

Til parterne på vedlagte høringsliste

Dato: 30-11-2021  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPEAH  
Sagsnr.: 2115067  
Dok. nr.: 1964539

## **Høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven (Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af ny forsøgsordning om risikodeling)**

Vedlagt fremsendes udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven. Forslaget indeholder bl.a. en indførelse af en ny forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet, idet det fremgik af det vedtagne lovændring i sundhedsloven, hvormed den tidligere ordning blev etableret, at der skulle fremsættes et nyt lovforslag om revision af ordningen i folketingsåret 2021-22. Med dette lovforslag foreslås herudover nogle tilpasninger af uhensigtsmæssigheder på bl.a. lægemiddelområdet.

Lovforslagets overordnede elementer beskrives i nr. 1-3 nedenfor.

### **1. Behandling af udenlandske professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker der opholder sig i landet efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser**

I forbindelse med dansk værtskab ved afholdelse af større sportsbegivenheder, vil de gæstende professionelle sportsudøvere ofte have egne sundhedspersoner tilknyttet med henblik på behandling af skader her i landet. Samtidig har Danmark som medlem af NATO forpligtet sig til at opfylde en række krav, herunder at det skal være muligt for NATO- og Partnerskab for Fred-styrker (PfP-styrker) med kort varsel at komme til landet og at kunne medbringe deres sundhedsfaglige personale, som skal kunne behandle egne styrker, mens de er her.

De tilknyttede sundhedspersoner vil i forbindelse med de to ovennævnte situationer komme til Danmark med kort varsel, og de vil som udgangspunkt ikke have en dansk autorisation til at behandle patienter eller en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at indføre og anvende medicin i forbindelse med behandlingen.

Der foreslås derfor at indføre bestemmelser i autorisationsloven og lægemiddeloven, der undtager den virksomhed, der udføres her i landet af den pågældende persongruppe.

Der vil i begge tilfælde være tale om behandling uden for det danske sundhedsvæsen, som varetages af sundhedspersoner, der er tilknyttet specifikke udenlandske sportsudøvere eller en fremmed militære styrker.

Det er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser og for at sikre Danmark som attraktivt land at afholde sportsbegivenheder i, at den nationale lovgivning ikke står til hinder for muligheden for at medbringe eget sundhedspersonale eller egen medicin i de to snævre situationer, henset til at der er tale om behandling uden for det danske sundhedsvæsen.

Lovforslagets bestemmelser om autorisationsloven har tidligere været i høring. Pga. COVID-19-situationen blev fremsættelsen af denne del af lovforslaget udskudt til folketingsåret 2021-22.

## **2. Udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon**

Lovforslagets del om næsespray med naloxon tager sigte på at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af lægemidlet, der kan forebygge alvorlige skader og dødsfald som følge af overdosis med opioider som fx heroin. Behovet for tilpasning skyldes, at lægemidlet er receptpligtigt.

Med den foreslåede tilpasning af lægemiddeloven og autorisationsloven vil læger og sygeplejersker uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen - og vederlagsfrit - kunne udlevere næsespray med naloxon, og andre end læger vil kunne anvende lægemidlet til behandling af opioidoverdosis.

Dels fordi risikoen ved lægemidlets anvendelse er meget begrænset, dels fordi behandling med lægemidlet kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, vil sundhedsmyndighederne, indtil de lovgivningsmæssige rammer er tilpasset, som hidtil dels lade læger og sygeplejersker udlevere lægemidlet, dels lade andre end læger anvende det.

Overdosis med opioider som fx heroin kan behandles med næsespray med naloxon. Behandlingen, som kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, kan foretages af personer, der har modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af lægemidlet, hvilket har stor betydning, da overdosis ofte sker i private hjem og på offentlige steder, hvor der ikke er en læge til stede.

Overdosisbehandling med naloxon har fundet sted i projektform i mere end 10 år. Personer har efter at have gennemført et kursus fået udleveret lægemidlet, således at de har kunnet have det på sig og være klar til at behandle andre med en opioidoverdosis. I 2019 blev der afsat statslige midler i 2019-2022 til civilsamfundsorganisationen Antidote Danmarks fortsættelse af sit naloxonprojekt, og det blev besluttet at indføre en permanent naloxonordning for alle i kommunal behandling for misbrug af heroin og andre opioider.

Denne del af lovforslaget er i alt væsentligt identisk med den tilsvarende del af et lovforslag, som var i høring 24. november – 23. december 2020. Pga. COVID-19-situationen blev fremsættelsen af denne del af lovforslaget udskudt til folketingsåret 2021-22.

## **3. Risikodeling**

Den nuværende forsøgsordning om lægemiddeltilskud på vilkår om risikodeling udløber den 31. december 2021. Lægemiddelstyrelsen har evalueret ordningen, hvori det bl.a. fremgår, at forsøgsordningen ikke har givet et tilstrækkeligt grundlag til at vurdere, om ordningen skal være permanent. Derfor foreslås det med lovforslaget, at der etableres en ny 4-årig forsøgsordning. Lovforslaget har ikke til hensigt at ændre de grundlæggende rammer for det nuværende tilskudssystem.

Med den foreslåede forsøgsordning videreføres de grundlæggende elementer i den forsøgsordning, der i perioden fra den 1. januar 2019 til den 31. december 2021 har givet mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen har tildelt to receptpligtige lægemidler generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Det foreslås dog med den nye forsøgsordning, at Lægemiddelstyrelsen kan meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til fem lægemidler. Herudover foreslås det, at der indføres en løbende ansøgningsfrist over 1,5 år, hvor ansøgningerne behandles efter "først-til-mølle"-princippet.

Formålet med forsøgsordningen er, at fortsat styrke patienternes lette adgang til tilskud til receptpligtige lægemidler yderligere og samtidig give patienterne mulighed for hurtigere og nemmere ibrugtagning af nye og innovative lægemidler. Forslaget muliggør, at lægemidler, hvor der er økonomisk risiko for u hensigtsmæssigt førstevalg, og som derfor i dag ikke ville opnå generelt klausuleret tilskud, alligevel kan have mulighed herfor, ved at Lægemiddelstyrelsen med virksomhedernes accept træffer afgørelse om risikodeling. Det således, at det offentlige sundhedsvæsen kan friholdes for den økonomiske risiko forbundet med u hensigtsmæssigt førstevalg. Forslaget kan derved medvirke til, at flere patienter, der opfylder tilskudsklausulen for de fem lægemidler, fremover vil få tilskud, hvis ikke alle i dag får enkelttilskud (fx fordi lægen ikke søger herom).

Lægemiddelstyrelsens evaluering af forsøgsordningen med risikodeling offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside samtidigt med høringen.

Bemærkninger bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og til [eah@sum.dk](mailto:eah@sum.dk)

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Evina Heydari på tlf. 21 75 73 27 eller på mail [eah@sum.dk](mailto:eah@sum.dk).

Med venlig hilsen

Evina Heydari