

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring.

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven har i perioden fra den 30. november 2021 til den 6. januar 2022 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Amgros I/S, Antidoping Danmark, Antidote Danmark, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Center for, Etik og Ret, Danish Mixed Martial Arts Federation (DMMAF), Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykologforening, Dansk Psykoterapeutforening, Danske Regioner, Dansk Selskab for Additiv Medicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Seniorer, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Trav- og Galopunion, Danske Bioanalytikere, Danske Elitesportsudøveres Forening (DEF), Danske Patienter, Danske Ældreråd, Danmarks Idrætsforbund, Divisionsforeningen, Diabetesforeningen, Erhvervsstyrelsen, Fagligt Selskab for Additiv Sygepleje, Farmakonomforeningen, FLOR (Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling), FOA, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gadejuristen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kirkens Korshær, KL, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyre), Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Pårørende netværket, Rådet for Socialt Udsatte, SAND – De Hjemløses Landsorganisation, Socialpædagogernes Landsforbund, Stenbroens Jurister, Team Danmark, Yngre Læger, Ældresagen

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: DIF, KL, Danske Ældreråd, Rådet for Socialt Udsatte, DASYS og Erhvervsstyrelsen.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra:

Danske Regioner, Dansk Erhverv, Danmarks Apotekerforening, FOA, Forsvarsministeriet, Gadejuristen, Kirkens Korshær, LIF, Antidote Danmark, SAND og Stenbroens Jurister.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til de enkelte elementer i lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

2. Generelle bemærkninger til lovforslaget

Antidote Danmark, Stenbroens Jurister, Danske Regioner og Kirkens Korshær bemærker, at lovforslaget er med til at forebygge dødsfald forårsaget af overdosis, men understreger, at naloxon også burde godkendes som håndkøbsmedicin for at opnå endnu bedre effekt. Gadejuristens, Antidote Danmarks, Stenbroens Juristers og Danske Regioners bemærkninger uddybes i det følgende afsnit. Danske Regioner har derudover specifikke bemærkninger til lovforslagets øvrige dele, som ligeledes uddybes.

Danmarks Apotekerforening, Gadejuristen og SAND finder forslaget om udlevering af naloxon hensigtsmæssigt. Derudover har Apotekerforeningen få bemærkninger til andre dele af lovforslaget, som uddybes i følgende afsnit.

Dansk Erhverv og LIF støtter, at forsøgsordningen med risikodeling forlænges og bemærker, at det er positivt, at ordningen udvides til at inkludere 5 lægemidler.

Danske Regioner finder det uklart, hvordan ordningen i praksis skal håndteres, og at det er vigtigt at få afklaret inden forsøgsordningen vedtages. Dansk Erhverv, LIF og Danske Regioners bemærkninger til forslaget om forsøgsordningen med risikodeling uddybes i det følgende afsnit.

2.1. Specifikke bemærkninger

2.1.2. Behandling og indførsel m.v. af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder og fremmede militære styrkers tilstedeværelse her i landet efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser

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

Sundhedsministeriet skal bemærke, at lovforslaget ikke indeholder en tilsynsforpligtelse for myndighederne til at føre kontrol med udenlandske professionelle sportsudøveres og fremmede militære styrkers indførsel af lægemidler. Dette skyldes, at formålet med forslaget er at lette på den ressourcekrævende opgave med at ansøge om tilladelser, samt behandle ansøgninger om tilladelser, for hver enkelt indførsel og udførsel af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder eller i forbindelse med en eksempelvis en militær øvelse som led i Danmarks internationale forpligtelser.

Sundhedsministeriet skal endvidere bemærke, at lægemidler, der bliver indført med henblik på behandling af udenlandske professionelle sportsudøvere, skal anvendes til konkrete brugere, der deltager i den konkrete begivenhed.

Sundhedsministeriet skal endelig bemærke, at lovforslaget ikke har indflydelse på gældende regelsæt for anti-doping.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

2.1.3. Udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon

FOA bemærker, at lovforslaget eksplicit omtaler læger og sygeplejersker, og fraråder, at der nævnes specifikke faggrupper, da det kan mindske fleksibiliteten i sundhedsvæsenet og gøre det sværere at finde lokale løsninger.

Sundhedsministeriet skal bemærke, at forslaget om, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse skal kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, bl.a. ses i lyset af, at dette vurderes at være sundhedsfagligt forsvarligt.

Som det ligeledes fremgår af bemærkningerne, vil andre personer end læger og sygeplejersker med forslaget kunne udføre den omhandlede udleveringsopgave som lægens eller sygeplejerskens medhjælp. Disse personer skal blot kunne udføre opgaven på den fornødne kvalificerede måde.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Antidote Danmark, Danske Regioner, Kirkens Korshær og Stenbroens Jurister anbefaler, at næsespray med naloxon sælges som håndkøb for at fremme udbredelsen og anvendelsen, og at lægemidlet dermed ikke skal være underlagt receptpligt.

Sundhedsministeriet skal bemærke, at det er Lægemiddelstyrelsen, der vurderer, hvorvidt et lægemiddel skal være receptpligtigt. Lægemiddelstyrelsen er ift. næsespray naloxon enig i EU-Kommissionens vurdering om, at lægemidlet bør være receptpligtigt. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse lagt vægt på, at det er vigtigt, at personer, som får naloxon udleveret, skal kende til risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører, og at man efter behandling tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp, eftersom overdosissen kan vende tilbage.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer til lovforslaget.

Danske Regioner anbefaler, at naloxon bliver vederlagsfrit for den enkelte.

Sundhedsministeriet skal bemærke, at når kommunen udleverer naloxon som led i opfyldelsen af den forpligtelse, som følger af Sundhedsstyrelsens vejledning om substitutionsbehandling, er det gratis for både den person, som får naloxonen udleveret, og den person, som naloxonen i sidste ende anvendes på. Da forpligtelsen blev indført blev der med KL aftalt en kompensation for de kommunale merudgifter. Også i forbindelse med Antidote Danmarks naloxon-projekt, er lægemidlet gratis for den person, som får det udleveret, og den person, som det i sidste ende anvendes på.

Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at deri lovteksten er behov for at tydeliggøre, at naloxon vil blive udleveret vederlagsfrit af kommuner og civilsamfundsorganisationer med et naloxon-projekt således, at det for den enkelte bliver vederlagsfrit.

Bemærkningerne har medført justering af lovforslaget.

Stenbroens Jurister anfører, at det i lovforslaget fremgår 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. De anfører endvidere, at formålet med bemyndigelsesbestemmelsen præciseres i lovforslagets bemærkninger således, at den ikke vil kunne udnyttes til at eksempelvis gøre udleveringen af et lægemiddel mere restriktiv end den udleveringsstatus, der følger af Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Sundhedsministeriets bemærker, at hensigten med bemyndigelsesbestemmelserne vedr. naloxon er, at Lægemiddelstyrelsen skal bemyndiges til at fastsætte reglerne på bekendtgørelsesniveau, da det er Lægemiddelstyrelsen, der sikrer kvaliteten af lægemidler, der anvendes i Danmark. Ministeriet skal beklage, at lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser ikke harmonerede. Dette skyldes en fejl.

Sundhedsministeriet bemærker derudover, at bemyndigelsen ikke er tiltænkt at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at foretage yderligere indskrænkninger og restriktioner end dem, som følger af den udleveringsgruppe, som lægemidlet er kategoriseret efter. Bestemmelsens formål er at fremtidssikre regelsættet på området og sikre fornøden fleksibilitet i en situation, hvor der vurderes at være et fagligt velbegrundet behov for dette.

Bemærkningerne har medført justering af lovforslaget.

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

Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslaget, at der i forbindelse med udlevering af næsespray med naloxon skal foretages en konkret vurdering af, hvorvidt den person, som skal have lægemidlet udleveret, er kvalificeret til at anvende det. Det vil en person være, hvis personen har gennemført et kursus i førstehjælp og i anvendelse af næsespray med naloxon.

Det kan imidlertid ikke udelukkes, at en person vurderes at være kvalificeret, selvom personen ikke har været på et sådant kursus. Kvalifikationerne kan således være opnået på anden måde end ved gennemførelse af kurset. Det afgørende er, at den læge eller sygeplejerske, som udleverer lægemidlet, vurderer, at personen er kvalificeret til at anvende det.

Ministeriet bemærker, at det efter lovforslagets vedtagelse ikke længere vil være forbudt for andre end læger at anvende næsespray med naloxon. Det vil heller ikke være forbudt at anvende lægemidlet, hvis man har fået det udleveret uden først at have gennemført et kursus.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Gadejuristen foreslår endvidere, at en eventuel ventetid på et kursus i førstehjælp og i anvendelse af næsespray med naloxon ikke bør være til hinder for genudlevering af lægemidlet, før kurset er gennemført.

Sundhedsministeriet bemærker, at der i forbindelse med genudlevering efter lægemidlets brug, bortkomst eller overskridelse af udløbsdato foretages en konkret vurdering af, hvorvidt den person, som skal have næsespray med naloxon genudleveret, fortsat er kvalificeret til at anvende lægemidlet, herunder om personen fortsat er bekendt med, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører, og med vigtigheden af, at den, der har behandlet en person med lægemidlet, tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosen vender tilbage.

I alle de tilfælde, hvor det vurderes, at personen fortsat er kvalificeret, vil næsespray med naloxon uden videre kunne genudleveres. Kun i de tilfælde, hvor en person vurderes ikke længere at være kvalificeret til anvende lægemidlet, må næsespray med naloxon først genudleveres, når personen på ny har gennemført et kursus eller på anden måde vist sig kvalificeret til at anvende lægemidlet.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Stenbroens Jurister anbefaler, at hvis man fastholder et krav om, at næsespray med naloxon kun må udleveres til personer, som har gennemført et kursus i førstehjælp og i anvendelse af lægemidlet, så skal kommunerne ved lov forpligtes til at gennemføre sådanne kurser, herunder for personer, der ikke er indskrevet i den kommunale substitutionsbehandling,

Det fremgår af et supplement til Sundhedsstyrelsens vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsbehandling, at alle, som er eller kommer i kommunal behandling for misbrug af heroin og andre opioider, skal have tilbud om et kursus i førstehjælp og i brug af næsespray med naloxon samt udlevering af lægemidlet.

Kommunerne modtager DUT-kompensation fra staten for de udgifter, der er forbundet med denne kommunale ordning. Staten giver desuden tilskud til Antidote Danmarks naloxon-projekt, der når ud til andre end dem, som er indskrevet i den kommunale substitutionsbehandling.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

2.1.4. Indførelse af ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår med risikodeling

LIF er 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. **Dansk Erhverv** finder det positivt, at ordningen udvides til at dække fem lægemidler.

Sundhedsministeriet har på baggrund af Lægemedelstyrelsens evaluering af den tidligere forsøgsordning vurderet, at antallet af lægemidler i den nye forsøgsordning med fordel kan udvides fra to til fem med henblik på at tilvejebringe et tilstrækkeligt erfaringsgrundlag.

Med lovforslaget bemyndiges sundhedsministeren – ligesom i den tidligere forsøgsordning – til at fastsætte antallet af lægemidler i ordningen ved bekendtgørelse.

Med lovforslaget afsættes der samtidig en økonomisk ramme for forsøgsordningen, der svarer til udgifterne forbundet med at give fem lægemidler generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Omkostningerne til administration af forsøgsordningen afhænger af, hvor mange lægemidler der er med i den

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Danske Regioner mener, at det er vigtigt, at det allerede nu gøres klart, hvordan medicintilskudssystemet skal håndtere de fem pågældende lægemidlers tilskudsstatus efter forsøgsperiodens afslutning.

Sundhedsministeriet gør opmærksom på, at det af lovbemærkningerne fremgår, at: "Såfremt forsøgsordningen efter den nye forsøgsperiode forlænges eller gøres til en permanent ordning i umiddelbar forlængelse af forsøgsperiodens udløb, vil de pågældende lægemidlers tilskudsstatus videreføres. Såfremt forsøgsordningen ikke forlænges eller gøres til en permanent ordning, kan virksomheder ansøge om generelt eller generelt klausuleret tilskud på almindelige vilkår".

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

LIF vurderer, at det er positivt, at der fastsættes en løbende ansøgningsperiode på 1,5 år, men at det bør overvejes, om ansøgningsperioden skal udvides til eksempelvis 2 år – alternativt til hele forsøgsordningsperioden for at tage hensyn til eventuelle nye introduktioner af lægemidler i det omfang, der ikke modtages fem relevante ansøgninger i den først angivne periode.

Dansk Erhverv fremfører, at ansøgningsperioden på knapt to måneder i den tidligere forsøgsordning utvivlsomt har medvirket til at begrænse antallet af ansøgere, og finder det derfor positivt, at det med lovforslaget foreslås at udvide ansøgningsperioden. Dansk Erhverv vurderer imidlertid, at ansøgningsperioden kan udvides til to år, uden at grundlaget for at evaluere ordningen undermineres.

Sundhedsministeriet vurderer, at det er nødvendigt at have en fast ansøgningsperiode i en del af den fireårige forsøgsordning mhp. at indsamle erfaringer med de udvalgte lægemidler over tid og derved indsamle et tilstrækkeligt grundlag til at kunne evaluere ordningen.

Sundhedsministeriet vurderer dog, at dette også vil være muligt med en toårig ansøgningsperiode. Lovforslaget er derfor på baggrund af de indkommende høringssvar blevet justeret, så det nu foreslås, at ansøgningsperioden løber over to år samtidig med, at de kvalificerede lægemidler udvælges efter først-til-mølle-princippet. Det præciseres desuden i lovforslagets bemærkninger, at ansøgningsperioden senere kan forlænges yderligere via ændringsbekendtgørelse, såfremt det vurderes relevant.

Bemærkningerne har medført justering af lovforslaget.

Danske Regioner vurderer desuden, at det er uklart, hvordan forsøgsordningen skal håndteres i praksis, samt at det er vigtigt at få afklaret dette, inden forsøgsordningen vedtages.

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

Sundhedsministeriet gør desuden opmærksom på, at bekendtgørelser og vejledninger, der beskriver, hvordan principperne i den tidligere forsøgsordning videreføres i den foreslåede forsøgsordning, sendes i offentlig høring, inden lovforslaget vedtages.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.

Dansk Erhverv foreslår, at der indføres en mulighed for at indgå konfidentielle prisaftaler som en del af forsøgsordningen. Dette vil kunne udgøre et redskab ift. afslag, der meddeles, fordi lægemidlets pris ikke vurderes at stå i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, eftersom det vil give mulighed for, at Lægemedelstyrelsen kan tildele generelt tilskud baseret på en aftale om en simpel konfidentiel rabat. Det vil ifølge Dansk Erhverv sidestille Danmark med sammenlignelige lande, fx Sverige.

LIF finder, at lægemidler, der har fået afslag på grund af, at lægemidlets pris ikke står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, også bør kunne omfattes af forsøgsordningen ved at vurderingen baseres på konfidentielle rabataftaler. LIF vurderer, at det vil kunne give adgang til ny innovativ medicin.

Sundhedsministeriet vurderer, at en evt. forsøgsordning med konfidentielle prisaftaler forudsætter omfattende forudgående analyser af samspilseffekter med det øvrige danske medicintilskudssystem. Offentlige prisoplysninger anvendes bl.a. til at sikre et tilstrækkeligt lager af de billigste lægemidler i alle substitutionsgrupper, ligesom det giver patienterne mulighed for at træffe et informeret valg om, hvilken lægemiddelpakning inden for lægens ordination, de gerne vil købe.

Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer i lovforslaget.