

## Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Jurmed  
Sagsbeh.: HBJ  
Sags nr.: 1303663  
Dok.nr.:1345159  
Dato: 5. december 2013

### KOMMENTERET HØRINGSNOTAT TIL

#### **Forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven, lov medicinsk udstyr, apotekerloven, 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 færdigtillberede cytostatika til familiedyr og til indbyrdes handel med råvarer, straf for overtrædelse af reglerne om markedsføring af sundhedsydelser m.v.)*

#### **1. Hørte myndigheder og organisationer**

Udkast til forslag til Lov om ændring af lægemiddeloven, lov om medicinsk udstyr, apotekerloven, sundhedsloven og lov om markedsføring af sundhedsydelser har i perioden fra den 9. til 30. oktober 2013 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer mv.:

Advokatrådet, Amgros, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for privathospitaler og klinikker, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Optikerforening, Dansk Biotek, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Kiropraktikerforening, Dansk Medicin Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dentallaboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Danske Dyrlegeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Ethisk nævn for lægemiddelindustrien, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Foreningen af Radiografer i Danmark, FOA, Forbrugersombudsmanden, Færøernes Landsstyre, Fødevarestyrelsen, Grønlands Selvstyre, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugersstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister) Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforsikringen, Patientombuddet, Patientforeningen i Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Psykologinævnet, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Skatteministeriet, SKAT, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Telekommunikationsindustrien i Danmark, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statsforvaltningen Midtjylland, Statsforvaltningen Nordjylland, Statsforvaltningen Sjælland, Statsforvaltningen Syddanmark, Sygeforsikringen Danmark, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Yngre Læger og 3 F.

Udkastet til lovforslag har desuden været offentligt tilgængeligt på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Følgende har svaret på høringen, at de *ikke* har bemærkninger til lovforslaget:  
Advokatrådet, Forbrugerombudsmanden, Grønlands Selvstyre og Megros.

Følgende har haft bemærkninger til indholdet i lovforslaget (L 94):

Amgros, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Psykolog Forening, Dansk Standard, Dansk Tandlægeforening, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité (DNVK), Erhvervs- og Vækstministeriet, Erhvervsstyrelsen, Etisk nævn for lægemiddelindustrien (ENLI), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, FOA, Færøernes Landsstyre, Fødevarestyrelsen, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Dansk Høre Center og Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS).

## **2. Høringssvarene – generelle bemærkninger**

Lovforslaget er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen.

### **2.1. Reform af samarbejde mellem sundhedsvæsen og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr.**

**Apotekerforeningen, Dansk Erhverv, Danske Regioner, Danske Fysioterapeuter, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Lægeforeningen, Medicoindustrien og Parallelimportørforeningen** tilslutter sig generelt, at der indføres en ny regulering af samarbejdet mellem sundhedspersoner og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr.

Flere medlemmerne af tilknytningsarbejdsgruppen (**Apotekerforeningen, Lægeforeningen, Lif mfl.**), nedsat af ministeren for sundhed og forebyggelse - hvis rapport "Forslag til regulering af sundhedspersoners samarbejde med lægemiddel- og medicovirkninger" - blev offentliggjort i juni 2013, udtrykker tilfredshed med at gruppens anbefalinger nu udmøntes i lovforslaget og tilhørende bekendtgørelser. **Lif** finder, at lovforslaget afspejler de konkrete målsætninger, hensyn og anbefalinger, som arbejdsgruppen er kommet frem til. **Lif** fremhæver, at dette udvalgsarbejde har bidraget til at kvalificere forarbejdet og forankre principperne i reformen blandt de forskellige aktører.

**Apotekerforeningen, Lægeforeningen, Lif og Medicoindustrien** finder det positivt, at det både i arbejdsgruppens rapport og lovforslaget anerkendes, at samarbejde mellem industri og sundhedspersoner er nødvendigt og hensigtsmæssigt for at sikre en værdifuld udveksling af viden til gavn for patientbehandlingen. **Lif** gør opmærksom på, at ny viden om sygdomme, forebyggelse og behandlingsformer skabes og deles gennem dialog og samarbejde parterne imellem – og samarbejde er samtidig en forudsætning for fortsatte medicinske fremskridt.

**Apotekerforeningen, Dansk Tandlægeforening, Danske Patienter, Lægeforeningen og Lif** anerkender behovet for regler for og åbenhed om samarbejdet for at sikre, at der ikke opstår tvivl om sundhedspersonernes uvildighed. **Lif** er tilfreds med, at den foreslåede reform har til formål at videreføre, præcisere og udbygge de gældende

grundprincipper for industrisamarbejde på de tre nøgleområder: Faglighed, uvildighed og åbenhed.

**Dansk Erhverv** kan støtte hovedlinjerne i forslaget. Foreningen finder det fornuftigt at inddrage flere faggrupper i den nye regulering, og kan tilslutte sig en indførelse af de to foreslåede grundmodeller for tilknytning. Foreningen kan støtte hensigten med at skabe mere åbenhed om de økonomiske relationer mellem patientforeninger og virksomhederne.

**Pharmadanmark** kan støtte, at der fastsættes regler for sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicoindustrien. Foreningen finder imidlertid ikke, at lovforslaget forholder sig til spørgsmålet om sundhedspersoners habilitet. Patientsikkerhed handler ikke om, hvor åbne sundhedspersoner er om deres tilknytning, men mere om deres tilknytning kan påvirke deres uvildighed.

## **2.2. Kontrol af lægemidler i transit**

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

**Parallelimportørforeningen** støtter tillige forslagene om at forebygge, at formodede forfalskede lægemidler i transit bringes i omsætning til forbrugerne i modtagerlandene, og at overvågningen af lægemidler i de tilfælde, hvor der er mistanke om sikkerhedsproblemer med et konkret lægemiddel på markedet, bliver skærpet.

## **2.3. Nye opgaver for sygehusapoteker**

**Farmakonomforeningen** tilslutter sig de dele af lovforslaget, der handler om sygehusapotekers adgang til at fremstille lægemidler til kræftbehandling af familiedyr, og sygehusapotekernes mulighed for at sælge råvarer til lægemidler i mindre portioner til andre sygehusapotekere.

## **3. Høringssvarene – bemærkninger i forhold til de foreslåede lovændringer**

### **3.1. Reform af samarbejde mellem sundhedsvæsen og industrierne for lægemidler og medicinsk udstyr.**

#### ***3.1.1. Til overordnet udmøntning af krav til samarbejde i form af tilknytning foreslås indsat et nyt kapitel 61 a i sundhedsloven om industrisamarbejde.***

**Apotekerforeningen** kan støtte, at reguleringen af læger, tandlægers og apotekeres industritilknytning overføres til regulering i sundhedsloven.

#### ***3.1.2. Ny afgrænsning af virksomheder omfattet af ny regulering***

**Apotekerforeningen, Danske Patienter, Forbrugerrådet, Lægeforeningen, Lif og Medicoindustrien** finder det rigtigt og naturligt, at der fremover – med visse tilpasninger – skal gælde samme regler for lægemidler og medicinsk udstyr.

I forhold til medicinsk udstyr har **Apotekerforeningen** ikke indvendinger imod, at reglerne om tilknytning gælder for medicovirksomheder med visse typer udstyr og at reglerne om økonomiske fordele gælder for alle medicovirksomheder.

**Apotekerforeningen og Lægeforeningen** er tilfreds med, at Sundhedsstyrelsen skal udarbejde en samlet liste med entydig identifikation af alle de virksomheder, der skal omfattes af reglerne om tilknytning, således at sundhedspersonerne ved, hvornår en tilknytning kræver, at de skal anmelde eller ansøge om tilladelse til tilknytningen. Foreningerne ser dog gerne, at pligten til at blive registreret – og dermed virksomhedslisten - udvides til at omfatte alle lægemiddel- og medicovirksomheder. Ellers kan sundhedspersoner være i tvivl om, hvornår de skal anmelde modtagelse af økonomisk støtte til deltagelse i faglig aktivitet i udlandet. **Lægeforeningen** gør opmærksom på, at en sundhedsperson ikke bør være ansvarlig for at kunne gennemskue, hvilke virksomheder, der er omfattet af reglerne om økonomiske fordele.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det vil være tilstrækkeligt med en liste over de virksomheder, der er omfattet af tilknytningsreglerne.*

*På baggrund af høringen er den foreslåede bestemmelse i § 2 c, stk. 2, i lov om medicinsk udstyr ændret, således at det klart fremgår, at alle medicovirksomheder (ikke kun virksomheder omfattet af tilknytningsreglerne) skal infomere sundhedspersoner om reglerne om økonomiske fordele, når de giver økonomisk støtte til deres deltagelse i en faglig aktivitet i udlandet. Hermed kan den enkelte sundhedsperson ikke være i tvivl om sin anmeldelsespligt.*

**Medicoindustrien** opfordrer til, at det gøres administrativt nemt for de medicovirksomheder, der skal registreres.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det vil blive tilstræbt, at de nye IT-løsninger i reformen udformes så overskuelige og brugervenlige som muligt.*

### **3.1.3. Ny afgrænsning af faggrupper omfattet af ny regulering- tilknytning og økonomiske fordele**

**Medicoindustrien** er tilfreds med, at sygeplejersker også omfattes af reglerne om tilknytning til medicovirksomheder.

**Danske Regioner** ønsker, at faggruppen læger, tandlæger og apotekere i relation til lægemiddelvirksomheder udvides med sygehusapotekere og kliniske farmaceuter, da disse også har væsentlig indflydelse på, hvilke lægemidler, andre sundhedspersoner anvender i patientbehandlingen.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at sygehusapotekere er omfattet af betegnelsen apotekere. Dette er præciseret i lovbemærkningerne. Betegnelsen apoteker omfatter efter apotekerlovens § 2, stk. 1, "den, der har apotekerbevilling, eller er ansat som leder af et sygehusapotek eller et privat sygehusapotek."*

*I forhold til kliniske farmaceuter har ministeriet valgt at følge tilknytningsarbejdsgruppens anbefaling af, hvilke faggrupper der bør omfattes i en første 3-årsperiode med en ny regulering. Ved udvælgelsen er lagt vægt på, at et flertal i arbejdsgruppen er af den opfattelse, at de almindelige habilitetsregler er tilstrækkelige til at sikre uvildighed hos andre end de 4 foreslåede faggrupper: Læger, tandlæger og sygeplejersker i klinisk arbejde og apotekere.*

*Ved klinisk arbejde forstås behandling af patienter og bistand med behandling af patienter. Det vil sige, at reglerne ikke kun omfatter de læger, tandlæger og sygeplejersker, der selv varetager ordination eller valg af lægemidler og medicinsk udstyr, men også de medarbejdere i ledende stillinger, som i deres praktiske virke har væsentlig indflydelse på, hvad andre læger, tandlæger eller sygeplejersker vælger i patientbehandlingen.*

**FOA** udtrykker tilfredshed med, at social- og sundhedsassistenter foreslås omfattet af definitionen af sundhedspersoner i lægemiddellovens § 66, stk. Foreningen oplyser, at det vil styrke patientsikkerheden og kvaliteten i social- og sundhedsassistenternes ydelser, at denne faggruppe fremover får adgang til viden om receptpligtige lægemidler på kurser mv. afholdt af lægemiddelindustrien.

**Dansk Psykolog Forening** anmoder om, at psykologer omfattes af definitionen af sundhedspersoner i lægemiddellovens § 66, stk. 2. Som begrundelse for anmodningen anfører foreningen, at psykologer indgår som en væsentlig faggruppe i sundhedsvæsenet, især inden for psykiatrien, men også inden for de andre kliniske specialer. Psykologer, herunder specialuddannede psykologer i voksenpsykiatri og børne- og ungdomspsykiatri, varetager funktionsområder, som de vanskeligt kan udfylde, hvis de ikke kan få nødvendige oplysninger om forskellige lægemidlers virkning, bivirkninger, dosering mv. på kurser og andre arrangementer for sundhedspersonale. Psykologer er desuden blevet udelukket fra at undervise på kurser afholdt af medicinalvirksomheder, fordi de ikke er sundhedspersoner omfattet af § 66, stk. 2.

**Danske Fysioterapeuter** opfordrer til, at fysioterapeuter omfattes af definitionen af sundhedspersoner i lægemiddellovens § 66, stk. 2. Som begrundelse for anmodningen anfører foreningen, at fysioterapeuter indgår i tværfagligt samarbejde over alt i sundhedsvæsenet. Fysioterapeuternes sundhedsfaglige kolleger forventer, at fysioterapeuter kender mekanismerne bag ordineret medicin og medicinsk udstyr, der anvendes i patientbehandlingen. Fysioterapeuter indgår bl.a. i tværfagligt samarbejde i forbindelse med rygbehandling, fælles akutmodtagelse og på ældreområdet. Foreningen finder det uforståeligt, at fysioterapeuter ved udelukkelsen fra § 66, stk. 2, bliver begrænset i deres virke. Denne udelukkelse strider mod de igangværende bestræbelser over alt i sundhedsvæsenet på at øge fleksibiliteten og det tværfaglige samarbejde til gavn for patienterne.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at den nuværende gruppe af sundhedspersoner efter anbefaling fra Sundhedsstyrelsen foreslås udvidet med social- og sundhedsassistenter. Med den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 66, stk. 2, vil gruppen herefter omfatte følgende faggrupper: Læger, tandlæger, dyrlæger, farmaceuter, sygeplejersker, veterinærsygeplejersker, farmakonomer, jordemødre, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, social- og sundhedsassistenter og studerende inden for et af disse fag.*

*Ministeriet har ved afgrænsningen af denne fagkreds lagt vægt på, at Sundhedsstyrelsen aktuelt har vurderet, at social- og sundhedsassistenter har en veldefineret uddannelse, der gør dem godt rustet til at forstå, vurdere og gennemskue reklame for receptpligtige lægemidler. Styrelsen har samtidig vurderet, at det ikke vil være fagligt relevant at inddrage yderligere sundhedspersoner i denne kreds.*

*Det bemærkes, at reglerne ikke afskærer psykologer, fysioterapeuter og andre sundhedspersoner uden for definitionen af sundhedspersoner i lægemiddellovens § 66, stk. 2, fra at modtage faglig information om lægemidler. De afskæres kun fra at modtage reklame for receptpligtige lægemidler.*

**Apotekerforeningen** foreslår, at begrebet "anden fagperson" beskrives mere præcist, således at det præcist fremgår, at begrebet også omfatter fx indehaveren af en købmandsbutik eller kiosk.

**Apotekerforeningen** kan ikke støtte, at den nye regulering i forhold til økonomiske fordele *ikke* kommer til at omfatte alle ansatte i forretninger, der er godkendt til at sælge ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler eller lægemidler til produktionsdyr. Sådan er reglerne i dag, men fremover foreslås kun indehaverne og de ledende medarbejdere i disse forretninger omfattet af reglerne. Foreningen finder ikke, at den foreslåede ændring harmonerer med intentionerne i lovforslaget, idet den bl.a. vil betyde, at det gældende forbud for lægemiddelvirksomheder mod at afholde konkurrencer og udlodde præmier kun kommer til at gælde indehaverne og de ledende medarbejdere, men ikke i forhold til det øvrige personale i disse forretninger. Foreningen opfordrer til, at den foreslåede ændring genovervejes.

**Lif** kan støtte, at social- og sundhedsassistenter omfattes af definitionen af sundhedspersoner. Lif peger på, at der også kan være andre personalegrupper i sundhedssektoren, der som led i deres arbejde naturligt bør have adgang til lægemiddelinformation, herunder fx rygestopinstruktører.

**DNVK** gør opmærksom på, at der også kan være andre faggrupper i sundhedsvæsenet, som kan blive påvirket af en tilknytning til industrien, hvor dette kan påvirke dispositioner inden for patientbehandlingen.

**Fødevarerstyrelsen** opfordrer til, at det ved hjælp af definitioner tydeliggøres hvilke faggrupper, der er omfattet af henholdsvis "sundhedspersoner" og "anden fagperson".

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet i forhold til reglerne om økonomiske fordele har valgt at følge tilknytningsarbejdsgruppens anbefaling af, hvilke andre faggrupper, der bør omfattes i en første 3-årsperiode med en ny regulering. Ved afgrænsningen af andre faggrupper har ministeriet således fundet det relevant at omfatte de faggrupper og personer, der har størst indflydelse på rådgivning, valg, køb eller salg af lægemidler og medicinsk udstyr til patienter. Ved afgrænsningen af faggrupper i salgsled uden for apotek er lagt vægt på, at et flertal i arbejdsgruppen er af den opfattelse, at det kun er relevant at omfatte de faggrupper, der har en bestemmende indflydelse på valg eller salg af lægemidler og medicinsk udstyr i det enkelte forretningssted.*

*I bemærkningerne til lovforslaget er præciseret, at reglerne vil omfatte personer med forskellige uddannelser og faglig baggrund. Personkredsen er derfor afgrænset i forhold til arbejdsfunktion i stedet for uddannelsesmæssig baggrund.*

*Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen som et led i reformen om industrisamarbejde vil udarbejde en vejledning med råd og værktøjer til offentlige myndigheder og udvalg om habilitet – i relation til opgaver med lægemidler og medicinsk udstyr.*

### **3.1.4. Nye og ændrede krav til lægers, tandlægers, apotekeres og sygeplejerskers industritilknytning - 2 modeller med en anmeldelsesordning og en tilladelsesordning**

**DNVK** har delte synspunkter til de to modeller for industritilknytning. Nogle medlemmer af komitéen kan tilslutte sig den foreslåede opdeling mellem anmeldelser og tilladelser. Andre medlemmer af komitéen finder, at de sager, der indebærer en faglig tilknytning

og en personlig indkomst hos sundhedspersonen under alle omstændigheder bør kræve en egentlig sagsbehandling og tilladelse fra Sundhedsstyrelsen.

**Apotekerforeningen, Lægeforeningen, Lif, Medicoindustrien og Patientforeningen** kan støtte, at der indføres de foreslåede to ordninger med en anmeldelsesordning for tilknytning i form af undervisning, forskning og mindre aktiebesiddelser – og en tilladelsesordning for anden mere tæt tilknytning i form af rådgivning til og ejerskab i lægemiddel- og medicovirksomheder. **Lif** finder, at der er tale om en afbalanceret og relativ ukompliceret løsning.

**Apotekerforeningen** gør opmærksom på, at der kan forekomme andre samarbejdsformer, som det kan være relevant at omfatte af anmeldelsesordningen, som fx samarbejde, hvor et apotek bistår en virksomhed med at indsamle oplysninger fra bestemte patientgrupper. Foreningen opfordrer derfor til, at det præciseres i lovforslagets bemærkninger, om sådanne andre tilknytningsforhold skal omfattes af anmeldelses- eller tilknytningsordningen.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det er præciseret i lovbemærkningerne, at sådanne opgaver vil være omfattet af tilladelsesordningen. Ministeriet finder, at anmeldelsesordningen (foruden mindre aktiebesiddelser) kun bør omfatte klart definerede opgaver med undervisning og forskning*

**Medicoindustrien** foreslår, at opgaver med forskning udvides til opgaver med "forskning og udvikling".

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet ikke finder det hensigtsmæssigt med en sådan udvidelse. Ministeriet finder, at anmeldelsesordningen (foruden mindre aktiebesiddelser) kun bør omfatte klart definerede opgaver med undervisning og forskning.*

**Erhvervs- og Vækstministeriet** foreslår, at det overvejes, at indsætte en øvre grænse for størrelsen af vederlag for opgaver med undervisning og forskning. Såfremt en øvre grænse indføres, skal en betaling over grænsen medføre, at tilknytningen omfattes af tilladelsesordningen.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet ikke finder det hensigtsmæssigt med en sådan øvre grænse. Ministeriet har herved lagt vægt på, at anmeldelsesordningen (foruden mindre aktiebesiddelser) bør omfatte alle opgaver med undervisning og forskning. Det forventes, at offentliggørelse af den enkelte sundhedspersons økonomiske "mellemværende" til en virksomhed i sig selv vil medvirke til at forebygge "overbetaling" for faglige ydelser. Det bemærkes, at der i medfør af reglerne om økonomiske fordele er krav om, at der er et rimeligt forhold mellem den faglige ydelse og virksomhedernes betaling.*

**Dansk Standard** finder det væsentligt, at det klart fremgår af lovforslaget, hvorvidt sundhedspersoners deltagelse i standardiseringsudvalg omfattes af reglerne om tilknytning. Det fremhæves, at det vil være til skade for arbejdet med standardisering af medicinsk udstyr, hvis habilitetskrav til sundhedspersonale kommer til at påvirke standardiseringsarbejdet.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i, at sundhedspersoners arbejde med standardisering ikke påvirker deres habilitet i forhold til konkret patientbehandling. I bemærkningerne til den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 202 a er anført, at bestemmelserne om tilknytning ikke omfatter sundhedspersoners deltagelse i standar-*

*diseringsudvalg i regi af Dansk Standard, hvor der fastsættes specifikke krav til medicinsk udstyrs sikkerhed og funktion.*

**Amgros** foreslår, 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 personen er ansat.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at de foreslåede regler i reformen ikke vil være til hindring for dette forslag.*

**Danske Patienter** ville principielt hellere have indført modeller, hvor der ikke er et direkte økonomisk mellemværende mellem den enkelte sundhedsperson og den enkelte virksomhed. Foreningen foreslår derfor, at der igangsættes en undersøgelse, som skal kortlægge om – og i givet fald hvordan – der kan etableres fuld økonomisk uafhængighed mellem den enkelte person og virksomhed. Det foreslås, at dette eventuelt kunne ske via nationale puljeordninger, hvor virksomheder betaler myndighederne for at rekruttere specialister, eller via betaling af hospital mv. til frikøb af specialister.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet ikke aktuelt finder anledning til at fremme dette forslag.*

### **3.1.5. Ejerskab af aktier**

**Apotekerforeningen, Dansk Tandlægeforening og Lægeforeningen** kan støtte, at aktiebesiddelser over 200.000 kr. i lægemiddel- og medicovirksomheder kræver tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Lægeforeningen finder, at det bør overvejes, om beløbsgrænsen på sigt skal forhøjes til et højere beløb.

**Amgros** foreslår, at der ikke indføres en beløbsgrænse på 200.000 kr., således af aktiebesiddelser alene omfattes af anmeldelsesordningen.

**Farmakonomforeningen** kan ikke tilslutte sig, at sundhedspersoner har adgang til at eje aktier i lægemiddel- og medicoindustrien.

**Forbrugerrådet** ser helst, at det ikke er muligt at eje aktier for sundhedspersoner, der ordinerer eller rådgiver om lægemidler og medicinsk udstyr. Aktieejerskab bør snarere være undtagelsen end reglen. Forbrugerrådet kan dog støtte det foreliggende forslag om at tillade aktieejerskab op til 200.000 kr. i en forsøgsperiode på 3 år.

**Danske Regioner** ønsker præciseret, om beløbsgrænsen på 200.000 kr. svarer til kursværdien, eller aktiernes pålydende værdi.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet i forhold til reglerne om ejerskab til aktier har valgt at følge tilknytningsarbejdsgruppens anbefaling af, hvilke aktiebesiddelser, der bør omfattes af henholdsvis anmeldelsesordningen og tilladelsesordningen i en første 3-årsperiode med en ny regulering.*

*For så vidt angår beregning af beløbsgrænsen for aktier, er det anført i lovbemærkningerne, at værdien beregnes som kursværdien på tidspunktet for erhvervelsen (køb, arv, gave mv.)*

### **3.1.6. Ejerskab af virksomheder**



**Patientforeningen** finder ikke, at de foreslåede regler er tilstrækkelige til at forhindre sundhedspersoners dobbeltrolle, fx ørelæger, der også har deres egen hørelinik. Her sælger de høreapparater i konkurrence med godkendte, private hørelinikker. Denne adgang til dobbeltrolle bør fjernes.

**PAKS** finder ikke, at lovforslaget går vidt nok i forhold til at beskytte patienterne, især for så vidt angår den dobbeltrolle, der opstår, når speciallæger i øre-, næse-, og hals-sygdomme kan henvise patienter til høreapparatbehandling - samtidig med at de selv er leverandører af høreapparatbehandling. PAKS er af den opfattelse, at der må indføres et forbud mod at læger forhandler medicinsk udstyr, fx med følgende ordlyd: "Personer, der markedsfører, forhandler eller distribuerer medicinsk udstyr må ikke drive lægepraksis med ydernummer". PAKS mener ikke, at et sådant forbud vil være ekspropriation, men må anses som erstatningsfri regulering.

**Dansk Høre Center** kan tilslutte sig høringsvaret for PAKS.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at for økonomisk tilknytning i form af ejerskab, medejerskab og tillidsposter vil et væsentligt kriterium være, at ejerskabet eller tillidsposten antages at være forenelig med ansøgerens kliniske arbejde. Ejerskabet skal vurderes i forhold til virksomhedens art og den økonomiske værdi af ansøgers ejerandel i virksomheden.*

*Som udgangspunkt skal ejerskab ikke være tilladt i virksomheder, der erhvervsmæssigt markedsfører produkter, som sundhedspersonen har indflydelse på valg eller brug af i sit kliniske arbejde. Ejerskab skal dog som udgangspunkt altid være tilladt i udviklingsvirksomheder, så længe produkterne ikke markedsføres. Såfremt udviklede produkter senere markedsføres, vurderer Sundhedsstyrelsen ejerskabet, herunder en eventuel afvikling af det.*

*Efter rådgivning fra Justitsministeriet vurderes, at der vil være tale om ekspropriation, såfremt eksisterende ejerskab i virksomheder forbydes. Adgang til at give afslag på ansøgning om ejerskab foreslås derfor først indført fremadrettet med virkning fra 1. juli 2014. For eksisterende ejerskab foreslås dog indført krav om anmeldelse til Sundhedsstyrelsen inden udgangen af 2014 og efterfølgende offentliggørelse af ejerskabet.*

### **3.1.7. Særlige habilitetskrav for rådgivere af offentlige myndigheder**

**Apotekerforeningen, Lægeforeningen og Lif** kan støtte, at der bør være særlige habilitetskrav til de sundhedspersoner, der rådgiver offentlige myndigheder om brug af lægemidler og medicinsk udstyr, således at disse personer som udgangspunkt ikke må eje aktier og andre værdipapirer i lægemiddel- og medicovirksomheder.

For **Lægeforeningen** er det vigtigt, at der aldrig må kunne sættes spørgsmålstegn ved lægers habilitet, når de rådgiver myndigheder og andre institutioner, som giver anbefalinger om brug af lægemidler og medicinsk udstyr. Foreningen bifalder derfor, at Ministeriet vil søge særlige habilitetskrav for disse rådgivere indført ved instruks til Sundhedsstyrelsen og ved aftaler med Danske Regioner og relevante fagforeninger.

**Forbrugerrådet** lægger stor vægt på, at medlemmer af offentlige råd, nævn og udvalg ikke er inhabile. Det gælder i særlig grad de sundhedspersoner, der udarbejder kliniske retningslinjer. Det har derfor afgørende betydning, at myndighederne altid udpeger deres rådgivere ud fra en klar viden om, at disse ikke har interesser i lægemiddel- eller medicoindustrien.

**Danske Regioner** gør - i relation til rådgiverne - bl.a. opmærksom på, at Danmark har relativt få lægefaglige specialister, at det derfor kan være svært at opnå relevant rådgivning fra disse og opnå faglig kvalitet i behandlingsvejledninger, hvis ingen medlemmer af et fagligt "medicinudvalg" må have tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet vil søge at få indført særlige habilitetskrav for rådgivere af offentlige myndigheder, der tilgodeser de nævnte synspunkter. Som oplyst af Lægeforeningen vil ministeriet søge disse krav indført ved instruks til Sundhedsstyrelsen og ved aftaler med Danske Regioner og relevante fagforeninger.*

*Det bemærkes, at de særlige krav skal være et supplement til de almindelige habilitetskrav for personer, der udfører opgaver inden for den offentlige forvaltning.*

### **3.1.8. Nye og opdaterede krav til virksomheders ydelse af økonomiske fordele**

**Lif** finder det velbegrunderet, at der med reformen indføres justeringer af de nuværende regler og praksis for økonomiske fordele fra lægemiddelvirksomheder til faggrupper inden for sundhedsvæsenet inden for rammerne af direktivet om lægemidler til mennesker. Lif kan bl.a. støtte, at lejlighedsgaver til sundhedspersoners fødselsdage ol. afskaffes.

Lif er dog ikke enig i forslaget om, at virksomheder ikke må sponsorere de videnskabelige selskabers faglige aktiviteter. Lif finder, at økonomisk støtte til udarbejdelse og trykning af selskabernes faglige vejledninger bør være tilladt.

**Medicoindustrien** hilser det velkomment med forslaget om, at medicovirksomheder fremover også kan få adgang til en vejledende udtalelse fra Sundhedsstyrelsen om påtænkte reklameforanstaltninger.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at der ved udmøntningen af de nye regler om økonomiske fordele bl.a. vil blive tale om en afskaffelse af den eksisterende adgang til at give mindre gaver til personlige mærkedage. Desuden skal en række af de eksisterende krav præciseres og opdateres. Som hovedkrav skal alle sponsorerede aktiviteter være af faglig relevans for deltagerne og repræsentationsudgifter holdes på standardniveau. Afholdelse af aktiviteter i udlandet skal være begrundet i væsentlige indholdsmæssige, økonomiske eller praktiske omstændigheder.*

*Den nuværende praksis med forbud mod at yde økonomiske fordele til videnskabelige selskaber foreslås opretholdt. Betaling for reklameplads i selskabernes fagblade og ved faglige aktiviteter skal fortsat være tilladt under forudsætning af, at der alene ydes en betaling svarende til markedsværdien af den pågældende reklameplads.*

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder det afgørende, at lægemiddelindustriens adgang til at yde økonomiske fordele etableres på et etisk rimeligt niveau i overensstemmelse med det gældende direktiv om lægemidler til mennesker. Ud fra den samlede målsætning med reformen finder ministeriet det relevant, at der indføres en tilsvarende regulering af de økonomiske fordele, som medicoindustrien må yde.*

### **3.1.9. Nye krav om åbenhed om industrisamarbejdet**

**Apotekerforeningen, Lægeforeningen og LVS** bakker op om den foreslåede åbenhed.

**Apotekerforeningen og Lægeforeningen** finder, at forslaget om øget åbenhed om konkrete indtægter fra industrisamarbejde er relativt vidtgående. Der er tale om oplysninger, der almindeligvis anses for oplysninger af privat karakter.

**Apotekerforeningen** har ikke kendskab til andre persongrupper, der er underlagt tilsvarende krav. Foreningen anerkender imidlertid, at der er et særligt behov for at sikre tilliden til sundhedspersoners uafhængighed og uvildighed i forbindelse med ordination og udlevering af lægemidler, og at åbenhed om konkrete samarbejdsforhold kan være med til at afmontere tvivl om uvildigheden. Foreningen finder, at de foreslåede ændringer etablerer en passende balance mellem disse hensyn, og kan bl.a. støtte, at der er gennemsigtighed med lægers, tandlægers, sygeplejerskers og apotekeres aktiebesiddelser. Foreningen lægger i den forbindelse vægt på, at de nye IT-værktøjer, der skal anvendes til anmeldelse og registrering af samarbejdsforhold bliver brugervenlige og lettilgængelige for de personer, der skal foretage indberetningerne.

**Lægeforeningen** kan støtte, at der er åbenhed om aktiebesiddelser. Foreningen mener ikke, at en læge kan påvirke aktiemarkedet via sin ordinations- eller udleveringsadfærd, men er dog enig i, at sådanne besiddelser kan blive så betydelige, at en form for loyalitetsfølelse i forhold til virksomheden ikke kan udelukkes. Foreningen finder, at balancen mellem hensynet til offentlighedens interesse i at have kendskab til industrisamarbejde og den enkelte sundhedspersons interesse i at hemmeligholde samarbejdsforhold kan berettiggøre den foreslåede åbenhed og offentlighed om konkrete indtægter og økonomiske udbetalinger.

**Lif og Medicoindustrien** tilslutter sig den foreslåede åbenhed, herunder hovedprincipperne med at offentliggøre økonomiske oplysninger fra samarbejdet.

**Lif** lægger vægt på, at oplysningerne bliver så detaljerede, at offentligheden har et tilstrækkeligt grundlag for at orientere sig om samarbejdet, fx ved at oplysningerne inddeles i de forskellige former for tilknytning, herunder undervisning, forskning mv.

**Lif og Medicoindustrien** havde gerne set en mere vidtgående model i forhold til offentliggørelse af oplysninger om økonomiske fordele, således at økonomisk støtte til alle faglige aktiviteter skulle offentliggøres – dvs. ikke kun aktiviteter i udlandet, men også aktiviteter i Danmark. Samtidig ønsker **Lif**, at offentliggørelsen også skulle omfatte information om den økonomiske værdi, som støtten udgør for den enkelte person.

**Danske Patienter, DNVK, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet og Patientforeningen** kan støtte forslagene om øget åbenhed.

**Danske Patienter, Farmakonomforeningen, Lif Medicoindustrien** støtter også forslaget om åbenhed om virksomhedernes økonomiske støtte til patientforeninger. Åbenhed er højt prioriteret i Dansk Patienter og organisationens medlemsforeninger. **Lif** oplyser, at foreningen siden 2007 1 gang årligt har offentliggjort en samlet liste over alle medlemmers støtte til patientforeninger i det forløbne år.

**Farmakonomforeningen** finder, at der bør være fuld åbenhed om ejerskab og honorarer både for sundhedspersoner og patientforeninger.

**Datatilsynet** gør opmærksom på, at selv om den enkelte sundhedsperson selv skal registrere oplysninger om sit samarbejde med virksomheder på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, er styrelsen dataansvarlig for offentliggørelsen på hjemmesiden. Dette indebærer, at styrelsen efter en konkret vurdering skal tage stilling til, om de konkrete oplysninger kan offentliggøres i medfør af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at der med lovforslaget etableres en særskilt hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at offentliggøre oplysninger omfattet af den nye regulering om øget åbenhed. Ministeriet finder det ikke relevant og hensigtsmæssigt, at styrelsen foretager en konkret vurdering af hver enkelt offentliggørelse, og den foreslåede hjemmel vil skabe mulighed for at oplysninger offentliggøres automatisk, når de er registreret på styrelsens hjemmeside.*

*Ud fra den samlede målsætning med reformen finder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at en adgang for alle til at skaffe sig indsigt i relevante data om samarbejdet i sig selv vil styrke tilliden til uvildighed og objektivitet i patientbehandlingen. Åbenhed om tilknytningsforhold og økonomiske fordele vil kunne begrænse formodning om interessekonflikt.*

*Der vil især blive tale om offentliggørelse af data til entydig identifikation af fagperson og virksomhed, tilknytningens art og modtaget honorar pr. kalenderår i hver virksomhed. Ved aktieposter skal offentliggøres antallet af aktier og deres kursværdi på tidspunktet for erhvervelse.*

### **3.1.10. Indberetningerne til Sundhedsstyrelsen og offentliggørelse i 2 år**

**Medicoindustrien** kan støtte, at det er de sundhedsfaglige personer, der selv skal stå for at indberette deres oplysninger om industrisamarbejde til Sundhedsstyrelsen.

**Lægeforeningen** anbefaler, at det ikke er den enkelte sundhedsperson selv – men i stedet virksomhederne, der skal indberette oplysninger om de økonomiske forhold til Sundhedsstyrelsen. Foreningen finder, at en model, hvor sundhedspersonerne indberetter samarbejdet, når det aftales – og virksomhederne indberetter de konkret udbetalte beløb 1 gang årligt - vil give en præcis og korrekt information om de udbetalte beløb. Virksomhederne vil kunne indberette de samme beløb, som de har indberettet til SKAT.

**Datatilsynet** anbefaler - med hensyn til forslaget om, at data på Sundhedsstyrelsens hjemmeside som udgangspunkt vil blive slettet 2 år efter afslutningen af en aktivitet - at det overvejes, om der er sagligt behov for, at oplysningerne er offentliggjort i hele denne periode, eller om sletningen inden for en kortere periode end 2 år vil kunne opfylde det relevante behov.

**Forbrugerrådet** finder, at en registreringsperiode på 2 år er for kort til at give et retvisende billede af virkeligheden. Rådet ønsker i stedet, at oplysningerne bør offentliggøres i mindst 5 år.

**Patientforeningen** finder det vigtigt, at oplysningerne er tilgængelige i en meget lang periode.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet i forhold til reglerne om hvem, der skal stå for registreringen og hvor længe data skal offentliggøres har valgt at følge tilknytningsarbejdsgruppens anbefalinger.*

*Ministeriet finder det relevant og hensigtsmæssigt, at det er den enkelte sundhedsperson, der selv har ansvar for at give meddelelse til Sundhedsstyrelsen om sit industrisamarbejde.*

### **3.1.11. Nye krav til virksomheder, der samarbejder med faggrupper i sundhedsvæsenet - meddelelsespligt – og orienteringspligt for virksomhederne**

**Lif** kan støtte, at lægemiddelvirksomheder – ligesom i dag – 1 gang årligt skal give meddelelse til Sundhedsstyrelsen om de læger, tandlæger og apotekere, som de har tilsluttet deres virksomhed.

**Lif og Medicoindustrien** kan ligeledes støtte den foreslåede nye forpligtelse for virksomheder til at orientere de sundhedspersoner mv. som de samarbejder med om den nye regulering om industrisamarbejde. Lif foreslår, at orienteringen eventuelt kan ske i en standardskrivelse, hvis nærmere indhold kan aftales aktørerne imellem.

**Medicoindustrien** opfordrer til at der etableres en nem tilgængelig elektronisk håndtering af den nye meddelelsespligt for medicovirksomheder.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet i forhold til virksomhedernes meddelelsespligt vurderer, at den vil give Sundhedsstyrelsen bedre mulighed for at kontrollere, at faggrupperne overholder deres pligt til at anmelde eller søge om tilladelse til en tilknytning. Med meddelelsespligten for lægemiddel- og medicovirksomheder forudsættes, at Sundhedsstyrelsen benytter virksomhedernes indberetninger til kontrolformål.*

*Desuden vil virksomhedernes orienteringspligt til faggrupperne kunne fremme, at kravene i reformen efterleves.*

### **3.1.12. Selvjustits og kontrol af efterlevelse af reglerne om tilknytning og økonomiske fordele**

**Apotekerforeningen** foreslår, at den eksisterende kontrol og selvjustits i branchen kort beskrives i bemærkningerne til lovforslaget.

**Danske Patienter** anbefaler, at der i forbindelse med de to modeller om tilknytning indføres en kontrolordning for sundhedspersonernes indberetninger. Foreningen fremhæver, at erfaringer viser, at læger og andre sundhedspersoner ikke selv i tilstrækkelig grad registrerer deres engagementer med medicinalindustrien.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at Apotekerforeningens forslag er imødekommet i lovforslagets afsnit 3.1.4.8. Det er anført, at lægemiddelindustrien, medicoindustrien og apotekerne har i dag etableret etiske nævne, som har til formål at sikre selvjustits og pålægge sanktioner ved brud på deres etiske kodeks om samarbejde mellem sundhedspersoner og erhvervet. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse forudsætter, at denne selvjustits fortsættes og udbygges i relation til reformen om industrisamarbejde.*

*Det skal bemærkes, at forslaget fra Danske Patienter er imødekommet i de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens § 202 d. Her foreslås indført en hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at kontrollere, at de omfattede sundhedspersoner overholder kravene til at anmelde og ansøge om tilladelse til industrisamarbejde. Styrelsen vil få hjemmel til at påbyde disse sundhedspersoner at udlevere alle de oplysninger, der er nødvendige for denne kontrol.*

*Sundhedsstyrelsen vil overvåge lovligheden af samarbejdet, herunder tage sager op af egen drift i form af stikprøvekontrol. Denne kontrol skal ses i sammenhæng med virksomhedernes meddelelsespligt til styrelsen. Styrelsen vil som et led i kontrollen af sundhedspersoner have adgang til at indhente supplerende oplysninger fra de virksomheder, som sundhedspersonerne samarbejder med.*

### 3.1.13. *Følgegruppe og evaluering af den nye regulering efter en periode på 3 år.*

**Apotekerforeningen, Lif og Forbrugerrådet** oplyser, at de gerne deltager i den følgegruppe, der foreslås nedsat til at drøfte den nærmere udmøntning af den nye regulering.

**ENLI** oplyser, at nævnet gerne deltager, sammen med de andre selvjustitsnævn, i drøftelser om deres erfaring og praksis med regler for lægemiddelvirksomheders reklameaktiviteter målrettet sundhedspersoner.

**Lægeforeningen** finder det vigtigt, at myndigheder informerer effektivt og målrettet om den nye regulering, herunder med en brugervenlig hjemmeside. Foreningen vil gerne deltage i følgegruppen og det videre arbejde med reformen. Foreningen finder det vigtigt, at den nye regulering evalueres, og den foreslår, at en frist for evalueringen fremgår direkte af loven.

**Lif, Forbrugerrådet m.fl.** kan støtte, at den nye regulering evalueres efter en periode på 3 år.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at Sundhedsstyrelsen vil nedsætte den nævnte følgegruppe med repræsentation af aktører på området i begyndelsen af 2014. Følgegruppen, der sekretariatsbetjenes af Sundhedsstyrelsen, skal rådgive om gennemførelse af aktiviteter i reformen og løbende følge reglernes efterlevelse i praksis. Følgegruppens opgaver er bl.a. at rådgive om den praktiske gennemførelse af de nye modeller for offentliggørelse af samarbejdsforhold og at medvirke til en informationsindsats om de nye regler målrettet relevante faggrupper og virksomheder. I samarbejde med følgegruppen vil regeringen efter en 3-årig periode gennemføre en evaluering og eventuel revision af reformen.*

### 3.1.14. **Administrative konsekvenser**

**Erhvervsstyrelsen/Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER)** vurderer, at lovforslaget medfører administrative konsekvenser for virksomhederne. Virksomhederne vil få administrative udgifter som følge af de foreslåede pligter til at give meddelelse om tilknytningsforhold til Sundhedsstyrelsen og til at orientere sundhedspersoner om den nye regulering.

Nogle medicovirksomheder vil også få udgifter til at oplyse om data om deres virksomhed til brug for Sundhedsstyrelsens registrering af dem.

Samlet vurderer TER, at der er tale om begrænsede opgaver, som kun vil medføre en begrænset stigning i virksomhedernes administrative omkostninger. Det vurderes, at de foreslåede ændringer vil medføre omkostninger i et omfang, der ikke overstiger 10.000 timer årligt på samfunds niveau.

## 3.2. Til nye regler om lægemiddelovervågning

**Lægeforeningen** bakker op om de foreslåede bestemmelser til gennemførelse af nye EU-regler om en styrket lægemiddelovervågning.

### 3.2.1. **Underretning om midlertidigt eller permanent ophør af en markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 22, stk. 2.**

**Parallelimportørforeningen** finder, at der i visse tilfælde ikke er en saglig begrundelse for den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 22, stk. 2, hvorefter indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel til mennesker skal underrette Sundhedsstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst 2 måneder før dens ophør – med mindre der foreligger særlige omstændigheder. Foreningen gør opmærksom på, at når parallelimportører ophører med at markedsføre et lægemiddel kan det være af kommercielle årsager – og ikke begrundet i lægemidlets sikkerhed. Foreningen opfordrer derfor til, at midlertidig eller permanent ophør af markedsføringen af et parallelimporteret lægemiddel også kan ske ved den almindelige indberetning af lægemiddelpriser hver 14. dag til Medicinpriser.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at der med den foreslåede bestemmelse i § 22, stk. 2, er tale om gennemførelse af krav i direktivet om lægemidler til mennesker, som ændret ved direktiv 2012/26/EU om lægemiddelovervågning. Der er mulighed for at fravige fristen på 2 måneder, såfremt der foreligger forhold af mere akut karakter.*

### **3.2.2. Underretningspligt efter lægemiddellovens § 23**

**VIF** ønsker, at det præciseres, at reglerne om underretningspligt for lægemiddelvirksomheder efter lægemiddellovens § 23 kun omfatter lægemidler til mennesker – ikke lægemidler til dyr.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at de foreslåede bestemmelser i § 23, stk. 1 og 2, gælder for lægemidler til både mennesker og dyr, mens bestemmelsen i stk. 3 kun gælder for lægemidler til mennesker.*

### **3.2.3. Offentliggørelse af indlægssedler for ikke-markedsførte lægemidler**

**Parallelimportørforeningen** gør i sit hørings svar opmærksom på et forslag fra Sundhedsstyrelsen, der ikke er indeholdt i lovforslaget, men i et udkast til en ny bekendtgørelse om lægemiddelvirksomheders indsendelse af indlægssedler. Heri foreslås, på baggrund af krav i direktivet om lægemidler til mennesker, at lægemiddelvirksomheder fremover skal indsende indlægssedler på dansk til Sundhedsstyrelsen for alle lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark – også selv om lægemidlet ikke aktuelt markedsføres her i landet. Efter de gældende regler skal virksomheder kun indsende indlægssedler til styrelsen for de lægemidler, der rent faktisk markedsføres.

Parallelimportørforeningen oplyser, at det foreslåede krav vil påføre parallelimportørerne unødvendige omkostninger, som vil modvirke deres mulighed for at være konkurrencedygtige i forhold til producenterne af originallægemidler. Foreningen tilføjer, at der ikke er hjemmel i lægemiddelloven til forslaget, og den henstiller, at en sådan hjemmel heller ikke indføres.

**Lif** opfordrer ligeledes til, at der ikke indføres et krav om offentliggørelse af indlægssedler til ikke-markedsførte lægemidler i Danmark. Foreningen fremhæver bl.a., at kravet er overflødig – det er uden praktisk relevans og uden patientsikkerhedsmæssig betydning for de danske forbrugere. Desuden vil det gøre den danske database med indlægssedler mere uoverskuelig.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at hørings svarene fra parallelimportørforeningen og Lif har givet anledning til, at spørgsmålet om offentliggørelse af indlægssedler for ikke-markedsførte lægemidler er sat i bero.*

*Spørgsmålet undersøges nærmere ved kontakt til andre EU-lande.*

### **3.2.4. Forordning om nationale variationer – lægemiddellovens § 26**

**Lif** gør opmærksom på, at både myndigheder og virksomheder er forpligtet til at følge den nye forordning om ændringer i nationale markedsføringstilladelser (variationer). Lif finder derfor, at det ikke kun er virksomhedernes, men også Sundhedsstyrelsens forpligtelser, der bør præciseres direkte i lovteksten. Samtidig mener Lif, at der må afsættes væsentlig flere ressourcer til styrelsens sagsbehandling af variationer, da der med forordningen er indført skærpede tidskrav. Dette må ses i lyset af, at styrelsen langt fra har været i stand til at overholde de hidtil fastlagte sagsbehandlingstider for nationale variationer.

**VIF** finder ligeledes, at det bør fremgå af lovteksten, at Sundhedsstyrelsen har pligt til at følge forordningen om variationer.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at ministeriet er opmærksom på, at Sundhedsstyrelsen fremadrettet skal overholde de nye sagsbehandlingstider behandling af ansøgninger om nationale variationer.*

## **3.3. Til nye opgaver for sygehusapoteker**

### **3.3.1. Salg af færdigtilberedt cytostatika**

**Amgros og Danske Regioner** foreslår, at der tilvejebringes adgang for sygehusapoteker til at sælge cytostatikapræparater til dyrehospitaler. Amgros og Danske Regioner har bemærket, at efter den nuværende lovgivning kan et sygehusapotek sælge lægemidler til hospitaler og i begrænset omfang til andre sygehusapoteker og private apoteker.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse antager, at både Amgros og Danske Regioner henviser til apotekerlovens § 56, stk. 5 og 6 (tidligere stk. 3 og 4), hvoraf det fremgår, hvem sygehusapotekerne kan sælge visse lægemidler til (apoteker og andre sygehusapotekere). Dette indikerer, at der skal en klar hjemmel til, hvem et sygehusapotek må sælge produkter til, og dyrlæger og dyrehospitaler er ikke nævnt.*

*Det fremgår imidlertid af forarbejderne til nærværende lovforslag (kommentarer "Til nr. 4"), at sygehusapotekerne kan anvende § 56 a til at udføre ydelsen mod betaling for dyrehospitalerne eller dyrlæger, der bestiller færdigtilberedt cytostatika til veterinært anvendelse. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har anset færdigtilberedning af cytostatika som en opgave, som sygehusapoteket udfører for dyrlægerne efter bestilling og ikke som et frit salg af lægemidler til dyrlæger. Det er således heller ikke meningen med forslaget, at sygehusapotekerne skal have et lager færdigtilberedninger liggende til salg, da holdbarhedstiden er meget begrænset.*

### **3.3.2. Samhandel af råvarer mellem sygehusapotekerne**

#### **3.3.2.1. Præcisering af definitionen af råvarer**

**Amgros og Danske Regioner** har anført, at der er behov for en klarere præcisering af, hvordan råvarebegrebet skal forstås. Amgros og Danske Regioner finder det hensigts-



mæssigt, at begrebet omfatter såvel aktive stoffer, hjælpestoffer/midler og den anvendte emballage.

*I den foreslåede ændring til § 56, stk. 8, står der: "... råvarer, herunder aktive stoffer og hjælpestoffer..."*

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder derfor ikke, at der er grundlag for at ændre lovteksten i den forbindelse. Men da emballage også skal prøveudtages og testes som råvarer, er ministeriet af den opfattelse, at emballage også bør omfattes af bestemmelsen.*

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har derfor foretaget følgende omformulering af § 56, stk. 8:*

*"Stk. 8. Et sygehusapotek kan til brug for de lægemidler, der fremstilles efter stk. 1, sælge udportionerede mængder af aktive stoffer, hjælpestoffer og emballage til andre sygehusapotekere".*

### **3.3.2.2. Skal udvidelsen af samhandel for sygehusapotekerne også gælde apotekerne?**

**Danmarks Apotekerforening** har bemærket, at adgangen for sygehusapotekerne til indbyrdes at forhandle råvarer til fremstilling af råvarer også 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.

*Lovforslaget er baseret på et stort ønske fra sygehusapotekerne til at få hjemmel til at samhandle for at sikre forsyningen. Sundhedsstyrelsen har ikke modtaget et sådant motiveret forslag fra private apoteker, der fremstiller magistrelle lægemidler (Glostrup og Skanderborg Apotek). Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder ikke anledning til at udvide hjemlen til også at omfatte private apoteker på nuværende tidspunkt.*

### **3.3.2.3. Bekymring for udvidelse af sygehusapotekerne mulighed for at fremstille magistrelle lægemidler**

**Lif** (Lægemiddelindustriforeningen) har udtrykt bekymring for den magistrelle fremstilling på sygehusapotekerne generelt, særligt hvor der foreligger et markedsført alternativ. Lif henviser til Sundhedsstyrelsens redegørelse i forhold til den såkaldte "Misoprostol-sag", herunder at Sundhedsstyrelsens handlingsplan i "Misoprostol-sagen" som forventes afsluttet i foråret 2014.

**Lif** kan ikke støtte, at regionernes beføjelser generelt udvides på nuværende tidspunkt, og Lif anbefaler, at udvidelsens formulering afventer Sundhedsstyrelsens samlede vurdering af rettigheder og beføjelser i relation til fremstilling af magistrelle lægemidler.

*De eventuelle forslag, som Sundhedsstyrelsen vil komme frem til i forhold til misoprostol-handlingsplanen, vil ikke vedrøre indkøb af råvarer. Sundhedsstyrelsen ser ikke problemet i forhold til sagen om Misoprostol, som et problem i forhold til indkøb af råvarerne.*

*Sundhedsstyrelsen ser derfor ingen grund til at afvente egne overvejelser og undersøgelser i forhold til mulig begrænsning i sygehusapotekernes muligheder for magistrel fremstilling af lægemidler. Sundhedsstyrelsen ser heller ikke grund til at begrænse muligheder for samhandel af råvarer alene til ikke-markedsførte lægemidler.*

#### **3.4. Bødestraf for overtrædelser af lov om markedsføring af sundhedsydelser**

**Farmakonomforeningen og Forbrugerrådet** støtter forslaget om bødestraf for overtrædelser af loven om markedsføring af sundhedsydelser. Forbrugerrådet peger supplerende på behovet for i det hele taget at sikre en effektiv håndhævelse af lovgivningen med konsekvente sanktioner ved overtrædelser.

#### **3.5. Lovens ikrafttrædelsesbestemmelser for Færøerne og Grønland**

**Færøernes Landsstyre** har anbefalet, at det også bliver muligt ved kongelig anordning at sætte lovens bestemmelser om sundhedsloven helt eller delvist i kraft for Færøerne – og ikke kun som foreslået bestemmelserne i loven om markedsføring af sundhedsydelser.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at dette er imødekommet i lovforslaget.*