



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [sum.dk](http://sum.dk)

Til alle på vedlagte høringsliste

Dato: 5. december 2014  
Enhed: JURMED  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1403230  
Dok. nr.: 1587586

## Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

- . / . Hermed fremsendes i høring vedlagte udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven (Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.).

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til lovudkastet **senest den 7. januar 2015**.

Bemærkningerne bedes sendt til ministeriets Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik til [jurmed@sum.dk](mailto:jurmed@sum.dk) med kopi til [hbj@sum.dk](mailto:hbj@sum.dk) og [sah@sum.dk](mailto:sah@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål til lovudkastet kan rettes til undertegnede på 72269507.

Lovudkastet indeholder forslag til følgende ændringer i de 3 love:

### I. Ændring af sundhedsloven

Forslaget til ændring af *sundhedsloven* udmønter regeringens, Socialistisk Folkepartis og Enhedslistens delaftale på sundhedsområdet i forbindelse med Finansloven for 2015.

Formålet med aftalen, og dermed med lovforslaget, er at indføre et automatisk kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug. Ved aftalen afsættes 22 mio. kr. årligt til finansiering af en ny ordning med automatisk kronikertilskud fra 1. januar 2016.

I dag kan Sundhedsstyrelsen efter ansøgning bevilge et såkaldt kronikertilskud til kronisk syge og andre borgere med medicinudgifter over visse årlige beløbsgrænser. De udgør i 2015-tal: 17.738 kr. for personer over 18 år og 21.831 kr. for personer under 18 år. Med et bevilget kronikertilskud udgør borgerens årlige egenbetaling 3.830 kr. (2015- tal).

En automatisering af kronikertilskuddet foreslås indført for at sikre, at alle borgere med et stort medicinforbrug, herunder svage patienter, altid har et loft over deres årlige medicinudgifter. Automatisk bevilling af kronikertilskud vil indebære, at ingen borgere, hverken voksne eller børn, skal betale mere end 3.830 kr. (2015-tal) i egenbetaling til tilskudsberettiget medicin i en tilskudsperiode.

En vedtagelse af lovforslagets bestemmelser om automatisk kronikertilskud forventes at medføre regionale merudgifter på knap 33 mio. kr. årligt til medicintilskud. Samtidig skønnes automatiseringen at give regionerne en årlig besparelse på 4,5 mio. kr. i sparet honorar til læger for deres arbejde med ansøgninger om tilskud.

Automatisk kronikertilskud vil desuden nedsætte kommunernes udgifter til de borgere, der har behov for kommunalt tilskud til deres medicin. Det skønnes, at kommunernes årlige besparelse vil være på 7-11 mio. kr.

For staten vurderes automatiseringen at betyde en årlig besparelse i Sundhedsstyrelsen på ½ årsværk til sagsbehandling af ansøgninger om tilskud. Desuden vil forslaget medføre etableringsomkostninger af et begrænset omfang til tekniske ændringer i IT-systemer, herunder i Sundhedsstyrelsens Centrale Tilskuds Register. Apotekerne forventes ligeledes at få begrænsede merudgifter til digital tilpasning til apotekssystemerne.

## **II. Ændring af lægemiddelloven**

Formålet med forslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at indføre mindre ændringer og præciseringer i reglerne om lægemidlers sikkerhed. Der foreslås en gennemførelse af EU-lovgivning om lægemiddelovervågning, hvoraf hovedparten blev gennemført ved ændringer i lægemiddelloven i 2012 og 2014. Ændringerne har til formål at skabe grundlag for et udvidet og styrket samarbejde mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaterne. Til brug for dette samarbejde indeholder lovforslaget ændrede krav til lægemiddelvirksomheder. Fremover skal en øget andel af virksomhedernes rapporter med periodiske sikkerhedsdata vurderes via Lægemiddelagenturet, og tilladelse til visse sikkerhedsundersøgelser skal indhentes hos et udvalg tilknyttet agenturet.

Desuden omfatter forslaget præciseringer af hjemlen til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler om lægemiddelvirksomheders gebyrer til Sundhedsstyrelsens virksomhed med lægemidler. Det tydeliggøres bl.a., at gebyrerne kan dække styrelsens virksomhed i henhold til EU-forordninger.

Endelig foreslås indført en direkte hjemmel i loven til to af Sundhedsstyrelsens eksisterende opgaver. Det drejer sig om hjemmel til styrelsens udarbejdelse af korte tekster om lægemidlers dosering og anvendelsesområde til brug i patientbehandling, og styrelsens udarbejdelse af korte generiske lægemiddelnævne til apoteketiketter.

## **III. Ændring af vævsloven**

Formålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er at indføre en præcisering af bestemmelser, der gennemfører vævsdirektivet i dansk ret. Det præciseres bl.a., at Sundhedsstyrelsen skal offentliggøre årlige aktivitetsredegørelser fra de enkelte vævscentre. Desuden foreslås af retssikkerhedsmæssige grunde at indsætte definitioner på en række centrale begreber, der anvendes i vævslovgivningen, direkte i vævsloven.

En vedtagelse af lovforslagets ændringer i lægemiddelloven og vævsloven, herunder de foreslåede præciseringer af hjemlen om gebyrer til Sundhedsstyrelsens virksomhed med lægemidler, skønnes ikke at medføre nye økonomiske konsekvenser af betydning - hverken for det offentlige eller erhvervslivet.

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft den 1. juli 2015.  
Bestemmelserne om kronikertilskud foreslås dog først at træde i kraft den 1.  
januar 2016, og med overgangsbestemmelser frem til 31. januar 2016.

Med venlig hilsen

Hanne Bonne Jørgensen

### Høringsliste

#### Forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

##### *Faglige organisationer m.fl.*

Danmarks Apotekerforening  
Dansk Sygeplejeråd  
De Offentlige Tandlæger  
Farmakonomforeningen  
Foreningen af Speciallæger  
Industriforeningen for generiske lægemidler  
Lægeforeningen  
Lægemiddelindustriforeningen  
Medicoindustrien  
Parallelimportørforeningen af lægemidler  
Pharmadanmark  
Praktiserende Lægers Organisation  
Praktiserende Tandlægers Organisation  
Tandlægeforeningen

##### *Patientforeninger m.fl.*

Alzheimerforeningen  
Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende  
Dansk Handicapforbund  
Danske Handicaporganisationer  
Danske Patienter  
Danske Ældreråd  
Det Centrale Handicapråd  
Diabetesforeningen  
Forbrugerrådet  
Gigtforeningen  
Hjernesagen  
Hjerteforeningen  
Høreforeningen  
Kræftens Bekæmpelse  
Landsforeningen for Evnesvage (LEV)  
Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP)  
Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS)  
Landsforeningen SIND  
Patientforeningen  
Patientforeningen i Danmark  
Patient Foreningernes Samvirke  
Rådet for Socialt Udsatte  
Scleroseforeningen  
Sjældne Diagnoser  
Udviklingshæmmedes Landsforbund  
ÆldreForum  
Ældremobiliseringen  
Ældresagen

*Andre private foreninger og institutioner m.fl.*

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark

Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker

Center for Hjerneskade

Danmarks Farmaceutiske Selskab

Dansk Diagnostika og Laboratorieforening

Dansk Erhverv

Dansk Farmaceutisk Industri

Dansk Industri

Dansk Medicin Industri

Dansk Psykiatrisk Selskab

Dansk Selskab for Distriktpsykiatri

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dansk Selskab for Sygehusapotekere

Megros (Foreningen af medicingrossister)

Mødrehjælpen

Parallelimportørforeningen af lægemidler

Pharmakon

PTU's RehabiliteringsCenter

Sygeforsikringen "Danmark"

*Statslige myndigheder m.fl.*

Datatilsynet

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Erhvervsstyrelsen

Finansministeriet

Rigsrevisionen

Statens Serum Institut

Sundhedsstyrelsen

Økonomi- og Indenrigsministeriet

*Kommunale parter m.fl.*

Amgros

Danske Regioner

KL

Region Hovedstaden

Region Sjælland

Region Syddanmark

Region Midtjylland

Region Nordjylland