som stiler mod en aftale med Europa-Parlamentet i førstebehandlingen. Afstemningen i Parlamentets plenarforsamling er indtil videre planlagt til den 15. juni 2010.

Direktivforslaget er sat på den foreløbige dagsorden for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8. juni 2010 med henblik på orientering under dagsordenspunktet eventuelt.

1. Baggrund

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 664 endelig og KOM (2008) 665 endelig, fremsat forslag om ændring af den overordnede lægemiddelforordning (EF) 726/2004 og om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at ændre og styrke det gældende regelsæt om lægemiddelovervågning.

De danske udgaver af forslagene er dateret henholdsvis den 18. december 2008 (direktivet) og den 19. december 2008 (forordningen).

Forordningen regulerer lægemidler, der godkendes efter en central godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU, dvs. lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Direktivet regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslagene er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslagene om lægemiddelovervågning, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis forfalskede lægemidler og patientinformation. Alle forslag sigter på at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Udgangspunkt for forslagene om lægemiddelovervågning er resultater fra en uvildig undersøgelse af Fællesskabets overvågningssystem. Undersøgelsen blev iværksat af Kommissionen i 2004 og offentliggjort i en rapport af 25. januar 2006. Rapporten og en efterfølgende bred offentlig høring har vist, at der er behov for nye tiltag til at forbedre overvågningen.

2. Hjemmelsgrundlag

Både forordnings- og direktivforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i EF-traktaten og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. artikel 251 EF om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

3. Formål og indhold

Formålet med de to ændringsforslag er at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker og at forenkle de gældende regler og procedurer for overvågningen.

Målsætningen er først og fremmest at forbedre patientsikkerheden, men også at sikre det indre markeds funktion ved bl.a. at indføre administrative lettelser for lægemiddelindustrien og de nationale kompetente myndigheder.

Hovedindholdet i direktiv – og forordningsforslaget omfatter følgende initiativer:

- Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser
- Rationalisering af EU beslutningsprocessen for sikkerhedsspørgsmål
- Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed
- Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer
- Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed
- Overvågning af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring
- Forenkling af de gældende procedurer for lægemiddelovervågning i Fællesskabet.

Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser

Fordelingen af opgaver og ansvar mellem de forskellige aktører i lægemiddelovervågningen skal gøres mere klar. For alle, der beskæftiger sig med overvågning af lægemidlers sikkerhed, indføres begrebet "god praksis for lægemiddelovervågning". Anvendelsesområdet for denne praksis fastlægges i direktivforslaget og defineres nærmere i retningslinjer, der vedtages af Kommissionen efter samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), medlemsstaterne og andre berørte parter.

EMA's rolle som koordinator af Fællesskabets lægemiddelovervågning foreslås styrket ved oprettelsen af et nyt selvstændigt udvalg "Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee" (PRAAC). Om PRAAC foreslås, at udvalget skal have ansvar for at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen (for markedsføringstilladelser i flere medlemslande) om alle spørgsmål vedrørende overvågning af lægemidler til mennesker. Udvalget skal bestå af 10 medlemmer og ti suppleanter, der udpeges af bestyrelsen for EMA på grundlag af forslag fra de nationale kompetente myndigheder. Desuden skal Kommissionen (efter høring af Europa-Parlamentet) udpege 5 medlemmer og 5 suppleanter på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser. Medlemmer og suppleanter skal være uafhængige eksperter, som udpeges på grundlag af deres fagkundskab inden for lægemiddelovervågning og risikovurdering, således at der sikres det maksimale faglige niveau og en bred vifte af ekspertise.

Medlemsstaterne forbliver centrale for lægemiddelovervågningen i Fællesskabet, og der foreslås et tættere samarbejde og en bedre arbejdsdeling. Mandatet for koordinationsgruppen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, ønskes styrket, idet gruppens mandat foreslås udvidet til også at omfatte undersøgelse af spørgsmål om overvågning af lægemidlers sikkerhed. Gruppen vil således bl.a. få en central rolle i forbindelse med vurdering af virksomhedernes periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) og eventuelle konsekvenser for markedsføringstilladelser.

Lægemiddelvirksomhedernes ansvar i overvågningen præciseres og forenkles. Indehavere af markedsføringstilladelser har først og fremmest ansvar for den løbende overvågning af sikkerheden ved deres produkter, herunder for indberetning af bivirkninger, udarbejdelse af PSUR og underretning til kompetente myndigheder om nye oplysninger af betydning for markedsføringstilladelsen.

Rationalisering af EU beslutningsprocessen for sikkerhedsspørgsmål

Fællesskabets procedure for vurdering af alvorlige sikkerhedsspørgsmål for nationalt godkendte lægemidler foreslås effektiviseret. Dette skal ske ved hjælp af klare og bindende kriterier for iværksættelse af proceduren og ved inddragelse af PRAAC. Desuden skal nye regler sikre, at alle relevante lægemidler omfattes af vurderingsproceduren, og at der sker en harmoniseret opfølgning i forhold til betingelser i udstedte markedsføringstilladelser.

Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed

Lægemiddelsikkerhed foreslås omfattet af større gennemsigtighed og kommunikation, og der skal i lovgivningen fastsættes principper for kommunikation af større nye eller ændrede sikkerhedsspørgsmål. Det skal være nemt for virksomheder, myndigheder, patienter og sundhedspersoner at finde relevante sikkerhedsoplysninger om et lægemiddel. En præcis angivelse af de vigtigste oplysninger skal forbedre forståelse af og tillid til brugen af lægemidler.

Dette skal bl.a. ske ved en udbygning af den eksisterende europæiske bivirkningsdatabase. Den skal være det eneste sted for modtagelse af overvågningsoplysninger om lægemidler til mennesker godkendt i Fællesskabet. I databasen har alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til og dele oplysninger samtidig.

EMA skal oprette en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed. Webportalen, drevet i samarbejde med medlemsstaterne, skal bl.a. indeholde oplysning om lægemidler under intensiv overvågning, protokoller af resultater af sikkerhedsundersøgelser

efter markedsføring, samt konklusioner af vurderinger, udtalelser, afgørelser mv., som træffes af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, PRAAC, koordinationsgruppen, de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen på området.

De nationale myndigheders webportaler for lægemiddelsikkerhed skal bl.a. indeholde webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger samt link til den europæiske webportal.

For lægemidler godkendt til markedsføring under intensiv overvågning, skal EMEA udarbejde og offentliggøre en samlet liste over dem alle. Endvidere skal der tilføjes et nyt afsnit med "vigtigste oplysninger" i produktresuméer og indlægssedler for alle markedsførte lægemidler i EU. Her skal bl.a. anføres, hvis det pågældende lægemiddel er under intensiv overvågning.

Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer

De gældende krav til virksomhedernes sikkerhedsovervågning foreslås præciseret og styrket.

Indehavere af markedsføringstilladelser skal oprette et system for deres overvågning, som beskrives i en masterfile. I masterfilen skal foreligge en detaljeret dokumentation for den løbende overvågning og kontrol, og filen skal være til konstant rådighed for myndighedernes kontrol.

I ansøgninger om markedsføringstilladelse skal medtages et resumé af overvågnings-systemet med angivelse af det sted, hvor masterfilen kan findes og kontrolleres. Som betingelser for markedsføringstilladelse skal bl.a. gælde, at de kompetente myndigheder ved udstedelsen eller senere kan kræve gennemførelse af sikkerhedsundersøgelser.

Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed

Risikostyringen foreslås rationaliseret og styrket.

Planlægningen af lægemiddelovervågning for de enkelte lægemidler skal ske i sammenhæng med et risikostyringssystem. Et sådant system skal (af indehaveren til markedsføringstilladelsen) etableres for alle lægemidler, som godkendes inden for Fællesskabet. For allerede godkendte lægemidler skal sikkerhedsundersøgelser etableres, hvis de er påkrævede af sikkerhedshensyn. Den konkrete planlægning af sikkerhedssystemet skal svare til de identificerede og mulige risici samt behovet for supplerende oplysninger om lægemidlet.

Angående indberetning og registrering af lægemiddelbivirkninger foreslås en ny definition af bivirkning og forenklinger af indberetningssystemet. I dag skal indberettes alle bivirkninger indtruffet ved normal brug i overensstemmelse med produktresuméet – men det foreslås, at der fremover også skal indberettes bivirkninger som skyldes andre påvirkninger, som fx overdosis og medicineringsfejl. Desuden foreslås en forenkling af indberetningsreglerne, som indebærer, at indehavere af markedsføringstilladelse og medlemsstaterne indberetter alle formodede bivirkninger direkte til den europæiske bivirkningsdatabase. Med en sådan ordning, hvor der kun indberettes til ét sted, bliver alle data tilgængelige samme sted.

Endvidere får EMA den nye opgave at overvåge medicinsk litteratur og at indføre bivirkningsoplysninger herfra i den europæiske bivirkningsdatabase. Hermed undgås bl.a., at de samme data fra videnskabelig litteratur indberettes flere gange.

PSUR, som virksomhederne løbende indsender til myndighederne, foreslås forenklet – både i deres indhold og proceduremæssigt. For at undgå gentagne indberetninger af de samme data fra forskellige aktører foreslås, at PSUR fremover koncentrerer sig om en detaljeret analyse og evaluering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Proceduremæssigt ændres kravene til aflevering af PSUR, således at de gøres proportionale med risici forbundet med de enkelte lægemidler. I dag gælder de samme afleveringsregler og -frister for alle typer lægemidler - uanset om der er tale om lægemidler med nye aktivstoffer eller generiske lægemidler med velkendte aktivstoffer. Fremover vil proportionalitet blive tilstræbt ved at rutinemæssige periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter som udgangspunkt ikke kræves for lægemidler med lav risiko som fx kopilægemidler med velkendte aktivstoffer. For de lægemidler, hvor rapporter skal udarbejdes, vil afleveringshyppigheden blive fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelsen. Til forenkling indføres bl.a. procedurer, hvor der gælder samme hyppighed for fremlæggelse af PSUR for alle lægemidler med samme virksomme stof eller samme sammensætning af virksomme stoffer.

Forslagene omfatter også større inddragelse af patienter og sundhedspersoner i overvågningen. Medlemsstaterne forpligtes til at gøre det nemmere for patienter og sundhedspersoner at indberette formodede bivirkninger, og der skal stilles en række metoder til rådighed for indberetningen.

Overvågning af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.

Som et styrket led i overvågningen omfatter forslagene også indførelse af en harmoniseret vejledning og en procedure for kontrol af overvågningen af sikkerhedsundersøgelser af markedsførte lægemidler. Det vil sige såkaldte ikke-interventionsforsøg, hvor man undersøger sikkerheden ved et lægemiddel, der ordineres til normal brug i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Det skal bl.a. kontrolleres, at disse sikkerhedsundersøgelser overholder kravet om ikke at have salgsfremmende karakter, og at der følges op på sikkerhedsdata frembragt af undersøgelserne.

Forslaget indebærer, at den nationale kompetente myndighed skal være ansvarlig for en undersøgelse, der alene gennemføres i pågældende medlemsstat. Gennemføres en sikkerhedsundersøgelse i flere lande, vil PRAAC være kontrolansvarlig. Efter afslutning af en undersøgelse sendes et sammendrag af resultaterne til den nationale kompetente myndighed/eller PRAAC, således at oplysningerne kan indgå i vurderingen af lægemidlets sikkerhedsprofil.

Forenkling af de gældende procedurer for lægemiddelovervågning i Fællesskabet

Flere af ovennævnte initiativer indebærer centrale elementer til forenkling af Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem med det formål af opnå en effektiviseringsgevinst for både lægemiddelindustri og de kompetente myndigheder. Der foreslås først og fremmest et tættere samarbejde og en arbejdsdeling mellem myndighederne imellem med henblik på bedre at udnytte den foreliggende ekspertise, opnå mere effektiv udnyttelse af knappe ressourcer samt reduktion af dobbeltarbejde.

Det gælder bl.a. ovennævnte forslag om forenklede procedurer for indberetning af bivirkninger og for udarbejdelse, aflevering og vurdering af PSUR.

For så vidt angår vurderingen af PSUR, tilstræbes en klar sammenhæng mellem overvågningsdelen og vurderingen i forhold til ajourføring af markedsføringstilladelser. Der foreslås etableret en ramme for myndighedernes fælles anvendelse af ressourcer i forbindelse med vurdering og opfølgning med betydelig inddragelse af PRAAC. For at undgå dobbeltarbejde skal koordinationsgruppen ved vurderinger af overvågning af lægemidler godkendt i flere medlemsstater kun vedtage én udtalelse. Når gruppen ikke til enighed, skal Kommissionen kunne vedtage en beslutning rettet til medlemsstaterne. For yderligere at øge systemets effektivitet skal der også kun foretages én enkelt vurdering i forbindelse med overvågning af lægemidler efter andre procedurer, dvs. lægemidler godkendt efter national og central procedure.

Når én enkelt vurdering af PSUR er foretaget, er det hensigten, at der vedtages en fælles beslutning (fællesskabsprocedure) om alle de følgende foranstaltninger med hensyn til bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen.

Sanktioner for manglende overholdelse af reglerne om overvågning

De gældende bestemmelser for sanktioner bibeholdes. Medlemsstaterne skal sikre, at virksomheder, der ikke overholder betingelserne for lægemiddelovervågning, pålægges sanktioner. Disse skal være effektive og stå i et rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed.

4. Høring

Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende:

Amgros, Astma- og Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industrieforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

Resumé af høringssvar:

Generelt til forslaget

Amgros og DSS kan ikke vurdere, om en øget registrering og indberetning vil få indflydelse på de daglige rutiner på sygehusapotekerne.

DA kan tilslutte sig, at en øget overvågning på europæisk plan kan medvirke til en øget vurdering af årsagssammenhænge mellem anvendelse af et lægemiddel og en indtrådt skade.

Forbrugerrådet støtter initiativer til samarbejde på bivirkningsområdet på tværs af grænserne i EU – især gavnligt med samarbejde for et lille land som Danmark.

Gigtforeningen stiller sig positivt til nye initiativer, der kan sikre en bedre overvågning. Foreningen foreslår, at der afsættes flere midler til uvildig forskning på området. Fremhæver i den forbindelse, at en udskillelse af lægemiddelvirksomhedernes forskningsenheder i særskilte datterselskaber vil kunne medvirke til mere sikre lægemidler.

Lif fremhæver især forbedringer som større gennemsigtighed og harmonisering samt styrkelse af EMA's rolle.

Lægeforeningen opfordrer til, at den nye lovgivning bliver i overensstemmelse med den nye (jan 2009) danske handlingsplan om bivirkningsovervågning.

Patientforeningen Danmark finder ikke forslagene omfattende nok til at varetage patienternes interesser. Foreningen ønsker, at der stilles langt større krav til indberetning af og forskning i bivirkninger og lægemiddelskader. Lægemiddelsikkerheden er for dårlig i Danmark og andre EU-lande, hvad bl.a. sagen om lægemidlet Omnican er et eksempel på. Mange lægemiddelskader er vanskelige at dokumentere, og dette tager instanser som fx Patientforsikringen ikke alvorligt.

Efter foreningens opfattelse er der 3 overordnede problemområder i tilknytning til dokumentation af bivirkninger:

1. Synliggørelsen af bivirkninger og lægemiddelskader er påvirket af hensynet til lægemiddelindustrien; derfor bør hensynet til patienterne vægtes højere.
2. Det alt for lave antal indberetninger; læger og patienter skal motiveres til indberetninger svarende til det reelle omfang.
3. Sundhedsproblemer der følger af brug af lægemidler er svære at gennemskue; det medfører at patienterne ikke diagnosticeres og årsagsrelationen til lægemidler ikke anerkendes.

Foreningen foreslår, at patienterne repræsenteres i EMA og der oprettes et europæisk Bivirkningsråd. Dette skal svare til det danske Bivirkningsråd – blot med større patientrepræsentation.

Ældremobiliseringen finder det naturligt, at overvågningen af lægemidler foregår centralt, når godkendelse sker centralt for hele EU. Ser gerne, at bieffekter, der opdages ét sted, bliver kendt i hele EU.

Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser

Danske Regioner kan støtte indførelse af begrebet "god overvågningspraksis" og at der sættes fokus på øget samarbejde, videns- og arbejdsdeling mellem EMEA, medlemsstaterne og virksomhederne.

Lif kan støtte etableringen af Det rådgivende udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAAC) under forudsætning af, at EMA's ekspertudvalg for lægemidler til mennesker CHMP har den endelige beslutningskompetence, bl.a. til at sikre en balanceret vurdering af fordel og ulemper og til at godkende vurderingsrapporter inden offentliggørelse. Lif er dog bekymret for, om udvalget vil have tilstrækkelig ekspertise på det regulatoriske område, og om dets nedsættelse vil medføre øget bureaukrati.

Lægeforeningen finder det positivt, at PRAAC nedsættes. Foreslår overvejet hvordan danske myndigheder bedst kan samarbejde med udvalget, og om det evt. bør nedsættes et tilsvarende dansk videnskabeligt udvalg i Lægemiddelstyrelsens regi.

Foreningen er betænkelig ved, at udvalgets virksomhed foreslås finansieret af gebyrer fra indehavere af markedsføringstilladelser. Foreningen foreslår, at al virksomhed i tilknytning til EMA udelukkende finansieres af medlemsstaterne for at sikre fuld uafhængighed. Er dette ikke muligt, finder foreningen, at der må kræves fuld åbenhed og gennemsigtighed om udvalgets arbejde, og at det sammensættes, så der ikke er tvivl om dets uvildighed.

Tandlægeforeningen synes, at udvalget får megen magt, og ønsker bl.a. sikret, at de nationale kompetente myndigheder høres.

Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed

DA ikke gå ind for forslaget om at indsætte et resumé af de vigtigste oplysninger i produktresuméer og indlægssedler. Det vil medføre risiko for at patienter kun læser resuméet og ikke resten. I stedet foreslås, at ændre rækkefølgen i eksisterende oplysninger, så oplysninger om anvendelse og sikkerhed kommer først.

Danske Regioner foreslår, at det fremgår af indlægssedlerne, hvor patienter kan indberette bivirkninger.

Datatilsynet har bl.a. oplyst, at der ved videreudvikling af databaser med personoplysninger kan indføres en "lagdeling" med hensyn til henholdsvis myndighedernes og offentlighedens adgang til data.

Forbrugerrådet anbefaler, at uafhængige forskere og andre via Lægemiddelstyrelsen og EMA kan få adgang til medicinalfirmaernes udførlige statistiske forsøgsrapporter og samtlige kliniske forsøg, herunder også rapporter, der ikke indgår i dokumentationsmateriale til lægemiddelmyndighederne. Fremhæver at det er vigtigt for lægers og patienters valg af lægemidler, at de har kendskab til alle forskningsresultater om et lægemidlets fordele og ulemper. Hvis der gives adgang til lægemiddelindustriens forsøgsrapporter, vil det være sværere for industrien at nedtone eventuelle negative sider ved deres produkter.

Lægeforeningen finder Eudravigilancedatabasen – den europæiske bivirkningsdatabase - vigtig til brug af datafangst, især fordi PSUR hæves fra indberetninger til analyser.

Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer

Lif kan støtte, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre regelmæssige revisioner af lægemiddelovervågningssystemet og herefter gennemføre korrigerende foranstaltninger. Lif kan imidlertid ikke gå ind for, at der skal placeres en note om de vigtigste resultater af revisionen i master filen. Hvis interne resultater af revisionen skal placeres i master filen, som inspiceres af myndighederne, kan det føre til, at indehaveren er tilbageholdende med at gennemføre en grundig og fuldt ud rapporteret revision for at undgå, at oplysningerne bliver tilgængelige for andre. Lif foreslår, at master filen i stedet for konkrete fund bl.a. kommer til at indeholde proces for interne revisioner, internt revisionsprogram og liste over tidligere revisioner samt liste over væsentlige planlagte ændringer af overvågningssystemet.

Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed

DA finder ikke, at forslagene generelt vil medvirke til en øget indberetning af bivirkninger. DA finder det uklart, hvorvidt de foreslåede ændringer vil medføre en pligt for apotekere til at indberette formodede bivirkninger. Bliver det tilfældet finder AF det afgørende, at indberetningen kan ske elektronisk og via de nuværende IT-systemer. Såfremt dette kræver udvikling i apotekernes edb-systemer forudsætter DA, at omkostningerne hertil dækkes ved en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

DA kan tilslutte sig den foreslåede udvidelse af definitionen af en bivirkning; ud fra en europæisk synsvinkel vil udvidelsen medvirke til at skabe øget viden og information om bivirkninger som følge af medicineringsfejl, misbrug ol. DA anbefaler, at alle bivirkningsoplysninger samles i én database. En forudsætning er, at der i databasen kan skelnes mellem de forskellige typer bivirkninger. Dette vil medvirke til større gennemsigthed for dem, der skal indberette.

Danske Regioner finder, at indrapportering af bivirkninger fra både borgere og sundhedsvæsenet bør tilskyndes i videst muligt omfang. Foreningen kan ikke støtte, at danske læger skal indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase i stedet for direkte til Lægemiddelstyrelsen; dette vil medføre dårligere kommunikation, hvis der skal indhentes yderligere oplysninger om en indberetning. Desuden vil det kræve et let tilgængeligt og ensartet indberetningsskema. Det bør præciseres, at medicineringsfejl mv. også skal indberettes til denne database, så sundhedspersonale ikke skal indberette medicineringsfejl 2 steder. Fremhæver også, at det vil være nødvendigt fortsat at sikre anonymitet for personer, der indberetter medicineringsfejl. Opfordrer til, at det overvejes at resuméer af kerneårsagsanalyser af alvorlige medicineringsfejl sendes til Lægemiddelstyrelsen og herfra videre til den europæiske database. Fremhæver i den forbindelse behovet for at udvide antallet af sagsbehandlere med kompetence i medicineringsfejl.

Foreningen finder det positivt med en bredere registrering af utilsigtede virkninger, herunder medicineringsfejl. Fremhæver også, at symptomer som følge af overforbrug (forgiftning) må registreres særskilt.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed kan tilslutte sig den foreslåede udvidelse af bivirkningsbegrebet. Peger på at det bør præciseres, at medicineringsfejl mv. skal indberettes til den europæiske bivirkningsdatabase. For så vidt angår den danske gennemførelse i praksis foreslår selskabet, at dobbeltrapportering undgås ved at der sker en overførsel af data mellem databasen for utilsigtede hændelser (medicineringsfejl mv.) og bivirkningsdatabasen. Fremhæver også, at det vil være nødvendigt fortsat at sikre anonymitet for de, der rapporterer medicineringsfejl. For at sikre sagsbehandlingen af indberettede medicineringsfejl forudser selskabet et behov for at udvide myndighedernes stab af personale med kompetence på området.

Lif foreslår, at landene forpligtes til at følge de fastlagte EU-regler og ikke indføre nationale særkrav. Lif opfordrer til, at der vedtages ét sæt harmoniserede regler for EU, én standard for rapporters kvalitet og sprog, og at alle enkeltsagsrapporter skal sendes til én portal i EU, så alle lande kan få pålidelig information hurtigt og på samme tid. Som fordele peges bl.a. på, at nationale databaser for lokale rapporter vil være af samme standard, at centralisering af indsamling og distribution af rapporter fra fællesskabet muliggør samtidig national evaluering og overvågning af sikkerhedsdata, at dobbeltrapportering undgås og at der vil være samlede økonomiske besparelser.

Lif finder det vigtigt, at et mistænkt produkt kan identificeres helt præcist. Foreningen foreslår derfor indførelse af regel, som kan sikre opsporing af oplysninger om, hvilket specifikt handelsnavn og batchnummer den enkelte patient har modtaget.

Lif anbefaler, at detaljerede regler for observationsstudier indføres i guidelines.

Lægeforeningen finder det positivt, at patienter får mulighed for at indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase. Foreningen anbefaler, at der udarbejdes nøje retningslinjer for indholdet af virksomhedernes sikkerhedsanalyser, for at undgå tab af vigtig viden.

Tandlægeforeningen ønsker, at der udarbejdes planer for registrering af indberetninger mv. Foreningen finder ikke, at de rutinemæssige indberetninger bør udelukkes, da der ofte er forskellig indikation for behandlingen med det samme lægemiddel. Der bør sikres en fællesstandard for indberetningskravene.

Foreningen finder det problematisk med den foreslåede adgang til at dispensere fra mærkningskrav og oplysninger i indlægsseddel, idet forskellig praksis kan give øget risiko for medicineringsfejl.

Danske Patienter ser positivt på øget patientinddragelse i lægemiddelovervågningen ved hjælp af direkte patientindberetning.

De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.

5. Europa-Parlamentets udtalelse

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse om forslagene. Det spanske formandskab arbejder for, at der indgås en aftale mellem Rådet og Parlamentet i første læsning.

Europa-Parlamentets udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) har fremsat 86 ændringsforslag til forordningen og 270 ændringsforslag til direktivet. Kompromisforslag er vedtaget 26. april 2010.

På væsentlige felter er der overvejende enighed mellem ENVI og Rådet. Bl.a. med hensyn til Kommissionens forslag om en ny definition af en bivirkning. ENVI har samtidig, ligesom Danmark, stillet forslag om, at der ved den tekniske indberetning af bivirkninger sker en adskillelse mellem bivirkninger ved selve lægemidlet, og bivirkninger opstået som følge af en forkert brug af lægemidlet, herunder medicineringsfejl. Der ventes også accept af udvalgets forslag angående den fælles bivirkningsdatabase, hvor ENVI foreslår en uafhængig undersøgelse af dens funktionalitet, samt en overgangsbestemmelse for dens anvendelse.

På nogle områder vil der ikke være tilslutning til ENVI-udvalgets forslag. ENVI har således fremsat forslag om en ændret sammensætning af PRAC, hvorefter der ikke vil være repræsentation fra alle medlemslande i dette udvalg. Formandskabet vil i forbindelse med forhandlingerne med Parlamentets repræsentanter gøre det klart, at det er afgørende vigtigt for medlemsstaterne, at de hver især får mulighed for at udpege et medlem af PRAC.

På andre områder er det endnu uafklaret, om der kan opnås enighed om ENVI-udvalgets forslag. Det gælder bl.a. spørgsmålet om ny information i indlægssedlen. ENVI-udvalget foreslår, at man udelader forslagene om sammendrag af væsentlig information om lægemidlet og om præsentation af ny information i en black box i en periode på 1 år. I stedet foreslår ENVI, at der på indlægssedlen for lægemidler under ekstra sikkerhedsovervågning skal være et sort symbol - vedtaget ved delegeret retsakt. Flere medlemslande, herunder Danmark, ønsker ikke et fælleseuropæisk advarselsymbol, der vil kunne unødigt ængstelse hos patienter.

ENVI har ikke stillet ændringsforslag til de foreslåede bestemmelser om sikkerhedsundersøgelser efter markedsføring (PASS).

6. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 18 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

De gældende danske regler om godkendelse af lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt lægemiddelovervågning findes i lægemiddeloven og tilhørende bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal foretages adskillige ændringer i de gældende danske regler.

7. Konsekvenser (statsfinansielle, samfundsøkonomiske, administrative konsekvenser)

Om de økonomiske konsekvenser anfører Kommissionen i sit ledsagedokument til forslagene (SEK (2008) 2671) med resumé af konsekvensanalysen, at det er dens vurdering, at de påtænkte tiltag vil medvirke til en klarere bivirkningsprofil i forhold til de enkelte lægemidler. Dette vil få positiv indvirkning på patientbehandlingen, fordi bivirkninger hurtigere vil blive afsløret, når data for virkningen af et produkt, herunder statistiske oplysninger, samles centralt. Det vurderes desuden, at dette vil få positiv afsmittende effekt i forhold til de økonomiske ressourcer, der hvert år anvendes i forhold til bl.a. hospitalsophold og sygedage som følge af bivirkninger ved brug af lægemidler.

Med gennemførelse af forslagene vil EMA for første gang få mulighed for at opkræve gebyrer for aktiviteter ved lægemiddelovervågning. Det forudsættes, at alle agenturets omkostninger vil blive dækket af gebyrer, således at gennemførelsen ikke medfører væsentlige finansielle virkninger for Fællesskabets budget. Ifølge Kommissionens skøn vil Lægemiddelagenturets supplerende årlige indtægt fra opkrævede gebyrer fra lægemiddelindustrien til lægemiddelovervågning udgøre omkring 10 mio. euro. Heraf forventer agenturet at skulle anvende omkring halvdelen til udbetaling til rapportørers videnskabelige vurderinger. Af direktivforslaget fremgår, at de nationale myndigheders udgifter kan være gebyrfinansierede.

For så vidt angår lægemiddelindustriens udgifter, oplyser Kommissionen, at EU's lægemiddelsektor i dag bruger omkring 833 mio. euro årligt på at opfylde de gældende fællesskabsregler om lægemiddelovervågning. Det vurderes, at nogle af forslagene vil reducere industriens udgifter, herunder bl.a. til indberetning af PSUR, bivirkninger, og litteraturredata. I stedet vil industrien få udgifter til proaktiv overvågning med indsamling af data via risikostyringsplanlægning og sikkerhedsundersøgelser efter markedsføring. Ifølge Kommissionens vurdering vil forslagenes gennemførelse samlet set medføre

besparelser svarende til omkring 17 % af industriens nuværende udgifter til lægemiddelovervågning.

8. Nærhedsprincippet

Kommissionen finder, at dens analyse af status for overvågningen viser, at de løbende ændringer af fællesskabsreguleringen har medført reelle forbedringer af systemet. Disse har dog ikke været tilstrækkelige til at tilvejebringe de radikale forbedringer, som er nødvendige for at mindske de negative konsekvenser ved bivirkninger. Evalueringen af systemet har desuden vist, at de forskellige foranstaltninger for lægemidlers sikkerhed i medlemslandene skaber hindringer for lægemidlers frie bevægelighed og dermed det indre markeds funktion. For at fjerne disse hindringer må reguleringen af overvågningen på fællesskabsplan styrkes og præciseres.

Kommissionen anfører, at der med fællesskabsregler om lægemiddelovervågning sikres den bedste beskyttelse af folkesundheden. Uden en regulering efter fælles standarder vil der mangle en fuldstændig udveksling af sikkerhedsdata, ligesom manglende koordinering inden for Fællesskabet vil hindre medlemslandenes adgang til den bedst kvalificerede faglige vurdering af lægemidlers sikkerhed.

Samlet er det Kommissionens opfattelse, at yderligere fællesskabsregulering af lægemiddelovervågning er nødvendig. Regeringen kan tilslutte sig denne vurdering.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen stiller sig positivt til Kommissionens forslag, idet man er enig i, at den foreslåede regulering i hovedtræk vil skabe et bedre og mere effektivt overvågningssystem inden for EU til gavn for folkesundheden. Regeringen kan ligeledes tilslutte sig, at overvågningen effektiviseres ved forenklinger af systemet og øget arbejdsdeling mellem medlemsstaterne.

Regeringen kan tilslutte sig, at der på visse områder indføres fælleseuropæiske tiltag. Samtidig er det imidlertid vigtigt, at overvågningsfunktionerne i praksis ikke centraliseres i alt for høj grad. Regeringen finder det vigtigt, at de nationale lægemiddelmyndigheder fortsat har ansvaret for den nationale lægemiddelovervågning, således at de har mulighed for løse deres opgaver tæt på patienter, sundhedsprofessionelle og lægemiddelindustri.

I forhold til det nye udvalg, PRAAC, er det regeringens opfattelse, at hver medlemsstat skal have mulighed for at udpege et medlem og en suppleant til udvalget. Det kan eventuelt være med mulighed for fælles repræsentation, hvis nogle lande ønsker det. Uden repræsentation i udvalget kan det være bl.a. være svært at følge et lægemiddels sikkerhedsprofil.

Angående definitionen af en bivirkning, vil regeringen foretrække, at den gældende internationalt anerkendte definition fastholdes. Regeringen vil dog kunne acceptere den nye definition, såfremt der indføres den af ENVI-udvalget foreslåede indberetningsform. Hermed vil man, ligesom i dag, kunne adskille indberetningen af bivirkninger ved selve lægemidlet, og bivirkninger opstået som følge af en forkert brug af lægemidlet, herunder medicineringsfejl.

Regeringen kan tilslutte sig, at indsamlingen og vurderingen af bivirkningsindberetninger sker centralt. Man finder det dog vigtigt, at alle informationer formidles til de nationale myndigheder, så de får mulighed for at reagere i forhold til udstedte markedsfø-

ringstilladelser. Det anses ligeledes for vigtigt, at der fastsættes vilkår får bivirkningsdatabasen, som tager hensyn til de nationale overvågningsmyndigheders rolle og erfaringer.

Med hensyn til forslagene om udvidet produktinformation arbejder Danmark under forhandlingerne for løsninger, hvor man også er opmærksom på, at patienter ikke afskrækkes fra nødvendig lægemiddelbehandling. Man arbejder samtidig for, at kravet om et resumé i produktresuméerne ikke medtages i de nye regler. Det er vigtigt, at de sundhedsprofessionelle har fokus på alle informationer i produktresuméerne, og ikke kun uddrag heraf.

Det er regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, herunder eventuelle merudgifter for myndighederne, vil det reelle omkostningsniveau afhænge af den endelige udformning af reglerne. Da nogle forslag indebærer administrative lettelser og dermed besparelser, mens andre vil medføre merudgifter, er det endnu ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

10. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene har siden fremsættelsen været drøftet på en række møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler. Overordnet er medlemslandene positivt indstillet til at styrke lægemiddelovervågningen.

I arbejdsgruppen er der opnået foreløbig enighed om en række spørgsmål. Der er bl.a. enighed om, at alle medlemslande skal have mulighed for at udpege et medlem og en suppleant til PRAAC. Der er også enighed om at styrke PRAAC's rolle i forhold til Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og koordinationsgruppen vedr. overvågning (CMD), idet de skal begrunde det, såfremt de ikke følger PRAAC's anbefaling.

Desuden er der bred enighed om reglerne om den europæiske bivirkningsdatabase. Der er bl.a. enighed om, at lægemiddelmyndigheden i det land, hvor en bivirkning er indtruffet, automatisk får besked, når indehaveren af markedsføringstilladelsen har indberettet bivirkningen til EMA. Der er ligeledes tilslutning til at differentiere tidsfristerne for indberetninger, således at der er længere tidsfrist for indberetning af ikke- alvorlige bivirkninger. Det er ligeledes et krav fra medlemslandene, at databasen ikke må træde i kraft før efter en overgangsperiode, hvor de tekniske løsninger og dens øvrige funktionalitet er blevet efterprøvet. Et enkelt medlemsland finder ikke, at det er nødvendigt for lægemiddelsikkerheden, at databasen omfatter de ikke- alvorlige bivirkninger.

Der er overvejende tilslutning til forslaget om en ny definition af en bivirkning. Når den nye regulering er vedtaget, skal EMA i samarbejde med medlemsstaterne udvikle et fælles format til indberetningerne.

I lægemiddelgruppen er der også bred enighed om reglerne for sikkerhedsundersøgelser (PASS). Man finder, at undersøgelserne kun skal vurderes af myndighederne, hvis der er tale om obligatoriske studier - som følger af vilkår for en markedsføringstilladel-

se. Gruppen finder også, at det fortsat skal være et nationalt anliggende at beslutte, om sikkerhedsundersøgelserne skal godkendes af nationale videnskabetiske komiteer.

Derimod ser medlemslandene ikke positivt på forslagene om ny information i indlægssedlen. Det er bl.a. blevet fremhævet, at forslaget om udskiftning af nye produktoplysninger efter 1 år vil være en administrativ byrde for industrien, ligesom der i udskiftningsperioden kan opstå leveringsproblemer.

11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Grundnotat om forslagene er sendt til Folketingets Europaudvalg den 6. maj 2009.

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmøderne (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. juni og den 1. december 2009.