

Advokatrådet

ADVOKAT 
SAMFUNDET

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Slotsholmsgade 10 - 12

1216 København K

jurmed@sum.dk + hbj@sum.dk + bgb@sum.dk

KRONPRINSESSEGADE 28
1306 KØBENHAVN K
TLF. 33 96 97 98
FAX 33 36 97 50

DATO: 30. oktober 2013
SAGSNR.: 2013 - 3119
ID NR.: 259708

Høring - over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.

Ved e-mail af 09-10-2013 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Advokatrådets bemærkninger til ovennævnte udkast.

Advokatrådet har ikke bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale.

Med venlig hilsen


Torben Jensen

SENDT TIL jurmed@sum.dk cc. hbj@sum.dk/bgb@sum.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6

1057 København K

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

30. oktober 2013

Høringsvar – Høring om udkast ændring af lægemiddelloven mv.

Jeg har sendt ministeriets høring til intern høring hos de Danske Sygehusapotekere og Amgros I/S og har på den baggrund modtaget følgende bemærkninger:

Ad Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien:

- Med henblik på reglerne for samarbejde med industrien foreslås det, at den regulering, der fremover vil være gældende for læger, tandlæger og apotekere udvides til også at gælde for sygehusapotekere. Begrundelsen er, at sygehusapotekere har væsentlig indflydelse på, hvilke lægemidler andre sundhedspersoner vælger i behandlingen.
- Det er vanskeligt at forstå, at en sundhedsperson med en aktiepost på op til 200.000 kr. kan bevare sin uvildighed, når det øjensynligt ikke antages at være tilfældet for sundhedspersoner med aktieposter på over 200.000 kr. Det foreslås derfor, at beløbsgrænsen på 200.000 kr. bortfalder. Beløbsgrænsen foreslås dog opretholdt for så vidt angår aktier, som er oppebåret i forbindelse med et ansættelsesforhold (medarbejderaktier).
- Det foreslås, at sundhedspersoner ansat i det offentlige sundhedsvæsen uden anmeldelsespligt kan samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien, hvis det sker uden honorar, eller hvis et eventuelt honorar tilfalder den offentlige virksomhed, hvor sundhedspersonen er ansat.

Ad Færdigtilberedning af cytostatika til familiedyr:

- De foreslåede lovændringer muliggør, at et sygehusapotek kan fremstille cytostatikapræparater til dyrehospitaler. Det foreslås, at der også tilvejebringes adgang til at sælge de pågældende lægemidler. Med den nuværende lovgivning kan et sygehusapotek sælge lægemidler til hospitaler og i begrænset omfang til andre sygehusapoteker og private apoteker. Det foreslås derfor, at der foretages en

ændring i lov om apoteksvirksomhed, som muliggør, at sygehusapoteker fremover gives adgang til at sælge cytostatikapræparater til dyrehospitaler.

Ad samhandel med råvarer til fremstilling af lægemidler:

- I forslaget nævnes både "aktive stoffer" og "aktive stoffer og hjælpestoffer". Det foreslås, at den kommende lov tydeligt anfører, at bestemmelserne omfatter såvel aktive stoffer som hjælpestoffer.
- I sædvanlig sprogbrug omfatter begrebet råvarer både aktive stoffer, hjælpestoffer og den emballage, som det færdige lægemiddel ender med at være pakket ind i. Det foreslås, at der også gives sygehusapotekerne hjemmel til at opdele og sælge emballage videre til et andet sygehusapotek.

Ad side 56, 4. linje - "koble"

Der bemærkes, at der formentlig menes "færdigtilberede", som det står i 2. linje. "Kobling" nævnes endvidere lidt længere nede i teksten i samme afsnit. Det indstilles, at der konsekvent anvendes "færdigtilberede", når der er tale om cytostatika.

Med venlig hilsen

Grete Beck-Heede

Virksomhedsadvokat

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

30-10-2013

MKA/MKA/4101/00001

Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven, lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved brev af 9. oktober 2013 sendt udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven, lov om medicinsk udstyr, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser i høring.

Lovforslaget udmønter de anbefalinger, som en arbejdsgruppe nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse fremkom med i juni 2013 i rapporten "Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder".

Lovforslaget indeholder herudover ændringer i relation til indsætsen mod forfalskede lægemidler, initiativer i relation til skærpet lægemiddelovervågning, visse udvidelser af sygehusapotekernes opgaver samt præcisering af straffebestemmelsen for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser.

Danmarks Apotekerforening skal fremkomme med følgende bemærkninger til lovudkastet.

Reform af reglerne for samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien

Med lovforslaget foreslås en række ændringer af de eksisterende regler for samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien.

Der er navnlig tale om følgende ændringer:

- Der indføres regler for samarbejde med medicovirksomheder og reklame m.v. for medicinsk udstyr, som i overvejende grad svarer til reglerne på lægemiddelområdet
- Apotekere, læger og tandlæger skal fortsat søge om Sundhedsstyrelsens tilladelse til at være knyttet til virksomheder, hvis tilknytningen består i f.eks. ejerskab eller rådgivning. For tilknytning i form af f.eks. undervisning og forskning, skal der fremover alene ske en anmeldelse til styrelsen. Aktiebesiddelser op til 200.000 kr. skal ligeledes alene anmeldes, mens aktiebesiddelser over kr. 200.000 skal godkendes af styrelsen.
- Virksomhederne får pligt til at orientere sundhedspersoner om deres anmeldelsespligt eller ansøgningspligt i forbindelse med aftaler om samarbejde m.v.

- Der indføres øget åbenhed om samarbejdet, idet offentligheden vil have adgang til flere oplysninger end i dag via Sundhedsstyrelsens hjemmeside
- Der indføres krav om, at patientforeninger skal offentliggøre hvilke økonomiske fordele, de modtager fra lægemiddel- og medicovirksomheder.

Den ændrede regulering skal fastlægges nærmere i bekendtgørelsesform. I forbindelse hermed ventes også indført justerede regler for sundhedspersoners modtagelse af økonomiske fordele i form af sponsoreret efteruddannelse m.v.

De foreslåede regler svarer til de anbefalinger, der indgår i rapporten "Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder", som er udarbejdet på baggrund af drøftelser i en arbejdsgruppe nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.

Danmarks Apotekerforening har været repræsenteret i denne arbejdsgruppe og har i den forbindelse været med til at pege på langt de fleste af de anbefalinger, som rapporten rummer.

Apotekerforeningen finder det således positivt, at det i rapporten og nu også i lovforslaget anerkendes, at samarbejde mellem industrien og sundhedspersoner er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at sikre en værdifuld udveksling af viden til gavn for patientbehandlingen. Samtidig anerkendes behovet for kontrol med og åbenhed omkring dette samarbejde for at sikre, at der ikke opstår tvivl om sundhedspersonernes uvildighed.

Anmeldelsesordning og godkendelsesordning

Efter gældende regler skal apotekere, læger og tandlæger søge om tilladelse til at drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed.

Reglerne herom findes i dag i apotekerloven. I overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger foreslås reguleringen heraf overført til sundhedsloven. Apotekerforeningen er enig i dette forslag. Nævnlig reguleringen i apotekerloven af lægers og tandlægers forpligtelser på dette område har efter foreningens opfattelse ikke været hensigtsmæssig.

Ligeledes i overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger foreslås reglerne ændret således, at visse former for samarbejde/tilknytning fremover alene skal anmeldes til/registreres hos Sundhedsstyrelsen. Andre former for samarbejde/tilknytning kræver efter forslaget fortsat Sundhedsstyrelsens forudgående tilladelse. Apotekerforeningen støtter dette forslag.

Begge ordninger rummer krav til åbenhed om tilknytningsforhold mellem industrien og apotekere, læger samt tandlæger. Samtidig sikres, at samarbejdsformer, som ikke rummer risiko for at influere på sundhedspersonens uvildighed, ikke skal underkastes en administrativ sagsbehandling i Sundhedsstyrelsen. Andre former for tilknytning kan være af en sådan karakter eller et sådant omfang, at det er relevant med en forudgående stillingtagen til, om tilknytningen er forenelig med hvervet som sundhedspersonen.

Lovforslaget skelner i den forbindelse mellem sundhedspersoners tilknytning til virksomheder i form af opgaver med undervisning og forskning samt aktiebesiddelser til en værdi af højst 200.000 kr. Dette vil efter forslaget kræve anmeldelse til men ikke tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Andre former for tilknytning til disse virksomheder kræver efter lovforslaget fortsat styrelsens tilladelse. I lovforslagets bemærkninger anføres i overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger, at forudgående tilladelse kræves til tilknytning i form af rådgivning, tillidsposter, ejerskab eller medejerskab samt aktiebesiddelser på over 200.000 kr.

Nævnlig spørgsmålet om apotekeres, lægers og tandlægers adgang til at eje aktier i lægemiddelvirksomheder har givet anledning til debat både i offentligheden og i arbejdsgruppen.

Apotekerforeningen er af den opfattelse, at hverken en apoteker eller en læge kan påvirke aktiemarkedet via sin ordinations- eller udleveringsadfærd. Aktiebesiddelser i lægemiddel- eller medicovirksomheder kan imidlertid blive så betydelige, at det ikke kan udelukkes at medføre en form for loyalitetsfølelse hos den enkelte. Dermed risikeres uviligheden at blive kompromitteret.

Foreningen bakker derfor op om, at der er gennemsigtighed med apotekeres, lægers og tandlægers besiddelser af aktier og anparter i disse virksomheder. Foreningen kan endvidere støtte, at aktiebesiddelser m.v. over 200.000 kr. forudsætter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

For så vidt angår sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, er Apotekerforeningen enig i, at der kan være behov for at sikre en særlig høj tillid til disse personers habilitet. Foreningen støtter derfor anbefalingen om, at disse særlige rådgivere som udgangspunkt ikke må eje aktier i lægemiddel- og medicovirksomheder.

Danmarks Apotekerforening kan samlet set tilslutte sig den foreslåede afgrænsning mellem tilknytningsformer, der kræver tilladelse og tilknytningsformer, hvor registrering og åbenhed er tilstrækkeligt.

Apotekerforeningen gør dog opmærksom på, at der kan forekomme samarbejdsformer, som lovforslagets bemærkninger i denne forbindelse ikke umiddelbart synes at dække. Det gælder opgaver af faglig art, herunder fx et samarbejde, hvor apoteket mod et vederlag udleverer informationsmateriale fra virksomheden til patienter eller bistår en virksomhed med at indsamle oplysninger/svar fra bestemte patientgrupper eller lignende.

Denne form for opgaver kan næppe siges at have karakter af undervisning eller forskning. Den foreslåede formulering af ny § 202 a i sundhedsloven indebærer derfor, at et sådant samarbejde på forhånd skal godkendes af Sundhedsstyrelsen. Apotekerforeningen finder imidlertid umiddelbart, at sådanne opgaver af faglig art har en noget anden karakter, end de tilknytningsformer, som i bemærkningerne er knyttet til godkendelsesordningen. Det bør derfor overvejes, om anmeldelse til Sundhedsstyrelsen vil være tilstrækkeligt.

Apotekerforeningen opfordrer til, at der i lovforslagets bemærkninger tages udtrykkeligt stilling til, om sådanne opgaver af faglig art skal være omfattet anmeldelses- eller godkendelsesordningen.

Ved den praktiske implementering af disse nye ordninger, herunder etablering af de nødvendige IT-systemer til anmeldelse og registrering lægger foreningen vægt på, at der bliver tale om værktøjer, som er brugervenlige og lettilgængelige for de personer, der skal foretage indberetningerne.

Opmærksomheden henledes i øvrigt på, at Sundhedsstyrelsen har givet en række apotekere tilladelse til deltagelse i et projektsamarbejde med en virksomhed. Lovforslagets bemærkninger på side 21 om, at "Apotekernes tilknytning angår aktuelt kun aktieposter" bør derfor opdateres.

Økonomiske fordele

Lægemiddelvirksomhedernes adgang til at yde økonomiske fordele til sundhedspersoner m.fl. er reguleret i lægemiddelloven og bekendtgørelse om reklame for lægemidler.

Efter de gældende regler er det som udgangspunkt ikke tilladt for lægemiddelvirksomheder at yde økonomiske fordele til sundhedspersoner.

Økonomiske fordele i form tilbud om eller sponsorering af deltagelse i faglig efteruddannelse er dog tilladt. Endvidere kan der lovligt gives gaver af ubetydelig værdi, såfremt gaven kan anvendes i modtagerens hverv, eller der er tale om en gave givet i anledning af modtagerens mærkedag.

Tilsvarende regler gælder i dag for personer på salgssteder uden for apotek, som har tilladelse til at sælge ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr. Dette fremgår af § 28 i bekendtgørelsen om reklame for lægemidler.

Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, har arbejdsgruppens flertal fundet det relevant at lempe reglerne for ydelse af økonomiske fordele til denne persongruppe. Udgangspunktet om et forbud vil således ved en gennemførelse af anbefalingen medføre, at forbuddet alene gælder i forhold til indehavere og ledende medarbejdere på disse salgssteder.

Begrundelsen for denne ændring er ifølge bemærkningerne, at flertallet har lagt vægt på, at reglerne kun skal omfatte de faggrupper, der har en bestemmende indflydelse på det enkelte forretningssted.

Apotekerforeningen støtter *ikke* denne ændring. Ændringen harmonerer efter foreningens opfattelse ikke med linjen og intentionerne bag de ændringer, som den øvrige del af forslaget rummer. En ændring vil blandt andet betyde, at det gældende forbud mod at afholde konkurrencer for og udlodde præmier fremover ikke vil gælde i forhold til personalet de pågældende salgssteder. En sådan mulig udvikling på lægemiddelområdet findes efter foreningens opfattelse ikke hensigtsmæssig. Apotekerforeningen skal derfor på ny opfordre til, at man revurderer beslutningen om at gennemføre denne ændring.

Apotekerforeningen ser i øvrigt frem til at deltage i det videre arbejde med præcisering af rammerne for ydelse af økonomiske fordele til sundhedspersoner m.fl.

For så vidt angår tilsynet med overholdelse af reglerne om økonomiske fordele, fremgår det af lovforslagets bemærkninger, at dette varetages af Sundhedsstyrelsen i form af behandling af fx klagesager eller søger, som styrelsen måtte tage op af egen drift.

For fuldstændighedens skyld findes det efter Apotekerforeningens opfattelse relevant at udbygge disse bemærkninger med en beskrivelse af den kontrol og regulering, der sker i regi af branchens selvjustitsinitiativer. Dette er kort beskrevet i arbejdsgruppens rapport.

Regulering af samarbejdet med medicovirksomheder

Sundhedspersoners samarbejde med medicovirksomheder i form af faglig eller økonomisk tilknytning eller modtagelse af økonomiske fordele er, som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, i dag ureguleret.

Efter Apotekerforeningens opfattelse er behovet for tillid til sundhedspersoners uvildighed lige vigtigt, uanset om der er tale om lægemidler eller medicinsk udstyr.

Danmarks Apotekerforening finder det derfor helt naturligt, at der – med visse tilpænsninger – gælder de samme regler i relation til samarbejdet på disse to områder.

Medicoområdet adskiller sig fra lægemiddelområdet blandt andet ved, at der findes en lang række virksomheder, som i større eller mindre grad er beskæftiget med fremstilling af medicinsk udstyr. Der kan være tale om virksomheder, som er kendte for produktion af helt andre produkter.

Det kan derfor for den enkelte sundhedsperson være vanskeligt at få et overblik over, om fx aktiebesiddelse i en sådan virksomhed reelt kan være investering i en medicovirksomhed.

Danmarks Apotekerforening hilser derfor velkomment, at der med forslaget lægges op til, at Sundhedsstyrelsen skal udarbejde og offentliggøre en liste med entydig identifikation af de virksomheder, som sundhedspersoners tilknytning til kræver anmeldelse eller tilladelse.

Listen vil for så vidt angår medicovirksomheder ikke omfatte alle virksomheder men alene de virksomheder, som i første omgang foreslås omfattet af reguleringen vedrørende tilknytning. Det drejer sig om medicovirksomheder, der markedsfører medicinsk udstyr i nærmere bestemte risikoklasser.

For så vidt angår sundhedspersoners modtagelse af økonomiske fordele vil der efter forslaget ikke være en begrænsning vedrørende de medicovirksomheder, som er omfattet. På dette område vil reguleringen således gælde samtlige medicovirksomheder.

Danmarks Apotekerforening har ikke indvendinger mod, at udgangspunktet om forbud mod at yde økonomiske fordele til sundhedspersoner gælder for samtlige medicovirksomheder.

Apotekerforeningen kan imidlertid være bekymret for, om der kan opstå tilfælde, hvor den foreslåede nye pligt i sundhedsloven til at anmelde og offentliggøre økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet overses, hvis der er tale om støtte fra en medicovirksomhed, der ikke er omfattet af Sundhedsstyrelsens liste. Den foreslåede pligt for virksomhederne til at informere sundhedspersoner om reglerne for anmeldelse af økonomisk støtte vil ikke umiddelbart kunne afhjælpe denne risiko, idet denne pligt efter forslaget alene påhviler de virksomheder, som vil være omfattet af Sundhedsstyrelsens liste.

På den baggrund skal foreningen foreslå, at den foreslåede informationspligt i § 2 i lov om medicinsk udstyr udvides til at omfatte alle medicovirksomheder.

Virksomhedernes informationspligt

Med forslaget pålægges lægemiddelvirksomheder og visse medicovirksomheder at informere sundhedspersoner og andre fagpersoner om reglerne vedrørende anmeldelses- og ansøgningspligt. Der skabes dermed et fælles ansvar for at sikre den kontrol og gennemsigtighed, som søges gennemført med den foreslåede reform.

Mens begrebet "sundhedspersoner" er relativt veldefineret i relation til faglig tilknytning og økonomiske fordele, synes det mindre klart hvilke personer, der vil være omfattet af begrebet "anden fagperson" jf. de foreslåede bestemmelser i lægemiddellovens § 43 c, stk. 2 og 3, samt § 2 c, stk. 2 og 3, i lov om medicinsk udstyr.

Apotekerforeningen lægger på baggrund af lovforslægets bemærkninger til grund, at begrebet blandt andet omfatter personer på salgssteder uden for apotek, som har tilladelse til at forhandle ikke apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler m.v. Det kan f.eks. være indehaveren af en købmændsbutik eller kiosk. Betegnelsen "fagperson" for disse personer

synes i relation til lægemidler og medicinsk udstyr efter foreningens opfattelse ikke retvisende. Foreningen foreslår, at der søges anvendt en mere præcis angivelse af, overfor hvem virksomhedernes informationspligt gælder.

Øget åbenhed

I overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger foreslås øget åbenhed og gennemsigtighed om samarbejde mellem industrien og sundhedspersoner.

Der foreslås således en udvidelse af de oplysninger vedrørende samarbejdet, som bliver offentligt tilgængelige.

Apotekerforeningen finder, at forslaget om øget åbenhed omkring konkrete indtægter fra samarbejde med virksomheder i princippet er relativt vidtgående. Der er således tale om oplysninger, som almindeligvis anses for oplysninger af privat karakter. Apotekerforeningen har ikke umiddelbart kendskab til andre persongrupper, som er underlagt tilsvarende krav.

Danmarks Apotekerforening anerkender imidlertid, at der er et særligt behov for at sikre tilliden til sundhedspersoners uafhængighed og uvildighed i forbindelse med rådgivning om samt ordination og udlevering af lægemidler. Åbenhed vedrørende konkrete samarbejdsforhold, herunder karakter, omfang og økonomisk værdi kan være med til at afmontere eventuel tvivl om denne uafhængighed og uvildighed. De foreslåede ændringer afspejler derfor efter Apotekerforeningens opfattelse en passende balance mellem disse hensyn.

Gennemførelse af reformen

Apotekerforeningen har noteret sig, at hovedparten af reformen ventes iværksat fra medio 2014. Foreningen ser frem til at drøfte aktiviteter til reformens iværksættelse i den følgegruppe, som i overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger nedsættes.

Lovforslaget rummer visse yderligere ændringer, som kommenteres i det følgende.

Udvidelse af opgaver for sygehusapotekerne

Med lovforslaget udvides sygehusapotekernes hjemmel til at fremstille lægemidler, således at de får adgang til at fremstille færdigttilberedninger af kræftlægemidler til familiedyr.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger hertil.

Lovforslaget indebærer herudover, at sygehusapotekerne skal have adgang til indbyrdes at forhandle råvarer til fremstilling af lægemidler.

Indførelsen af en sådan mulighed bør ledsages af en tilsvarende adgang for de private apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler til indbyrdes og med sygehusapotekerne at samhandle råvarer til fremstilling af magistrelle lægemidler. Foreningen lægger i den forbindelse til grund, at der er tale om en mulighed og ikke en pligt til at samhandle.

Transitkontrol, styrket lægemiddelovervågning og ændring af markedsføringstilladelser til lægemidler

Lovforslaget indeholder endvidere forslag om ændring af lægemiddelloven, som gennemfører og tilpasser EU-regler om lægemidler.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer eller yderligere bemærkninger til lovforslaget.

Med venlig hilsen



Niels Kristensen

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Hanne Bonne Jørgensen
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
DK-1057 København K

29. oktober 2013

Dansk Erhvervs høringssvar til lovforslag om ændring af lægemiddelloven (reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industri)

Dansk Erhverv modtog den 9. oktober 2013 høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse.

Dansk Erhverv arbejder målrettet for, at lovgivningen på sundhedsområdet indrettes, så den understøtter og motiverer til øget offentlig-privat samarbejde samt har fokus på effektiv anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer.

For Dansk Erhverv er et effektivt sundhedsvæsen et lige så vigtigt konkurrenceparameter for danske virksomheder som en moderne infrastruktur, et uddannelsesvæsen i verdenseliten samt et skattesystem, der understøtter og motiverer medarbejdere til at yde en ekstra indsats.

Samtidig skal lovgivningen indrettes, så patienter har klare rettigheder til hurtig og effektiv undersøgelse, behandling og genoptræning. Det sikrer, at sundhedsvæsenet tager udgangspunkt i patienten, samt at medarbejdere i tilfælde af sygdom hurtigt kan vende tilbage til arbejdsmarkedet.

Dansk Erhverv forholder sig i høringssvar alene til lovforslagets del om reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrien.

Generelle bemærkninger

Lovforslaget om reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrien bunder i en rapport fra juni 2013 "Forslag regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddelindustri- og medicovirksomheder".

/MKP
mkp@danskerhverv.dk

Side 1/2

-

Deres ref.: 1303663

Vores ref.: SAG-2013-03782

-

388728

Dansk Erhverv er enig i lovforslagets politiske ambitioner om åbenhed og gennemsigtighed i forhold til samarbejdet mellem sundhedspersoner og industri, således der er klare rammer for det altafgørende og frugtbare samarbejde mellem sundhedspersoner og industrien, der har medført, at Danmark i dag er førende inden for lægemiddel- og medicoområdet.

Dansk Erhverv støtter hovedlinjerne i lovforslaget og finder det fornuftigt og rigtigt, at der indføres regler for samarbejde mellem sundhedspersoner og medicovirksomheder samt at der overvejende gælder samme regler for medico- som for lægemiddelområdet.

Det er ligeledes fornuftigt, at flere sundhedspersoner end kun læger inddrages i reguleringen, og Dansk Erhverv hilser med tilfredshed velkommen, at der indføres to grundmodeller for lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres tilknytning til industrien, således at ved tættere tilknytning som fx ejerskab skal der som i dag indhentes Sundhedsstyrelsens godkendelse til tilknytningen. Ved anden tilknytning i form af undervisning, forskning og aktieposter op til en værdi af kr. 200.000 skal der alene skal en anmeldelse til Sundhedsstyrelsen.

Endelig støtter Dansk Erhverv lovforslagets hensigt med at skabe mere åbenhed om de økonomiske relationer, der er mellem patientforeninger, lægemiddel- og medicovirksomheder.

Dansk Erhverv stiller sig til rådighed for spørgsmål og videre dialog.

Med venlig hilsen

Martin Koch Pedersen
Sundhedspolitisk chef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

Den 31. oktober 2013

Vedr. høring over udkast til lovforslag til ændring af lægemiddeloven mv.
Ministeriets sagsnr.: 1303663

Dansk Psykolog Forening takker for fremsendelse af ovennævnte høring til ændring af lægemiddeloven.

Foreningen vil gerne gøre opmærksom på en række problemer, som psykologer møder i psykiatrien. Problemerne udspringer af, at psykologerne ikke er nævnt i lægemiddelovens § 66, stk. 2. Foreningen skal derfor anmode om, at psykologer indskrives i § 66, stk. 2 som en af de faggrupper, der ikke er omfattet af offentligheden.

Baggrund for forslaget om at få psykologer indskrevet i § 66, stk. 2

Psykologer indgår som en væsentlig faggruppe i især psykiatrien, men også inden for det somatiske sundhedsvæsen. Psykologerne varetager diagnosticering, behandling, udarbejder behandlingsplaner og opfølgning mv. I dag eksisterer der desuden en specialpsykologuddannelse i henholdsvis voksenpsykiatri og børne- og ungdomspsykiatri. Den er formaliseret via Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse om specialpsykologuddannelse af psykologer i børne- og ungdomspsykiatri og psykiatri nr. 1303 af 25. november 2010, og uddannelsen administreres i henhold til bekendtgørelsen Sekretariatet for specialpsykologuddannelsen i regionernes regi.

Af bekendtgørelsens § 2 fremgår specialpsykologens funktionsområder. Der fastsættes funktionsområder, som psykologerne vanskeligt kan udfylde, hvis de ikke kan få oplysning om forskellige lægemidlers virkninger, bivirkninger, dosering mv.

Foreningen har fået flere henvendelser fra psykologer i psykiatrien, der oplyser, at da psykologerne ikke indgår i § 66, stk. 2, kan de ikke få nødvendig information om konkrete lægemidlers virkninger, bivirkninger, dosering mv. på kurser, seminarer og andre arrangementer for sundhedspersonale. Samtidig stiller uddannelsen til specialpsykolog krav om biologiske behandlingsmetoder og psykofarmakologi. Gennemførelsen af disse uddannelseselementer vanskeliggøres af samme årsag.



Dansk Psykolog Forening har også fået henvendelser fra psykologer, som medicinalfirmaer hidtil har brugt som oplægsholdere på kurser og lignende. Selvom om kursister, firmaer og psykologerne havde stor glæde af også at anvende psykologer i arrangementerne, måtte medicinalfirmaer pga. af lægemiddelovens § 66, stk. 2, stoppe med at anvende psykologer som undervisere og i øvrigt afvise psykologer som deltagere i deres arrangementer.

Det er af hensyn til især de psykiatriske patienter af væsentlig betydning, at psykologerne og specialpsykologerne i psykiatrien anvendes rationelt, effektivt og produktivt i psykiatrien. Derfor foreslår Dansk Psykolog Forening, at begrænsningen for psykologernes professionsudøvelse i psykiatrien fjernes ved, at psykologerne indskrives i § 66, stk. 2.

Med venlig hilsen



Rie Rasmussen



Høringssvar fra Dansk Standard vedr.

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse
(Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelse mv.)

Dansk Standard (DS) værdsætter muligheden for at kommentere det nye regelsæt for samarbejde mellem industri og sundhedsvæsen, som skal sikre transparens og gavne patientbehandlingen.

DS har én bekymring vedr. lovforslaget: Det fremgår ikke klart, om deltagelse i standardiseringsudvalg er omfattet af tilføjelsen til sundhedsloven, jf. forslaget til ændring af sundhedslovens Kapitel 61 a Industrisamarbejde §202a stk 2 (og stk 3), der vedrører sundhedspersoners tilknytning til en medico- eller lægemiddelvirksomhed.

Der er risiko for at skade standardiseringsarbejdet, hvis uklarheden får sundhedspersoner til at afholde sig fra standardiseringsudvalg af frygt for, at deres deltagelse vil rejse tvivl om deres habilitet. DS er blevet gjort opmærksom på denne risiko af bekymrede udvalgsmedlemmer.

DS mener derfor, at lovteksten bør gøre eksplicit, at deltagelse i standardiseringsudvalg ikke klassificeres som "rådgivning" eller "tilknytning".

Såfremt der uden for lovforslaget udformes en aftale om særlige habilitetskrav mellem Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner og relevante fagforeninger (jf. bemærkninger til lovforslaget 1.1 3. afsnit pkt 3) er det også her essentielt, at habilitetskrav til sundhedspersonale ikke påvirker sundhedspersoners deltagelse i standardisering.

Sundhedspersonerne bidrager med uvurderlig patient- og brugerviden i standardiseringsarbejdet, og derfor bidrager deres indsats til bedre patientbehandling. Mange af sundhedspersonernes deltagelse i standardiseringsudvalg er finansieret af Sundhedsministeriet, netop fordi deres viden er afgørende for standardernes kvalitet.

Dansk Standards eksperter står naturligvis til rådighed, hvis ovenstående kommentarer giver anledning til spørgsmål.

Kontakt:

Ulrik Jørstad Gade
Public affairs-konsulent
ujg@ds.dk / 3996 6314 / 2683 2638

Dansk Standard, standarder og standardisering

Dansk Standard er en erhvervsdrivende fond, og som sådan uafhængig af både industri og myndigheder. Som Danmarks officielle standardiseringsorganisation løser vi dog også en række opgave for det offentlige. Og både offentlige og private aktører deltager i standardiseringsudvalg, hvor der finder vigtigt samarbejde sted mellem regulerende myndigheder, indkøbere, brugere og leverandører af bl.a. medicinsk udstyr.

Standardisering er en faglig konsensusproces, hvor aktørene fastsætter specifikke krav og prøvningsmetoder til medicinsk udstyrs sikkerhed og funktion, hvilke i sidste instans gavner patienter og brugere. En række af disse standarder er harmoniserede europæiske standarder og opfylder de væsentlige sikkerheds- og funktionskrav i det europæiske Direktiv for medicinsk udstyr (MDD).

I regi af Dansk Standard udvikler aktørene blandt andet standarder for

- in vitro-diagnostik
- implantater
- tekstiler til medicinsk brug
- handsker til medicinsk brug

Standarderne bliver bl.a. brugt i kravspecifikationer ved udbud. Den formaliserede proces, der tillader alle aktører at deltage i standardiseringsarbejdet, er med til at sikre, at standarderne afspejler både den nyeste viden fra ind- og udland og behovene blandt brugere og indkøbere.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Att.: jurmed@sum.dk
Kopi: hbj@sum.dk, hgb@sum.dk

Tandlægeforeningen
Amaliegade 17
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11
Fax: 70 25 16 37
info@tandlaegeforeningen.dk
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 31. oktober 2013

Sagsbeh: cj
E-mail: cj@tdl.dk
Sagsnr.: hoering092_2013

Vedr.: Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven m.v.

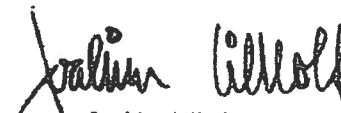
Tandlægeforeningen har den 10. oktober 2013 modtaget høringsmateriale vedrørende ovennævnte udkast til lovforslag og har hertil følgende bemærkninger:

Tandlægeforeningen mener, at der bør være åbenhed og gennemsigtighed om tandlægers og andre sundhedspersoners eventuelle økonomiske interesser i medico-/ medicinalvirksomheder. Tandlægeforeningen kan således tilslutte sig intentionerne herom i det aktuelle forslag.

Tandlægeforeningen ser ikke noget problem i, at man skal indhente godkendelse, hvis man påtænker at eje aktier for over 200.000 kr. i de omfattede virksomheder.

Med venlig hilsen

Freddie Sloth-Lisbjerg
Formand


Joakim Lilholt
Direktør

Danske Fysioterapeuter
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K

www.fysio.dk
Telefon: +45 3341 4620
Mail: fysio@fysio.dk



Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K.
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
jurmed@sum.dk

Høring af ændring af lægemiddeloven

Danske Fysioterapeuter har med interesse læst høringen af ændring af lægemiddeloven.

Dato:
30. oktober 2013

Vi er grundlæggende enige i, at det er nødvendigt at have et sæt fintmaskede regler for samarbejdet, og dette finder vi afspejlet i lovforslaget på baggrund af rapporten med forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder.

Kontaktperson:
Ann Sofie Orth

E-mail:
aso@fysio.dk

Vi har dog en væsentlig indvending: Der lægges op til, at reglerne udover den eksisterende personkreds alene skal udvides med social- og sundhedsassistenter. Det er vi uenige i, idet vi vil opfordre til, at fysioterapeuter bliver omfattet af reglerne.

Tlf. direkte:
+45 33 41 46 35

Vi har forstået, at lovforslaget baserer sig på en indstilling fra Sundhedsstyrelsen, hvoraf det fremgår, at styrelsen har vurderet, at det ikke er "fagligt relevant" at omfatte flere sundhedspersoner. Det er vi uenige i.

Vi er bekendt med, at der er rettet henvendelse til styrelsen og arbejdsgruppen bag rapporten om at udvide personkredsen bl.a. under henvisning til, at andre faggrupper end de hidtil omfattede skal kunne deltage i tværfaglige samarbejder. Vi finder det beklageligt, at styrelsen ikke forholder sig til hverken henvendelserne eller de argumenter, der er fremført.

Fysioterapeuter indgår i tværfaglige samarbejder over alt i sundhedsvæsenet. De sundhedsfaglige kolleger forventer i mange tilfælde, at fysioterapeuterne kender mekanismerne bag den ordinerede medicin og de præparater, der anvendes i behandlingen. Dette gælder ikke mindre det medicotekniske udstyr f.eks. hjælpemidler, som også er omfattet af reglerne.

Som eksempler kan nævnes, at fysioterapeuter ikke kan bestille f.eks. materiale til patienter eller få adgang til databaser, fordi de ikke anses som "sundhedspersoner".

Danske Fysioterapeuter
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K

www.fysio.dk
Telefon: +45 3341 4620
Mail: fysio@fysio.dk



Som et andet eksempel kan nævnes Sundhedsstyrelsens rapport for rygbehandling, hvor der er beskrevet, hvordan fysioterapeuter skal være i front som sundhedspersoner. De har patienten til undersøgelse og diagnosticering og forholder sig til deres smertebehandling, herunder medicinering. Det stiller krav til et tæt samarbejde mellem læger og fysioterapeuter. Derfor er tværfaglig deltagelse i bl.a. netværksmøder med fælles undervisning - herunder også om medicinering - særdeles relevant. Ikke mindst fordi medicinalindustrien deltager. Samme problemstilling gør sig gældende med de nye fælles akutmodtagelser, FAM og på hele ældreområdet i såvel regioner og kommuner, hvor fysioterapeuten ofte er førstekontakt.

Vi finder det uforståeligt, at sundhedspersoner, som er underlagt autorisationslovens bestemmelser, bliver begrænset i deres virke. Særligt uforståeligt er det naturligvis, at en elev inden for et af de godkendte fag kan deltage i arrangementer m.v., når en autoriseret fysioterapeut ikke kan.

Vi finder, at udelukkelsen af fysioterapeuter strider fuldstændigt mod de bestræbelser, som finder sted over alt i sundhedsvæsenet om at øge fleksibiliteten og det tværfaglige samarbejde til gavn for patienten.

Vi skal på den baggrund opfordre til, at fysioterapeuter bliver omfattet af regelsættet.

Med venlig hilsen

Tina Lambrecht
Formand



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Lovforslaget er en udmøntning af en række forslag som *Arbejdsgruppen om fremtidig regulering af lægers og andre fagpersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder*, har udarbejdet og som Danske Patienter har deltaget i.

Danske Patienter finder det rigtigt, at reglerne for samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustri nu også omfatter regulering af medicinsk udstyr. I lyset af udviklingen inden for medicinsk udstyr, er det for dette område og i et patientperspektiv vigtigt, at der er ens regelsæt for lægemidler og medicinsk udstyr.

I lovforslaget indføres der øget åbenhed om den enkelte sundhedspersons samarbejde med industrien. Danske Patienter støtter denne øgede åbenhed.

Da man i dag ved, at økonomiske interesser har indflydelse på sundhedspersoners adfærd, men ikke om der kan identificeres præcise økonomiske grænser for hvornår, havde Danske Patienter gerne set, at man inden for denne lovgivning havde åbnet mulighed for at se på modeller, hvor der ikke er direkte økonomisk mellemliggende mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte lægemiddel- eller medicovirksomhed.

Det ville styrke tilliden, at sundhedspersonen ikke er påvirket af andre interesser.

Derfor har Danske Patienter også tidligere foreslået, at der igangsættes en undersøgelse, som skal kortlægge om – og i givet fald hvordan – der kan etableres fuld økonomisk uafhængighed mellem den enkelte sundhedsperson og lægemiddel- eller medicovirksomhed. Dette kunne evt. ske via nationale puljeordninger, hvor virksomheder betaler myndighederne for at rekruttere specialister, eller via betaling af hospital m.v. til frikøb af specialister.

Dato:

30. oktober 2013

Danske Patienter
Nørre Voldgade 90
1358 København K

Tlf. 33 41 47 60

E-mail:

ndn@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1



Lovforslaget foreslår indførelse af to grundmodeller for tilknytningsforhold til industrien. I relation hertil anbefaler Danske Patienter, at modellerne kombineres med en model, som kontrollerer indberetningerne. Erfaringer viser nemlig, at læger og andre sundhedspersoner ikke selv i tilstrækkelig grad registrerer deres engagementer med medicinalindustrien.

Side 2/2

Danske Patienter støtter ligeledes lovgivningen omkring åbenhed for patientforeninger. Patientforeninger formidler også sundhedsfaglig viden, hvorfor transparens er afgørende for tilliden til deres uafhængighed. Åbenhed er derfor højt prioriteret i Danske Patienter og Danske Patienters medlemsforeninger.

Med venlig hilsen

Morten Freil
Direktør

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Fremsendt pr. e-mail

30-10-2013
Sag nr. 13/1990
Dokumentnr.
Thomas Birk Andersen
Tel. 3529 8270
E-mail: tad@regioner.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 9. oktober 2013 fremsendt høring over udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddel-
loven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om
markedsføring af sundhedsydelser.

Hovedformålet med lovforslaget er at etablere lovgrundlag for en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrier for lægemidler og medicinsk udstyr. Forslaget udmønter hermed anbefalingerne fra rapporten "Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder" udarbejdet af en arbejdsgruppe under ministeriet med deltagelse af Danske Regioner. Herudover indeholder lovforslaget ændringer af lægemiddeloven, der skal forebygge forfalskede lægemidler bringes i omsætning. Endelig ændres apotekerloven, så sygehusapotekere dels opnår hjemmel til at fremstille færdigblandende kræftmidler til familielyr, og dels kan sælge råvarer til hinanden i mindre portioner.

Danske Regioner skal indledningsvist tage forbehold eventuelle politiske bemærkninger, da det ikke har været muligt at foretage en politisk behandling af lovforslaget indenfor tidsfristen.

Danske Regioner har herudover følgende bemærkninger til lovforslaget:

Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel og medicoindustrien.
Danske Regioner kan grundlæggende tilslutte sig den reform, der med lovforslaget lægges op til i forhold til samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien.

I forhold til sundhedspersoner industritilknytning bør det præciseres, hvad faggruppen apotekere dækker. Det skal foreslås, at den regulering, der

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
regioner@regioner.dk

fremover vil gælde for læger, tandlæger og apotekere udvides til også at omfatte sygehusapotekere og kliniske farmaceuter, da de har væsentlig indflydelse på hvilke lægemidler, som andre sundhedspersoner vælger i behandlingen.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at det er regeringens ønske, at sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler som udgangspunkt ikke ejer aktier og andre værdipapirer i lægemiddelindustrien. Disse personer skal være helt uvildige fraset helt særlige tilfælde, hvor det ikke ellers vil være muligt at udpege en kvalificeret rådgiver. Dette vil man sikre ved Sundhedsstyrelsens udpegninger. Herefter tilføjes, at "ministeriet vil samtidigt søge af få dette habilitetskrav indført i forhold til rådgivere på regionalt og lokalt niveau ved aftaler med Danske Regioner og de relevante fagforeninger."

Det kan oplyses, at eksempelvis Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS), som er oprettet af Danske Regioner, indhenter habilitetserklæringer fra samtlige medlemmer af RADS og RADS fagudvalg (dags dato cirka 30 fagudvalg). RADS har den praksis, at formanden for et fagudvalg ikke må være medlem af en virksomheds advisoryboard, da formanden har særlige bemyndigelser i fagudvalget. Dette krav gælder dog ikke de øvrige fagudvalgsmedlemmer. Det fremgår af fagudvalgsmedlemmernes habilitetserklæringer, som er offentliggjort på Danske Regioners hjemmeside, at der er en stor andel af lægerne i fagudvalgene, som bl.a. har samarbejde med virksomhederne. Danmark er et lille land med relativ få specialister, og det vurderes på den baggrund, at det vil være svært at opnå den relevante rådgivning og opnå samme faglige kvalitet i behandlingsvejledningerne, hvis ingen medlemmer af et fagligt "medicinudvalg" kan have tilknytning til virksomhederne for eksempel i forhold til at være med til at drive forskning og udvikling. De samme forhold gør sig i øvrigt gældende for de mange faglige udvalg, som rådgiver regionernes lægemiddelkomitéer.

Danske Regioner ser frem til at blive inddraget i kommende drøftelser med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om de særlige habilitetskrav, der skal gælde fagpersoner, som rådgiver offentlige myndigheder.

Det bør i øvrigt præciseres, om de aktiebesiddelser på op til 200.000 kr., som man må besidde uden ansøgning til Sundhedsstyrelsen, svarer til kursværdien på det givne tidspunkt, eller som aktiernes pålydende værdi.

Færdigtilberedning af kræftmidler til familiedyr

Danske Regioner kan tilslutte sig de foreslåede lovændringer, som muliggør, at et sygehusapotek kan fremstille kræftmidler til dyrehospitaler. Hvis det skal give mening, skal der også tilvejebringes adgang til at sælge de pågældende lægemidler. Med den nuværende lovgivning kan et sygehusapotek sælge lægemidler til hospitaler og i begrænset omfang til andre sygehusapoteker og private apoteker. Der skal foretages en ændring i lov om apoteksvirksomhed, som muliggør, at sygehusapoteker fremover også gives adgang til at sælge kræftmidler til dyrehospitaler.

Samhandel med råvarer til fremstilling af lægemidler

Endelig finder Danske Regioner det positivt, at sygehusapotekerne med lovforslaget opnår mulighed for at sælge råvare til hinanden. Opmærksomheden skal dog henledes på, at der er behov for en klarere præcisering af, hvordan råvarebegrebet skal forstås. Det vil være hensigtsmæssigt, at begrebet omfatter såvel aktive stoffer, hjælpestoffer/midler samt den anvendte emballage.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Att: Center for sundhedsjura og lægemiddel-
politik

Sendt til: jurmed@sum.dk, hbj@sum.dk og
bgb@sum.dk

Kopi sendt til: jm@jm.dk

29. oktober 2013

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2013-112-0253
Sagsbehandler
Signe Astrid Bruun
Direkte 3319 3228

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser

Ved e-mail af 9. oktober 2013 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodet om Datatilsynets bemærkninger til ovenstående udkast til lovforslag.

1. For så vidt angår de i udkast til lovforslaget fastsatte bemyndigelsesbestemmelser skal Datatilsynet for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Efter denne bestemmelse skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Datatilsynet forudsætter således, at tilsynet bliver hørt over udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser.

2. Af udkast til lovforslagets § 4, nr. 1, fremgår bl.a.:

”§202 c. Tilladelser og anmeldelser efter § 202 a og § 202 b skal offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om indhold og form for offentliggørelser efter stk. 1 på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, herunder om hvilke oplysninger der skal offentliggøres, og hvor længe de skal offentliggøres.”

Af bemærkningerne til denne bestemmelse fremgår bl.a.:

”Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at oplysninger kan offentliggøres i medfør af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7, der åbner mulighed for at offentliggøre personoplysninger, hvis dette er nødvendigt for at forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse.”

....

På den baggrund er det hensigten at offentliggøre de nævnte faktuelle oplysninger om disse samarbejdsforhold. Der kan dog være tilfælde, hvor anmodningen fra en sundhedsperson om at undlade offentliggørelse og en konkret vurdering heraf i Sundhedsstyrelsen, vil føre til, at en eller flere af disse oplysninger ikke offentliggøres.

....

Med den foreslåede § 202 c sigtes ikke mod at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der følger af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.”

Datatilsynet har noteret sig, at de foreslåede offentliggørelser skal ske med hjemmel i persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7. Tilsynet skal hertil bemærke, at det – uanset at den enkelte sundhedsperson selv skal registrere de krævede oplysninger for tilladelser og anmeldelser i skemaer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside – er Sundhedsstyrelsen, der er dataansvarlig for offentliggørelsen. Det er således også Sundhedsstyrelsen, der efter en konkret vurdering skal tage stilling til, om de konkrete oplysninger kan offentliggøres i medfør af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7.

3. Af udkastets bemærkninger til lovforslagets § 4, nr. 1, fremgår det, at data vil blive offentliggjort, når der er registreret og at de som udgangspunkt vil blive slettet efter 2 år efter afslutningen af en aktivitet.

Datatilsynet skal anbefale, at det overvejes, om der er sagligt behov for, at oplysningerne er offentliggjort i hele denne periode, eller om sletningen fra hjemmesiden inden for en kortere frist end de 2 år vil kunne opfylde det relevante behov, jf. hertil de grundlæggende principper for den dataansvarliges behandling af oplysninger i persondatalovens § 5.

4. Idet Datatilsynet endvidere forudsætter, at persondataloven¹ - herunder reglerne om den dataansvarliges oplysningspligt, jf. lovens kapitel 8 - og bestemmelser udstedt i medfør heraf vil blive iagttaget ved behandling af personoplysninger i forbindelse med ved administrationen af den foreslåede lovændring, har tilsynet ikke yderligere bemærkninger.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen.

Med venlig hilsen

Signe Astrid Bruun

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

Tel +45 7226 9370
dketik@dketik.dk
www.dnvk.dk

Høring over udkast til ændring af lægemiddeloven mv. (reform af industrisamarbejde)

30. oktober 2013
Sags nr.: 1304926
Dok nr.: 1326785
Sagsbeh.: MVI.DKETIK

Den Nationale Videnskabsetiske Komité har (DNVK) modtaget ovenstående lovforslag i høring. Lovforslaget har været udsendt til de regionale komiteer, som ikke har haft bemærkninger til lovforslaget, idet nogle dog har fundet fristen for kort.

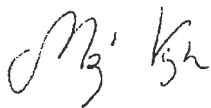
DNVK har afgivet høringssvar over rapporten, som ligger til grund for lovforslaget. Der henvises til dette høringssvar for så vidt angår komiteens overordnede synspunkter.

Komiteen finder det generelt positivt med den øgede åbenhed, som der lægges op til inden for samarbejdet mellem industri og sundhedspersoner.

Komiteen finder, at der også kan være andre faggrupper i sundhedsvæsenet, som kan blive påvirket af en tilknytning til industrien, hvor dette kan influere på dispositioner indenfor patientbehandlingen.

I forhold til opdelingen mellem de typer af sager, som alene kræver anmeldelse og de sager, der kræver en egentlig tilladelse, delte komiteens synspunkter sig i to. Der var nogen, som fandt at de sager, som indebærer en faglig tilknytning og en personlig indkomst hos sundhedspersonen under alle omstændigheder bør kræve en egentlig sagsbehandling og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. En anden del af komiteen kunne tilslutte sig den foreslåede opdeling mellem anmeldelser og tilladelser.

Med venlig hilsen
For Johs Gaub
Formand for DNVK



Maj Vigh
Specialkonsulent

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

28. oktober 2013

13/09212-6

hvj-dep

Høring: Forslag til ændring af lægemiddelloven mv.

Erhvervs- og Vækstministeriet har modtaget ovenstående høring fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Erhvervs- og Vækstministeriet har sendt materialet til Erhvervsstyrelsen og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og har på denne baggrund følgende bemærkninger:

I forhold til formålet med at sikre uafhængighed mellem sundhedspersoner og lægemiddel- eller medicovirksomhed, så kan Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse overveje, at der i Sundhedslovens kapitel 61a § 202a, stk. 3, punkt 1 og § 202b, stk. 1 indsættes en øvre grænse for vederlagsstørrelse til de nævnte opgaver vedrørende undervisning og forskning.

Dvs. såfremt vederlagsstørrelsen overskrider den fastlagte grænse, så skal Sundhedsstyrelsen ikke kun orienteres om en tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, men også i disse tilfælde godkende selve tilknytningen.

Hermed sikres uafhængigheden af lægemiddel- eller medicovirksomheder på lige fod med vilkårene i Sundhedslovens § 202a, stk. 1. og 2.

Alternativt vil der kunne være risiko for konkurrencebegrænsende adfærd og manglende uvildig rådgivning i driften af fx apotek, tandlægeklinik, sygehus mv. fra sundhedspersonernes side.

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER - tidligere CKR) har følgende bemærkninger for så vidt angår de administrative konsekvenser:

Administrative konsekvenser

TER vurderer, at lovforslaget medfører øgede administrative byrder for virksomhederne.

Informationsforpligtelse overfor 3. part

§ 43 c i lov om lægemidler og § 2 c i lov om medicinsk udstyr fastsætter, at lægemiddel- og medicovirksomheder har pligt til at informere sund-

ERHVERVS- OG
VÆKSTMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Tlf. 33 92 33 50

Fax. 33 12 37 78

CVR-nr. 10092485

EAN nr. 5798000026001

evm@evm.dk

www.evm.dk

hedspersoner, som de indgår et samarbejde med, om de gældende regler for samarbejdet.

Erhvervet oplyser, at der er tale om regler, som virksomhederne er i besiddelse af. TER vurderer derfor, at der er tale om begrænsede administrative omkostninger.

Registrering af medicovirksomheder og årlig rapportering om tilknytning § 2 a i lov om medicinsk udstyr udvider antallet af virksomheder, som skal lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen. § 2 b viderefører kravet om en årlig meddelelse om tilknyttede sundhedspersoner til også at gælde medicovirksomheder, ikke kun lægemiddelvirksomheder.

Da der er tale om et begrænset antal oplysninger i registreringen og den årlige meddelelse, vurderes udvidelsen kun at indebære en begrænset stigning i virksomhedernes administrative omkostninger.

Anmeldelse og tilladelse ved tilknytning

§ 202 a i sundhedsloven fastsætter, at i to tilfælde (nævnt i stk. 3) skal sundhedspersoner anmelde deres tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed til Sundhedsstyrelsen. I andre tilfælde skal de ansøge om tilladelse (stk. 1 og 2). Disse regler vil blive nærmere fastsat.

§ 202 b i sundhedsloven fastsætter, at sundhedspersoner skal anmelde, når de modtager økonomisk støtte fra lægemiddel- eller medicovirksomheder.

Det er en udvidelse, at medicovirksomheder også omfattes af reglerne, men muligheden for anmeldelse frem for ansøgning på nogle områder vil være en forenkling for de omfattede personer.

Da disse regler gælder personer og ikke virksomheder har TER ikke yderligere bemærkninger hertil.

Samlet vurderer TER, at ændringerne medfører øgede administrative omkostninger for virksomhederne i et omfang, der ikke overstiger 10.000 timer årligt på samfundsniveau.

Kontaktperson for ovenstående TER bemærkninger er:

Esben Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291651
E-post: EsbLar@erst.dk

Med venlig hilsen

Heidi Vigen Jørgensen

Student

91337212

hvj@evm.dk

24. oktober 2013
Sagsnr.: 13/03663
/metalb-erst

Erhvervsstyrelsens høringssvar vedrørende forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser (Samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien, styrket transitkontrol og overvågning af lægemidler, adgang for sygehusapoteker til at færdigtilberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser mv.).

ERHVERVSSTYRELSEN

Dahlerups Pakhus
Langelinie Allé 17
2100 København Ø

Tlf 35 29 10 00
Fax 35 46 60 01
CVR-nr. 10 15 08 17
erst@erst.dk
www.erst.dk

Erhvervsstyrelsen har via Høringsportalen konstateret, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har sendt lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser i høring. Erhvervsstyrelsen anmoder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om at sende alle erhvervsrelevante lovforslag og udkast til bekendtgørelser i høring i Erhvervsstyrelsen, således at de administrative konsekvenser kan blive vurderet. I forbindelse med nationale høringer bedes Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse benytte følgende e-mailadresse letbyrder@erst.dk. I forbindelse med EU-høringer anvendes følgende e-mailadresse: letbyrder-i-EU@erst.dk.

I forhold til lovforslaget har TER følgende bemærkninger for så vidt angår de administrative konsekvenser.

Administrative konsekvenser

TER vurderer, at lovforslaget medfører øgede administrative byrder for virksomhederne.

Informationsforpligtelse overfor 3. part

§ 43 c i lov om lægemidler og § 2 c i lov om medicinsk udstyr fastsætter, at lægemiddel- og medicovirksomheder har pligt til at informere sundhedspersoner, som de indgår et samarbejde med, om de gældende regler for samarbejdet.

Erhvervet oplyser, at der er tale om regler, som virksomhederne er i besiddelse af. TER vurderer derfor, at der er tale om begrænsede administrative omkostninger.

Registrering af medicovirksomheder og årlig rapportering om tilknytning
§ 2 a i lov om medicinsk udstyr udvider antallet af virksomheder, som skal lade sig registrere hos Sundhedsstyrelsen. § 2 b viderefører kravet om en årlig meddelelse om tilknyttede sundhedspersoner til også at gælde medicovirksomheder, ikke kun lægemiddelvirksomheder.

Da der er tale om et begrænset antal oplysninger i registreringen og den årlige meddelelse, vurderes udvidelsen kun at indebære en begrænset stigning i virksomhedernes administrative omkostninger.

Anmeldelse og tilladelse ved tilknytning

§ 202 a i sundhedsloven fastsætter, at i to tilfælde (nævnt i stk. 3) skal sundhedspersoner anmelde deres tilknytning til en lægemiddel- eller medicovirksomhed til Sundhedsstyrelsen. I andre tilfælde skal de ansøge om tilladelse (stk. 1 og 2). Disse regler vil blive nærmere fastsat.

§ 202 b i sundhedsloven fastsætter, at sundhedspersoner skal anmelde, når de modtager økonomisk støtte fra lægemiddel- eller medicovirksomheder.

Det er en udvidelse, at medicovirksomheder også omfattes af reglerne, men muligheden for anmeldelse frem for ansøgning på nogle områder vil være en forenkling for de omfattede personer.

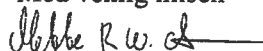
Da disse regler gælder personer og ikke virksomheder har TER ikke yderligere bemærkninger hertil.

Samlet vurderer TER, at ændringerne medfører øgede administrative omkostninger for virksomhederne i et omfang, der ikke overstiger 10.000 timer årligt på samfundsniveau.

Kontaktperson for ovenstående bemærkninger er:

Esben Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291651
E-post: EsbLar@erst.dk

Med venlig hilsen



Mette R. W. Albrechtsen
Stud.jur

Tlf. direkte 35291029
E-post MetAlb@erst.dk

Hanne Bonne Jørgensen
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt pr. e-mail til jurmed@sum.dk

København, den 30. oktober 2013

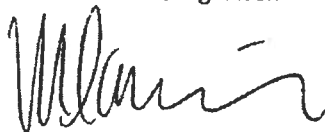
Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv.

ENLI arbejder allerede i dag aktivt med ministeriets målsætning med reformen - at skabe klare rammer for samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner til gavn for alle i nutidens sundhedsvæsen. Det er ENLI's erfaring, at klare rammer skaber forudsigelighed for aktørerne og gennemsigtighed for interessenterne.

Som vi også tilkendegav i vores høringsbemærkninger den 18. marts 2013 har ENLI en mangeårig og omfattende praksis med ét af reguleringens områder, nemlig lægemiddelindustriens reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner, herunder om virksomheders tilbud til sundhedspersoner om økonomiske fordele, fx tilbud om faglig information og relateret repræsentation. Vi finder det vigtigt, at ENLI's viden og indsigt heri inddrages aktivt i ministeriets forberedelser til udformning af en ny og mere klar detailregulering, særligt ændringer til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler (reklamebekendtgørelsen) og dennes vejledning.

ENLI vil på den baggrund afvente ministeriets initiativ til at inddrage ENLI og de øvrige eksisterende selvjustitsnævn til en drøftelse af vores erfaring med og praksis vedrørende lægemiddelvirksomheders reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner.

Med venlig hilsen



Malene Abildstrøm
Sekretariatschef

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K



Sagsnr. 13-0120 / kl

Høringssvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.

Farmakonomforeningen har modtaget ovennævnte lovforslag i høring. Vi bemærker at lovforslaget er en udmøntning af anbefalingerne fra rapporten med forslag til regulering af sundhedspersonaers samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder, som vi fik i høring i august måned.

Vi henholder os derfor til vores daværende høringssvar:

” Vi mener overordnet, at det er vigtigt for såvel udviklingen af nye lægemidler som medicinsikkerheden at der er et samarbejde mellem industrien og de sundhedspersoner, der har kontakten med patienterne/medicinkunderne i hverdagen. Det samarbejde er forudsætningen for en løbende udvikling af produkter og nedbringelse af fejkilder. Det glæder os derfor, at rapporten understøtter behovet for et godt samarbejde.

Farmakonomforeningen mener dog, at der ikke må kunne sættes spørgsmålstejn ved den enkelte sundhedspersons uvildighed og integritet. Patienterne og medicinbrugerne har ikke selv den nødvendige viden og uddannelse til at kunne vurdere hvilken behandling, der er bedst for dem – og når det kommer til receptpligtig medicin, har de heller ikke muligheden for selv at vælge præparat.

Derfor skal de kunne have fuld tillid til, at de sundhedspersoner, de bliver rådgivet af, har den fornødne viden og uafhængighed. Historier om læger, apotekere eller andre sundhedspersoner, der har personlig økonomisk fordel af at udskrive, sælge eller lovprise et bestemt produkt er ødelæggende for den tillid, der bør være mellem borger og sundhedsperson.”


Vi bemærkede dengang yderligere, at vi ikke mener at sundhedspersoner bør kunne eje aktier i lægemiddeindustrien og medicoindustrien, og dette er stadig vores holdning. Såfremt der ikke indføres et forbud, støtter vi at der er fuld offentlighed om ejerskab og honorarer, også når det gælder for patientforeninger. Farmakonomforeningen bakker derfor også op om bestemmelserne vedrørende bødestraf for overtrædelser af lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Farmakonomforeningen kan tilslutte sig de dele af lovforslaget, der handler om sygehusapotekers adgang til at fremstille lægemidler til kræftbehandling af familiedyr og deres mulighed for at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner til andre sygehusapoteker.

Farmakonomforeningen mener, at det er påtrængende nødvendigt med en international indsats for at bekæmpe forfalskede lægemidler. Vi anbefaler derfor også forslaget om Sundhedsstyrelsens adgang til kontrol af lægemidler i transit.

Vi har ingen bemærkninger til gennemførslen af EU-direktiv 2012/26/EU eller til EU-kommissionens forordning nr. 712/2012.

Med venlig hilsen


Susanne Engstrøm
formand

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 Kbh K

Att: jurmed@sum.dk
Cc: hbj@sum.dk
bgb@sum.dk

Dok. 133789/

18-03-2013

Forbrugerrådets høringssvar til ændring af lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr og lov om apotekervirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse (regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder mv.)

Forbrugerrådet takker for muligheden for at afgive høringssvar samt for samarbejdet i arbejdsgruppen om sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirksomheder. Det har længe været påkrævet at ændre den nuværende og forældede lovgivning, og Forbrugerrådet støtter intentionen bag de forslåede ændringer.

Vi skal dog gøre opmærksom på, at Forbrugerrådet i det bagvedliggende udvalgsarbejde har afgivet mindretalsudtalelser på to punkter. Det gælder reguleringen af sundhedspersoners adgang til at eje aktier i medicinal- og medicoindustrien, og det gælder hvor længe der skal findes oplysninger om samarbejde på nettet. Det uddybes nedenfor.

Generelt støtter vi, at man har inddraget medicoudstyret samt andre sundhedspersoner, som kan være med til at udvælge lægemidler og udstyr til borgerne. Forbrugerne har brug for at have tillid til, at sundhedsvæsenet udvælger kvalitetsprodukter med udgangspunkt i borgernes behov, uden at der kan være mistanke om at den pågældende sundhedsperson er blevet påvirket af en særlig virksomhed.

Forbrugerrådet støtter, at der indføres en ordning, hvor samarbejdet mellem industrien og sundhedspersoner registreres, før det kan finde sted. Med den nuværende ordning godkender Sundhedsstyrelsen alligevel det meste af samarbejdet, så giver det mening, at vi får al samarbejdet registreret og offentligt. Netop åbenheden er central for os.

Forbrugerrådet er bevidst om, at det vil være besværligt og tidskrævende for et allerede presset sundhedsvæsen at udføre de kommende registreringer, men vi mener, at netop dette vil have en ønsket præventiv effekt - såfremt

Fiolstræde 17
Postboks 2188
DK-1017 København K

Tlf. (+45) 7741 7741
Fax (+45) 7741 7742
Mail fbr@fbr.dk
Web www.fbr.dk

sundhedspersoner og industri ønsker samarbejde, så må man igennem en registreringsøvelse, og hvis et samarbejde ikke kan tåle at være offentlig, så bør det ikke finde sted.

Råd, nævn og udvalgs beslutninger må ikke kunne beklikkes.

Forbrugerrådet lægger stor vægt på, at medlemmer af de udvalg, som er med til at beslutte valg af produkter på ingen måder må være inhabile. Dette gælder i særdeleshed de udvalg, som i fremtiden skal udarbejde kliniske retningslinjer, hvilket stiller store krav til Sundhedsstyrelsen og driftsherrerne i sundhedsvæsnet, når de udvælger eksperter. Dette forudsætter igen en større grad af åbenhed om deres eventuelle samarbejder med industrien.

Senest har vi set sager i medierne om Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin og HPV vaccinen, hvor eksperternes uvildighed anfægtes – en diskussion, som ikke burde være nødvendig eller mulig. Forbrugerrådet vil gerne understrege, at udvalgene træffer alvorlige beslutninger, som kan have store økonomiske konsekvenser. Det er derfor af afgørende betydning, at myndigheder og driftsherre altid vælger eksperter ud fra en klar viden om, at de ikke har interesser i lægemiddel- eller medicoindustrien.

Dette gælder naturligvis også nævn under klage- og erstatningssystemet og i særdeleshed de nævn, hvor der klages over lægemidler.

Forbrugerrådet har afgivet mindretalsudtalelse i arbejdsgruppen i enkelte tilfælde:

Forbrugerrådet mener, at der bør være restriktioner i forhold til ejerskab af aktier

Forbrugerrådet helst havde set, at det slet ikke var muligt for sundhedspersoner at eje aktier, når de ordinerer eller på andre måder rådgiver om produkterne. Vi mener, at det snarere burde være undtagelsen end regelen, at sundhedspersoner, der ordinerer medicin og/eller udstyr ejer aktier i selv samme industri.

Vi har i øvrigt noteret os, at sundhedsministeren i pressen har udtalt, at der bør være totalt forbud mod lægers køb af aktier. Denne udmelding har Forbrugerrådets hilst med tilfredshed, da det er vigtigt for os, at der kommer klare grænser ud fra en restriktiv holdning. Vi støtter kompromiset om en bagatelgrænse, som prøves i en forsøgsperiode på 3 år.

Registreringen af samarbejdet bør forblive på en hjemmeside i mindst 5 år.

Der lægges op til, at registreringen slettes efter 2 år. Dette er meget kort tid og vil ikke give et retvisende billede af virkeligheden. Grænsen bør derfor udvides til mindst 5 år.

Forbrugerrådet finder det fornuftigt, at det lægges op til en prøveperiode på 3 år om reglerne vedr. samarbejde med industrien, og at der samtidig etableres en følgegruppe. Forbrugerrådet deltager meget gerne.

Derudover så støtter Forbrugerrådet også, at det vil være muligt at udstede bøder i forbindelse med overtrædelse af markedsføringsloven for sundhedsydelser. Vi vil gerne her pege på behovet for ikke bare at have muligheden for at udstede bøder, men også for i det hele taget at sikre en effektiv håndhævelse af lovgivningen med konsekvente sanktioner ved overtrædelser. Vi har for nylig set at, en tilsvarende stramning på konkurrenceområdet rent faktisk har en effekt.

Med venlig hilsen

Vagn Jelsø
Konst. direktør

Sine Jensen
Seniorrådgiver, Sundhedspolitik

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K

30. oktober 2013

Sendt med e-mail til jurmed@sum.dk, cc: hbj@sum.dk og bgb@sum.dk

Sagsnr. 1303663 – Høring over lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.

Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PFL) skal hermed fremsætte sine bemærkninger til lovforslaget om ændring af lægemiddelloven mv., der blev sendt i høring den 9. oktober 2013.

Indledningsvis bemærkes, at PFL støtter hovedformålet med lovforslaget om en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr, herunder hensigten om at indføre overvejende ens regler.

PFL kan endvidere støtte forslagene om at forebygge, at formodede forfalskede lægemidler i transit bringes i omsætning til forbrugerne i modtagerlandene, og at skærpe overvågningen af lægemidler i de tilfælde, hvor der er mistanke om sikkerhedsproblemer med et konkret lægemiddel på markedet.

Lægemiddellovens § 22

Ifølge den foreslåede § 22, stk. 2, skal indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker underrette Sundhedsstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder. Efter § 22, stk. 4, betragtes indberetning til Medicinpriser, jf. § 82, som underretning efter stk. 1 og 3 – men ikke stk. 2.

Parallelimportører har markedsføringstilladelser til en række produkter fra specifikke indkøbslande inden for EU, og parallelimportørerne markedsfører lægemidler og ophører hermed af en række kommercielle årsager, som ikke kan henføres til lægemidlernes sikkerhed. Det er PFL's opfattelse, at der ikke er saglig begrundelse for, at Sundhedsstyrelsen skal underrettes herom mindst to måneder før ophør af en sådan markedsføring. PFL skal derfor opfordre til, at midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen af parallelimporterede lægemidler også kan ske ved indberetning til Medicinpriser i medfør af § 22, stk. 4.

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
Svanemøllevej 58
2900 Hellerup

TLF + 45 33 36 04 22
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk

**PARALLELIMPORTØRFØRENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

Lægemiddellovens § 72, stk. 1, nr. 5

Da fristen for ministeriets hørings svar er sammenfaldende med fristen for hørings svar til Sundhedsstyrelsens ny bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler finder PFL anledning til at kommentere lovgrundlaget herfor.

I høringsbrevet af 8. oktober 2013 i sagsnr. 2012080027 henviser Sundhedsstyrelsen til, at lægemiddellovens § 72, stk. 1, nr. 5, i sommeren 2012 blev ændret således, at styrelsen skal gøre indlægssedler for lægemidler *omfattet af en markedsføringstilladelse* her i landet offentligt tilgængelige på hjemmesiden. Dette er en ændring fra tidligere, hvor styrelsen kun var forpligtet til at offentliggøre indlægssedler for lægemidler *markedsført* i Danmark.

Med afsæt i denne forpligtelse for Sundhedsstyrelsen skærpes kravene i den nye bekendtgørelse til lægemidler med en markedsføringstilladelse, selv om de ikke er markedsført, jf. navnlig dennes § 2. Markedsføringstilladelse til parallelimport af et lægemiddel nævnes særskilt i § 2, stk. 1.

PFL skal minde ministeriet om, at parallelimportørerne agerer i et særdeles dynamisk marked, hvor priser og tilgængelighed til lægemidler i indkøbslandene svinger meget. Parallelimportørerne er derfor ofte i besiddelse af en række markedsføringstilladelser, som i kortere eller længere tid ikke benyttes til markedsføring af et konkret produkt. Et fremtidigt krav om, at også indlægssedler til ikke-markedsførte lægemidler skal opdateres og uploades til Sundhedsstyrelsens portal vil påføre parallelimportørerne unødvendige omkostninger, der vil modvirke parallelimportørernes evne til være konkurrencedygtige over for originalproducenternes produkter. Endvidere vil et sådant krav modvirke regeringens målsætning om at afbureaukratisere den offentlige sektor. Disse bemærkninger vil PFL også fremsætte i sit hørings svar over for Sundhedsstyrelsen.

PFL ønsker over for ministeriet at påpege, at Sundhedsstyrelsen ikke har hjemmel i lægemiddelloven til at stille de krav, som fremgår af forslaget til ny bekendtgørelse om indsendelse af indlægssedler, navnlig de betydeligt skærpede krav i § 2. Vi henstiller samtidig, at der heller ikke tilvejebringes en sådan hjemmel.

Bekendtgørelsen angives at være fastsat i medfør af lægemiddellovens § 59, stk. 2, og § 104, stk. 3, hvoraf sidstnævnte som straffebestemmelse ikke er relevant i denne sammenhæng.

Ifølge lægemiddellovens § 59, stk. 1, skal den, der bringer et lægemiddel på markedet i Danmark, indsende den til enhver tid gældende indlægsseddel for lægemidlet til Sundhedsstyrelsen. I medfør af stk. 2 kan Sundhedsstyrelsen fastsætte frister og formkrav for indsendelse af indlægssedler efter stk. 1, herunder at indsendelse skal ske elektronisk.

Efter PFL's opfattelse kan det lægges til grund, at de krav, som Sundhedsstyrelsen påtænker at indføre i forslaget til ny bekendtgørelse, rækker videre end den hjemmel, der er givet i lægemiddellovens § 59. Bestemmelsens stk. 1 omtaler lægemidler bragt på markedet, og dette må

PARALLELIMPORTØRFØRENINGEN AF LÆGEMIDLER

**PARALLELIMPORTØRFORENINGEN
AF
LÆGEMIDLER**

efter en almindelig sproglig forståelse forstås som markedsførte lægemidler. Bestemmelsen giver ikke Sundhedsstyrelsen hjemmel til at fastsætte skærpede krav om indsendelse af indlægssedler til lægemidler, som ikke markedsføres, da disse ikke er bragt på markedet. De skærpede krav rækker også væsentligt videre end "frister og formkrav", jf. § 59, stk. 2, og denne bestemmelse udgør derfor heller ikke et tilstrækkeligt hjemmelsgrundlag.

PFL har ingen bemærkninger til de foreslåede ændringer i lov om medicinsk udstyr, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser.

Med venlig hilsen
Parallelimportørforeningen af Lægemidler

Flemming Wagner
Formand

PARALLELIMPORTØRFORENINGEN AF LÆGEMIDLER

c/o ROSTRA KOMMUNIKATION
Svanemøllevej 58
2900 Hellerup

TLF + 45 33 36 04 22
FAX + 45 33 15 94 22
www.pfldk.dk



Ministeriet for Sundheds og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
hbj@sum.dk

Høringssvar vedrørende forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

FOA- Fag og Arbejde vil meget benytte lejligheden til at kommentere på nærværende høring.

FOA- Fag og Arbejde har i tidligere kritiseret, at Lægemiddelovens § 66, stk.2 definerer sundhedspersoner på alt for snæver vis. Vi har henvist til, at Lægemiddelovens definition bør afspejle Sundhedslovens definition, hvor alle autoriserede sundhedsfaglige grupper er sundhedspersoner. Vores argument har været, at det er uhensigtsmæssigt, at udelukke en autoriseret sundhedsfaglig faggruppe, der i deres daglige virke arbejder tæt på patienten og varetager sundhedsfaglige opgaver indenfor både pleje og behandling.

Det sætter store barrierer op for den fleksible opgavevaretagelse og gavner ikke kvaliteten i patientbehandlingen.

Derfor er vi rigtig glade for, at Social- og sundhedsassistenterne nu er indskrevet i fagpersongruppen i § 66, stk. 2. Det vil styrke patientsikkerheden og kvaliteten i ydelsen, at de sundhedspersoner, der arbejder tæt på patienterne har mulighed for at få adgang til viden om samme lægemidler eller kurser. Hidtil har social- og sundhedsassistenterne været udelukket fra at kunne deltage i denne undervisning, og i oplysninger om receptpligtige lægemidler af denne vej. Det har udfordret patientsikkerheden og kvaliteten, da det skaber barrierer for den fleksible opgavevaretagelse.

Venlig hilsen

Karen Stæhr
Sektorformand

Dato:

24.10.2013

Sagsnummer:

13/187630

Ref.:

ebhu/ulro



Stauings Plads 1-3
1790 København V

Telefon 4697 2626
Telefax 4697 2300

Kontonr. 5301-0476807

E-mail
foa@foa.dk
a-kassen@foa.dk

www.foa.dk

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Birita Ludvíksdóttir <birita.ludviksdottir@hmr.fo>
Sendt: 11. oktober 2013 13:53
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Høringssvar vedr. ændring i lægemiddeloven, sundhedsloven m.m.

Til Sundhedsministeriet,

Heilsumálaráðið på Færøerne har modtaget høringsskrivelse vedr. ændring af lægemiddeloven m.m.

Af de love, som bliver ændret ved dette lovforslag, kan dele af sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser sættes i kraft på Færøerne. I øjeblikket samarbejder Sundhedsministeriet og Heilsumálaráðið om at få sat dele af Sundhedsloven i kraft for Færøerne.

Iht. Ikrafttrædelsesbestemmelsen § 7 i tilsendte lovændring af lægemiddeloven m.m., kan blot § 5 sættes i kraft for Færøerne. § 5 vedrører lov om markedsføring af sundhedsydelser, imens § 4 vedr. sundhedsloven.

Heilsumálaráðið anbefaler, at § 7 bliver ændret, således at både § 4 vedr. sundhedsloven og § 5 vedr. lov om markedsføring af sundhedsydelser, kan sættes i kraft for Færøerne.

Vinaliga/Sincerely

Birita Ludvíksdóttir

Løgfrøðiligur ráðgevi/Legal adviser



Heilsumálaráðið/Ministry of Health
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304066 Mobil +298 734066
birita.ludviksdottir@hmr.fo www.hmr.fo

Birgitte Gram Blenstrup

Fra: Susanne Rosbach (FVST) <SURO@fvst.dk>
Sendt: 29. oktober 2013 14:02
Til: DEP JURMED
Cc: Anne Rath Petersen (Fvst); Søren Langkilde; Hanne Bonne Jørgensen; Birgitte Gram Blenstrup; Birthe Schubart Haabegaard (FVST)
Emne: Vedr.: Høring: Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.
Vedhæftede filer: Høringsbrev. Lovforslag [DOK1273506].pdf; Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.25.8 [DOK1283441].pdf; fesdPacket.xml

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Fødevarestyrelsen har følgende bemærkninger til høringen:

I forbindelse med ændring af regler med henblik på gennemførelse af reformen om samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr opfordres til, f.eks. ved hjælp af definitioner, at tydeliggøre, hvilke faggrupper der er omfattet af udtrykkene "sundhedspersoner" og "anden fagperson".

Med venlig hilsen

Susanne Rosbach

Specialkonsulent, cand.jur. | Jura
Direkte tlf.: +45 72 27 67 17 | suro@fvst.dk

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen | Stationsparken 31-33 | 2600 Glostrup | Tlf. +45 72 27 69 00 | fvst.dk/kontakt | www.fvst.dk

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 9. oktober 2013 19:49

Til: Advokatsamfundet; info@privatehospitaller.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; lana.bjoern.rasmussen@regionh.dk; dp@dp.dk; bho@ortos.dk; info@danske-dental.dk; fysio@fysio.dk; do@optikerforeningen.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; Erhvervs- og Vækstministeriet; Finansministeriet; foa@foa.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk; kontakt@radlograf.dk; info@tinganes.fo; info@nanog.gl; sek@jordemoderforeningen.dk; kfst@kfst.dk; info@lkt.dk; lasf@lasf.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pto@pto.dk; pn@sm.dk; ro@fo.stm.dk; ro; Statsministeriet; serum@ssi.dk; Faglig Fælles Forbund 3F; amgros@amgros.dk; BFID Brancheforeningen for farmaceutiske; coop@coop.dk; Danmarks Apotekerforening; pd@pharmadanmark.dk; office@danskblotek.dk; dadif@dadif.dk; Dansk Erhverv (høring); gp@dkpharma.dk; di@di.dk; info@rosco.dk; info@patientsikkerhed.dk; dss@amgros.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; Danske Regioner; Den Danske Dyrlægeforening (DDD); DKetik Institutionspostkasse; dch@dch.dk; farma@farma.dk; sekretariat@enli.dk; ff@farmakonom.dk; Forbrugerrådet; Fødevarestyrelsen; info@igldk.dk; Komunernes Landsforening; Kræftens Bekæmpelse; Landbrug og Fødevarer; dadl@dadl.dk; info@lifdk.dk; medico@medicoindustrien.dk; bof@amagertorv11.dk; ivs@dadl.dk; info@pfdk.dk; pf@patientforsikringen.dk; pob@patientombuddet.dk; pfs@pfsdk.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; Skatteministeriet; SKAT@SKAT.dk; tnl@tnl.dk; post@teleindu.dk; hovedstaden@statsforvaltning.dk; midtjylland@statsforvaltning.dk; nordjylland@statsforvaltning.dk; sjaelland@statsforvaltning.dk; syddanmark@statsforvaltning.dk; koebenhavn@sygeforsikring.dk; Veterinærmedicinsk Industriforening
Cc: Sundhedsstyrelsen; Kim Helleberg Madsen; mdn@dkma.dk; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Nina Moss; Birgitte



Høringssvar over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv.

30. oktober 2013
Sagsnr. 2013-091681
Dok. Nr. 1378723

Departementet for Sundhed og Infrastruktur har ingen bemærkninger til lovforslaget.

Postboks 1160
Tlf: 34 50 00
Fax: 32 55 05
3900 Nuuk
Email: pan@nanoq.gl
www.naalakkersuisut.gl

Inussiarnersumik inuulluaqqusillunga
Med venlig hilsen

Ajâja Bastiansen
Toqq/direkte 346622
abas@nanoq.gl

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Karin Jensen <Kje@DADL.DK>
Sendt: 1. november 2013 11:41
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Cc: Karin Mette Thomsen
Emne: Høringssvar til forslag til ændring af lægemiddeloven mv
Vedhæftede filer: Høringssvar til forslag til ændring af lægemiddeloven mv [DOK840977].pdf

docId: <http://capweb01/sjp/DOK1328556>
SJ: 1

Kære Hanne Bonne Jørgensen

Hermed Lægeforeningens høringssvar på forslag til ændring af lægemiddeloven.

Lægeforeningen 

Med venlig hilsen
Karin Jensen
SUNDKOM
Lægeforeningen
Kristianiagade 12
2100 København Ø
Tlf.: 35 44 85 00
Tlf.: 35 44 82 25 (Direkte)
E-mail: kje@dadl.dk
Web: <http://www.laeger.dk>

 Tænk på miljøet, før du printer.



Hørings svar

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv.

Positivt med en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien

Lægeforeningen hilser reformen af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien velkomment. Det er positivt, at lovforslaget er baseret på anbefalingerne fra den af ministeren nedsatte arbejdsgruppe, hvor Lægeforeningen og andre relevante aktører har foretaget et eftersyn af de gældende regler på området og har foreslået ændringer.

Samarbejde mellem industri og læger er nødvendigt

Lægeforeningen finder det rigtigt, at det i rapporten og nu også i lovforslaget anerkendes, at samarbejde mellem industrien og sundhedspersoner er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at sikre en værdifuld udveksling af viden til gavn for patientbehandlingen. Det er nødvendigt med nye regler, der understøtter tilliden til, at økonomisk og anden tilknytning mellem parterne ikke får uvedkommende indflydelse på den konkrete patientbehandling. Samarbejdet skal gennemføres i en form, så der ikke kan rejses tvivl om sundhedspersonernes troværdighed som neutrale fagpersoner.

Medicoindustrien omfattes af regelsættet

Lægeforeningen bifalder, at medicoindustrien – som i dag er uden væsentligt på dette område - bliver omfattet af lovgivningen. Lægeforeningen finder det naturligt, at der med visse tilpasninger gælder de samme regler i relation til samarbejdet som gælder for vidt angår lægemiddelvirksomheder.

Der findes i dag en lang række virksomheder, som i større eller mindre grad er beskæftiget med fremstilling af medicinsk udstyr. Der kan være tale om virksomheder, som er kendt for produktion af helt andre produkter. Det er derfor godt og nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen ifølge lovforslaget skal udarbejde og offentliggøre en liste med entydig identifikation af de virksomheder, som er dækket af de nye regler.

For så vidt angår sundhedspersoners modtagelse af økonomiske fordele vil der efter forslaget ikke være en begrænsning vedrørende de medicovirksomheder, som er omfattet. På dette område vil reguleringen således gælde samtlige medicovirksomheder.

Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der kan opstå tilfælde, hvor den

Profession & Jura

01-11-2013

Jr. 2013-6064/837700
KMT

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448215 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: kmt@dadl.dk (direkte)
Fax:
www.laeger.dk



foreslåede nye pligt i sundhedsloven til at anmelde og offentliggøre økonomisk støtte fra en medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet overses, hvis der er tale om støtte fra en medicovirksomhed, der ikke er omfattet af Sundhedsstyrelsens liste. Den foreslåede pligt for virksomhederne til at informere sundhedspersoner om reglerne for anmeldelse af økonomisk støtte vil ikke umiddelbart kunne afhjælpe denne risiko, idet denne pligt efter forslaget alene påhviler de virksomheder, som vil være omfattet af Sundhedsstyrelsens liste.

Sundhedspersonen bør ikke være ansvarlig for at kunne gennemskue hvilke firmaer, der er omfattet. Sundhedspersonen skal derfor efter Lægeforeningens opfattelse have en meddelelse fra virksomheden for at være forpligtet. Ellers må alternativet være, at det kun er firmaer på listen, som der skal indberettes for, således at den foreslåede informationspligt i § 2 i lov om medicinsk udstyr indskrænkes til de på listen opførte medicovirksomheder.

Aktier

Spørgsmålet om apotekeres, lægers og tandlægers adgang til at eje aktier i lægemiddelvirksomheder har givet anledning til debat både i offentligheden og i arbejdsgruppen.

Lægeforeningen mener ikke, at en læge kan påvirke aktiemarkedet via sin ordinations- eller udleveringsadfærd. Aktiebesiddelser i lægemiddel- eller medicovirksomheder kan imidlertid blive så betydelige, at det ikke kan udelukkes, at det medfører en form for loyalitetsfølelse hos den enkelte. Dermed risikerer man, at uvildigheden bliver kompromitteret.

Lægeforeningen bakker derfor op om, at der er gennemsigtighed med apotekeres, lægers og tandlægers besiddelser af aktier og anparter i disse virksomheder. Vi kan endvidere støtte, at aktiebesiddelser m.v. over 200.000 kr. forudsætter tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Det bør dog overvejes, om beløbsgrænsen på sigt skal justeres til et højere beløb.

Lægeforeningen støtter også lovforslaget om, at sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, som udgangspunkt ikke må eje aktier i lægemiddel- og medicovirksomheder, idet der kan være behov for at sikre en særlig høj tillid til disse personers habilitet.

Nødvendigt med instrukser og aftaler om særlige habilitetskrav

For Lægeforeningen er det vigtigt, at der aldrig må kunne sættes spørgsmålstegn ved lægers habilitet, når de rådgiver myndigheder, videnskabelige selskaber, lægemiddelkomitéer eller andre institutioner, som giver anbefalinger om brug af lægemidler eller medicinsk udstyr. Derfor er det nødvendigt med klare regler og vejledning, så myndigheder og sundhedspersoner ved, hvad de har at rette sig efter, når det skal bedømmes, om en sundhedsperson er habil. Lægeforeningen bifalder derfor,



at det i arbejdsgruppens rapport, men også i bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at det er vigtigt at sikre særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr. I bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil søge habilitetskrav gennemført ved instruks til Sundhedsstyrelsen og aftaler med Danske Regioner og de relevante fagforeninger. Lægeforeningen skal pege på, at det vil være oplagt, at arbejdet med reglerne også foregår i regi af den følgegruppe, som bl.a. skal rådgive om gennemførelsen de nye regler.

Registreringsordning og tilladelsesordning

Lægeforeningen kan tilslutte sig sondringen i lovforslaget om, hvornår en sundhedsperson skal registrere en tilknytning, og hvornår det er påkrævet med en tilladelse. Hovedparten af aktiviteter skal blot registreres af sundhedspersonen selv. Mens der ved tættere tilknytningsforhold ligesom i dag, skal indhentes en tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

Øget åbenhed

I overensstemmelse med arbejdsgruppens anbefalinger foreslås øget åbenhed og gennemsigtighed om samarbejde mellem industrien og sundhedspersoner.

Der foreslås en udvidelse af de oplysninger vedrørende samarbejdet, som bliver offentligt tilgængelige.

Lægeforeningen finder, at forslaget om øget åbenhed omkring konkrete indtægter fra samarbejde med virksomheder er relativt vidtgående. Der er således tale om oplysninger, som almindeligvis anses for oplysninger af privat karakter og dermed er omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger. Lægeforeningen har noteret sig, at det ifølge bemærkningerne til lovforslaget fremgår, at det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at oplysningerne kan offentliggøres i medfør af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7. Det vurderes i den forbindelse, at hensynet til offentlighedens interesse i at blive gjort bekendt med samarbejdet mellem en fagperson i sundhedsvæsenet og en lægemiddel- eller en medicovirksomhed overstiger den enkelte persons interesse i at hemmeligholde samarbejdsforholdet. Offentliggørelse af data om samarbejdsforhold vurderes at kunne fremme patienters tillid til den behandling de tilbydes i sundhedsvæsenet. Samtidig vurderes en offentliggørelse af begrænsede data om den økonomiske relation ikke at være til gene af betydning for de sundheds- og fagpersoner, hvis data offentliggøres.

Lægeforeningen finder, at balancen mellem disse hensyn kan berettige til den foreslåede åbenhed og offentlighed om konkrete indtægter/økonomiske udbetalinger.

Lægemiddel- og medicoindustrien bør til Sundhedsstyrelsen indberette



Økonomiske udbetalinger

I lovforslaget lægges der op til, at sundhedspersoner selv skal indberette, hvad de modtager fra lægemiddel- og medicoindustrien.

I arbejdsgruppens rapport har Lægeforeningen og De Lægevidenskabelige Selskaber anbefalet, at Sundhedsstyrelsen i stedet får oplysninger fra virksomhederne om, hvad de har indberettet til skat. Derved vil der være tale om præcis og korrekt information om det udbetalte beløb, så misforståelser undgås til gavn for alle parter (industri, læger og offentlighed).

En sådan model vil indebære, at tilknytningen til den enkelte virksomhed vil være åben ved indgåelse af samarbejdet, mens de eventuelle økonomiske oplysninger om honorar vil blive tilgængelige en gang om året.

Lægeforeningen skal derfor anbefale, at lovforslaget ændres, så virksomhederne får pligt til årligt at meddele til Sundhedsstyrelsen om udbetalte beløb til sundhedspersoner. Sundhedsstyrelsen skal herefter offentliggøre disse beløb på sin hjemmeside. Forslaget vil indebære en administrativ forenkling, idet virksomhederne allerede i dag indberetter det samme beløb til SKAT. Der vil være tale om en moderne digital anvendelse af allerede indberettede data og indberettede tilknytninger til Sundhedsstyrelsen. I arbejdstagerforhold er det normal praksis, at det er arbejdsgiver (virksomhederne), der indberetter og har oplysningspligt over for de offentlige myndigheder. Det er også praksis i de lande (bl.a. USA og Frankrig), som vi normalt sammenligner os med, hvor der er indført lignende reguleringsordninger.

Information og brugervenlighed

Reformen vil både medføre ændringer i en række love samt tilhørende bekendtgørelser og vejledninger. Det er positivt, at der indføres en pligt for virksomhederne til at informere samarbejdspartnerne om de gældende regler for samarbejdet. Lægeforeningen skal dog samtidig pointere, at det er vigtigt, at myndighederne følger de nye regler op med effektiv og målrettet kommunikation samt en brugervenlig og lettilgængelig hjemmeside.

Opfølgning og evaluering

Hovedparten af reformen ventes ifølge lovforslaget iværksat fra juli 2014, når den nødvendige lovgivning er på plads. De elementer i reformen, der ikke kræver lovgivning, iværksættes gradvist fra efteråret 2013.

Lægeforeningen har med tilfredshed noteret sig, at det af lovforslagets bemærkninger fremgår, at Sundhedsstyrelsen følger arbejdsgruppens anbefaling om at nedsætte en følgegruppe med repræsentation af relevante aktører på området. Ifølge bemærkningerne vil følgegruppen blive nedsat i efteråret 2013. Følgegruppen skal rådgive om gennemførelse af aktiviteter i reformen og løbende følge regleres efterlevelse i praksis. Lægeforeningen



ser frem til at deltage i det videre arbejde med reformen.

I henhold til bemærkningerne til lovforslaget skal følgegruppen i samarbejde med regeringen efter en 3-årig periode gennemføre en evaluering af eventuel revision af reformen. Da der er tale om helt ny regulering på et stort område, finder Lægeforeningen, at det er meget vigtigt, at reformen evalueres. Lægeforeningen skal foreslå, at denne evalueringspligt kommer til at fremgå direkte af loven med en præcis frist for, hvornår evalueringen skal finde sted.

Nye EU regler

Lovforslaget indeholder forslag til ændringer af lægemiddeloven for at gennemføre nye EU-regler vedr. styrket lægemiddelovervågning samt styrket indsat vedr. bekæmpelse af forfalskede lægemidler. Lægeforeningen kan bakke op om disse tiltag og har ikke bemærkninger hertil.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk
www.lif.dk

Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
jurmed@sum.dk

Kopi til: hbj@sum.dk
bqb@sum.dk

Dato: 30. oktober 2013

Lifs hørings svar til udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven, apotekerloven mv.

Med henvisning til ministeriets brev af 9. oktober 2013 vedrørende høring over udkast til forslag til lov om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser (sags nr.: 1303663) takker Lif hermed for muligheden for komme med bemærkninger til lovforslaget.

Lifs bemærkninger vedrører

- Styrket transitkontrol
- Nye regler for behandling af variationer
- Reform af regulering af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medico-virksomheder
- Krav om offentliggørelse af indlægssedler til ikke-markedsførte lægemidler
- Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Samt bemærkninger til ændring af apotekerloven for så vidt angår

- Sygehusapotekers hjemmel til at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner

Ændring af lov om lægemidler

Styrket transitkontrol

Med hensyn til lovforslagets bestemmelser om styrket transitkontrol har Lif ikke kommentarer til de enkelte bestemmelser, da de afspejler de respektive bestemmelser i det tilgrundliggende direktiv.

Lif har imidlertid en bemærkning til finansieringen af myndighedsopgaverne, idet det ikke fremgår, hvorledes ministeriet påtænker at finansiere de nye opgaver, som Sundhedsstyrelsen skal varetage i relation til transitkontrol. Lif finder det ikke rimeligt, hvis denne aktivitet skal finansieres af lægemiddelvirksomhederne i Danmark. Lif skal derfor opfordre til at denne del bliver gebyrfinansieret, hvorved de virksomheder, der anvender Danmark som transitland, pålægges at betale for denne aktivitet.

Nye regler for behandling af nationale variationer

Med ikrafttrædelse af forordning 712/2012 om variationer den 5. august 2013 er myndigheder og lægemiddelvirksomheder forpligtet til at behandle nationale variationer på samme måde, som er gældende for behandling af variationer i de øvrige EU-procedurer, herunder tidsfrister for denne behandling.



Med den foreslåede ændring til § 26, stk. 1 i lovforslaget er lægemiddelindustriens forpligtelser præciseret i lovtæksten, medens Sundhedsstyrelsens forpligtelser til at overholde forordningens bestemmelser er præciseret i bemærkninger. Set i lyset af, at Sundhedsstyrelsen hidtil med de nuværende ressourcer langt fra har været i stand til at overholde de fastlagte sagsbehandlingstider, havde Lif gerne set myndighedernes forpligtelser direkte præciseret i lovtæksten. Lifs ønske til denne direkte præcisering skal også ses i lyset af, at Sundhedsstyrelsen, med det udsendte forslag til ændring af variationsvejledningen, tilsyneladende ikke påtænker at følge kravene i forordningen, hvad angår sagsbehandlingstider, ligesom der lægges op til at pålægge industrien nye (nationale) byrder. Lif har i sit hørings svar til vejledningen kommenteret ovennævnte forhold, men da den endelige vejledning endnu ikke er offentliggjort, er Lif ikke bekendt med indholdet i den endelige vejledning.

Lif er ikke enig i, at de ovenfor nævnte opgaver ikke medfører økonomiske og administrative omkostninger for det offentlige således som anført i afsnit 4 "Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige". Sundhedsstyrelsen skal løfte nye opgaver, hvorfor der skal afsættes væsentligt flere ressourcer til sagsbehandling af variationer, så Sundhedsstyrelsen sættes i stand til at overholde sine forpligtelser over for lægemiddelindustrien inden for de nye skærpede tidskrav.

Reform af regulering af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicovirksomheder

Lif vil indledningsvist gerne kvittere for, at der forud for lovreformens udformning har været gennemført en inddragende og dialogbaseret proces med en bred vifte af aktører på området i regi af Arbejdsgruppen om regulering af samarbejde mellem sundhedspersoner og lægemiddel- og medicoindustrien. Dette har bidraget til at kvalificere forarbejdet og forankre principperne i lovreformen blandt de forskellige aktører, ligesom det har tydeliggjort, at sundhedsvæsenets forskellige parter anerkender værdien af samarbejdet.

Samarbejdet mellem sundhedspersoner og lægemiddelvirksomheder udgør en afgørende forudsætning for, at patienter og borgere kan sikres adgang til optimal medicinsk forebyggelse og behandling. Ny viden om sygdomme, forebyggelse og nye behandlingsformer skabes og deles gennem dialog og samarbejde parterne imellem og er samtidig en forudsætning for fortsatte medicinske fremskridt.

Udviklingen af nye behandlingsformer på lægemiddelområdet er afhængig af, at der kan finde et samarbejde sted mellem de private virksomheder, der udvikler fremtidens behandlingsformer og de faglige videnskabelige miljøer. Et sådan fagligt og videnskabeligt samspil finder i dag sted i et "økosystem" mellem private lægemiddel-, biotek- og medicovirksomheder og de offentlige universiteter og hospitaler samt andre videnskabelige miljøer og individuelle specialister. Danmark er begunstiget af en international stærk sundhedsklynge i regi af det såkaldte Medicon Valley. Skal denne position fastholdes – og endda styrkes over tid – er det derfor af afgørende betydning, at den fremtidige regulering ikke kommer til at begrænse samarbejdet, men skaber en ramme, hvor samarbejdet kan finde sted på en hensigtsmæssig og åben måde, der fastholder den økonomiske uafhængighed parterne imellem.

Samarbejdet kommer til udtryk på et utal af måder. Det udmønter sig fra samarbejder om de mest grundlæggende videnskabelige opdagelser til, at lægemiddelindustrien stiller information og efteruddannelses tilbud til rådighed for læger om de lægemidler, som virksomhederne har udviklet og markedsfører. Det sikrer, at den unikke viden om ny medicin, som lægemiddelvirksomhederne besidder, bliver spredt til sundhedsvæsenet. Kliniske lægemiddelforsøg er et andet eksempel på, at den nød-



vendige videnskabelige dokumentation for nye behandlingsmetoders effekt og sikkerhed på mennesker alene kan opnås igennem et forskningssamarbejde parterne imellem.

Da skabelsen og spredningen af viden om lægemidler er en forudsætning for en rationel anvendelse af lægemidler i patientbehandlingen, tjener samarbejdet ikke blot lægemiddelindustriens interesser, men såvel lægernes, samfundets og patienters interesser. Med andre ord ville alle parter blive tabere, såfremt samarbejdet og dialogen ikke fandt sted. Lægemiddelindustrien er derfor også fuldt bevidst om det ansvar, man som branche har for at sikre, at omverdenen kan have tillid til samarbejdet, og til at de valg sundhedspersoner træffer om lægemidler alene foretages på grundlag af faglig viden med afsæt i patienternes behov.

Derfor kan Lif også bakke fuldt op om initiativer, der sikrer afbalancerede regler, der både tilgodeser fortsat fagligt samarbejde, og at patienterne fortsat sikres en uvildig behandling i sundhedsvæsenet, herunder ved at der er åbenhed om samarbejdet mellem sundhedspersoner og virksomheder. Lif hilser det derfor velkomment, at regeringen med reformen ønsker at videreføre, præcisere og udbygge de gældende grundprincipper for industrisamarbejdet på tre nøgleområder: 1) Faglighed, 2) Uvildighed og 3) Åbenhed.

Lif finder, at lovforslaget imødekommer disse målsætninger og kan derfor også bakke op om lovforslagets hovedprincipper. Lif ser i den forbindelse med stor tilfredshed på, at lovforslaget afspejler de konkrete målsætninger, hensyn og anbefalinger, som arbejdsgruppen er kommet frem til.

Samtidig ser Lif med tilfredshed på, at lovforslaget tilsyneladende ikke sigter mod, at sundhedspersoner og virksomheder skal forpligtiges videre end nødvendigt i forhold til opfyldelsen af målsætningerne, samt at der skal tilstræbes en enkelt og rationel administration, der har fokus på at begrænse de administrative byrder for myndigheder, virksomheder og sundhedspersoner. Lif skal i den forbindelse betone vigtigheden af, at målsætningen om ikke at pålægge parterne unødige administrative byrder også bliver fastholdt i praksis, når reformen skal implementeres på bekendtgørelsesniveau.

Inklusion af medicoindustrien i reglerne

Lif støtter reformens forslag om at skabe ensartethed med hensyn til den regulering, som lægemiddelindustrien og medicoindustrien er underlagt på området. Derfor bakker Lif op om de elementer i lovforslaget, der har til formål at sikre ensartet regulering mellem lægemiddelindustri og medicoindustri.

Forslag til ny model for samarbejdet

Lif støtter hovedprincipperne i den registrerings- og tilladelsesordning, som lovforslaget indeholder. Lif mener, at modellen både vil imødekomme målet om fortsat at sikre uafhængigheden parterne imellem og omverdenens forventninger til større åbenhed på området. Lif vil i den forbindelse gerne kvittere for, at der også er foreslået en afbalanceret og administrativt relativ ukompliceret model, der bygger videre på den eksisterende godkendelsesordning. Herunder vil det forhold, at det eksisterende godkendelseskrav afløses af en registreringsordning på de områder, der omfatter undervisning og forskning, udgøre en administrativ lettelse for både sundhedspersoner, virksomheder og myndigheder.

Offentliggørelse – fremtidig model

Lif bakker op om, at der etableres større åbenhed om samarbejdet mellem lægemiddelindustrien og sundhedspersoner. Lif kan derfor også tilslutte sig hovedprincipperne i lovreformens model til offentliggørelse af samarbejdet. Herunder er Lif tilfreds med, at der sker en udvidelse af de data, der bliver gjort offentligt tilgængeligt, og Lif bakker derfor også op om, at beløbene for de enkelte sundhedsper-



soner økonomiske tilknytning til virksomhederne offentliggøres. Lif lægger i den forbindelse vægt på, at de offentliggjorte økonomiske data bliver så detaljerede, at offentligheden har et tilstrækkeligt grundlag for at orientere sig om samarbejdet. Eksempelvis ved, at de offentliggjorte data opdeles med afsæt i de forskellige kategorier af faglig og økonomisk tilknytningsforhold som registrerings- og tilladelsesordningen baserer sig på (eks. honorering for undervisning, forskning, rådgivning og tillidsposter samt aktier).

Lif finder det samtidig tilfredsstillende, at offentliggørelsen skal ske på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og at dette skal ske med afsæt i de data, de enkelte sundhedspersoner indrapporterer til den fremtidige registrerings- og tilladelsesordning. Lif er i den sammenhæng enig i, at indberetningspligten bør tage udgangspunkt i den praksis, der eksisterer i dag.

Lif kan støtte forslaget om, at hver lægemiddelvirksomhed - lige som i dag - skal have pligt til en gang årligt at give Sundhedsstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet deres virksomhed. Lif er herunder tilfreds med, at det nugældende krav til lægemiddelvirksomhederne tilsyneladende forventes opretholdt uændret.

Offentliggørelse af støtte til faglige arrangementer

Lif støtter lovforslagets element om, at den støtte som sundhedspersoner modtager fra industrien til deltagelse i faglige/videnskabelige arrangementer, der finder sted i udlandet, som eksempelvis internationale konferencer/kongresser, også omfattes af registreringsordningen. Lif støtter dermed også, at lovforslaget sigter mod at skabe større offentlighed på området – idet det efter Lifs vurdering i særlig grad er den større åbenhed, der er afgørende for omverdenens indsigt i og tillid til de faglige/efteruddannelsesmæssige relationer.

Lif havde dog gerne set en mere vidtgående model, der ville sikre åbenhed om alle faglige arrangementer – dvs. ikke kun de arrangementer, der finder sted i udlandet, men også de arrangementer, der finder sted i Danmark. Dertil kommer, at Lif ville ønske, at offentliggørelsen ikke begrænses til at oplyse, hvilke faglige/videnskabelige arrangementer sundhedspersonen deltager i, men at offentliggørelsen også indeholder information om den økonomiske værdi støtten til arrangementet udgør for den enkelte sundhedsperson. Lif har tidligere foreslået, at dette kan ske ved, at virksomheden i forbindelse medtilsagn om støtte til et fagligt arrangement til en sundsperson, også oplyser sundhedspersonen om den økonomiske værdi heraf (konkretiseret med specificerede udgifter til henholdsvis registreringsgebyr, rejseomkostninger og overnatning). Disse oplysninger kunne indgå i sundhedspersonens registrering på Sundhedsstyrelsens hjemmeside med henblik på efterfølgende offentliggørelse.

I forbindelse med udmøntningen af lovforslaget bør det endvidere afklares, hvorvidt der skal ske registrering af de tilfælde, hvor sundhedspersoner deltager i faglige/videnskabelige arrangementer, hvor virksomheder ikke har ydet støtte direkte til sundhedspersonen, men indirekte via et samlet sponsorat til en tredjepartsarrangør af eksempelvis en international conference.

Lif ser frem til at kunne inddrage ovennævnte aspekter i arbejdet i den følgegruppe, som ministeriet vil nedsætte, med henblik på at kunne evaluere og overveje fremtidige forslag til justeringer af reglerne om offentliggørelse af støtte til faglige arrangementer.

Virksomhedernes orienteringspligt overfor sundhedspersoner

Lif støtter forslaget om, at virksomhederne ved aftaler om tilknytning til sundhedspersoner får en ny pligt til at orientere sundhedspersoner om registrerings- og tilladelsesordningen samt sundhedsperso-



nernes pligt til at ansøge eller anmelde de data, der skal registreres og offentliggøres. Lif foreslår, at der i regi af den nedsatte følgegruppe bliver mulighed for at drøfte indholdet af en eventuel standard-skrivelse.

Habilitet

Lif kan bakke op om, at der uden for lovforslaget sigtes mod at sikre særlige habilitetskrav for sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr. Lif skal understrege, at fornyede habilitetskrav bør balancere hensynet til på den ene side at sikre uvildigheden af og tilliden til rådgivningen, og på den anden side myndighedernes mulighed for at udpege de fagligt mest kvalificerede rådgivere.

Offentliggørelse om patientforeninger

Lif støtter, at patientforeninger på deres hjemmeside skal offentliggøre de økonomiske fordele, de har modtaget fra lægemiddel- og medicoindustrien. Lif kan oplyse, at Lifs medlemmer siden 2007 har haft fokus på at skabe åbenhed om relationerne med patientforeninger – og derfor har offentliggjort oplysninger om de samarbejdsrelationer, som de har med patientforeninger og lignende foreninger på deres hjemmesider (både økonomisk støtte og ikke-finansiell støtte). Tilsvarende har Lif siden 2007 én gang årligt offentliggjort en samlet liste over alle medlemmers støtte til patientforeningerne i det forgangne år.

Definitionen af sundhedspersoner

Lif støtter, at lovens definition af sundhedspersoner udvides til også at omfatte social- og sundhedsassistenter. Lif foreslår i den forbindelse, at den nedsatte følgegruppe også får mulighed for at vurdere og komme med anbefalinger til om yderligere personalegrupper, der ikke er omfattet af definitionen i dag, fremover bør omfattes af definitionen. Det kan være andre personalegrupper i sundhedssektoren, der som et led i deres arbejde naturligt bør have adgang til lægemiddelinformation med henblik på optimal varetagelse af deres funktioner. Et eksempel er rygestopinstruktører, som varetager rådgivning om rygestop i kommunerne, og som har en anden uddannelsesmæssig baggrund end f.eks. sygeplejerske.

Nye og opdaterede krav til virksomheders ydelse af økonomiske fordele

Lif finder det velbegrundet, at der i forbindelse med reformen sigtes mod at revidere kravene til virksomhedernes økonomiske ydelser. Herunder har Lif noteret, at man lægger op til at foretage en række præciseringer i reglerne, som afspejler de strenge brancheetiske krav, som lægemiddelindustrien i flere år frivilligt har tilsluttet sig i regi af Etisk Nævn for Lægemiddelindustrien (ENLI). Herunder, at det ikke er tilladt for lægemiddelvirksomheder at give lejlighedsgaver til sundhedspersoner, ligesom at lægemiddelvirksomheder kun må sponsere aktiviteter af faglig relevans, at repræsentationsudgifter skal være på standardniveau, og at afholdelse af aktiviteter i udlandet skal være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, økonomiske eller praktiske omstændigheder.

I forhold til gavereglen kan Lif oplyse, at lægemiddelindustrien inden årets udgang vil implementere et gaveforbud i lægemiddelindustriens brancheetiske kodeks, hvormed også praksisrelevante gaver af ubetydelig værdi (såsom kuglepenne, mussemåtter, notesblokke mv.) til sundhedspersoner fremadrettet omfattes af et forbud.

Lif har noteret sig, at der ikke lægges op til at reformere forbuddet mod, at virksomheder må yde sponsorater til videnskabelige selskabers faglige aktiviteter. Lif er ikke enig i heri, da støtte til videnskabelige selskaber i form af fx økonomisk støtte til udarbejdelse eller tryk af faglige vejledninger-



/behandlingsvejledninger, udvikling af databaser mv. bør gøres lovligt, da der efter Lif's opfattelse er tale om særdeles relevante faglige aktiviteter, som er med til at fremme lægernes faglige kompetence og give dem faglige redskaber, som gavner patientbehandlingen. Der er endvidere tale om, at dansk praksis på dette område dermed er strengere end, hvad der ellers ses i de fleste andre europæiske lande.

Implementering af nye krav via nye/ændrede bekendtgørelser

Som det fremgår af lovforslaget vil en væsentlig del af reformen blive implementeret via bekendtgørelser. Det er efter Lif's opfattelse af helt afgørende betydning for kvaliteten og effektiviteten af reformimplementeringen, at relevante aktører inddrages allerede i forbindelse med den forberedende proces til udarbejdelse af nye/justerede bekendtgørelser (Ny bekendtgørelse om industritilknytning og i reviderede bekendtgørelser om reklame for henholdsvis lægemidler og medicinsk udstyr). De nye lovgivningskrav vil i forhold til den praktiske udmøntning på bekendtgørelses- og vejledningsniveau resultere i en lang række fortolkningsspørgsmål, som bedst afdækkes ved også at inddrage den omfattende praktiske viden og erfaring, der eksisterer på området. Eksempler på blot nogle af de spørgsmål, som skal afklares er: Hvilket beløb skal en sundhedsperson opgive som honorar for klinisk forskning, når virksomheden har indsat pengene på en hospitalskonto og afregningen sker mellem hospitalet og sundhedspersonen? Skal en sundhedsperson registrere deltagelse i udenlandske faglige arrangementer, hvis en virksomhed har ydet et sponsorat til tredjepartsarrangøren uden direkte til den enkelte sundhedsperson?

Dertil kommer betydningen af, at indholdet og præcisionen af de tilhørende vejledninger fra myndighedernes side bliver af væsentlig betydning for at sikre de enkelte parter mulighed for at handle i overensstemmelse med de nye regler. Lif skal derfor opfordre til, at parterne involveres i det forberedende arbejde i regi af den nedsatte følgegruppe, så tidligt som muligt.

I forhold til indførelsen af nye og opdaterede krav til virksomheders ydelse af økonomiske fordele vil Lif endvidere anbefale, at der indhentes erfaringer fra den omfattende praksis, som ENLI har på området, før der færdiggøres et endeligt udkast til revideret Reklamebekendtgørelse. Alt reklamemateriale fra lægemiddelindustrien til sundhedspersoner bliver sammen med kopi af alle faglige/videnskabelige arrangementer, som lægemiddelindustrien sponsorerer/arrangerer anmeldt til ENLI. ENLI's viden og praktiske erfaring på området er derfor ganske betydelig, og det vil efter Lif's opfattelse have stor betydning, at denne viden udnyttes til at kvalificere arbejdet allerede i den forberedende proces på bekendtgørelsesniveau. Lif vil naturligvis være behjælpelig i en sådan proces.

Behov for forudgående afdækning af reklameregler

Lif skal endvidere opfordre til, at der i forbindelse med en revision af de relevante bekendtgørelser gennemføres en afdækning af, om der er områder, hvor danske regler underlægges en strammere dansk praksis i dag, end hvad der ellers er gældende i de øvrige nordiske lande. Dertil kommer behovet for at få afdækket om de eksisterende reklameregler afspejler de nye elektroniske kommunikationsformer, der findes i dag. Som Lif er orienteret om af sine medlemmer, er der flere eksempler på, at de danske reklameregler afspejler en strammere og mere ufleksibel fortolkning, end hvad der ses i de øvrige nordiske lande.

Lif mener derfor, at det er af kritisk betydning at få gennemført sådanne afdækninger, før et udkast til en revideret Reklamebekendtgørelse udsendes i høring. Lif bidrager naturligvis meget gerne til en sådan afdækning på lægemiddelområdet.



Nedsættelse af følgegruppe

Som det også fremgår ovenfor kan Lif bakke op om nedsættelsen af en følgegruppe med repræsentation af aktører på området. Lif ser frem til at deltage i dette arbejde. Følgegruppen bør tildeles en væsentlig rolle i relation til at rådgive om gennemførelse af aktiviteter i reformen, løbende følger reglernes efterlevelse i praksis samt medvirke til en informationsindsats om de nye regler målrettet relevante faggrupper og virksomheder. I den forbindelse ser Lif med tilfredshed på, at regeringen i samarbejde med følgegruppen efter en 3-årig periode vil gennemføre en evaluering og eventuel revision af reformen.

Lif ser frem til at følge og bidrage til den videre proces med at implementere reformen.

Krav om offentliggørelse af indlægssedler til ikke markedsførte lægemidler

Supplerende til de foreslåede ændringsforslag til lægemiddeloven skal Lif anbefale, at ministeriet benytter lejligheden til at ændre lovens § 72 stk. 1, litra 5 fra "Indlægssedler for lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet" til "Indlægssedler for lægemidler, som markedsføres her i landet".

Kravet om offentliggørelse af indlægssedler for ikke-markedsførte lægemidler blev indført med den ændring af lægemiddeloven, som trådte i kraft sommeren 2012 med henvisning til forordning 726/2004/EU

Det er Lifs opfattelse, at der med vedtagelsen af denne bestemmelse sidste år er sket en overfortolkning af artikel 57 i forordning 726/2004/EU, og at dette vil få utilsigtede konsekvenser både for Sundhedsstyrelsen og for lægemiddelindustrien.

Lif er af den klare overbevisning, at dette ikke kan have været lovgivernes intension med artikel 57 i forordning 726/2004/E, at indlægssedler for ikke-markedsførte lægemidler skulle gøres tilgængelige for offentligheden. Det angives i teksten, at den efterfølgende udvidelse af databasen skal omfatte "alle lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet" (The database shall subsequently be extended to include all medicinal products placed on the market within the Community).

Lif er vidende om, at de øvrige nordiske lande ikke fortolker EU forordningen på samme måde som Danmark, og derfor alene stiller krav om offentliggørelse af indlægssedler for markedsførte lægemidler i de respektive lande. Lif har ikke foretaget en mere omfattende undersøgelse, hvorledes de enkelte lande EU-fortolker forordningens krav på dette område.

Set i lyset af, at kravet

- er uden praktisk relevans og uden patientsikkerhedsmæssig betydning for de danske forbrugere og dermed er overflødig og,
- vil medføre en væsentlig udvidelse af indlægsseddeldatabasen med ligegyldig information og dermed gøre det endnu mere uoverskueligt for den danske forbruger at finde den korrekte indlægsseddel samt
- påfører såvel industrien som Sundhedsstyrelsen en væsentlig øget administrativ byrde til ingen verdens nytte,



skal Lif opfordre ministeriet til at ændre § 71, stk. 1, litra 5, således at der alene stilles krav om offentliggørelse af "indlægssedler for lægemidler, som markedsføres her i landet".

For fuldstændighedens skyld kan det oplyses, at den nye type indlægssedler, der kommer til at fylde databasen, og som ingen interesse eller relevans har for danske forbrugere, er dansksprogede indlægssedler af lægemidler, som aldrig vil blive markedsført på det danske marked, da de er godkendt af hensyn til salg på andre markeder.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Lif deler som tidligere nævnt ikke ministeriets opfattelse af, at de ovenfor nævnte opgaver vedrørende transitkontrol og vedrørende behandling af nationale variationsansøgninger ikke medfører økonomiske og administrative omkostninger for det offentlige således som anført i afsnit 4 "Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige".

Sundhedsstyrelsen skal løfte nye opgaver i relation til styrket transitkontrol, ligesom der skal afsættes væsentligt flere ressourcer til sagsbehandling af variationer, så Sundhedsstyrelsen sættes i stand til at overholde sine forpligtelser over for lægemiddelindustrien inden for de nye, væsentlig skærpede tidskrav.

Ændring af Apotekerloven

Forslag om at give sygehusapoteker hjemmel til at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner

Med lovforslaget åbnes der op for, at sygehusapotekerne får mulighed for at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner til fremstilling af markedsførte og ikke-markedsførte (magistrelle) lægemidler.

Lif ser med bekymring på den praksis, der har udviklet sig med en omfattende magistrel produktion af lægemidler på de danske sygehusapoteker. Den magistrelle produktion lever i sagens natur ikke op til samme høje produktionskrav mv., som den industrielle produktion. Der er i bund og grund tale om en praksis, der omgår det omfattende godkendelsessystem, der af patientsikkerhedsmæssige grunde eksisterer for industrielt fremstillede lægemidler. Sygehusenes magistrelle produktion er samtidigt et område, der grundet et ringe datagrundlag, har et for Sundhedsstyrelsen og andre ukendt omfang og indhold. I lyset af blandt andet Misoprostol-sagen finder Lif det uforståeligt, at udkastet til lovforslaget åbner op for øgede kompetencer for sygehusapotekerne på dette område. Myndighederne bør tværtimod afvente undersøgelsen af Misoprostol-sagen og formodentligt på baggrund heraf træffe skærpende foranstaltning vedrørende produktionen og data herfor, herunder kræve at der alene produceres magistrelle lægemidler til behandling af sygdomme, hvor der ikke findes en godkendt behandling til den pågældende sygdom på markedet, eller en patient ikke responderer på en godkendt behandling. Magistrel lægemiddelproduktion bør være en absolut undtagelse.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at baggrunden for at give sygehusapoteker hjemmel til at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner til hinanden er at give sygehusapotekerne mulighed for at foretage kvalitets- og prismæssige bedre indkøb af aktivstoffer og hjælpestoffer til fremstilling af markedsførte og ikke-markedsførte (magistrelle) lægemidler.



Grundlæggende og isoleret set kan Lif ikke være imod, at sygehusapoteker får mulighed for at foretage bedre råvareindkøb med de fordele, dette kan indebære produktionsmæssigt for sygehusapotekerne.

Lif har derimod vanskeligt ved at se, hvilke særlige forhold, der gør sig gældende forsyningmæssigt på sygehusene, som nødvendiggør, at regionernes beføjelser i relation til magistrel produktion af lægemidler generelt skal øges, inden det i Sundhedsstyrelsen igangsættes vurderingsarbejde omhandlende behov for opstramning af reglerne for sygehusenes magistrelle produktion er tilendebragt, og når Sundhedsstyrelsens indstilling allerede skal foreligge i foråret 2014, jf. Sundhedsstyrelsens "Plan for overvågning og tilsyn med regionernes brug af lægemidler til igangsættelse af fødsler" af 30. august 2013.

Som det er ministeriet bekendt, blev ovennævnte vurderingsarbejde igangsat på baggrund af de mange spørgsmål mv. om anvendelse af misoprostol til igangsættelse af fødsler, i det følgende kaldet "Misoprostol-sagen". "Misoprostol-sagen" omhandler problemstillinger i relation til off-label use, magistrelproduktion på sygehusapoteker samt anvendelse af lægemidler på udleveringstilladelse. I disse tre situationer stilles et lægemiddel til rådighed uden om de sædvanlige godkendelseskanaler, dvs. de sædvanlige kontrolprocedurer og krav til lovpligtig information (produktresumé og indlægssedler) er sat ude af drift.

Misoprostol-sagen kan i forhold til spørgsmålet om magistrel produktion, gengives som følger:

- Præparatet Cytotec (misoprostol) fremstilles i tabletform på 0,2 mg som godkendt lægemiddel til behandling af mavesår. Til igangsættelse af fødsler anvendes misoprostol i 25 mikrogram, hvorfor Cytotec tabletten ikke umiddelbart kan anvendes. Sygehusapoteker fremstillede vagitorier indeholdende 25 mikrogram misoprostol ud fra tabletter på 0,2 mg (magistrel produktion).
- På markedet findes et godkendt lægemiddel Minprostin vagitorier 3 mg til igangsættelse af fødsler.
- Som det fremgår af Sundhedsstyrelsens "Redegørelse om anvendelse af Cytotec (misoprostol) til igangsættelse af fødsler" af 29. april 2013, nægtede sygehusapotekerne i 2010 at følge Lægemiddelstyrelsens henstilling om at ophøre med magistrel masseproduktion af vagitorier med misoprostol – en henstilling som var begrundet i lovgivningsbestemmelser om magistrel produktion af lægemidler.

Sundhedsstyrelsen har i den nævnte redegørelse om Cytotec anført følgende i relation til magistrel fremstilling af lægemidler:

"Det er et grundlæggende princip i lovgivningens regulering af adgangen til at markedsføre lægemidler, at kun lægemidler, der er godkendt, kan bringes på markedet. På baggrund af et omfattende dokumentationsmateriale fremlagt af ansøgeren, foretager myndighederne en vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt med henblik på eventuel godkendelse.

Efter apotekerloven kan apoteker og sygehusapoteker fremstille magistrelle lægemidler på baggrund af en læges ordination. Den ordinerende læge skal dog nøje overveje, om patientens behandlingsbehov kan tilgodeses ud fra anvendelse af godkendte lægemidler.

Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at magistrelle lægemidler, i modsætning til lægemidler med markedsføringstilladelse, ikke er vurderet med hensyn til lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt af myndighederne.



Apoteker er efter apotekerloven forhindret i at fremstille eller forhandle magistrelle lægemidler, der kan erstattes af lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse. Dette forbud gælder ikke for sygehusapotekerne, men det fremgår af intentionen med reglerne, at det ikke har været hensigten, at der skulle ske massefremstilling af magistrelle lægemidler, hvis der samtidig har været godkendte lægemidler til behandling af den pågældende sygdom.”

Som nævnt tidligere skal der i forbindelse med magistrelle lægemidler ikke foreligge myndighedsgodkendt information til læger (produktresumé) og patienter (indlægsseddel). Dette betyder, at læger og patienter ikke har mulighed for let at finde valideret information om virkning, dosering, advarsler m.m. af det pågældende lægemiddel.

Af sikkerhedsmæssige årsager må det være i samfundets og patienters interesse, at anvendelse af magistrelle lægemidler minimeres mest muligt og kun anvendes i tilfælde af, at der ikke findes en godkendt behandling til den pågældende sygdom på markedet, eller en patient ikke responderer på en godkendt behandling. I de tilfælde, hvor der er indikation for anvendelse af i dette tilfælde magistrelle lægemidler, er det væsentligt at patienten er nøje informeret om grundlaget for anvendelsen og at indholdet af denne såkaldte udvidede informationsforpligtelse er nøje defineret lovgivningsmæssigt.

Det er Lif's klare anbefaling, at der skal være samme grundlæggende restriktion på magistrel produktion på sygehusapoteker som på private apoteker. Sundhedsstyrelsen skal løbende og til stadighed have et overblik over karakteren og omfang af den magistrelle produktion på henholdsvis sygehusapoteker og private apoteker, samt være i besiddelse af de nødvendige lovgivningsmæssige hjemler, som kan skabe klarhed og danne baggrund for en effektiv håndhævelse af lovens bestemmelser og intentioner.

Lif finder det ligeledes væsentligt, at der igen offentliggøres statistik om art og omfang af den magistrelle produktion på sygehusapoteker, og at denne udvides til også at omfatte private apoteker, så de enkelte virksomheder har mulighed for at få et indtryk af, om der kunne ske overtrædelser af deres IP-retteligheder. Tidligere har sådanne oplysninger været tilgængelige jf. Lægemiddelstyrelsens "Lægemiddelstatistik 2000-2004".

Af sikkerheds- og konkurrencemæssige årsager er det Lif's anbefaling, at regioners rettigheder og beføjelser i relation til magistrelle lægemidler afdækkes og vurderes samlet på en gang, og når Sundhedsstyrelsens vurdering og indstilling til ministeriet foreligger (foråret 2014), er det i alles interesse, at der på en gang skabes klare og robuste lovgivningsmæssige rammer for fremstilling af lægemidler uden om det etablerede godkendelsessystem, så en misoprostol-lignende sag kan undgås i fremtiden.

Som nævnt kan Lif ikke støtte, at regionernes beføjelser generelt udvides på nuværende tidspunkt. Lif vil alene kunne støtte, at der i den mellemliggende periode gives sygehusapoteker hjemmel til at sælge råvarer til hinanden til fremstilling af magistrelle lægemidler til behandling af sygdomme, hvor der ikke samtidig findes et godkendt lægemiddel til behandling af den pågældende sygdom, og at dette alene kan ske på baggrund af en konkret tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

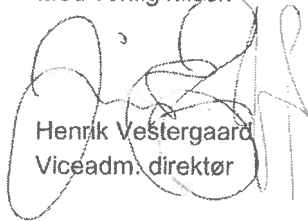
Lif skal afslutningsvis udtrykke bekymring for den manglende tilførsel af ekstra ressourcer til Sundhedsstyrelsen i takt med, at styrelsen bliver pålagt nye opgaver som følge af ny EU lovgivning. Her tænker foreningen på de nye opgaver, som Styrelsen er pålagt siden 2010 som følge af krav om en styrket lægemiddelovervågning og øgede krav til at imødegå falske lægemidler når den legale distributionskæde.



Bekymringen skal ses i lyset af foreningens ønske om at sikre, at Sundhedsstyrelsen kan fastholde sit højt faglige internationale engagement og sikre, at Sundhedsstyrelsen kan overholde fastlagte forpligtelser over for lægemiddelindustrien, eksempelvis fastlagte sagsbehandlingstider.

Lif står gerne til rådighed for en uddybning af ovennævnte.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør



Carsten Blæsberg
Chefkonsulent

Ministeriet for
Sundhed og forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Att. Hanne Bonne Jørgensen
hbj@sum.dk og jurmed@sum.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

30. oktober 2013

Høringsvar vedr. høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv. (J.nr. 1303663)

Medicoindustrien kan fuldt ud støtte hovedformålet med lovændringerne, som er at indføre nye og klare rammer til fremme af et samarbejde mellem industrierne og de sundhedsfaglige personalegrupper til gavn for sundhedsvæsenet. Ikke mindst udvikling af medicinsk udstyr er afhængig af, at der er samarbejde mellem de sundhedsfaglige personalegrupper og industrien, både i form af egentlig forskning, men også i forbindelse med udvikling af udstyr og gennemførelse af kliniske afprøvninger og brugerstudier etc.

Vi anser dette samarbejde for helt afgørende for Danmarks muligheder for fremadrettet at have en sund og innovativ medicoindustri, som kan bidrage konstruktivt til de udfordringer sundhedsvæsenet står overfor, og derfor er det vigtigt, at der er gennemsigtighed omkring samarbejdet, således at der ikke kan rejses tvivl om dets saglighed eller om klinikernes uvilighed, når han eller hun sideløbende diagnosticerer og behandler patienter.

Medicoindustrien har i det følgende specifikke bemærkninger til de dele af lovforslagene, som vedrører os, og dermed ingen til ændringerne i lægemiddeloven, apotekerloven og loven om markedsføring af sundhedsydelser.

Lov om medicinsk udstyr

§2 a:

Som noget nyt skal fabrikanter og autoriserede repræsentanter af medicinsk udstyr i klasse IIa, klasse IIb og klasse III nu registreres i Sundhedsstyrelsen. Medicoindustrien skal opfordre til, at samme administrativt lette måde at gøre dette på, som Sundhedsstyrelsen har anvendt i forbindelse med registrering af distributører og importører, også benyttes her.

§2 b:

Tilsvarende som ovenfor skal vi appellere til en administrativ nem tilgængelig elektronisk håndtering af denne meddelelsespligt.

Vedr. omfanget af produkter omfattet af de nye regler, så noterer vi os, at man indtil videre holder klasse I produkter udenfor, og at det i forbindelse med arbejdet i 'tilknytningsarbejdsgruppen' er besluttet at evaluere på, om omfanget af udstyr omfattet af reglerne er

passende. Man kunne både tænke sig at man fremover vil lade klasse I indgå eller at man vil kunne lade klasse IIa udgå af anvendelsesområdet for de nye regler.

§2 c

Medicoindustrien er enige i, at det er uhyre vigtigt at de sundhedsfaglige persongrupper omfattet af reglerne bliver informeret grundigt af virksomhederne omkring den forpligtelse de har til at anmelde til eller ansøge Sundhedsstyrelsen om tilladelse til en konkret tilknytning. I den forbindelse kan Medicoindustrien oplyse, at vi har taget initiativ til et samarbejde mellem de berørte organisationer: Lægeforeningen, DSR, Tandlægeforeningen og Apotekerforeningen samt Lif, hvor vores forslag er, at vi sammen formulerer relevant informationsmateriale.

§2 d

Det varsles her i stk. 1, at der kommer ændring af reklamebekendtgørelsen, og af stk. 2 fremgår, at Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen på begæring fra virksomheder skal afgive udtalelse om sit syn på lovligheden af påtænkte reklameforanstaltninger. Dette er en mulighed der ikke er indeholdt i den gældende reklamebekendtgørelse, og vi hilser denne mulighed meget velkommen.

§2 e

Her fremgår, at patient- og pårørendeorganisationer skal offentliggøre, hvilke økonomiske fordele de har modtaget fra medicovirksomheder, og dette kan vi i branchen fuldt ud støtte.

Sundhedsloven

§202 a, stk. 2

Indledningsvist skal Medicoindustrien udtrykke tilfredshed med, at sygeplejerskerne er medtaget som faggruppe, da denne gruppe af klinikere er meget relevante for både brug og udvikling af medicinsk udstyr.

Herefter er det tilsvarende med stor tilfredshed at vi ser, at man fra ministeriets side har lyttet til bl.a. vores opfattelse af, at det er afgørende at det bliver de sundhedsfaglige personalegrupper, der skal stå for anmeldelse og ansøgning om tilladelse. Selvfølgelig efter at være blevet velinformeret af industrien om indhold og omfang af pligten.

Bestemmelsen er formuleret som et forbud mod andre former for tilknytning, end dem der fremgår af stk. 3. Samtidigt er det fastsat i § 202b stk.1, at sundheds- og andre fagpersoner skal foretage anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, når de modtager økonomisk støtte fra en lægemiddel- eller medicovirksomhed til deltagelse i fagrelevante aktiviteter i udlandet. Dette betyder, at der vil være forbud mod at sponsorere faglige aktiviteter, der foregår i Danmark. Et sådan forbud vil ramme særligt sygeplejerskerne hårdt, da disse har mange faglige aktiviteter indenfor landets grænser, f.eks. DSR's FS-grupperes årsmøder. Og det vil også betyde, at i de tilfælde hvor en videnskabelig europæisk eller international kongres afholdes i Danmark, så vil danske virksomheder være afskåret fra på lige fod med deres udenlandske konkurrenter, at sponsorere disse kongresser.

§202 a, stk. 3:

Af stk. 3, nr. 1, fremgår, at man kan være tilknyttet en medico- eller lægemiddelvirksomhed, hvis tilknytningen består af 'opgaver med undervisning eller forskning'. Her skal Medicoindustrien opfordre til, at 'forskning' ændres til 'forskning og udvikling'. Nyt medicinsk udstyr

udvikles med en anden og kortere livscyklus, end lægemidler, og i det tidlige udviklingsforløb, inden man er klar til at gå i gang med den kliniske dokumentation, er der behov for samarbejde med læger og sygeplejersker, f.eks. omkring behov og i forbindelse med udarbejdelse af prototyper etc. Dette samarbejde vil dog næppe altid kunne kaldes forskning, og vil derfor falde udenfor stk. 3, nr. 1, og dermed føre til, at der skal søges tilladelse til det, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Så for at tage højde for udviklingen af nyt medicinsk udstyr er der behov for denne ændring.

Vedr. stk. 3, nr. 2, noterer Medicoindustrien med tilfredshed, at grænsen for aktiebesiddelse er lagt på 200.000 kr., og at det sammenholdt med stk. 2 betyder, at aktiebesiddelse over dette beløb kan der ansøges om tilladelse til, det vil ikke automatisk være forbudt.

§202 b

Her vil vi foreslå, at sponsorering af fagrelevante aktiviteter i Danmark sidestilles med fagrelevante aktiviteter i udlandet, se argumentationen ovenfor under §202a stk. 2.

Medicoindustrien ser frem til at følge det videre arbejde med udarbejdelse af yderligere bekendtgørelser og ikke mindst udarbejdelsen af de elektroniske ansøgnings- og indberetningsmoduler.

Venlig hilsen

Lene Laursen
Vicedirektør

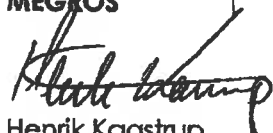
Ministeriet for
Sundhed og Forebyggelse
Att.: Hanne Bonne Jørgensen
Holbergsgade 6
1057 København K

København 29. oktober 2013

Sagsnr.: 1303663
Dok.nr.: 1273506
Høring over udkast til lovforslag om ændring af
Lægemiddelloven mv.

Vi henviser til jeres brev af 9. oktober 2013 om ovennævnte høring og kan meddele,
at vi ingen bemærkninger har til det fremsendte.

Med venlig hilsen
MEGROS



Henrik Kaastrup
Formand

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: LVS <lvs@dadl.dk>
Sendt: 31. oktober 2013 15:32
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: SV: Høring: Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

LVS takker for muligheden for at kommentere på det fremsendte.

LVS har ingen kommentarer ud over, at LVS støtter øget åbenhed og transparens i forhold til sundhedspersoners samarbejde med industrien.

Venlig hilsen

Marie Pinholt Krabbe
Sekretariatschef

ORGANISATIONEN AF
LÆGE
VIDENSKABELIGE
SELSKABER

Kristianiagade 12
2100 København Ø
Telefon 35 44 84 06
Mobil 23 71 33 40
E-mail mpk@dadl.dk
www.selskaberne.dk

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]

Sendt: 9. oktober 2013 19:49

Til: samfund@advokatsamfundet.dk; info@privatehospitaler.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; lena.bjoern.rasmussen@regionh.dk; dp@dp.dk; bho@ortos.dk; info@danske-dental.dk; fysio@fysio.dk; do@optikerforeningen.dk; dt@datatilsynet.dk; info@deoffentligetandlaeger.dk; etf@etf.dk; evm@evm.dk; fm@fm.dk; foa@foa.dk; forbrugerombudsmanden@kfst.dk; kontakt@radiograf.dk; info@tinganes.fo; info@nanoq.gl; sek@jordemoderforeningen.dk; kfst@kfst.dk; info@lkt.dk; lasf@lasf.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pto@pto.dk; pn@sm.dk; ro@fo.stm.dk; ro; stm@stm.dk; serum@ssi.dk; 3f@3f.dk; amgros@amgros.dk; bfid@scanpharm.dk; coop@coop.dk; apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; office@danskbiotek.dk; dadif@dadif.dk; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; di@di.dk; info@rosco.dk; info@patientsikkerhed.dk; dss@amgros.dk; dansk.standard@ds.dk; dsr@dsr.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; info@dansktp.dk; dbio@dbio.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; regioner@regioner.dk; ddd@ddd.dk; DKetik Institutionspostkasse; dch@dch.dk; farma@farma.dk; sekretariat@enli.dk; ff@farmakonom.dk; hoeringer@fbr.dk; fvst@fvst.dk; info@igldk.dk; kl@kl.dk; info@cancer.dk; info; Dadl officiel post; info@lifdk.dk; medico@medicoindustrien.dk; bof@amagertorv11.dk; LVS; info@pfdk.dk; pf@patientforsikringen.dk; pob@patientombuddet.dk; pfs@pfsdk.dk; pd@pharmadanmark.dk; Praktiserende Lægers organisation; skm@skm.dk; SKAT@SKAT.dk; tnl@tnl.dk; post@teleindu.dk; hovedstaden@statsforvaltning.dk; midtjylland@statsforvaltning.dk; nordjylland@statsforvaltning.dk; sjaelland@statsforvaltning.dk; syddanmark@statsforvaltning.dk; koebenhavn@sygeforsikring.dk; vif@vif.dk

Cc: Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; Kim Helleberg Madsen; mdn@dkma.dk; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Nina Moss; Birgitte Gram Blenstrup; Irene Holm

Emne: Høring: Forslag til ændring af lægemiddeloven mv.

Høring om forslag til ændring af lægemiddeloven mv.



Veterinærmedicinsk Industriforening

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Strødamvej 50A · 2100 København Ø
Telefon: (+45) 39 27 09 25
Fax: (+45) 39 27 09 18
E-mail: vif@vif.dk

Den 30. oktober 2013

Vedr. høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.
(Ministeriets sags nr. 1303663).

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) har følgende bemærkninger til forslaget:

Vedr. forslagets § 1, nr. 4: Ændring af lægemiddellovens § 23:

Ifølge forslaget almindelige bemærkninger punkt 2.2.2. nr. 2. vedrører reglerne, som gennemfører EU-direktivet om lægemiddelovervågning herunder indførelse af nye underretningspligter for lægemiddelmyndigheder og for indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler, kun lægemidler til mennesker.

Det bør efter VIF's opfattelse fremgå klart af den foreslåede § 23 om skærpet indberetningspligt, at bestemmelsen kun gælder for humane lægemidler.

Vedr. forslagets § 1, nr. 6: Ændring af lægemiddellovens § 26:

Det fremgår af stk. 1, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ved ændringer i produktresumet m.m. skal følge Kommissionens variationsforordning.

Det bør efter VIF's opfattelse fremgå af bestemmelsen, at også Sundhedsstyrelsen har pligt til at følge forordningen (herunder tidsfristerne for sagsbehandling).

VIF har ikke herudover bemærkninger til forslaget.

Med venlig hilsen
p.f.v.


Henriette Pagh,
sekretariatsleder

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Ceve Animal Health A/S
Dechra Veterinary Products A/S
Eanco Animal Health
Merck Norden A/S
MSD Animal Health
Nordvacc Lægemiddel Danmark
Orion Pharma Animal Health
Webac Danmark A/S



PATIENTFORENINGEN

Patienternes forening

e-mail: patientforeningen@patientforeningen.dk

Web: www.patientforeningen.dk

Tlf. 60130012. Giro: 0007986

Bank: Danske Bank. Reg. nr. 1551 konto nr. 0007986

Til

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
jurmed@sum.dk; hbj@sum.dk og bgb@sum.dk

Høringsvar fra Patientforeningen i "Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven mv."

Tak for muligheden for at afgive høringsvar.

Patientforeningen har fulgt hele processen fra det af Enhedslisten stillede og vedtagne beslutningsforslag til dette lovudkast med største interesse. Desværre var hverken Patientforeningen, de private sundhedsklinikker og detailhandelen repræsenterede i udvalget. Derfor er planerne om at begrænse dobbeltrollerne ikke klare og præcise nok, når der ser på sundhedspersoners tilknytning til de private sundhedsklinikker og detailhandel.

Et af de problemer, der skulle løses ved lovforslaget, var at modvirke sundhedspersoners dobbeltroller. Tag for eksempel øre-, næse-, hals lægernes mange modsatrettede roller, som kræver en helt utrolig høj moral at afbalancere. De er først og fremmest patienternes uafhængige rådgivere. Eller burde være det. For rigtig mange ørelæger har nu egen høreklub, hvor de sælger høreapparater i konkurrence med de godkendte, private hørklinikker. Det gør, at disse ørelæger ikke længere er patienternes uafhængige rådgivere, da de som oftest har en interesse i salg af de høreapparater fra en eller flere leverandører, eller høreapparater de har på lager eller de høreapparater, som de tjener flest penge på. Denne dobbeltrolle bør fjernes ved at forbyde øre-, næse-, halslæger at sælge høreapparater og andre løsninger til behandling af høretab. De skal fokusere på løsninger for patienterne – ikke på salg. Dette bør være en generel regel for alle lægerne og ikke kun for de alment praktiserende læger, der som bekendt i århundreder har været afskåret fra at sælge medicin.

Ørelægerne har også en dobbeltrolle i forhold til de private hørklinikker, idet de private hørklinikkers patienter ikke kan få offentligt tilskud til behandlingen, hvis der ikke er skrevet en henvisning fra en ørelæge. Det har tvunget flere private hørklinikker til at ansætte egne læger for at få sådanne henvisninger. Hvis det ikke stoppes, må man forudse, at flere godkendte, private hørklinikker vil gøre det samme, da mange af patienterne ikke kommer tilbage til de godkendte, private hørklinikker efter et besøg hos ørelægen. De har i stedet anskaffet deres nye høreapparater gennem denne læges private hørklub. Den eksisterende ordning er dermed således, at en konkurrent skal godkende de private hørklinikkers arbejde. Det er uholdbart. Derfor bør ørelægerne forbydes at sælge høreapparater. De private hørklinikker skal

jo heller ikke godkende ørelægens arbejde. Patienterne bliver de store tabere ved den ordning vi har nu, og den bør derfor ændres til noget bedre.

Man kunne ændre "Kapitel 61 a Industrisamarbejde" til "Kapitel 61 a Samarbejde med Industri, klinikker og detailhandel"

Stk. 2 får tilføjjelsen " ligesom de ikke må eje eller indgå aftaler om fremme af salg af produkter og ydelser fra klinikker og detailhandel."

I øvrigt støtter Patientforeningen, at der indføres en ordning, hvor samarbejdet mellem industrien, private sundhedsklinikker og detailhandelen på den ene side og sundhedspersoner på den anden side registreres, før det kan finde sted. Med den nuværende ordning godkender Sundhedsstyrelsen det meste af samarbejdet, så giver det god mening, at vi får al samarbejdet registreret og offentliggjort. Netop åbenheden er central for os. Det er også vigtigt at registreringer er tilgængelig i en meget lang periode.

De bedste hilsener



Med venlig hilsen

PATIENTFORENINGEN

*Erik Bach
Formand*

Telefon 21 64 31 41

www.patientforeningen.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Center for Sundhedsjura og lægemiddelpolitik

30.10.2013

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddelloven mv.

Ref.: 13-1863

Pharmadanmark
Rygårds Alle 1
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600
Direkte 619

Fax 3946 3639

mf@pharmadanmark.dk
pharmadanmark.dk

Pharmadanmark har med interesse læst udkastet til lovforslaget om ændring af lægemiddelloven. Pharmadanmark har primært haft fokus på de dele af lovændringen, der omhandler sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien.

Pharmadanmark indsendte et svar til rapporten "Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicoindustrien" i marts 2013. Her udtrykte foreningen en stærk bekymring for, at arbejdsgruppens fokus alene rettede sig mod den økonomiske tilknytning til industrien frem for at diskutere, hvornår en sundhedsperson anses for at være inhabil.

Det er derfor ærgerligt at læse, at det fremsendte lovforslag i den grad læner sig op af arbejdsgruppens anbefalinger, hvilket betyder, at den økonomiske side forsat er i fokus, og man derfor forsat ikke forholder sig til habilitetsspørgsmålet.

Foreningen støtter, som også tidligere nævnt, op om, at der fastsættes regler for sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien, herunder i særlig grad, at der fastsættes ensartede regler. Men som beskrevet i Pharmadanmarks tidligere høringssvar, finder Pharmadanmark ikke, at den økonomiske tilknytning alene - til hvilken som helst lægemiddelproducerende eller - handlende virksomhed - nødvendigvis kan eller bør sidestilles med inhabilitet. Samtidig vil foreningen igen pege på, at patientsikkerhed ikke handler om, hvor åbne sundhedspersoner er med deres tilknytning til industrien, men mere om, om deres tilknytning kan påvirke deres uvildighed.

Pharmadanmark kan i øvrigt tilslutte sig, at der gives udvidet hjemmel til sygehusapotekerne til at fremstille lægemidler samt til at optimere forsyningen af råstoffer til fremstilling af lægemidler.

Med venlig hilsen

Marie Fog
Lægemiddelfaglig konsulent

Birgitte Gram Blenstrup

Fra: Niels Jørgen Langkilde <langkilde@dkhc.dk>
Sendt: 31. oktober 2013 00:07
Til: DEP JURMED
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Birgitte Gram Blenstrup
Emne: Høringssvar

Høringssvar fra dansk HøreCenter til lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr, lov om apotekervirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser

Dansk Hørecenter har fået set PAKS høringssvar vedrørende lovforslaget og deltaget i forarbejderne til høringssvaret. Dansk HøreCenter er ikke medlem af PAKS, men kan tilslutte sig dette høringssvar.

Med venlig hilsen .

Niels Jørgen Langkilde
Kommunikationsdirektør
Dansk HøreCenter
Nørregaded 71
5000 Odense C.

Birgitte Gram Blenstrup

Fra: Michael Vassing Westermann <mw@dinhs.dk>
Sendt: 30. oktober 2013 22:24
Til: DEP JURMED
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Birgitte Gram Blenstrup; Peter B. Andreasen; Keld Sommer; Henrik Haack; Niels Jørgen Langkilde; Per Majgaard
Emne: Høringssvar til lovforslag om ændring af lov om lægemidler...

Hermed høringssvar til lovforslag om ændring af lov om lægemidler, lov om medicinsk udstyr, lov om apotekervirksomhed, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelse fra Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS).

Lovforslaget

Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS) er positivt indstillet overfor en reform af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr. I den sammenhæng finder PAKS det hensigtsmæssigt, at der indføres overvejende ens regler for medicinsk udstyr og lægemidler. PAKS er især positiv i forhold til hensigten bag lovforslaget, hvorefter der skabes balance imellem grundprincipperne om faglighed, uvildighed og åbenhed. En balance der bl.a. skal sikre patienternes tillid til produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet.

Det er imidlertid PAKS vurdering, at lovforslaget ikke går vidt nok i forhold til beskyttelsen af patienterne. Skal hensynet til patienternes tillid til produkter og den behandling, de tilbydes i sundhedsvæsenet, sikres, skal lovforslaget også regulere salg af medicinsk udstyr til patienter.

PAKS vil i den forbindelse henlede opmærksomheden på den dobbeltrolle, der opstår, når speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme kan henvise patienter til høreapparatbehandling samtidig med, at de kan være leverandører af høreapparatbehandling. Speciallægerne kan således henvise patienter til sig selv, hvilket kan skabe en nærliggende risiko for, at den pågældendes henvisning påvirkes af et økonomisk incitament, hvilket ikke er foreneligt med formålet om faglig og uvildig vurdering.

Det er PAKS' holdning, at der skal tages særligt hensyn til patienterne, når de skal have rådgivning om noget så væsentligt som høreapparatbehandling. Derfor bør lovforslaget også omfatte lægers dobbeltrolle i forhold til patienterne. Det er ligeledes PAKS' holdning, at der bør indføres et forbud svarende til apotekerlovens § 3, stk. 1, hvorefter apotekere ikke må udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Baggrunden for dette forbud er ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning.

Et tilsvarende forbud vil medvirke til at skabe ens regler for lægemidler og medicinsk udstyr. Dette vil også sikre hensynet til patienterne i overensstemmelse med det foreliggende lovforslag.

Ekspropriation

Eventuelt forbud mod, at læger kan drive lægepraksis og samtidig være leverandør af medicinsk udstyr, vil ikke udgøre ekspropriation i henhold til grundlovens § 73.

Ejendomsretten er beskyttet af Grundlovens § 73, hvorefter der kun kan ske ekspropriation, hvis det skyldes hensynet til almenvellet, og såfremt det gøres med hjemmel i lov, og der betales fuld erstatning. Ekspropriation forudsætter, at der foreligger en beskyttet rettighed eller interesse, som der foretages et indgreb i. Hvis der ikke foreligger ekspropriation, er der tale om erstatningsfri regulering.

Ekspropriation kræver, at indgrebet skal være konkret og rettet imod enkelte individer. Er der derimod tale om generel regulering, der rammer alle, eller en objektivt afgrænset kreds heraf, taler dette for, at reguleringen ikke udgør ekspropriation.

I forhold til indgrebets intensitet er det væsentligt at være opmærksom på, at retten til at drive lægepraksis i forvejen reguleret, idet ydernumre tildeles af regionen. Godkendelsen til at sælge medicinsk udstyr er ligeledes reguleret. F.eks. er godkendelse til at blive leverandør af høreapparatbehandling reguleret i bekendtgørelse om høreapparatbehandling § 5.

Områderne bygger således på tilladelser, der kan tiltrækkes, hvilket taler for, at der ikke foreligger ekspropriation.

Et forbud imod at læger samtidigt kan drive praksis og være leverandør af medicinsk udstyr vil medføre, at de berørte læger skal beslutte, hvilken type virksomhed, de vil fortsætte med. De skal kun afstå fra at drive virksomheder på ét område. De fratages dermed ikke hele deres erhvervsmæssige grundlag. Den ikke-opretholdte erhvervsaktivitet vil kunne afhændes, hvorfor lægerne heller ikke vil lide direkte tab ved indstilling af den ophørte aktivitet.

Samlet taler dette for, at et forbud som beskrevet vil udgøre erstatningsfri regulering og derfor næppe ekspropriation.

Forslag til forbud

Som tidligere anført kan et forbud tilsvarende til apotekerlovens § 3, sikre mod lægers dobbeltrolle ved at skabe overensstemmelse mellem reglerne for lægemidler og medicinsk udstyr.

I bekendtgørelse om medicinsk udstyr kan indsættes følgende:

"§ 2 a. Personer, der markedsfører, forhandler eller distribuerer medicinsk udstyr må ikke drive lægepraksis med ydernummer"

Med venlig hilsen
Michael Westermann
Formand for PAKS