



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 12. januar 2018
Enhed: AELSAM
Sagsbeh.: DEPBJ
Sagsnr.: 1708543
Dok. nr.: 515943

Til parterne på vedlagte høringsliste

Høring over udkast til forslag om Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler
(frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

. / . Vedlagt sendes i høring udkast til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Sundheds- og Ældreministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger til udkastet senest den **12. februar 2018, kl. 12**. Bemærkningerne bedes sendt til bj@sum.dk og hbj@sum.dk med kopi til sum@sum.dk.

Lovforslaget fremsættes på grundlag af regeringens finanslovsaftale for 2018 med Dansk Folkeparti. Aftaleparterne er enige om at gennemføre nye initiativer til fremme af bedre sundhed. Lovforslaget indeholder forslag til udmøntning af to af initiativerne om henholdsvis frit valg af genoptræning og styrket forskning i immunterapi, herunder gebyrlempelser for kliniske forsøg med lægemidler.

Spørgsmål om forslaget om genoptræning kan rettes til Jens Bjerg Johansen på tlf. 72269602 og om forslaget om gebyrlettelser til Hanne Bonne Jørgensen på tlf. 72269507.

Lovforslaget forventes fremsat i marts 2018.

Lovforslagets formål og indhold

Formålet med forslaget til ændring af sundhedsloven er at sikre borgerne adgang til hurtig og effektiv genoptræning efter udskrivning fra sygehus.

I finansloven er der afsat 61 mio. kr. i 2018 og 50 mio. kr. i 2019 og frem til bl.a. at dække udgifter til frit valg af privat leverandør til patienter, der venter mere end syv dage på genoptræning efter udskrivning fra sygehus med en genoptræningsplan.

Med henblik på gennemførelse af den del af aftalen foreslås i lovforslaget, at patienter, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan kan vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning kan tilbyde opstart af genoptræningen.

Derudover foreslås, at KL indgår aftale med private leverandører, som borgerne kan vælge i ordningen, samt at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om frit valg af genoptræning.

Formålet med forslaget til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg er ved hjælp af gebyrlettelser at forbedre rammevilkårene for kliniske forsøg med lægemidler.

I finanslovsaftalen om en styrket forskning i immunterapi er afsat 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem til at nedsætte gebyrerne for nogle af de forsøg, der har særlig betydning for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsformer, herunder immunterapi.

Med henblik på gennemførelse af den del af aftalen foreslås i lovforslaget, at der indføres en ny hjemmel til sundhedsministeren til at fastsætte særlige gebyrregler for visse nærmere angivne kliniske forsøg.

Det er hensigten at bruge den nye finanslovsbevilling til at fjerne ansøgningsgebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Samtidig er det hensigten at nedsætte ansøgningsgebyrerne for forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase-forsøg).

Med venlig hilsen

Jens Bjerg Johansen