

From: Amalie Dam-Hansen <amdh@FOA.DK>
Sent: 22-12-2021 10:48:40 (UTC +01)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Subject: Høring vedr. udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon

Til Sundhedsministeriet / Evina Heydari

Eftersom lovforslaget om udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon i alt væsentligt er identisk med et lovforslag, som I tidligere har sendt i høring, genfremsender FOA hermed vores høringssvar:
<https://www.foa.dk/forbund/presse/hoeringssvar/2020/global/news/hoeringssvar/2020/hoeringssvar-aendringer-af-bla-autorisationsloven>

Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

Lovforslagets del om naloxon omtaler eksplicit læger og sygeplejersker. I FOA vil vi stærkt fraråde, at der nævnes specifikke faggrupper, medmindre disse faggrupper har et forbeholdt virksomhedsområde – og det har sygeplejersker som bekendt ikke. Det skyldes, at det kan mindske fleksibiliteten i sundhedsvæsenet. Hver gang der nævnes specifikke faggrupper, bliver det sværere at lave lokale løsninger, hvor der fx kunne være en social- og sundhedsassistent eller anden fagperson, som igennem videreuddannelse eller andet har de tilstrækkelige kompetencer til at udføre opgaven. FOA anbefaler derfor, at der er fokus på kompetencer frem for titel.

Hilsen Amalie

Amalie Dam-Hansen
Sundhedspolitisk konsulent



FOA FAG OG POLITIK
Staunings Plads 1-3, DK 1790 København V

Direkte: +45 46 97 22 63
Mobil: + 45 20 95 27 20
Mail: amdh@foa.dk

www.foa.dk

From: Lise Sørensen <ls@danske-aeldreraad.dk>
Sent: 04-01-2022 14:22:36 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Med henvisning til sags-nr. 2115067

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive et høringssvar.
Danske Ældreråd har ingen bemærkninger til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen
Ældre- og sundhedspolitisk konsulent
Tlf. 3877 0168



Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet.

www.danske-aeldreraad.dk



Fra: Evina Heydari [<mailto:EAH@SUM.DK>]

Sendt: 30. november 2021 17:21

Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om 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 med risikodeling).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest torsdag den. 6. januar 2022.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



From: DASYS <dasys@dasys.dk>
Sent: 04-01-2022 15:06:03 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>; Bente Høy <bentehoy@webspeed.dk>; DASYS <dasys@dasys.dk>; Pernille Olsbro <pernille.olsbro.adamsen@regionh.dk>
Subject: DASYS' svar på Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Vedr. Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Sundhedsministeriet

Tak for invitationen til at deltage i denne høring.
Dansk Sygepleje Selskab, DASYS, har ikke bemærkninger til lovforslaget.

Venlig hilsen

Helle Johnsen
DASYS' sekretariat



Tlf. 4695 4155
Sankt Annæ Plads 30,
DK-1250 København K
dasys@dasys.dk www.dasys.dk

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Sendt: 30. november 2021 17:21
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om 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 med risikodeling).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest torsdag den. 6. januar 2022.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



From: Ask Svejstrup <ask@sandudvalg.dk>
Sent: 04-01-2022 16:42:57 (UTC +01)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Subject: SANDs høringssvar til udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig...


Kære Evina Heydari

Jeg vedhæfter SANDs høringssvar vedrørende naloxonudlevering mm.

Med venlig hilsen

Ask Svejstrup, Sekretariatsleder
SAND – De hjemløses landsorganisation
Sundholmsvej 34, st.
2300 København S
Tel. 89937060
Mobil 20987921
ask@sandudvalg.dk





Sundhedsministeriet

Att.

eah@sum.dk

sum@sum.dk

SAND 

De hjemløses landsorganisation

Sundholmsvej 34, st.
2300 København S

Tlf. 8993 7060
CVR. 2926 2403

sand@sandudvalg.dk
www.sandudvalg.dk

København 4.1.2022

Høringssvar til 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)

Kære Sundhedsministerium

Tak for høringsskrivelsen.

SAND forholder sig i sit høringssvar udelukkende til den del af lovforslaget, der omhandler udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon.

Vi vil anbefale lovændringen, så næsespray med naloxon kan udleveres til personer, der har gennemgået et kursus i brugen af lægemidlet.

De af vores medlemmer, der har gennemgået et kursus, har sat stor pris på det og flere har også brugt deres viden i praksis.

Ud over den lovgivningsmæssige ændring, vil vi anbefale, at der også efter 2022 afsættes midler til, at der kan afholdes kurser i brugen af naloxon for folk der ikke er indskrevet i den kommunale misbrugsbehandling. Det vil give en bredere målgruppe af mulige 'behandlere' og derfor også en større sandsynlighed for at flere personer, der tager en overdosis, overlever.

Med venlig hilsen

Ask Svejstrup

Sekretariatsleder i SAND

From: Henrik Fussing Ørsted <hfo@antidoping.dk>
Sent: 05-01-2022 12:18:46 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høringssvar - sagsnr.: 2115067

Med venlig hilsen

Henrik Fussing Ørsted
Juridisk konsulent

M. +45 2814 3735
hfo@antidoping.dk



Idrættens Hus
Brøndby Stadion 20
2605 Brøndby
www.antidoping.dk



NOTE: This email message is intended only for the named recipient(s) above and may contain information that is privileged, confidential and/or exempt from disclosure under applicable law. If you have received this message in error, or are not the named recipient(s), please immediately notify the sender and delete this email message.

Brøndby 5. januar 2022



Idrættens Hus
Brøndby Stadion 20
DK-2605 Brøndby

+45 72 240 240

kontakt@antidoping.dk
www.antidoping.dk

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Høringssvar til 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), sagsnr.: 2115067

Anti Doping Danmark har ingen bemærkninger til det fremsatte lovforslag.

Kim Højgaard Ravn

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'KHR', written in a cursive style.

Konstitueret direktør

From: Pernille Langgaard-Lauridsen <pll@lif.dk>
Sent: 05-01-2022 14:53:42 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høringssvar fra Lif

Kære Evina Heydari

Vedlagt fremsendes Lif's bemærkninger til "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)"

Med venlig hilsen
Pernille Langgaard-Lauridsen
Chefkonsulent



Lersø Parkallé 101
2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60
Dir. +45 39 15 09 13
Mobil +45 20 32 08 38
E-mail pll@lif.dk
Web www.lif.dk

Evina Heydari
eah@sum.dk
Sundhedsministeriet

04-01-2022

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)

Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar på udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven mv. Lif har alene bemærkninger til høringens punkt 3 vedrørende en forlængelse af forsøgsordningen om lægemiddeltilskud på vilkår om risikodeling.

Indledningsvist ønsker Lif at slå fast, at vi deler Lægemiddelstyrelsens opfattelse af, at den hidtidige forsøgsordning har været velfungerende og har bidraget til at lette patienters adgang til medicin og reduceret de administrative byrder for de praktiserende læger, jf. "Evalueringsrapport om generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling", Lægemiddelstyrelsen november 2021. Forsøgsordningen bidrager samtidig til at løse de udfordringer, der ligger i systemet for patienterne i forhold til enkelttilskudsordningen, hvor en barriere for den lette og lige adgang beror på de praktiserende lægers opmærksomhed om at ansøge om enkelttilskud. Tidligere analyser viser netop, at der er stor geografisk variation i lægers tilbøjelighed til at søge enkelttilskud.

Lif støtter derfor, at forsøgsordningen forlænges i en ny 4-årig periode med henblik på at skabe bedre grundlag for at kunne vurdere, om en eventuel permanentgørelse af ordningen med generelt klausuleret tilskud til lægemidler på vilkår om risikodeling øger patienters adgang til nye og innovative lægemidler.

Lif finder det positivt, at forsøgsordningen udvides til at omfatte fem lægemidler, idet det vil lette flere patienters adgang til innovative lægemidler, lette de administrative byrder for de praktiserende læger, og samtidig vil det give et langt bedre grundlag for en kommende evaluering af forsøgsordningen.

Lif er samtidig af den opfattelse, at sundhedsministeren bør gives bemyndigelse til at øge antallet af lægemidler, der omfattes af forsøgsordningen, hvis der i ansøgningsperioden kommer ansøgning fra flere end fem relevante lægemidler, der lever op til de fastlagte kriterier for at kunne indgå i forsøgsordningen.

Forsøgsordningen bør samtidig ikke alene omfatte lægemidler, hvor generelt eller generelt klausuleret tilskud er afvist på grund af økonomisk risiko for uhensigtsmæssigt førstevalg (irrationelt forbrug). Lægemidler, der har fået afslag på grund af, at lægemidlets pris ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, bør også kunne omfattes af forsøgsordningen, idet der bør gives mulighed for, at

lægemiddelvirksomheden parallelt med listeprisen kan anmelde en konfidentiel pris (rabataftale), så værdi og pris kommer til at stå i rimeligt forhold.

Lif finder således, at forsøgsordningen bør åbne for en bredere anvendelse af fleksible aftaletyper – og ikke blot den ene nuværende aftalemodel, hvor der aftales et fast loft over antal patienter. Lif foreslår, at forsøgsordningen suppleres med mulighed for en simpel konfidentiel rabataftale. Det vil kunne bidrage til at sikre patienter adgang til ny innovativ medicin, i de tilfælde hvor myndighederne vurderer, at der ikke er overensstemmelse mellem den behandlingsmæssige værdi og lægemidlets listepri. Der er erfaringer med brugen af forskellige aftalemodeller i Sverige, herunder konfidentielle rabataftaler, hvor den typiske aftalemodel netop er en model med en konfidentiel "flad" rabat.

En forsøgsordning med en simpel konfidentiel rabat kan håndteres i modellen for risikodeling og integreres i tilskudssystemet på nøjagtig de samme præmisser, som gør sig gældende i den nuværende forsøgsordning, hvor originalproducenten hæfter for omsætning, der stammer fra parallelimport.

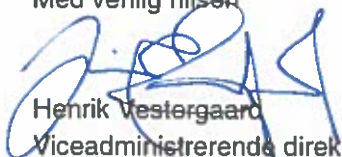
Lif foreslår derudover, at der lempes på eksklusionskriterierne for ordningen og åbnes for at vurdere indkomne ansøgninger bredt, dog forudsat at afslag om ansøgning om generelt tilskud under den ordinære tilskudsprocedure er økonomisk betinget. Dette kunne eksempelvis være lægemidler, hvor der i dag alene ydes enkelttilskud, og hvor man af erfaring ved, at patientgruppen har svært ved at få fornyet recepten i tide grundet sygdom, eller lægemidler, som ved medicinske (mellem ATC-koder) forudsætter involvering af speciallæge trods lange ventetider for patienterne, altså hvor et skifte af medicin fx som følge af bivirkninger kun kan ske via genhenvielse til specialist med betydelig ventetid til følge.

Det er positivt, at der fastsættes en løbende ansøgningsperiode på 1½ år fra 1. maj 2022. Det er Lif's vurdering, at det i høj grad vil gøre ordningen mere fleksibel end den tidligere ordning. Ingen kan imidlertid på forhånd vide, hvor mange relevante ansøgninger, Lægemiddelstyrelsen vil modtage, og hvornår. Som nævnt finder Lif principielt, at alle relevante lægemidler bør kunne omfattes af risikodelingsaftaler i forsøgsperioden. Man bør derfor også overveje at udvide ansøgningsperioden til eksempelvis 2 år – alternativt kan det overvejes at udvide ansøgningsperioden til hele perioden for forsøgsordningen for at tage hensyn til eventuelle nye introduktioner af lægemidler i det omfang, der ikke modtages minimum fem relevante ansøgninger i først angivne periode.

Evalueringen af den nuværende forsøgsordning viser klart, at det samlede forbrug af de to omfattede lægemidler langt fra overstiger de rammer, der er fastsat for et økonomisk rationelt lægemiddelforbrug. Tilskudsafgørelser baseret på konfidentielle aftaler kan dermed bidrage til at styrke den lette og lige adgang til lægemiddelbehandling i det danske sundhedsvæsen, samtidig med at forsøgsordningen har lettet de administrative byrder for de praktiserende læger, der i fravær af ordningen skulle have søgt om enkelttilskud til den enkelte patient.

Lif står selvfølgelig til rådighed for uddybende bemærkninger.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør, Lif

From: Michael Lodberg olsen <mlo@antidote.dk>
Sent: 06-01-2022 10:09:54 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Bemærkninger til høringsvar om udbredelse af Naloxone

Vedhæftet bemærkninger fra Antidote Danmark

--

De bedste hilsner, Michael

--

Michael Lodberg Olsen
Social iværksætter og daglig leder
mobil: +45 2585 2485
mail: mlo@antidote.dk

ANTIDOTE DANMARK

- forebygger overdoser

www.antidote.dk

www.facebook.com/antidotedanmark



Sundheds- og Ældreministeriet

København 5.1 2022



Lovforslag om tilpasning af lægemiddeloven og autorisationsloven omkring udlevering af naloxone.

Antidote Danmark takker for udkast til lovforslag om tilpasning af lovgivning om udbredelse af naloxone.

Den store overdosisdødelighed i Danmark kan nedsættes med massiv udbredelse af naloxone blandt stofbrugere og folk tæt på stofmiljøet. Des mere smidigt og let tilgængeligt naloxone bliver for stofbrugere og folk tæt på miljøet jo mere kan vi udbrede viden om overdosis håndtering og naloxone – og dermed forebygge og nedsætte overdosis dødsfald.

Antidote Danmark mener at udkastet er et vigtigt skridt i denne retning – at gøre medicin og viden om overdosis håndtering lettere tilgængeligt og dermed være med til at lette adgangen til naloxone. Lovforslaget vil gøre det mere smidigt og lettere for kommuner og NGO'er at udbrede naloxone.

1. december 2020 var Antidote Danmark til møde med Sundhedsministeriet, hvor ministeriet fremlagde lovforslaget. Til mødet kom vi ind på en række detaljer som ministeriet noterede sig. - Herunder vigtigheden af så smidige regler for udlevering – helst håndkøb – for at det skal lykkes at nedbringe den alt for store overdosis dødelighed i Danmark.

Vi skal i dette brev derfor udelukkende henlede opmærksomheden på om lovforslaget kan rettes til – for at fremtidssikre lovforslaget – således at det også har virkning når naloxone godkendes som håndkøbsmedicin.

Med venlig hilsen

Jakob Hartvig Thomsen
Læge, PhD. Formand for
Antidote Danmark

Michael Lodberg Olsen
Social iværksætter, daglig
leder Antidote Danmark

From: Rådet for Socialt Udsatte <post@udsatte.dk>
Sent: 23-12-2021 11:02:39 (UTC +01)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høringssvar vedr. udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon

Vedhæftet er høringssvar fra Rådet for Socialt Udsatte vedr. 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).

Med venlig hilsen

Laura Kofod
Politisk konsulent

RÅDET FOR SOCIALT UDSATTE

m +45 41 85 10 64 **e** lauk@udsatte.dk
w www.udsatte.dk **a** St. Torvegade 26, 3700 Rønne

Følg Rådet for Socialt Udsatte på [Facebook](#) og [Twitter](#)

Sundheds- og Ældreministeriet
eah@sum.dk

**RÅDET FOR
SOCIALT
UDSATTE**

23. december 2021

Høringssvar vedr. 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)

Rådet for Socialt Udsatte takker for det fremsendte udkast til lov. Hurtig behandling med naloxon redder liv i forbindelse med overdoser, og det er derfor afgørende, at næsespray med naloxon kan udleveres vederlagsfrit til andre end læger.

Rådet hilser derfor lovforslaget velkomment, og har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen



Vibe Klarup
Formand for Rådet for Socialt Udsatte

From: Marie Christensen <MCH@regioner.dk>
Sent: 06-01-2022 13:25:43 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Danske Regioners hørings svar til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Sundhedsministeriet

Vedlagt hørings svar fra Danske Regioner. Vi ser frem til en kvittering for svaret.

Med venlig hilsen

Marie Christensen
Konsulent
Team life science, medicin og forskning
Center for Sundhedsinnovation
T +45 30589813
mch@regioner.dk

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

DANSKE
REGIONER



27-12-2021

EMN-2021-01528

1509126

Marie Christensen

Danske Regioners høringssvar på Lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Sundhedsministeriet har fremsendt lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven. Forslagene til lovændringer omhandler blandt andet en indførelse af en ny forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet samt tilpasninger af uhensigtsmæssigheder på lægemiddelområdet.

Høringssvaret er udarbejdet på baggrund af høringssvar fra Region Hovedstaden og Region Midtjylland.

Danske Regioner har følgende bemærkninger til lovforslaget:

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

Danske Regioner og regionerne finder, at det i lovændringerne bør præciseres, hvordan myndighederne skal tage højde for euforiserende stoffer, der bliver indført i forbindelse med behandling af udenlandske professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker.

Når Lægemiddelstyrelsen foreslår at ophæve kravet om tilladelse til at indføre lægemidler, bør det i stedet erstattes med, at Lægemiddelstyrelsen fortsat skal informeres om omfanget af euforiserende lægemidler, der indføres. Oplysning herom vil f.eks. kunne anvendes ved stikprøvekontroller. F.eks. tilsvarende "Pillepasset" som i dag anvendes til dokumentation i tilfælde af kontrol for privatpersoner, der rejser med lægemidler indeholdende euforiserende stoffer.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Endvidere finder Danske Regioner og regionerne, at det bør sikres, at gældende regelsæt for anti-doping følges.

Udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon:

For så vidt angår bemærkninger til den del af lovforslaget, som omhandler udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon, skal Danske Regioner henvise til vores fremsendte besvarelse fra 22. december 2020 vedr. lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven, tatoveringsloven, lov om lægemidler og forskellige andre love.

Opsummering af bemærkninger fra tidligere høringssvar:

Danske Regioner og regionerne mener, at det skal fremhæves, at det for den pågældende målgruppe kan være en uoverkommelig udgiftspost – selv hvis det er relativt billig medicin. Det vil derfor være at foretrække, at det for den enkelte bliver vederlagsfrit. I den forbindelse må medicinen være statsligt finansieret – og apotekerne kan få refusion den vej. Ligeledes vil vi opfordre til, at man arbejder hen mod en løsning, hvor det bliver håndkøbsmedicin.

Danske Regioner og regionerne bakker op om lovændringen vedr. tilpasning af lægemiddeloven og autorisationsloven som følge af godkendelsen af naloxon næsespray, som et receptpligtigt lægemiddel. Således, at lovgivningen tilpasses den nuværende situation, hvor naloxon næsespray er tilgængelig i misbrugsmiljøer.

Risikodeling:

Danske Regioner og regionerne gør opmærksom på, at risikodeling ikke skal kunne anvendes i tilfælde, hvor der er en sundhedsfaglig risiko ved, at lægemidlet anvendes af patienter uden for den definerede patientgruppe.

Danske Regioner finder det uklart, hvordan en sådan ordning i praksis skal håndteres. Det er vigtigt at få afklaret dette inden forsøgsordningen vedtages.

Danske Regioner og regionerne finder det også vigtigt, at det allerede nu gøres klart, hvordan medicintilskudssystemet skal håndtere de fem pågældende lægemidlers tilskudsstatus efter forsøgsperiodens afslutning. Det handler blandt andet om at skabe klarhed over, hvorvidt præparatets tilskudsstatus skal opretholdes, hvis der under forsøgsordningen opstår et merforbrug af de pågældende lægemidler., Endvidere er der behov for at skabe klarhed over, om

det offentlige sundhedsvæsen således vil være forpligtet til at afholde disse udgifter alene, når lægemiddelvirksomhedernes bidrag ophører.

Danske Regioner finder det uvist, om forsøgsordningen med risikodeling gavner patienterne. Den tidligere ordning indikerer foreløbig, at der ikke har været den store indflydelse på, hvor mange patienter som er sat i behandling med de pågældende lægemidler.

Derudover finder Danske Regioner det også uvist, om den foreslåede udvidelse af ordningen fra 2 til 5 lægemidler over en periode på 4 år, vil give tilstrækkeligt erfaringsgrundlag ift., at ordningen kan evalueres.

Det medgives i lovforslaget, at regionernes medicinudgifter principielt kan stige. Det skyldes, at patientpopulationen, som modtager tilskud, vil kunne øges, ligesom de omhandlede patienter opnår en højere tilskudssats på deres øvrige køb af tilskudsberettigede lægemidler. Danske Regioner tager på den baggrund forbehold for eventuelle merudgifter af forslaget.

From: Christina Bendix <CHBE@kl.dk>
Sent: 06-01-2022 13:50:54 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>; Hanne Agerbak <HGB@kl.dk>
Subject: VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Sundhedsministeriet

KL takker for muligheden for at afgive bemærkninger til udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om 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 med risikodeling).

På det foreliggende grundlag har KL ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen
Christina Bendix

Konsulent
Center for Sundheds- og Socialpolitik



Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København

D +45 3370 3779
E CHBE@kl.dk

T +45 3370 3370
W kl.dk



Klik på banner for at læse mere, se program samt foretage en elektronisk tilmelding.

Fra: Evina Heydari
Sendt: 30. november 2021 17:21
Cc: Evina Heydari
Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om 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 med risikodeling).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest torsdag den. 6. januar 2022.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



From: Filip Soos <filip@stenbroensjurister.dk>
Sent: 06-01-2022 14:44:41 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høringssvar vedr. lovforslag om næsespray med naloxon m.v.

Til Sundhedsministeriet

Se venligst vedhæftede høringssvar vedr. udkast til lovforslag om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og af sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.

Med venlig hilsen



Filip Soos
Jurist, Stenbroens Jurister
Mail: filip@stenbroensjurister.dk
Tlf.: 20 19 91 36

Til Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

kopi til eah@sum.dk

6. januar 2022

Vedr.: Høringssvar om forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.

Stenbroens Jurister takker for opfordringen til at afgive høringssvar om lovforslaget. Stenbroens Jurister er en privat organisation, stiftet i juni 2021 af samtlige tidligere medarbejdere i Gadejuristen for at opretholde den specialiserede udgående retshjælp på gadeplan til særligt udsatte borgere, herunder stærkt afhængige stofbrugere. Vores medarbejdere har tilsammen mere end 70 års erfaring med området, og rådgivning til stofbrugere om sundhedsretlige temaer står helt centralt i vores arbejde.

Bemærkningerne i høringssvaret vedrører alene de dele af lovforslaget, der handler om udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon.

Ministeriet bedes være opmærksom på, at jeg tidligere har afgivet høringssvar over dette spørgsmål som ansat i Gadejuristen.¹ De væsentlige bemærkninger gentages her. Ministeriet kan således se bort fra høringssvaret fra 2020, idet det nærværende høringssvar afgives på baggrund af det samlede høringmateriale om lovforslaget.

Lovforslaget giver Stenbroens Jurister anledning til at komme med følgende anbefalinger:

- At regeringen udarbejder en samlet national plan med tiltag, der kan nedbringe Danmarks rekordhøje narkotikarelaterede dødelighed.
- At lovforslagets foreslåede bemyndigelse til at bestemme, at andre lægemidler skal behandles som næsespray med naloxon, præciseres.
- At næsespray med naloxon gøres tilgængeligt fra apoteket uden recept for stofbrugere, pårørende og andre, der (endnu) ikke har haft mulighed for at tilmelde sig og deltage i et særligt kursus.
- Såfremt det forudsættes, at stofbrugere og deres pårørende skal gennemføre et særligt kursus for at få udleveret naloxon, anbefales det at kommunerne forpligtes ved lov til jævnligt at afholde kurser og udlevere næsespray med naloxon vederlagsfrit til deltagerne.

¹ Se evt. Høringsportalen. <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64610>

Behov for en national plan

Danmark har et konstant og fortvivlende højt antal narkotikarelaterede dødsfald. Hvert år mister omkring 250 stofbrugere livet, heraf primært som følge af en opioidforgiftning.² Ifølge de årlige opgørelser fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) er dødeligheden i Danmark blandt de højeste i Europa.

Det forekommer relevant at indlede med at minde ministeriet om, at det var en central pointe i det såkaldte dødelighedsstudie fra 2014, at en national, langsigtet plan er af afgørende betydning for nedbringelse af dødeligheden.³ Der er imidlertid stadig ikke taget initiativ til udarbejdelsen af en sådan plan.

Efter Stenbroens Juristers opfattelse ville et ambitiøst narkotikapolitisk initiativ på området falde naturligt i forlængelse af regeringens tilkendegivelser om at ville sikre stofafhængige mere hjælp og værdighed.⁴ Når der nu fremlægges et lovforslag, er det derfor skuffende, at det ikke sigter mod at nedbringe dødeligheden, men altovervejende er af retsteknisk karakter.

Regeringen opfordres derfor til at udarbejde en national handlingsplan med egentlige initiativer, der kan knække kurven og nedbringe den høje dødelighed. Det bemærkes, at blandt andre Danske Regioner har givet en tilsvarende anbefaling i sit tidligere hørings svar om lovforslaget.⁵

Stenbroens Jurister har derudover følgende bemærkninger til lovforslaget.

Den foreslåede løsning

Stenbroens Jurister finder det ikke relevant at kommentere nærmere på ministeriets overvejelser om gældende ret og praksis vedrørende udlevering og brug af naloxon. Det anses dog som hensigtsmæssigt at opdatere lovgivningen, så den bedst muligt understøtter udbredelsen og anvendelse af modgift mod opioidoverdoser.

Lovforslaget omhandler i første række allerede godkendte næsesprays med naloxon på det danske marked, som er undergivet receptpligt. Her skaber lovforslaget klarhed om udlevering til og anvendelse af personer, der har gennemgået et særligt førstehjælpskursus. Stenbroens Jurister forudsætter, at lovforslaget ikke på nogen måde begrænser udbredelsen og anvendelsen af naloxon-modgift i forhold til gældende ret og den nuværende praksis. Det er i den forbindelse positivt, at Sundhedsministeriet klart har meldt ud, at det vigtige

² Sundhedsstyrelsen (2021): Narkotikasituationen i Danmark 2021 – delrapport 4. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Narkotika/Narkorapporten-04---2021.ashx?la=da&hash=5F3463BA0F563CACB2D4C12F3C00305AF750CD95>

³ SERAF (2014): Forgiftningsdødsfald og øvrige narkotikarelaterede dødsfald i Danmark 2008-2011. <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf/publikasjoner/rapporter/2014/nedlastninger/forgiftningsdods-fald-og-ovrige-narkotikarelaterede-dods-fald-i-danmark-2008-2011.pdf>

⁴ Retfærdig retning for Danmark. https://www.altinget.dk/misc/Retf%C3%A6rdig%20retning%20for%20Danmark_2019-06-25_ENDELIG.pdf

⁵ <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/afe25786-3ac7-46a6-b017-51751a7db448/H%C3%B8ringssvar.pdf>

arbejde, som særligt foreningen Antidote udfører, kan fortsætte som hidtil også indtil den foreslåede lovgivning er gennemført.

På denne baggrund finder Stenbroens Jurister det hensigtsmæssigt, at lovforslaget udtrykkeligt undtager udlevering af næsespray med naloxon fra lægemiddelovens forbud mod vederlagsfri udlevering af lægemidler uden særlig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, samt at anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon undtages fra autorisationslovens forbud mod at andre end læger behandler syge med receptpligtige lægemidler.

Uklar bemyndigelse i lovforslaget

Det fremstår i lovforslaget uklart, om det er sundhedsministeren eller Lægemiddelstyrelsen, der bemyndiges til at fastsætte regler om, at andre lægemidler skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.⁶ Henset til at Lægemiddelstyrelsen efter Stenbroens Juristers opfattelse har anlagt en for restriktiv tilgang til reguleringen af livreddende modgift ved sin udleveringsklassifikation (se herom nedenfor), finder Stenbroens Jurister, at bemyndigelsen bør ligge hos sundhedsministeren.

Stenbroens Jurister anbefaler desuden, at det præciseres i lovforslagets bemærkninger, at bemyndigelsen skal ses i lyset af lovforslagets formål om at understøtte udbredelse og anvendelse af modgift i førstehjælp mod overdoser, og at bemyndigelsen således ikke vil kunne udnyttes til fx at gøre udleveringen af et lægemiddel mere restriktiv end den udleveringsstatus, der følger af Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Behov for øget udbredelse af naloxon-modgift

Det vil efter Stenbroens Juristers opfattelse være ideelt, hvis alle personer, der får udleveret modgift, gennemgår et særligt kursus i førstehjælp til stofbrugere. Et krav herom kan imidlertid udgøre en væsentlig praktisk barriere for udbredelsen og anvendelsen af næsespray med naloxon.

Det fremhæves i lovforslagets bemærkninger, at der er afsat midler til, at kommunerne kan afholde kurser og udlevere næsespray med naloxon for patienter i substitutionsbehandling. Det er Stenbroens Juristers forståelse, at der er sket store fremskridt med uddannelse af trænere i kommunerne de seneste år, hvilket er særdeles positivt. Stenbroens Jurister savner imidlertid overblik og opfølgning på, hvorvidt kommunerne faktisk afholder kurser for deres patienter og udleverer næsespray med naloxon i tilstrækkeligt omfang.

Foreningen Antidote, der også uddanner stofbrugere og pårørende udenfor behandlingssystemet, oplyser at de uddanner og udleverer næsespray med naloxon til mellem 800 og 1.200 personer årligt.

⁶ I lovforslagets § 1, nr. 2, anføres det at være sundhedsministeren, mens det i § 2, nr. 3, anføres at være Lægemiddelstyrelsen.

Henset til, at der efter Sundhedsstyrelsens skøn er mere end 20.000 stofbrugere i Danmark med et højrisikoforbrug af opioider, hvoraf hovedparten ikke er i behandling, forekommer den aktuelle udbredelse langt fra at være tilstrækkelig. Der er således et behov for at opskalere såvel kommunernes og Antidotes arbejde samt for at tage yderligere initiativer, der kan øge udbredelsen af naloxon-modgift.

Stenbroens Jurister anbefaler derfor, at det i forbindelse med lovbehandlingen sikres, at også personer, der ikke har mulighed for at tilmelde sig og deltage i et særligt kursus, kan anskaffe næsespray med naloxon.

Såfremt næsespray med naloxon var tilgængeligt i håndkøb fra apoteket, ville stofbrugere og pårørende, der (endnu) ikke har haft mulighed for at tilmelde sig og gennemføre et særligt kursus, selv kunne skaffe modgiften og blive i stand til at gribe ind med livreddende førstehjælp ved en akut opioidoverdosis. Denne mulighed har stofbrugere, pårørende og andre allerede i dag i en række andre lande, herunder Italien.^{7 8}

Dette kan i Danmark realiseres ved, at Lægemiddelstyrelsen ændrer sin klassificering af næsespray med naloxon eller ved i lovgivningen at undtage modgiften fra den almindelige udleveringsklassifikation.

Særligt i landets yderkommuner vil det være af stor betydning for udbredelsen, hvis stofbrugere, deres pårørende og andre kan få næsespray med naloxon fra et lokalt apotek uden recept og uden først at skulle gennemføre et særligt kursus. Det vil selvsagt understøtte udbredelsen yderligere, hvis udleveringen kunne ske vederlagsfrit fra apoteket.

Spørgsmålet om receptpligt og tilgængelighed

Som det fremgår af lovforslaget, er der i dag to godkendte og markedsførte lægemidler med naloxon som næsespray i Danmark; Nyxoid og Ventizolve. De er begge underlagt receptpligt og behandles således i udgangspunktet efter samme udleveringsregler.

Fra et dansk synspunkt er der imidlertid den væsentlige forskel, at Nyxoid er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er EU-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet. Sundheds- og ældreministeren har i et svar til Folketinget oplyst, at Danmark derfor ikke kan lade Nyxoid overgå til håndkøb.⁹

Ventizolve er derimod decentralt godkendt. Det er Stenbroens Juristers forståelse, at Lægemiddelstyrelsen derfor har mulighed for at beslutte, at Ventizolve ikke skal være underlagt receptpligt, men sælges som et håndkøbslægemiddel i Danmark.

⁷ EMCDDA: Take-home naloxone. <https://www.bing.com/search?q=EMCDDA%3A+Take-home+naloxone&vid=c31cfd01bcab4ffd8264345eabd8d9d6&aqs=edge..69i57j69i58.482j0j4&FORM=ANAB01&PC=LCTS>

⁸ SUU, Alm. del (2017-18, sp. 1313)

⁹ SUU, Alm. del 2017-18, sp. 1312.

Stenbroens Jurister opfordrer regeringen og Folketinget til i tilknytning til lovbehandlingen at udfordre Lægemiddelstyrelsens nuværende klassificering af Ventizolve, således at næsespray med naloxon gøres tilgængeligt i håndkøb på danske apoteker.

Der må i den forbindelse lægges vægt på lovforslagets klare bemærkninger om, at naloxon er sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, og risikoen ved anvendelse af lægemidlet er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet overdosis, samt bemærkningerne om at de centrale sundhedsmyndigheder ikke er bekendt med, at anvendelse af næsespray med naloxon har givet patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark.

Stenbroens Jurister finder, at der yderligere må lægges vægt på princippet i receptbekendtgørelsens § 72, hvorefter apoteket, hvis det er nødvendigt af hensyn patientens helbred, kan udlevere et receptpligtigt lægemiddel uden der foreligger en recept. Ved en akut overdosis vil det selvsagt ikke være en mulighed at tage på apoteket, og princippet bør derfor i denne sammenhæng føre til en klassifikation, der gør det muligt for stofbrugere og deres pårørende i forebyggelsesøjemed at anskaffe næsespray med naloxon før en akut situation opstår.

Som det fremgår af lovforslaget, er et kursus i førstehjælp og anvendelse af næsespray med naloxon væsentligt, fordi der her informeres om risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, samt om vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp. Som anført ovenfor finder Stenbroens Jurister det derfor også ideelt, hvis alle, der får udlevet naloxon, også gennemgår et særligt kursus i førstehjælp til stofbrugere.

I lyset af vigtigheden af at få udbredt næsespray med naloxon i langt større grad, finder Stenbroens Jurister imidlertid, at den nødvendige vejledning kan gives af apoteket i forbindelse med udleveringen. Der er desuden tale om oplysninger, der fremgår tydeligt af materiale, der udleveres sammen med næsespray med naloxon. Producenterne har desuden meget pædagogisk informationsmateriale tilgængeligt på nettet.¹⁰

Disse overvejelser taler efter Stenbroens Juristers opfattelse for, at næsespray med naloxon klassificeres som et håndkøbslægemiddel.

Såfremt der ikke kan opnås tilslutning til at klassificere næsespray med naloxon som et håndkøbslægemiddel, anbefaler Stenbroens Jurister, at næsespray med naloxon i lovgivningen helt undtages fra de almindelige udleveringsregler. En sådan løsning vil ligeledes kunne sikre, at stofbrugere, deres pårørende og andre

¹⁰ Se evt. <https://www.nvxold.com/dk> og <https://dk.ventizolve.com/>

personer kan anskaffe naloxon og derved være i stand til at give livredende førstehjælp ved en akut opioidoverdosis, selvom de (endnu) ikke har haft mulighed for at tilmelde sig og/eller gennemføre et særligt kursus. Det bør i den forbindelse også overvejes at gøre udleveringen vederlagsfri.

Ønsker man fra lovgivers side at fastholde tilgangen, hvor stofbrugere, deres pårørende og andre i almindelighed skal have gennemført et særligt kursus for at få udleveret næsespray med naloxon, bør kommunerne ved lov forpligtes til jævnligt at gennemføre sådanne kurser og udlevere naloxon vederlagsfrit, herunder til personer der ikke er indskrevet i den kommunale substitutionsbehandling.

Med venlig hilsen

Stenbroens Jurister

Filip Soos

filip@stenbroensjurister.dk

Tlf. 20 19 91 36

From: Helle Abild Hansen <hah@gadejuristen.dk>
Sent: 06-01-2022 15:24:59 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høringssvar til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Sundhedsministeriet

Vedhæftet høringssvar fra Gadejuristen vedrørende udlevering af næsespray med naloxon

Med venlig hilsen
Helle A. Hansen
Daglig leder



Værnedamsvej 7A, 1.
DK-1819 Frederiksberg C
Mobil: +45 20 34 70 36

www.gadejuristen.dk

Sundhedsministeriet

Værnedamsvej 7a, 1. sal
1819 Frederiksberg C

T 33310075

kontakt@gadejuristen.dk
www.gadejuristen.dk

CVR: 25048482

6. januar 2022

Vedr.: Høring over lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.

Bemærkninger vedrørende udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

Gadejuristen konstaterer, at lovforslaget lægger op til, at personer tæt på opioidafhængige stofbrugere nu får lettere adgang til udlevering af naloxon, således at de har modgiften på sig, og straks kan handle og yde den livsnødvendige førstehjælp, som naloxon er ved overdosering med opioider.

Naloxon er efter Gadejuristens vurdering et i udgangspunktet ufarligt stof uden bivirkninger, og det findes derfor hensigtsmæssigt, at lovgivningen tilpasses således at personer, herunder medarbejdere i kommuner og civilsamfundsorganisationer får lettere adgang til at skaffe naloxon i kraft af bl.a. vederlagsfri udlevering af næsesprayen.

Lovforslaget indebærer således, efter Gadejuristens vurdering, en bedre mulighed for hurtigt at behandle en overdosering med opioider, og dermed forebygge eller forhindre, at alvorlige skader eller dødsfald opstår. Dette skal afvejes mod de begrænsninger den nuværende lovgivning giver i forhold til at redde liv og skadesreducere, hvorfor Gadejuristen bifalder lovforslaget.

Ud fra en risikoafvejning i forhold til fordele og risici ved brug af naloxon er det Gadejuristens opfattelse, at en lempelse af reglerne vil gavne opioidafhængige stofbrugere – selv hvis naloxon skulle vise sig indimellem at blive anvendt af personer, der ikke er specifikt uddannet i brugen.

Det er således Gadejuristens vurdering, at naloxon – ud fra den betragtning, at naloxon er uden sønderlige bivirkninger og uden risiko for afhængighed og misbrug, i højere grad bør kunne udleveres vederlagsfrit til offentligheden, herunder kommuner og civilsamfundsorganisationer, og i særdeleshed til personer, som er i nær kontakt til opioid-stofbrugere. Gadejuristen er således enig med Sundhedsministeriet i, at det bør være muligt, at kommuner og civilsamfundsorganisationer kan anskaffe naloxone til medicinske via rekvisition.

Det fremgår af lovforslaget, at kommuner og civilsamfundsorganisationer i forbindelse med udlevering skal afholde kurser i førstehjælp og i anvendelse af naloxon. Det fremgår videre, at den person, som skal have naloxon udleveret, skal være kvalificeret til at bruge det, herunder at personen er bekendt med risiko for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når naloxons effekt ophører samt vigtigheden af, at der tilkaldes ambulance. Gadejuristen er enig heri, men mener samtidig, at det er vigtigt, at personer der ikke har været på kursus, som måtte være kommet i besiddelse af og anvender naloxon, ikke kriminaliseres. Det kan være svært at vurdere, om en lempelse i forhold til udlevering kan indebære, at personer uden kursus lettere vil kunne komme i besiddelse af og evt. anvende naloxon, hvis de står overfor en overdoseret stofbruger. Det må imidlertid aldrig blive sådan, at personer der er i besiddelse af naloxon afstår fra at hjælpe en overdoseret stofbruger, hvis der er risiko for at kriminalisere sig selv. Det er desuden Gadejuristens vurdering, at de fleste personer af egen drift vil tilkalde en ambulance – og brug af naloxon i forbindelse med en overdosis, må altid være bedre end at afstå fra at handle.

Gadejuristen foreslår derfor, at det sikres, at kravet om kursus ikke kriminaliserer personer der anvender naloxone, hvor det siden viser sig, at de ikke har været på kursus.

I lovbemærkningerne omkring genudlevering efter brug eller bortkomst af naloxon, og kravet om at det konkret vurderes om personen fortsat er kvalificeret og bekendt med bl.a. vigtighed af at tilkalde ambulance og anden hjælp, fremgår det, at det skal vurderes om personen atter skal gennemføre et kursus. Som nævnt ovenfor er Gadejuristen enig i, at det er vigtigt med kursus i førstehjælp og anvendelse, men mener samtidig at evt. ventetid på kursus ikke må betyde, at personer tæt på opioidafhængige stofbrugere afskæres fra at anvende naloxon i en ventetid på kursus, idet alternativet for den overdoserede stofbruger kan være, at der ikke behandles med naloxon og dermed risiko for død eller alvorlig skade. Gadejuristen mener derfor, at det bør sikres, at der er en periode, hvor personen fortsat kan få udleveret og anvende naloxon indtil kurset er gennemført – dette ene og alene ud fra den betragtning, at behandling med naloxon er bedre end ingen behandling – kursus eller ej.

Med venlig hilsen

Helle A. Hansen

Daglig leder

The Street Lawyers
GADEJURISTEN
HARDCOREHARMREDUCER

Værnedamsvej 7A, 1.

DK-1819 Frederiksberg C

Mobil: +45 20 34 70 36

www.gadejuristen.dk

From: Merete Kaas <MKA@Apotekerforeningen.dk>
Sent: 06-01-2022 17:50:40 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Sundhedsministeriet

Vedhæftet sendes høringssvar fra Danmarks Apotekerforening.

Med venlig hilsen

Merete Kaas
Juridisk chefkonsulent

Danmarks Apotekerforening

Lægemidler og sektorpolitik

Bredgade 54 · 1260 København K

Direkte 33 76 76 02 · Hovedtelefonnr. 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99 mka@apotekerforeningen.dk ·

www.apotekerforeningen.dk



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

06-01-2022
MKA/4201/00001

Hørings svar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Sundhedsministeriet har den 30. november 2021 sendt ovennævnte lovudkast i høring. Lovudkastet vedrører behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, udlevering af anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis samt indførelse af ny forsøgsordning om risikodeling.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere forslaget. Apotekerforeningens kommentarer til forslaget følger nedenfor.

Vedrørende forslaget om behandling af udenlandske professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker der opholder sig i landet efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser

Med lovudkastet indføres en bemyndigelse til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at autorisationsloven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden autorisation, når der er tale om personer, der opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere, opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed og behandling af personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig her i lande efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser

Lovforslaget gør det muligt for de omfattede personer at udøve behandling uden dansk autorisation af de to afgrænsede grupper.

Lovforslaget gør det endvidere muligt at de pågældende kan medbringe og anvende lægemidler ved behandling af de to afgrænsede grupper.

Danmarks Apotekerforening har ikke bemærkninger hertil.

Apotekerforening skal dog bemærke, at det ikke fremgår udtrykkeligt af lovforslaget, om adgangen til at udøve behandling uden dansk autorisation også omfatter adgang til at udstede recepter, i de tilfælde, hvor der måtte blive behov herfor.

Apotekerforeningen lægger til grund, at reglerne for apotekernes ekspedition af udenlandske recepter vil gælde uændret.

Det indebærer, at apotekerne efter gældende regler i Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler kan ekspedere recepter udstedt af læger, tandlæger og dyrlæger, der er autoriseret i et andet EU-/EØS-

land. Recepter udstedt af andre sundhedspersoner, herunder læger m.v. autoriseret uden for EU-/EØS kan ikke ekspederes på apoteker i Danmark. Det kan hensigtsmæssigt præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Vedrørende forslaget om udlevering af næsespray med naloxon

Med den foreslåede ændring af autorisationsloven og lægemiddeloven vil læger og sygeplejersker uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og vederlagsfrit kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af personer, som har fået en opioidoverdosis. Endvidere indebærer forslaget, at andre end læger vil kunne anvende lægemidlet.

Danmarks Apotekerforening finder forslaget hensigtsmæssigt.

Som det fremgår af lovudkastets bemærkninger, indebærer forslaget i relation til apoteker, at apoteket kan udlevere de pågældende lægemidler til læge og sygeplejersker efter rekvisition fra disse. Apotekerforeningen har noteret sig, at det fremgår af bemærkningerne, at ændringen vil blive fulgt op af en ændring i bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler.

Vedrørende indførelse af ny forsøgsordning om risikodeling i medicin-tilskudssystemet

Med forslaget videreføres de grundlæggende elementer i den forsøgsordning, der indtil 31. december 2021 har givet mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen har givet to receptpligtige lægemidler generelt klausuleret tilskud på vilkår for risikodeling.

Forsøgsordningen indebærer, at der gives mulighed for, at lægemidler, hvor der er risiko for uheldigt førstvalg, og som derfor ikke i dag ville opnå generelt klausuleret tilskud, alligevel kan få mulighed herfor, ved at Lægemiddelstyrelsen med virksomhedens accept træffer afgørelse om risikodeling. Ordningen indebærer, at lægemiddelvirksomheden påtager sig at afholde den økonomiske udgift til medicin-tilskud til det antal medicinbrugere, der får ordineret og køber lægemidlet med klausuleret tilskud, og som overstiger det på forhånd fastsatte antal medicinbrugere, som bør have lægemidlet som førstvalg (målpopulationen).

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at en evaluering af den tidligere forsøgsordning viser, at de to omfattede lægemidler ikke har givet et tilstrækkeligt grundlag for at konkludere, om forsøgsordningen har levet op til sit formål. Der foreslås derfor en ny 4-årig forsøgsordning, dog således at der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til fem lægemidler.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger hertil.

Apotekerforeningen bemærker, at der fortsat ikke ses at være tiltænkt apotekerne en opgave/rolle i forbindelse med forsøgsordningen. Foreningen lægger dette til grund.

Med venlig hilsen

Merete Kaas

From: Morten Engsbye <moe@danskerhverv.dk>
Sent: 06-01-2022 21:44:11 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Sundhedsministeriet

Hermed hørings svar fra Dansk Erhverv

Med venlig hilsen

Morten Engsbye
Chefkonsulent

M. +4541870823
T. +4533746037
MOE@DANSKERHVERV.DK



Dansk Erhverv er erhvervsorganisation og arbejdsgiverforening for et af verdens mest handlekraftige erhvervsliv. Vi handler på vegne af 18.000 medlemsvirksomheder og 100 brancheforeninger. Det er vores vision, at Danmark skal være verdens bedste land at drive virksomhed i. Det starter med erhvervslivets rammevilkår.



DANSK ERHVERV
Børsen
DK-1217 København K

CVR nr. 43232010
info@danskerhverv.dk
T. +45 3374 6000

www.danskerhverv.dk

Sundhedsministeriet
Att.: Evina Heydari
Holbergsgade 6
1057 København K

Den 5. januar 2022

Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Dansk Erhverv har d. 30. november 2021 modtaget høring om udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.

Bemærkningerne nedenfor omhandler alene Sundhedsministeriets forslag om en ny forsøgsordning om tildeling af generelt klausuleret tilskud under forudsætning af risikodelingsaftale. Justeringsforslaget skal ses i lys af den netop færdiggjorte evaluering af forsøgsordningen, der tager sit afsæt i vækstplan for life science fra 2018.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv hilser forslaget velkommen. Det er særdeles positivt, at ordningen udvides til at inkludere 5 lægemidler, ligesom det også er positivt, at der vil være en løbende ansøgningsfrist på 1,5 år – om end denne bør udvides til 2 år. Det vil forbedre det vidensgrundlag, som en eventuel permanent ordning skal baseret på, hvilket vil sikre flere patienter adgang til innovative lægemidler.

Specifikke bemærkninger

Mens forslaget i sin helhed er særdeles positivt for både patienter og life science branchen, mener Dansk Erhverv, at man med fordel kan supplere ordningen med mulighed for at ansøge om generelt tilskud på baggrund af en aftale om simpel konfidentiel rabat.

En forsøgsordning om generelt tilskud på basis af konfidentielle aftaler kan bidrage til at mindske brugen af enkelttilskud, fordi beslutninger om generelt tilskud, baseret på fleksible aftaler, skaber bedre rammer for at forene de hensyn, som parterne i en tilskudsbeslutning hver især må varetage. Når tilskud til receptpligtige lægemiddelbehandling i højere grad baseres på den generelle tilskudsordning styrkes den lette og lige adgang til lægemiddelbehandling. Derved styrkes også sundhedsvæsenets forudsætninger for at fastholde mennesker med kronisk sygdom i god sygdomskontrol, og dermed forudsætningerne for et omkostningseffektivt sundhedsvæsen.

Forsøgsordningen vil således kunne styrkes inden for rammerne af en forsøgsordning på fem lægemidler via nedenstående ændringsforslag:

1. *Under den nye forsøgsordning bør det også være muligt at basere en ansøgning om generelt tilskud på en aftale om en simpel konfidentiel rabat.*

Når et lægemiddel meddeles afslag på en ansøgning om generelt tilskud, er de to hyppigst anvendte begrundelser a) at der vurderes at være risiko for et økonomisk irrationelt lægemiddelforbrug og b) at lægemidlets pris ikke vurderes at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Med nærværende udkast til lovforslag vil forsøgsordningen forsat give mulighed for at håndtere førstnævnte afslagsbegrundelse, via en konfidentiel pris-mængde aftale. Det er imidlertid ikke en aftalemodel, der er velegnet i den situation, hvor et afslag er meddelt, fordi lægemidlets pris ikke vurderes at stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. I disse tilfælde vil en ansøgning baseret på en aftale om en konfidentiel rabat være et hensigtsmæssigt redskab. Forsøgsordningen bør rumme mulighed for at et generelt tilskud kan baseres på en aftale om en simpel konfidentiel rabat. Muligheden for at tildele et generelt tilskud på baggrund af en konfidentiel rabataftale vil sidestille Danmark med de lande vi normalt sammenligner os med, herunder Sverige.

2. *Vinduet for at ansøge om generelt tilskud under forsøgsordningen bør udvides til 2 år.*

Under den nugældende forsøgsordning, der udløber den 31. december 2021, var det muligt at ansøge om tilskud under ordningen i knapt to måneder. Dette har utvivlsomt medvirket til at begrænse antallet af ansøgninger under ordningen. Det er på den baggrund positivt at sundhedsministeriet foreslår at udvide ansøgningsperioden til 1 1/2 år. Set i lyset af, at den nye forsøgsordning løber i fire år, bør ansøgningsperioden imidlertid kunne løbe i to år uden, at man af den grund underminerer grundlaget for at evaluere ordningen.

Dansk Erhverv stiller sig naturligvis til rådighed for en uddybning af dette høringssvar.

Med venlig hilsen,
Morten Engsbye
Dansk Erhverv

From: Pia Saxild <PS@fbr.dk>
Sent: 07-01-2022 09:30:38 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Forbrugerrådet Tænk vurderer, at denne konkrete høring ligger uden for vores for tiden prioriterede arbejdsområder og vil derfor undlade at forholde os hertil. Forbrugerrådet Tænk kan således ikke tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte. For en god ordens skyld skal det understreges, at Forbrugerrådet Tænk stadig er interesseret i at modtage høringer inden for området.

Med venlig hilsen

Sine Jensen
Seniorrådgiver

Forbrugerrådet Tænk
T +45 7741 7741 / sj@fbr.dk / taenk.dk
Fiolstræde 17 B / Postboks 2188 / 1017 København K

**Forbrugerrådet
Tænk**
Danish Consumer Council

Fra: Evina Heydari [<mailto:EAH@SUM.DK>]

Sendt: 30. november 2021 17:21

Cc: Evina Heydari

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om 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 med risikodeling).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag for yderligere detaljer.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest torsdag den. 6. januar 2022.

Bemærkningerne bedes sendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Jeanette Bauer <j.bauer@kirkenskorshaer.dk>
Sent: 07-01-2022 19:08:45 (UTC +01)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>; Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Cc: Heinz Wolf <h.wolf@kirkenskorshaer.dk>; Tove Hertz Mikkelsen <t.mikkelsen@kirkenskorshaer.dk>
Subject: Hørings svar Udkast til forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven (naloxon)

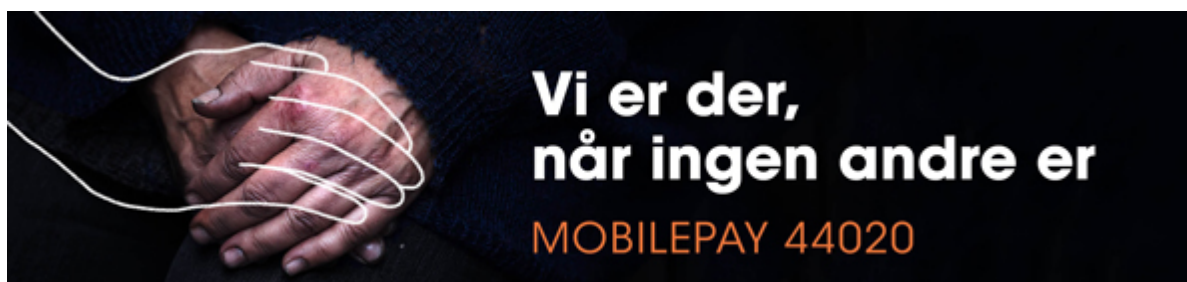
Vedlagt fremsendes Kirkens Korshærs hørings svar.

Med venlig hilsen
Jeanette Bauer
Chef for Kirkens Korshær



Nikolaj Plads 15
1067 København K
+45 3312 1600

www.kirkenskorshaer.dk



Sundhedsministeriet

sum@sum.dk, cc. eah@sum.dk

6. januar 2022

Høringssvar vedrørende:

forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven (Naloxon)

Tak for muligheden for at indgive høringssvar.

Kirkens Korshær er positiv overfor forslaget del om Naloxon.

Samtidig er det os magtpåliggende at dette midlertidige fremskridt i behandlingen af overdosis bruges til at sikre, at Naloxon bliver tilgængeligt som håndkøbsmedicin.

Jo større og nemmere tilgængelighed, der er til præparatet, jo flere vil blive reddet fra tilfælde af overdosis af opioider.

I Vejle er der rigtig gode erfaringer med Naloxon som næsespray. Byen har via Rusmiddelcenter Vejle et tæt samarbejde med Antidote Danmark.

Der afholdes med jævne mellemrum Antidote-kurser for brugere, pårørende og selvfølgelig medarbejdere i vores Stofindtagelsesrum og øvrige sociale arbejdssteder.

Kurset afholdes af Rusmiddelcentret og foregår forskellige steder i Vejle – blandt andet hos os i Kirkens Korshærs lokaler, i Rusmiddelcentret og sågar i parken.

Det giver tryghed og øget livsmestring for brugerne, som alle er meget stolte af deres kursusbevis.

Vi står selvfølgelig til rådighed ved behov for uddybning.

Med venlig hilsen

Jeanette Bauer

Chef for Kirkens Korshær



**KIRKENS
KORSHÆR**

Nikolaj Plads 15
1067 København K
Tlf. 3312 1600

kk@kirkenskorshaer.dk
www.kirkenskorshaer.dk

Kirkens Korshær er 450 ansatte og 9000 frivillige, som blandt andet driver varmetuer, herberger og genbrugsbutikker med glæde. Vores arbejde er baseret på det kristne menneskesyn og støttes af stat og kommuner, men finansieres grundlæggende af private midler, doneret af mennesker, som tror på den store værdi af de små, gode øjeblikke.