



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 02-02-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMIAA
Sagsnr.: 2007933
Dok. nr.: 1571272

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 26. januar 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 39 (L 134 – Forslag til lov om epidemier (epidemiloven)) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 39:

”Vil ministeren yde teknisk bistand til ændringsforslag til § 4, således at kommuner og regioner bliver forpligtigede til at have et lager af værnemidler, lægemidler og medicinsk udstyr?”

Svar:

Ja, jeg vil gerne yde teknisk bistand til et ændringsforslag til L 134, der medfører, at kommuner og regioner bliver forpligtigede til at have et lager af værnemidler, lægemidler og medicinskudstyr. Ændringsforslaget forefindes sidst i besvarelsen.

Jeg kan oplyse, at regeringen ikke støtter ændringsforslaget.

Baggrunden for den manglende støtte til ændringsforslaget er bl.a., at der med lovforslaget allerede er foreslået ændringer af lægemiddeloven, der har til hensigt, at styrke det statslige lægemiddelberedskab i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer.

Der er herudover indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen med henblik på oplysning af betydningen af forslaget, som jeg henholder mig til.

”Beredskabslagre af lægemidler i kommuner

Kommuner har ikke en selvstændig adgang til at håndtere eller oplagre lægemidler efter lægemiddeloven. Kommunale institutioner må således alene håndtere lægemidler på vegne af den enkelte borger, hvilket betyder, at der skal være tale om lægemidler udleveret fra apotek med dosisetiket til den enkelte borger. Sådanne lægemidler skal opbevares adskilt fra andre borgers lægemidler og der må ikke udleveres enkelte doser, f.eks. en tablet, fra én borgers pakning til en anden borger.

På denne baggrund er lægemiddelhåndteringen i kommunale institutioner meget begrænset, og der forefindes ikke ”fælles lægemidler”.

Oplagring af lægemidler forudsætter efter lægemiddeloven, at der foreligger en tilladelse til dette fra Lægemiddelstyrelsen. For at opnå en sådan tilladelse, skal ansøgeren overholde de fælleseuropæiske krav om god distributionspraksis (GDP), som er fastsat i bekendtgørelse om distribution af lægemidler og som også indeholder krav til oplagring.

Kravene til god distributionspraksis er særdeles omfattende for en virksomhed eller institution, der ikke tidligere har beskæftiget sig med lægemidler. Der skal således

blandt andet ansættes kvalificeret personale, oprettes et kvalitetssystem med indgående procedurer for lægemiddelhåndteringen, modtagekontrol, arbejdsgang, ansvarsfordeling m.v., der skal videre indrettes egnede lokaler, udføres løbende kontrol med temperatur m.m. Endelig skal der udføres en godkendelsesinspektion af Lægemiddelstyrelsen, der herefter vurderer om ansøgere lever op til de gældende krav.

Der vil således være tale om en betydelig opgave for kommunerne, der samtidig ville kræve en meget stor mængde ressourcer, såfremt disse skulle have beredskabslagre af lægemidler. Dette skal ses i forhold til, at kommunale institutioner i dag har en meget begrænset lægemiddelhåndtering, og at disse institutioner modtager lægemidler fra apoteker.

Beredskabslagre af lægemidler i regioner

Modsat kommuner har regionerne adgang til at håndtere lægemidler på sygehusafdelinger og på sygehusapoteker efter henholdsvis lægemiddelloven og apotekerloven. Hertil har regionernes indkøbsfællesskab for blandt andet lægemidler, AMGROS I/S, en tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, hvorefter AMGROS kan modtage, oplagre og distribuere lægemidler.

Regionerne har allerede en pligt til at opretholde et lægemiddelberedskab efter sundhedslovens § 210. Da regionerne har adgang til at håndtere lægemidler, medfører denne beredskabs-planlægning, at regionernes beredskab i samarbejde med AMGROS også omhandle lagre af lægemidler til håndtering af såvel konventionelle hændelser, som f.eks. større ulykker, og CBRNE-hændelser (kemiske, biologiske, herunder epidemier, radiologiske og nukleare hændelser samt hændelser vedr. eksplosive stoffer).

På den baggrund gælder der allerede et bredere krav for regionerne til at sikre tilstrækkelige lægemidler, herunder tilstrækkelige lagre, til at værne mod beredskabssituationer og ikke alene situationer med udbredelsen af smitsomme sygdomme, alment farlige sygdomme og samfundskritiske sygdomme i Danmark.

Endelig skal det bemærkes, at kommuner også skal opretholde et lægemiddelberedskab efter sundhedslovens § 210. Da kommunerne imidlertid ikke må håndtere lægemidler selvstændigt, omfatter deres beredskabsplanlægning modsat regionerne ikke oplagring af lægemidler.”

Det kan på den baggrund oplyses, at nytteværdien af at kræve beredskabslagre af lægemidler til behandling af sygdomme omfattet af lovforslaget i samtlige kommuner umiddelbart vurderes, at være begrænset set i forhold til de meget omfattende udgifter til etablering og drift, som forslaget forventes at medføre for kommunerne.

Jeg kan supplerende oplyse, at det fremgår af § 210 i Sundhedsloven, at regionsråd og kommunalbestyrelser skal udarbejde en sundhedsberedskabsplan på baggrund af Sundhedsstyrelsens rådgivning. Der skal udarbejdes og vedtages en plan for sundhedsberedskabet mindst én gang i hver valgperiode.

Afslutningsvist skal det bemærkes, at det ikke har været muligt at foretage en fuldstændig analyse og vurdering af ændringsforslagets konsekvenser og rækkevidde, samt at hverken Kommunernes Landsforening eller Danske Regioner har været inddraget i udarbejdelsen af ændringsforslaget grundet fristen for besvarelse af spørgsmålet.

Ændringsforslag til L 134 – lov om epidemier (epidemiloven)

Ændringsforslag

Til § 4

1) Som *stk. 2* indsættes:

»*Stk. 2.* Kommuner og regioner skal have et lager af værnemidler, medicinsk udstyr og lægemidler, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted.«

[Bestemmelser om lagerbeholdning i kommuner og regioner]

Bemærkninger

§ 4

Til nr. 1

Lovforslaget etablerer grundlag for, at regionsråd og kommunalbestyrelser forpligtiges til, at have et lager af værnemidler, medicinsk udstyr og lægemidler, som er passende og tilstrækkeligt i forhold til efterspørgslen det pågældende sted.

Det er i den forbindelse vigtigt, at det medicinske udstyr, som kommuner og regioner indkøber, overholder de nationale og EU retlige krav, der gælder på området. Særligt skal fabrikantens anvisninger vedrørende opbevaring og/eller håndtering af medicinsk udstyr følges med henblik på sikker og korrekt anvendelse af udstyret.

Det vil være et krav, at kommuner skal sikre, at kommunale institutioner har de nødvendige tilladelser til oplagring af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan give tilladelse til håndtering af lægemidler, herunder oplagring. Baggrunden for kravet er, at sikre lægemiddel- og patientsikkerheden samt forslagets overensstemmelse med lægemiddeloven og apotekerloven.

For regioner stilles der tilsvarende krav om, at regionen skal sikre, at den regionale institution er omfattet af en tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, eller er omfattet af apotekerlovens kapitel 11, hvorefter de regionale sygehusapoteker kan håndtere, herunder oplagre, lægemidler.

Kommunale institutioner har modsat regionerne ikke efter den nuværende lovgivning en selvstændig mulighed for at oplagre lægemidler, men kan alene håndtere borgernes lægemidler udleveret fra apotek med dosisetiket til den enkelte. På den baggrund vil kommunale institutioner skulle ansøge om og opfylde kravene til en tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen, inden institutionen vil kunne oprette et beredskabslager af lægemidler.

Med henblik på, at sikre lægemiddel- og patientsikkerheden vil sundhedsministeren efter vedtagelsen af forslaget udstede en bekendtgørelse med hjemmel i blandt andet lægemiddelovens § 39 a og § 39 b, der fastsætter de nærmere rammer for tilladelser til at oplagre beredskabslægemidler med lignende krav som dem der gælder efter bekendtgørelse om distribution af lægemidler, herunder blandt andet krav til oplagringen, et kvalitetssikringssystem, tilstrækkelig fagligt personale.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Michelle Aagaard