

KOMMENTERET HØRINGSNOTAT

vedrørende

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apotekervirksomhed 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 ændring af lov om lægemidler, lov om apotekervirksomhed og sundhedsloven har i perioden fra den 7. juli 2021 til den 18. august 2021 (forlænget til den 23. august 2021 for visse høringsparters vedkommende) været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Amgros I/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældekræfter, Datatilsynet, Den Danske Dyrælgeforening, Diabetesforeningen, Dyrenes Beskyttelse, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), KL, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyre), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Sundhed Danmark, Syddansk Universitet, Tjellesen Max Jenne A/S, ViNordic, Yngre Læger, Ældresagen, Økologisk Landsforening, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

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

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Datatilsynet, Landbrug & Fødevarer, Tjellesen Max Jenne A/S og Færøernes Landsstyre.

Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Amgros I/S, Danmarks Apotekerforening, Danske Regioner og Den Danske Dyrælgeforening.

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

Danske Regioner støtter forslaget om, at sygehusapotekerne kan levere SAD-lægemidler til private apoteker, selvom der findes lignende lægemidler, som produceres magistrelt på private produktionsapoteker. Danske Regioner har ikke yderligere bemærkninger til lovforslaget.

Ligeledes er **Amgros I/S** imødekommende over for forslaget om, at sygehusapotekerne nu kan levere SAD-lægemidler til private apoteker, selvom der findes lignende lægemidler, som produceres magistrelt på private produktionsapoteker. Amgros I/S foreslår imidlertid, at ændringen udvides. Amgros I/S' yderligere bemærkninger uddybes i det følgende afsnit.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at den foreslåede ændring af ordningen for SAD-lægemidler er en principiel ændring af opgavefordelingen mellem offentlige sygehusapoteker og private apoteker, hvis begrundelse ifølge Apotekerforeningen hviler på påstande, som ikke ses dokumenteret. Apotekerforeningen kan derfor ikke tilslutte sig den del af forslaget. Apotekerforeningens bemærkninger uddybes i det følgende afsnit.

Danmarks Apotekerforening finder, at der med lovforslaget vedrørende implementering af veterinærforordningen umiddelbart er lagt op til en loyal implementering. Apotekerforeningen har få bemærkninger til forslaget, som uddybes i det følgende afsnit.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at foreningen overordnet finder udkastet svært at overskue. Dyrlægeforeningens bemærkninger er uddybet i nedenstående afsnit.

2.1. Specifikke bemærkninger

2.1.1. Distribuering af veterinære lægemidler

Den Danske Dyrlægeforening finder det positivt, at veterinære lægemidler kun må distribueres online inden for landets grænser, idet foreningen bemærker, at det er yderst vigtigt for lægemiddelregistret, Vetstat og de lovbundne sundhedsrådgivningssaftaler.

2.1.2. Import af veterinære lægemidler fra andre EU-lande

Den Danske Dyrlægeforening finder det hensigtsmæssigt, at de nye regler gør det muligt for privatpersoner at indføre ikke-receptpligtige veterinære lægemidler til behandling af egne dyr fra andre EU og EØS-lande. Dyrlægeforeningen bemærker desuden, at de går ud fra, at det ikke er muligt at indføre receptpligtige lægemidler til egne dyr, da dette ikke vil være hensigtsmæssigt i relation til de danske fødevarerelaterede regler.

Den Danske Dyrlægeforening bemærker derudover, at det ifølge lovændringen vil være muligt for en praktiserende dyrlæge fra et andet EU-land at medbringe og anvende de lægemidler, som lovligt er i praksisbilen i henhold til hjemlandets lovgivning, på danske dyr. Dyrlægeforeningen bemærker, at der kan være sandsynlighed for, at dette benyttes som en "smutvej" til at få fødevarerproducerende dyr behandlet med lægemidler uden om Fødevarerministeriets regler på området. Dyrlægeforeningen påpeger, at dette kan kompromittere fødevarerelaterede sikkerheden.

Den Danske Dyrlægeforening anfører, at det er afgørende, at det fortsat vil være muligt efter ansøgning at få særtilladelse til import af lægemidler, som er markedsført i andre EU-lande, men som ikke er markedsført i Danmark. Dyrlægeforeningen finder dette afgørende for bevarelsen af behandlingsmuligheder for "mindre hyppige dyrearter", herunder fisk, fjerkræ, får og geder. Dyrlægeforeningen formoder, at denne mulighed også fortsat gælder for import af foderlægemidler, idet det ellers kan medføre alvorlige dyrevelfærdsproblemer og dødfald blandt de nævnte dyrearter.

Danmarks Apotekerforening anfører derudover, at import efter veterinærforordningens artikel 88 kræver en fremstillertilladelse, ligesom det følger af forordningen, at privatpersoner ikke må indføre lægemidler til dyr, der er underlagt recept. Apotekerforeningen bemærker i den forbindelse, at et privat apotek for nogle år siden overtog en række aktiviteter fra Landbohøjskolens Apotek, herunder import fra enkelte ikke-registrerede lægemidler på udleveringstilladelse. Apotekerforeningen lægger til grund, at implementeringen af veterinærforordningen ikke er til hinder for, at dette kan fortsætte uden en fremstillingstilladelse.

Sundhedsministeriet bekræfter, at lovændringen vil bevirke, at privatpersoner fremadrettet ved indrejse eller forsendelse fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen, lovligt vil kunne indføre lægemidler bestemt til veterinær anvendelse til brug for sygdomsforebyggelse eller –behandling af egne dyr. Det vil dog være et krav, at der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt, og at produkterne ikke må være receptpligtige i det land, hvor de er købt.

Ministeriet bemærker hertil, at der med forordningen fastsættes regulering, som i høj grad harmoniserer, hvilke veterinære lægemidler, der er receptpligtige. Forordningens artikel 34, stk. 1, fastslår således, hvilke lægemidler til dyr, der som hovedregel skal være receptpligtige. I stk. 2 og 3 gives medlemsstaterne mulighed for i et vist omfang at fastsætte nationale regler om receptpligt eller fritagelse for receptpligt for lægemidler til dyr. Stk. 2 og 3 er dog undtagelser til hovedreglen, hvorfor der også må forventes en høj grad af harmonisering på området.

På baggrund heraf vurderer ministeriet, at størstedelen af de veterinære produkter, som lovligt vil blive indført af private fra andre medlemsstater, ligeledes må forventes at være ikke-receptlige i Danmark, også selv om det kun er et krav, at de skal være ikke-receptlige i det medlemsland, hvor de er købt.

For så vidt angår Dyrlægeforeningens bekymring vedrørende sandsynligheden for en "smutvej" til at få fødevareproducerende dyr behandlet med lægemidler uden om Fødevareministeriets regler, har Lægemiddelstyrelsen oplyst, at det er Fødevarestyrelsen, som kan vurdere, om forordningens regler vil medføre udfordringer i VETstat.

Ministeriet bekræfter, at det fortsat vil være muligt at ansøge om udleveringstilladelse til veterinære lægemidler, som er markedsført i andre EU-lande, men som ikke er markedsført i Danmark, hvilket følger af forordningens art 116.

Hvad angår muligheden for fortsat at få særtilladelse til import af foderlægemidler, har Lægemiddelstyrelsen oplyst til ministeriet, at styrelsen giver udleveringstilladelse til premix, som skal anvendes til fremstilling af foderlægemidler, men ikke til foderlægemidler.

Det er desuden Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det inden for den nye hjemmel fortsat vil være muligt at give udleveringstilladelse til premix. Det bemærkes dog, at der efter art. 116 kun kan gives udleveringstilladelse til lægemidler, som er godkendt i en medlemsstat, hvilket er en begrænsning i forhold til den nuværende regulering. Styrelsen vurderer dog, at begrænsningen ikke vil påvirke muligheden for at give udleveringstilladelse til premix i tilsvarende omfang som det nuværende, da de relevante premix-produkter, som der efter gældende regler gives udleveringstilladelse til, alle er godkendt i en medlemsstat.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst til ministeriet, at det pågældende apotek, som har overtaget aktiviteterne fra Landbohøjskolens apotek, importerer lægemidler til brug for udleveringstilladelse. Hvorvidt apoteket fortsat kan dette uden en fremstillertilladelse skal fastslås, men må undersøges nærmere.

2.1.3. Anvendelse af "autovacciner" og humane veterinære lægemidler

Den Danske Dyrlægeforening finder det afgørende fortsat at have adgang til såkaldte "autovacciner", der helt eller delvist kan erstatte antibiotikabehandling og dermed forhindre yderligere resistensudvikling, samt humane produkter, som især bruges i familiedyr og hestepraksis, da Dyrlægeforeningen anser dette som essentielt i forhold til dyrevelfærden.

Lægemiddelstyrelsen har oplyst til Sundhedsministeriet, at inaktiverede immunologiske veterinærlægemidler (autovacciner) er omfattet af forordningens artikel 2, stk. 3, og at de således kan anvendes i overensstemmelse med artikel 110. Styrelsen oplyser desuden, at autovacciner skal fremstilles i overensstemmelse med principperne for god fremstillingspraksis, men at der vil blive udarbejdet detaljerede retningslinjer om god fremstillingspraksis målrettet disse lægemidler, eftersom de fremstilles på en måde, der adskiller sig fra industrielt fremstillede lægemidler.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at dette vil medvirke til at bevare autovaccinernes kvalitet, uden at det vil være til hinder for, at de fremstilles og er tilgængelige.

2.1.4. Magistrelle veterinære lægemidler

Den Danske Dyrlægeforening finder det positivt, at det fortsat vil være muligt at fremstille veterinære lægemidler magistrelt til enkelt dyr eller det lille dyrehold.

Danmarks Apotekerforening anfører, at importører, fremstillere og forhandlere af virksomme stoffer, som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler efter artikel 95 i veterinærforordningen, skal registrere deres aktivitet hos den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret. Apotekerforeningen bemærker hertil, at de magistrelle producenter importerer virksomme stoffer, der anvendes til fremstilling af magistrelle veterinære lægemidler. På baggrund heraf opfordrer Apotekerforeningen til, at det præciseres, i hvilket omfang de magistrelle virksomheder skal lade sig registrere hos den kompetente myndighed.

Sundhedsministeriet bekræfter, at forordningen fastholder muligheden for magistrel fremstilling af veterinære lægemidler. Ministeriet vil dog påpege, at forordningen fremadrettet regulerer denne fremstilling, hvilket kan få betydning for fremtidens praksis på området.

Ministeriet finder ikke grundlag for at beskrive fortolkningen af reglerne i lovbemærkningerne, som Apotekerforeningen opfordrer til, idet

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at produktionsapotekerne vil høre nærmere i forhold til styrelsens fortolkning om eventuelt behov for registrering efter forordningen.

2.1.5. Justering af ordningen for levering af SAD-lægemidler

Danmarks Apotekerforening anfører, at foreningen finder det utilfredsstillende, at Lægemiddelstyrelsen ikke har håndhævet, at der ikke leveres SAD-lægemidler til private apoteker i tilfælde, hvor der findes og kan fremstilles et magistrelt alternativ.

Apotekerforeningen anfører desuden, at der har været drøftelser mellem sygehusapotekerne, Amgros, repræsentanter fra de private produktionsapoteker, apotekerforeningen og Lægemiddelstyrelsen med henblik på at finde en hensigtsmæssig måde at sikre, at sygehusapotekerne kun leverer lægemidler til private apoteker, som den foreslåede ordning ikke har været en del af.

Danske Regioner og **Amgros I/S** finder det positivt, at sygehusapotekerne med lovændringen kan levere SAD-lægemidler til private apoteker. **Amgros I/S** finder det imidlertid uhensigtsmæssigt, at borgere, der som led i sygehusbehandling er sat i behandling med SAD-lægemidler eller magistrelle lægemidler fremstillet på sygehusapotekerne, med den nuværende lovgivning ikke kan fortsætte deres lægemiddelbehandling efter udskrivning, men skal skifte til et magistrelt lægemiddel fremstillet på et privat apotek. Amgros foreslår derfor, at ændringen udvides til at omfatte såvel SAD-lægemidler som magistrelle lægemidler fremstillet på sygehusapoteker, så disse patienter kan fortsætte deres behandling med disse lægemidler efter udskrivning.

Danmarks Apotekerforening kan modsat ikke følge det patientsikkerhedsmæssige hensyn i, at udskrevne patienter kan fortsætte behandlingen med et SAD-lægemiddel. Det er apotekerforeningens opfattelse, at et tilsvarende magistrelt lægemiddel vil have samme terapeutiske virkning. Hertil bemærker apotekerforeningen, at en ændring fra et lægemiddel til et andet er almindelig udbredt, når der er tale om markedsførte lægemidler, hvor apotekerne er pålagt at udlevere det billigste lægemiddel i en substitutionsgruppe.

Apotekerforeningen bemærker, at de magistrelle producenter sikrer, at fremstillingsprocesser, lokaler, råvarer samt kontrol og analyser lever op til de nyeste krav i lovgivningen. Apotekerforeningen anfører yderligere, at Lægemiddelstyrelsen foretager regelmæssige inspektioner af fremstillingen.

Danmarks Apotekerforening bemærker hertil, at ministeriets vurdering af forslagets økonomiske betydning for de private produktionsapoteker delvist hviler på forkert grundlag. Således fremhæver foreningen, at omsætningen af SAD-lægemidler ikke kan anvendes som indikator for den økonomiske betydning af den foreslåede ændring, da der ifølge apotekerforeningen med lovforslaget lægges op til en konkurrence mellem private og offentlige aktører, hvilket kan give en konkurrenceforvridende prisfastsættelse.

Apotekerforeningen bemærker desuden, at den nuværende ordning mellem private apoteker og sygehusapoteker er med til at give en robusthed i forsyningssikkerheden af magistrelle lægemidler, som forslaget risikerer at forringe. Ifølge apotekerforeningen risikerer man ved den nævnte markedsforskydning, at magistrelle vil udgå og derfor ikke vil kunne forsyne markedet i en mangelsituation.

Apotekerforeningen anfører, at foreningen har forståelse for, at private sygehuse på samme måde som offentlige sygehuse kan have behov for adgang til SAD-lægemidler, hvilket ikke er muligt med den nuværende ordning. Apotekerforeningen foreslår derfor, at forslaget ændres til, at sygehusapoteker vil kunne levere SAD-lægemidler til apotekerne, såfremt SAD-lægemidlerne skal anvendes på et privat sygehus.

Sundhedsministeriet noterer sig høringsparternes bemærkninger til forslaget om en ændring af leveringsmulighederne for SAD-lægemidler i apotekerloven. I lyset af høringsparternes bemærkninger vil ministeriet rykke forslaget om SAD-lægemidler til et senere lovforslag, hvortil der vil blive udarbejdet et modificeret forslag om SAD-lægemidler.

Det modificerede forslag for leveringen af SAD-lægemidler vil blive sendt i fornyet offentlig høring.