

## UDKAST

### Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven  
(Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til  
sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære  
krisesituationer)

### § 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til brug for bestemte patientgrupper, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter til stk. 3 og 4.

2. Efter § 75 indsættes:

»§ 75 a. Virksomheder og personer nævnt i stk. 2, eller i regler fastsat i medfør af stk. 3, skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen, og kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

*Stk. 2.* Indberetningspligten efter stk. 1 gælder for:

- 1) Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler.
- 2) Apoteker.
- 3) Offentlige sygehusapoteker.
- 4) Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

*Stk. 3.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indberetningspligt efter stk. 1 for private sygehusapoteker på samme vilkår som for virksomheder og personer nævnt i stk. 2.

*Stk. 4.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om virksomheders og personers mulighed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler end omfattet af stk. 1.

## UDKAST

*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen, herunder om hyppigheden af indberetningen.«

3. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1,«: »§ 75 a, stk. 1,«.

4. I § 105 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2.* Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a en administrativ tvangsbøde. Bøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. . Bøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantringsret.«

## § 2

I sundhedsloven jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, foretages følgende ændring:

1. Efter § 175 indsættes:

»§ 175 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en akut humanitær krisesituation, tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark i medfør af § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.

*Stk. 2.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af transportløsninger efter stk. 1, herunder om rette transportform, omfang og varighed af tilbuddet og om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 2 efter inddragelse af den pågældende region.«

## § 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

## § 4

## UDKAST

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

# UDKAST

## *Bemærkninger til lovforslaget*

### *Almindelige bemærkninger*

#### Indholdsfortegnelse

#### 1. Indledning

##### 1.1 Udleveringstilladelser

##### 1.2 Transparens i lægemiddellagre

##### 1.3 Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark

#### 2. Lovforslagets hovedpunkter

##### 2.1 Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder

###### 2.1.1 Gældende ret

###### 2.1.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.1.3 Den foreslåede ordning

##### 2.2 Transparens i lægemiddellagre

###### 2.2.1 Gældende ret

###### 2.2.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.2.3 Den foreslåede ordning

##### 2.3 Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark

###### 2.3.1 Gældende ret

###### 2.3.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.3.3 Den foreslåede ordning

#### 3.. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

#### 4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål

## UDKAST

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Klimamæssige konsekvenser
9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

## **1. Indledning**

### **1.1. Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder**

Lægemiddelstyrelsen har i dag mulighed for at tillade salg eller udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark – en såkaldt udleveringstilladelse. Det kræver, at Lægemiddelstyrelsen har modtaget en ansøgning fra praktiserende læger, speciallæger eller sygehuslæger, hvilket eksempelvis kan ske i forbindelse med behandling af konkrete patienter. Under COVID-19 har det statslige lægemiddelberedskab været aktiveret, hvorefter det bl.a. har været muligt for Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde at give en generel tilladelse til udlevering, uden at det har krævet en ansøgning i det konkrete tilfælde.

Denne mulighed har vist sig at være gavnlig i situationer, hvor et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling til en bestemt patientgruppe, men hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark, og hvor der ikke findes nogen alternativer til lægemidlet. For at afhjælpe eventuelle konsekvenser ved konstatering af forsyningsvanskeligheder af lægemidler, vil det være et mere smidigt redskab at kunne give en tilladelse til salg og udlevering til en bestemt patientgruppe uden en ansøgning.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det i særlige tilfælde bør være muligt for Lægemiddelstyrelsen at give en udleveringstilladelse til en bestemt patientgruppe uden ansøgning. På den baggrund foreslås det med lovforslaget at muliggøre, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder, herunder forsyningsvanskeligheder af lægemidler, til en bestemt patientgruppe kan tillade udlevering og salg af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark uden at det kræver en ansøgning.

### **1.2. Transparens i lægemiddellagre**

Forsyningssikkerheden med lægemidler er normalt høj i Danmark, men det kan ikke undgås, at der indimellem opstår forsyningsvanskeligheder. Ofte har det ikke nogen betydning for behandlingen af borgerne, fordi apoteket kan udlevere et alternativ, der svarer til det lægemiddel, som lægen har ordineret. Fra tid til anden påvirker forsyningsvanskeligheder dog behandlingen af patienter, og det giver gener og er tidskrævende for både borgere, læger og apoteker, særligt hvis der opstår mangel på lægemidler. Igennem de seneste år er der oplevet en stigning i antallet af sager vedrørende forsy-

## UDKAST

ningsvanskeligheder, hvilket øger behovet for en løsning, der giver bedre overblik over forsyningssituationen.

Under COVID-19-pandemien blev et IT-system (Minerva) etableret i Lægemiddelstyrelsen som et beredskabsinitiativ, hvortil fuldsortimentsgrossister og apoteker har indberettet og fortsat indberetter oplysninger om deres lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler til mennesker. Herudover indberetter regionernes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S) og de offentlige sygehusapoteker også fortsat oplysninger om deres lagerbeholdning af lægemidler til hospitalerne. Sundhedsdatastyrelsen indberetter desuden fortsat oplysninger om apotekernes salg af lægemidler udleveret efter recept opgjort på regionsniveau til Minerva.

I Minerva kan lagerbeholdningerne af lægemidler sammenholdes med forbrugsudviklingen i forhold til kritiske lægemidler, der udleveres efter recept på apotek..

Oplysningerne i Minerva har givet Lægemiddelstyrelsen et mere præcist indblik i, hvordan lagerbeholdningen af kritiske lægemidler udvikler sig på daglig basis og anvendes som et afsæt for at vurdere, om der er risiko for forsyningsvanskeligheder. Oplysningerne har også givet Lægemiddelstyrelsen bedre mulighed for tidligt at håndtere disse situationer og afbøde konsekvenserne til mindst mulig gene for borger, læger og apoteker. Før etableringen af Minerva modtog Lægemiddelstyrelsen alene sparsom og sporadisk information om forsyningsvanskeligheder, når forsyningsvanskelighederne allerede var begyndt at vise sig. Det begrænsede derfor Lægemiddelstyrelsens muligheder for at løse problemet eller afbøde konsekvenserne.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør være mere transparens i forsyningen af lægemidler til det danske marked med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden. Lægemiddelstyrelsen skal derfor sikres et mere systematisk, bredere og tidligere overblik, end reglerne generelt giver mulighed for i dag-

På den baggrund foreslås det med lovforslaget, at virksomheder forpligtes til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. Det er hensigten, at reglerne om indberetning af lagerbeholdning skal gælde for lægemiddelgrossister, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker, regionernes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S), apoteker og offentlige sygehusapoteker.

Virksomhedernes indberetningspligt af lagerbeholdning af kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen er alene gældende, da det statslige lægemiddelberedskab er midlertidigt aktiveret. Det statslige lægemiddelberedskab aktiveres i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående

Sideløbende hermed vil indenrigs- og sundhedsministeren udmønte eksisterende hjemler i sundhedsloven og apotekerloven med henblik på at sikre, at Lægemiddelstyrelsen fra Sundhedsdatastyrelsen får overført anonyme, aggregerede oplysninger om apotekernes udlevering af lægemidler efter recept.

### **1.3 Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark**

Der findes i dag ikke en permanent adgang til at tilbyde transport af patienter fra andre lande, der befinder sig i en humanitær krise, til behandling i Danmark. Danmark har på nuværende tidspunkt i form af et aktstykke en midlertidig materiel og bevillingsmæssig hjemmel til at tilbyde transportløsninger ud og hjem til patienter, der har brug for sygehusbehandling som følge af krigen i Ukraine. Der er således behov for at tilvejebringe en permanent materiel hjemmel til fortsat at kunne løse opgaven med transport af patienter fra Ukraine.

Med lovforslagets del om transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark foreslås det at sikre en permanent adgang til at tilbyde transport af patienter fra alle lande, herunder også lande uden for EU og EØS, f.eks. Ukraine, hvis det pågældende land anmoder om assistance, og landet befinder sig i en akut humanitær krisesituation.

Udnyttelsen af adgangen til transport til og fra behandling i Danmark vil forudsætte, at der i hver krisesituation fra dansk side forinden sikres konkret finansiering af transporten.

## **2. Lovforslagets hovedpunkter**

### **2.1. Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder**

#### **2.1.1. Gældende ret**

Det fremgår af lægemiddelovens § 29, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse). Bestemmelsen



## UDKAST

giver Lægemiddelstyrelsen mulighed for at udstede en såkaldt udleveringstilladelse og fastslår, at der skal ansøges herom.

Praksis er, at der på baggrund af praktiserende lægers, speciallægers og sygehuslægers ansøgning gives konkret udleveringstilladelse til behandling af konkrete patienter eller generelle udleveringstilladelser til behandling af samme indikation hos en gruppe patienter tilknyttet praksis eller en sygehusafdeling i det omfang, der er behov for at anvende et lægemiddel som ikke er godkendt eller markedsført i Danmark.

Det fremgår af lægemiddelovens § 29, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger. Bestemmelsen giver Lægemiddelstyrelsen adgang til at tilbagekalde udleveringstilladelsen, hvis vilkår ikke overholdes, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Efter lægemiddelovens § 29, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

Lægemiddelovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet.

Med hjemmel i lægemiddelovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 17 kan meddele tilladelse til bl.a. salg og udlevering af bl.a. godkendte og ikke-godkendte lægemidler uden ansøgning.

Dette er imidlertid kun muligt, hvis lægemiddelberedskabet er aktiveret, som følge af en nødsituation, eller som følge af, at en nødsituation er nært forestående.

### 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, er det ikke hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsens alene kan udstede tilladelse til salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler på baggrund af ansøgning,

da ansøgningsprocessen og sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen kan lede til en sagspukkel i forhold til hurtigt igangsættelse af nødvendig behandling.

Der kan være behov for at kunne udstede tilladelser uden ansøgning ved forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, så læger uden forsinkelse kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, såfremt der ikke findes markedsførte alternativer til lægemidlet tilgængeligt. Der kan desuden opstå behov for at kunne udstede en tilladelse uden ansøgning tilfælde af, at et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling af en bestemt patientgruppe, men hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark, og hvor der ikke findes nogen markedsførte alternativer til lægemidlet. Det er derudover opfattelsen, at det især er nødvendigt med en proces, der muliggør ordination af et lægemiddel uden unødigt forsinkelse, såfremt sundhedsmyndighederne anbefaler, at behandling med det ikke-markedsførte lægemiddel skal ske inden for en vis tidsperiode fra symptomdebut.

. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det væsentligt, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at under særlige omstændigheder, herunder ved forsyningsvanskeligheder af et lægemiddel, tillade salg eller udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke markedsføres i Danmark, uden en forudgående ansøgning, kan opretholdes også uden for en krisesituation, da aktiverede hjemler til at udstede sådanne tilladelser bortfalder, når en nødsituation ikke er nært forestående.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør fastsættes regler for, at Lægemiddelstyrelsen, uafhængigt af lægemiddelberedskabets aktivering, uden ansøgning under særlige omstændigheder, herunder ved forsyningsvanskeligheder af et lægemiddel, kan give tilladelse til udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark.

Eftersom en tilladelse til udlevering af lægemidler skal bruges til bestemte patientgrupper, og at udleveringen dermed er lægeligt indiceret, er det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at en mulighed for at tillade salg og udlevering også uden ansøgning ikke vil medføre, at udleveringsreglen anvendes til at opnå en form for ”skjult” markedsføring uden hensyn til lovens regler i øvrigt, f.eks. kravet om godkendelse, gebyrbetaling mv.

### 2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i lægemiddelovens § 29 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i under særlige omstændigheder kan tillade udlevering af lægemidler til brug for bestemte patientgrupper, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Med ordningen bliver det muligt for Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder, herunder forsyningsvanskeligheder, at give tilladelse til udlevering til brug for en bestemt patientgruppe uden at det kræver en ansøgning fra en læge eller tandlæge, hvis der ikke findes markedsførte alternativer til lægemidlet.

Lovforslaget vil eksempelvis medføre, at hvis Lægemiddelstyrelsen konstaterer en risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, vil det være muligt for Lægemiddelstyrelsen at afhjælpe eventuelle konsekvenser gennem at tillade salg og udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark, hvis der ikke er et markedsført alternativ, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse.

Der vil være tale om generel tilladelse til en bestemt patientgruppe. Det indebærer, at der ikke vil være muligt at udlevere et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark uden, uden at der foreligger en recept til en bestemt patient.

Der vil med ordningen stadig være muligt for Lægemiddelstyrelsen at knytte vilkår til tilladelsen og tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

## **2.2. Transparens i lægemiddellagre**

### **2.2.1. Gældende ret**

#### **2.2.1.1. Lægemiddeloven**

Det følger af lægemiddelovens § 75, nr. 1. at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet (markedsføringstilladelsesindehaveren), og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, skal, efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, sikre passende og fortsat levering af det pågældende lægemiddel, hvis der er tale om bl.a. et apoteksforholdt lægemiddel. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lægemiddelovens § 22, stk. 2, hvor det er fastsat, at markedsføringstilladelsesindehaveren skal underrette Lægemiddelstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

## UDKAST

Ved konstatering af forsyningsvanskeligheder kan Lægemiddelstyrelsen, efter ansøgning, for at afhjælpe eventuelle konsekvenser eksempelvis tillade udlevering i begrænset mængde af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse), jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1. Derudover kan Lægemiddelstyrelsen bl.a. ændre udleveringsbestemmelsen for et lægemiddel for at sikre, at tilgængelige pakninger af et lægemiddel, som er berørt af forsyningsvanskeligheder, bruges så hensigtsmæssigt som muligt, jf. lægemiddellovens § 61 og regler fastsat med hjemmel heri.

Foruden lægemiddellovens § 22, stk. 2, indeholder loven ikke regler, som bidrager til, at Lægemiddelstyrelsen generelt kan få viden om en risiko for forsyningsproblemer.

Lægemiddellovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet.

Med hjemmel i lægemiddellovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 4 kan påbyde bl.a. lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed og apoteker, herunder offentlige og private sygehusapoteker, at indberette lagerbeholdninger af bl.a. lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsens anvendelsesområde er dog afgrænset til situationer, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Lægemiddelstyrelsen. Aktiveringen kan ske på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation, men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen.

Når det statslige lægemiddelberedskab er aktiveret, kan Lægemiddelstyrelsen derudover tillade bl.a. salg og udlevering af bl.a. godkendte og ikke-godkendte lægemidler uden ansøgning.

Når lægemiddelberedskabet ikke er aktiveret, har Lægemiddelstyrelsen således ikke et generelt indblik i lagerbeholdningerne og dermed begrænset mulighed for at forudse og håndtere en risiko for forsyningsvanskeligheder efter lægemiddellovens regler om udleveringstilladelser, ændring af udleveringsbestemmelser m.v. Forsyningsvanskeligheder kan f.eks. opstå i til-

fælde, hvor der er konstateret kvalitetsproblemer i en produktion, hvor der er for få aktører på markedet, hvor businesscasen for at have lægemidler på markedet har ændret sig, eller hvor der er sket ændringer i efterspørgslen m.v.

Når det statslige lægemiddelberedskab ikke er aktiveret, kan Lægemiddelstyrelsen alene tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark, efter ansøgning.

### 2.2.1.2. Sundhedsloven

Sundhedslovens § 157 indeholder regler om det Fælles Medicinkort (FMK), der er Sundhedsdatastyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger, herunder oplysninger om ordination, køb, udlevering m.v. af lægemidler. Bestemmelsen regulerer bl.a. Sundhedsdatastyrelsens adgang til og øvrige behandling af oplysningerne i registret og angiver de konkrete tilfælde, hvor oplysninger fra registret kan videregives.

Sundhedsdatastyrelsen har for nuværende hjemmel til at videregive visse data i aggregeret form til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva i forbindelse med COVID-19-pandemien. Hjemlen hertil findes i sundhedslovens § 157, stk. 12, med henvisning til COVID-19-pandemien og det forhold, at Lægemiddelstyrelsen, for at håndtere potentielle forsyningsproblemer på baggrund af pandemien, har behov for aktuelle og opdaterede oplysninger om udviklingen i apotekernes salg af lægemidler.

Oplysninger fra FMK om forbrugsudviklingen af kritiske lægemidler udleveret på apotek efter recept bruges til at sammenholde oplysninger i Minerva om lagerbeholdningerne af lægemidler, hvilket giver Lægemiddelstyrelsen et mere præcist indblik i, hvordan lagerbeholdningen af kritiske lægemidler udvikler sig på daglig basis og som et afsæt for at vurdere, om der er risiko for forsyningsvanskeligheder.

Lægemiddelstyrelsen modtager også denne type af data fra Sundhedsdatastyrelsen i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 4. Der er her tale om oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (LSR), der dog på grund af en længere frist for apotekerne til at indberette oplysningerne ikke opdateres med den hastighed, som er nødvendig i forhold til at følge lægemiddelforsyningen.

Efter sundhedslovens § 157, stk. 10, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at oplysninger i FMK kan videregives til Lægemiddeladministrationsregistret (LAR). Bestemmelsen er ikke udmøntet.

### 2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Siden begyndelsen af COVID-19-pandemien har det statslige lægemiddelberedskab været aktiveret, hvorfor relevante lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed og apotekerne i primærsektoren dagligt på hverdage har skulle indberettet deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva. Regionernes indkøbsvirksomhed har også indberettet de offentlige sygehusapotekers lagerbeholdninger af hospitalsmedicin to gange om ugen.

Endvidere har Sundhedsdatastyrelsen dagligt overført anonyme, aggregerede data om apotekernes udlevering af lægemidler efter recept opgjort pr. region til Minerva. Der har primært været tale om receptpligtige lægemidler, men også håndkøbslægemidler, hvor salget er sket på baggrund af en recept, er blevet indberettet.

Oplysningerne i Minerva giver Lægemiddelstyrelsen et overblik over beholdningen af kritisk vigtige lægemidler til mennesker i Danmark. Lægemiddelstyrelsen brugte under COVID-19-pandemien – og gør det fortsat, eftersom det statslige lægemiddelberedskab stadig er aktiveret – på daglig basis disse oplysninger med henblik på at vurdere risikoen for forsyningsvanskeligheder og potentielle mangelsituationer.

Oplysningerne i Minerva danner grundlag for Lægemiddelstyrelsens beslutninger om, hvordan forsyningsvanskeligheder skal håndteres og afbødes. I de fleste tilfælde set under COVID-19-pandemien har potentielle problemer løst sig gennem konkrete aftaler med aktørerne på markedet. I visse tilfælde har Lægemiddelstyrelsen efter reglerne om lægemiddelberedskabet kanaliseret lægemidler frem til de borgere, der har haft mest brug for dem. Lægemiddelstyrelsen har også inddraget sin viden om forsyningssituationen i sin vurdering af behovet for, på baggrund af en læges recept og ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, at tillade udleveringsbestemmelse af lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark til konkrete patienter (udleveringstilladelse). Lægemiddelstyrelsen har endvidere anvendt muligheden for at ændre udleveringsbestemmelsen for et lægemiddel med henblik på at sikre, at tilgængelige pakninger af et lægemiddel, som er berørt af forsyningsvanskeligheder, bruges så hensigtsmæssigt som muligt.

## UDKAST

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det væsentligt, at Lægemiddelstyrelsens indsigt i lægemiddellagre kan opretholdes- også uden for en krisesituation - da de nuværende aktiverede hjemler til at pålægge indberetningspligt efter reglerne om lægemiddelberedskabet bortfalder, når en nødsituation ikke er nært forestående. Det vurderes således hensigtsmæssigt, at de opbyggede erfaringer og redskaber fra COVID-19-pandemien kan bruges til mere generelt at undgå forsyningsvanskeligheder og afbøde konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder og dermed forebygge mangel af kritiske lægemidler.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør fastsættes regler for, at Lægemiddelstyrelsen uafhængigt af lægemiddelberedskabets aktivering kan sikres en generel indsigt i lagerbeholdningen af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker hos lægemiddelgrossister, der forhandler disse lægemidler til regionernes indkøbsvirksomhed, apotekerne og de offentlige sygehusapoteker, og at IT-systemet Minerva kan anvendes i den forbindelse.

Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de omfattede lægemidler afgrænses til kritiske lægemidler, da mangel på kritiske lægemidler kan have alvorlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Det er desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de aktører, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke skal pålægges unødige administrative byrder. Det bemærkes hertil, at de indberetningspligtige også kan vælge at indberette deres lagerbeholdning af alle godkendte apoteksforbeholdte humane lægemidler, hvis det foretrækkes.

Det bemærkes endeligt, at det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der ikke er grundlag for at lade indsigten i lagerbeholdning af lægemidler omfatte håndkøbslægemidler, der forhandles i detailbranchen, hvor mere end 4.000 detailbutikker i dag har tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler.

### 2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i lægemiddeloven som § 75 a, hvorefter en række virksomheder og personer forpligtiges til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås endvidere med bestemmelsen, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om virksomheders og personers mulig-

## UDKAST

hed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdninger af andre typer lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Indberetningspligten foreslås at omfatte lægemiddelgrossister (virksomheder eller personer med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1), der forhandler godkendte kritiske apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, regionernes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S, som er et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3), apotekerne og de offentlige sygehusapoteker.

Disse aktører vil med lovforslaget få pligt til at indberette deres lagerbeholdninger af alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva.

Den foreslåede afgrænsning af lægemidler omfattet af indberetningspligten vil indebære, at lagerbeholdningerne af alle receptpligtige kritiske lægemidler og alle kritiske håndkøbslægemidler, der er forbeholdt salg fra apotek, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Derimod vil lagerbeholdninger af håndkøbslægemidler, der også kan forhandles fra detailbutikker, samt veterinære lægemidler ikke skulle indberettes. Lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, herunder f.eks. magistrelt fremstillede lægemidler, forsøgslægemidler og lægemidler, der udleveres efter en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, vil heller ikke være omfattet af den foreslåede indberetningspligt.

Forslaget indebærer derudover, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om virksomheders og personers mulighed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler end dem, der er omfattet af den i ordningen fastsatte indberetningspligt. Bemyndigelsen vil blive udnyttet således, at muligheden for frivilligt at indberette lagerbeholdninger alene vil omfatte de virksomheder og personer, der vil være omfattet af indberetningspligten. Formålet hermed er at sikre, at de indberetningspligtige kan tilrettelægge en så smidig teknisk indberetning som muligt, og at der i den forbindelse ikke nødvendigvis skal skelnes mellem forskellige typer af data. Selvom en aktørs indberetning af f.eks. ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler ikke vil give et bredt overblik over forsyningssituationen for det pågældende lægemiddel, vil en sådan indberetning alligevel kunne udgøre en information (signal) om forsyningssituationen, som Lægemiddelstyrelsen kan søge belyst nærmere i dialog med relevante parter.



## UDKAST

Med den foreslåede ordning vil det være Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningen. Det er i den forbindelse hensigten, at aktørerne som det klare udgangspunkt skal indberette lagerbeholdning til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP) svarende til den tekniske løsning, der i dag anvendes i forbindelse med tilsvarende indberetninger med hjemmel i lægemiddelberedskabet.

Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at grossisterne, apotekerne og regionernes indkøbsvirksomhed skal indberette lagerbeholdning dagligt på alle hverdage, og at sygehusapotekerne skal indberette lagerbeholdning to gange om ugen. Dette svarer ligeledes til den indberetningshyppighed, der anvendes i dag i forbindelse med COVID-19-pandemien.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 2 og bemærkningerne hertil.

Med henblik på at Lægemiddelstyrelsen kan sammenholde indberetningerne om lagerbeholdning med oplysninger om udviklingen i apotekernes udlevering af lægemidler efter recept og herved få et yderligere kvalificeret overblik over forsyningsituationen vil indenrigs- og sundhedsministeren i tilknytning til lovforslaget desuden udmønte bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedslovens § 157, stk. 10.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

Med henblik på at sikre rettidig indberetning fra de indberetningspligtige vil indenrigs- og sundhedsministeren udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddelovens § 104, stk. 3, til at fastsætte regler om straf med bøde for manglende overholdelse af indberetningspligten i den foreslåede indberetningsordning. Lægemiddelstyrelsen kan dermed fastsætte regler om straf for at indberette i en anden form eller med en anden hyppighed end fastsat i den foreslåede ordning, eksempelvis ved varig overtrædelse af indberetningspligten.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås i den forbindelse desuden at ændre lægemiddelovens § 105 ved at indsætte et nyt stykke 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan pålægge en

tvangsbøde for overtrædelse af reglerne fastsat i medfør af lægemiddelovens § 75 a. Formålet hermed er at sikre, at indberetningspligten fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 75 a iagttages rettidigt og korrekt.

Der henvises lovforslagets § 1, nr. 4, og bemærkninger hertil.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en liste med godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker. Formålet med listen er, at gøre virksomhederne bekendt med hvilke lægemidler, de skal indberette lagerbeholdningerne for. Ved udarbejdelsen af listen modtager Lægemiddelstyrelsen faglig rådgivning fra bl.a. faglige selskaber.

### **2.3. Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark**

#### 2.3.1. Gældende ret

Opstår der i et land en beredskabshændelse, hvor landets ressourcer og kapacitet viser sig at være utilstrækkelige, kan landet i dag bede om sundhedsfaglig assistance via bl.a. EU's civilbeskyttelsesmekanisme (Union Civil Protection Mechanism), jf. Rådsafgørelse (1313/2013/EU). Erfaringen fra før Ruslands invasion af Ukraine i februar 2022 var, at Danmark dengang modtog mindre end fem anmodninger om sundhedsfaglig assistance årligt.

En anmodning om assistance til at modtage patienter fra udlandet til behandling i Danmark tilgår de danske myndigheder via bl.a. den europæiske civilbeskyttelsesmekanisme, hvis danske indgang er Beredskabsstyrelsens døgn-dækkede vagtcenter, eller via Early Warning and Response System (EWRS), hvor Statens Serum Institut er Danmarks indgang. I begge tilfælde kontaktes Sundhedsstyrelsen enten direkte via Sundhedsstyrelsens beredskabsvagt eller via den nationale operative stab (NOST'en), hvis den er aktiveret.

I henhold til sundhedslovens § 8 har personer, der ikke har bopæl her i landet, under midlertidigt ophold ret til ydelser efter bestemmelserne i lovens § 80, der handler om adgang til akut sygehusbehandling. Det følger dog af lovens § 8, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at lovens ydelser, herunder også ikke-akut behandling, helt eller delvis skal tilkomme personer, der ikke har bopæl her i landet.

Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 441 af 8. april 2022 om modtagelse af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation. Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 1, kan sundhedsministeren, når særlige hensyn eller behandlingsbehov gør sig gældende, be-

## UDKAST

slutte at modtage patienter til behandling i det danske sygehusvæsen fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation, som f.eks. ulykker, katastrofer eller krigshandlinger. Herefter afdækker Sundhedsstyrelsen i henhold til § 1, stk. 3, hvor der kan findes ledig behandlingskapacitet. Bekendtgørelsen regulerer således behandling i det danske sygehusvæsen, men den hjemler ikke transport til og fra behandling i Danmark.

Hjemmel til transport af patienter til behandling i det danske sygehusvæsen findes i dag i aktstykke nr. 89 af 22. marts 2023 om transport af ukrainske patienter samt medfølgende familier, der som følge af krisen har behov for sygehusbehandling. Med aktstykket er der etableret en midlertidig materiel og bevillingsmæssig hjemmel til at tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til patienter, der har brug for sygehusbehandling som følge af krigen i Ukraine, og eventuelt deres nærmeste pårørende. Aktstykket er midlertidigt og udløber den 31. december 2023. Aktstykket dækker alene transportløsninger til patienter fra Ukraine og deres nærmeste pårørende. Det vil sige, at hjemlen ikke dækker transport af patienter og pårørende fra andre lande.

Det følger af aktstykket, at når der foreligger en konkret regeringsbeslutning herom, anmoder Indenrigs- og Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen om at afdække behandlingskapacitet og logistik i relation til bl.a. transport afhængig af anmodningens karakter. Den valgte transportform afhænger af patientens tilstand og behov, men kan spænde fra kommercielle fly eller ambulancekørsel til helikopterflyvning m.v.

Sundhedsstyrelsen bistår med logistik i forhold til befordringen samt koordineringen af behandlingstilbud med anmoderlandet.

### 2.3.2. Indenrigs- og sundhedsministeriets overvejelser

Det er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser, at Danmark kan tilbyde transportmuligheder, når Danmark tilbyder behandling i Danmark af patienter fra humanitære krisesituationer i udlandet.

Danmark har på nuværende tidspunkt i form af aktstykke nr. 89 af 22. marts 2023 om transport af ukrainske patienter samt medfølgende familier, der som følge af krisen har behov for sygehusbehandling, en midlertidig materiel og bevillingsmæssig hjemmel til at tilbyde transportløsninger til og fra behandling i Danmark til patienter, der har brug for sygehusbehandling som følge af krigen i Ukraine, og eventuelt deres nærmeste pårørende. Når aktstykket udløber, medfører det, at patienter enten selv skal sørge for transport til Danmark for at kunne modtage behandling, eller at Danmark skal indgå

aftaler med øvrige EU-lande om transport, og herunder i hvert tilfælde sikre fornyet finansiering af transportløsningen.

Det følger bl.a. af afsnit 5.2 om lovgivning på finansloven i Beretning nr. 6 af 7. april 2011, Folketingstidende B, 20210/11, om Finansudvalgets arbejdsform m.v., at Finansudvalget generelt finder, at ændring af eksisterende lovgivning kun bør finde sted, såfremt ændringen er tidsbegrænset eller ændring af lovgivningen ikke kan afventes, og at varige eller generelle lovændringer ikke bør gennemføres ved tekstanmærkning. Det fremgår videre, at det bl.a. betyder, at tekstanmærkninger af materiel art ikke bør opføres uændrede på finansloven over en årrække, men i stedet indarbejdes i gældende materiel lov.

Der er på den baggrund behov for at tilvejebringe en permanent materiel hjemmel med mulighed for ad hoc finansiering for fortsat at kunne løse opgaven med transport af patienter fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krise, herunder aktuelt Ukraine, til og fra behandling i Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at en sådan permanent materiel hjemmel samtidig vil give regeringen en bedre mulighed for hurtig respons ved pludseligt opståede humanitære krisesituationer, hvor fremmede stater har behov for bistand i form af sygehusbehandling i Danmark.

### 2.3.3. Den foreslåede løsning

Det foreslås på baggrund af ovenstående at etablere en permanent adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne beslutte, at Danmark kan tilbyde transport af patienter og deres nærmeste pårørende til og fra behandling i det danske sygehusvæsen fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krisesituation som f.eks. større, alvorlige ulykker, naturkatastrofer eller andre katastrofer eller krigshandlinger, når det pågældende land anmoder om det. Det kan både være lande inden for EU/EØS og tredjelande.

Udnyttelsen af adgangen til transport til og fra behandling i Danmark vil forudsætte, at der i en konkret krisesituation fra dansk side tilvejebringes konkret finansiering til de transportløsninger, som kan tilbydes under hele eller dele af krisesituationen. Disse vil fra situation til situation skulle afgrænses konkret i f.eks. tidsmæssig udstrækning, et maksimalt antal transportere, en økonomisk ramme eller anden relevant afgrænsning.

Transportformen vil ikke kunne fastlægges nærmere i lovforslaget, men vil i hvert konkret tilfælde afhænge af patientens tilstand og behov. Transport-

formen vil dermed kunne spænde fra kommercielle fly, særligt indrettede fly til transport af sengeliggende patienter eller ambulancekørsel til helikopterflyvning m.v.

Sundhedsstyrelsen forudsættes at bistå med rådgivning og logistik i relation til transporten samt koordineringen af behandlingstilbud med anmoderlandet.

Tilrettelæggelsen af selve sygehusbehandlingen af patienterne falder derimod uden for rammerne af dette lovforslag, da denne er hjemlet i bekendtgørelse om modtagelse af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation.

### **3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen**

Apoteker i primærsektoren drives som enkeltmandsvirksomheder. For så vidt angår lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre, vil de enkelte apotekeres oplysninger i IT-systemet Minerva derfor være personoplysninger, der skal behandles efter reglerne om beskyttelse af almindelige personoplysninger. Tilsvarende kan gælde for private sygehusapoteker, i det omfang, et privat sygehusapotek måtte drives som en enkeltmandsvirksomhed og omfattes af indberetningspligt fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 a.

Det bemærkes, at IT-systemet Minerva ikke er offentligt tilgængeligt. Alene relevante medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen vil have indsigt i oplysningerne om apotekernes lagerbeholdninger. Oplysningerne vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter personoplysninger kan behandles uden samtykke, hvis det er nødvendigt af hensyn til en opgave i samfundets interesse eller offentlig myndighedsudøvelse.

Det bemærkes, at de i lovforslaget nævnte data fra Sundhedsdatastyrelsen, som vil skulle indgå i Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva og i Lægemiddelstyrelsens analyser af forsyningssituationen, ikke er personhenførbare. Lægemiddelstyrelsen modtager alene anonyme, aggregerede data om apotekernes udlevering af lægemidler efter recept opgjort pr. region inden elektronisk overførsel til Minerva. Lægemiddelstyrelsen behandler oplysningerne som led i styrelsens overvågning af forsyningen med lægemidler.

#### **4. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål**

For så vidt angår lovforslagets del om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder samt lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre, vurderes lovforslaget at have relevante konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål 3.d. om at alle lande, og især udviklingslandene, skal styrke deres kapacitet for tidlig varsling, risikoreduktion og håndtering af nationale og globale sundhedsrisici.

Lovforslaget øvrige del vurderes ikke at have relevante konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål.

#### **5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

Lovforslaget skønnes samlet set at medføre offentlige merudgifter på 4. mio. kr. årligt. Heraf afholdes alle udgifter af staten.

##### *5.1. Transparens i lægemiddellagre*

Forslaget medfører statslige udgifter, herunder statslige IT-udgifter, til understøttelse og håndtering af indberetninger af alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker i det digitale system Minerva. Der er til den statslige IT-understøttelse tale om udgifter for 1,6 mio. kr. årligt til support og drift af Minerva, 1,0 mio. kr. til fejlrettelser til fejl og problemer, der pludseligt opstår, 0,5 mio. kr. til licenser til platformservices og 0,1 mio. kr. til serverdrift. Derudover vil der være statslige udgifter for 0,9 mio. kr. til løbende administration og opfølgning på udvikling af lagrene.

Der forventes ikke nye udgifter for regionerne i forbindelse med indberetning af alle godkendte apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker henset til, at regionernes indkøbsvirksomhed og sygehusapotekerne i forvejen har indberettet relevant hospitalsmedicin, da lægemiddelberedskabet er aktiveret. Af samme årsag er procedurerne allerede etableret og sker automatisk på baggrund af system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP)

Forslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Det vurderes, at forslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Særligt vurderes princip 4 om sammenhæng på tværs - ensartede begreber og genbrug af data relevant for dette forslag, idet bl.a. allerede eksisterende data fra Sundhedsdatastyrelsen skal tilgå IT-systemet Minerva. Databehandlingen sker inden for rammerne af databeskyt-

telseslovgivningen. Ligeledes ses princip 6 om anvendelse af offentlig infrastruktur særligt relevant, idet forslaget, der pålægger virksomheder og personer at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen, bygger på en allerede etableret indberetningsordning.

### *5.2 Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark*

Det forudsættes at være Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som vil skulle afholde udgifter forbundet med de foreslåede transportløsninger, herunder andre myndigheders udgifter i forbindelse med transport af patienter og deres nærmeste pårørende til og fra behandling i Danmark.

Det er ikke muligt at skønne størrelsen af de samlede udgifter til denne del af lovforslaget, da udgifterne vil afhænge af den enkelte patients sundhedstilstand og dermed behov for type af transportmiddel samt antallet af patienter, der skal transporteres.

Udnyttelse af den foreslåede adgang til transport af patienter vil i de konkrete krisesituationer søges særskilt finansieret, f.eks. via etablering af konkrete aktstykker på finansloven. Dermed vil lovforslaget isoleret set være udgiftsneutralt, da det først er ved effektivering af tilbud om transportløsninger, at der i hvert konkret tilfælde vil skulle findes finansiering.

I henhold til Rådsafgørelse (1313/2013/EU) kan Europa-Kommissionen støtte og supplere medlemsstaternes indsats ved at fremme koordinering og sammenlægning af deres transportressourcer og om nødvendigt bidrage til finansieringen af yderligere transportmidler på visse betingelser under hensyntagen til de eksisterende systemer. Transportudgifter i forbindelse med evakuering af patienter fra Ukraine, der koordineres via Europa-Kommissionen, bliver dækket med op til 75 pct. af kommissionen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil benytte sig af denne finansieringsmulighed, hvor det i den konkrete krisesituation måtte vise sig muligt.

For så vidt angår selve behandlingen af patienter fra andre lande, som med lovforslaget vil blive transporteret til Danmark, er udgangspunktet, at anmoderlandet eller anmoderorganisationen, der beder om hjælp, selv betaler for behandlingen, medmindre Indenrigs- og Sundhedsministeriet aftaler andet med det pågældende land eller organisationen. Det falder dog uden for dette lovforslag, da selve behandlingen allerede er hjemlet i bekendtgørelse om modtagelse af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation.

Den øvrige del af lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

### **6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

For så vidt angår forslaget om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder, vil Lægemiddelstyrelsen alene udstede tilladelser til brug for bestemte patientgrupper, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Det vurderes på den baggrund, at forslaget ikke har økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

For så vidt angår forslaget om transparens i lægemiddellagre vil grossister, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker og apotekerne i primærsektoren med forslaget i lægemiddelovens § 75 a og udmøntningen heraf ved en fast frekvens skulle indberette lagerbeholdningerne af alle godkendte apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva. De nævnte grossister og apoteker i primærsektoren indberetter i dag lagerbeholdning af kritiske lægemidler til Minerva, da lægemiddelberedskabet i øjeblikket er aktiveret.

Det forventes ikke, at forslaget vil medføre nye udgifter for grossisterne og apotekerne i primærsektoren til permanent indberetning af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Vurderingen heraf beror på, at procedurerne allerede er etableret, og indberetningerne sker automatisk til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP).

Det forventes at have økonomiske konsekvenser for eventuelle private sygehusapoteker, hvis indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse fastsætter regler om, at private sygehusapoteker også skal være omfattet af indberetningspligten. I givet fald vil de private sygehusapoteker have udgifter til at forberede den tekniske løsning til at kunne indberette til Minerva samt til at etablere en indberetningsprocedure. Det/de relevante private sygehusapoteker vil blive hørt i forbindelse med en evt. udmøntning af bemyndigelsen, hvor størrelsen af eventuelle udgifter vil kunne anslås.

Den foreslåede ordning med tvangsbøder for overtrædelse af indberetningspligten af kritiske lægemidler vil have økonomiske konsekvenser for er-



hvervslivet, såfremt den ikke overholdes af virksomhederne. Det forventes dog, at det alene vil medføre begrænsede negative økonomiske konsekvenser, da indberetningen foregår automatisk via IT-systemerne. Lovforslagets del om transport af patienter fra andre stater til behandling i Danmark vil kunne medføre begrænsede positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, i det omfang ud- og hjemtransport af patienter og deres nærmeste pårørende gennemføres via aftaler med private transportvirksomheder. Det kan dog ikke vurderes, hvor ofte og hvordan man vil gøre brug af dette.

### **7. Administrative konsekvenser for borgerne**

For så vidt angår forslaget om tilladelse til salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder og transparens i lægemiddellagre, kan lovforslaget betyde, at borgere oplever, at situationer, hvor kritiske lægemidler mangler, hurtigere kan afhjælpes. F.eks. kan en tidlig håndtering indebære, at tilfælde af landsdækkende eller lokal mangel på et kritisk lægemiddel kan undgås eller minimeres.

Lovforslagets øvrige dele vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgere.

### **8. Klimamæssige konsekvenser**

Lovforslaget medfører ikke klimamæssige konsekvenser.

### **9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser**

Lovforslaget medfører ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

### **10. Forholdet til EU-retten**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet) omfatter humanmedicinske lægemidler, som markedsføres i medlemslandene. Det fremgår af lægemiddeldirektivets artikel 6(1), at et lægemiddel ikke kan bringes i handel, medmindre der er udstedt en markedsføringstilladelse.

Direktivet undtager i artikel 5(1) lægemidler udleveret i henhold til bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar. Der lægges i undtagelsesreglen vægt på, at udleveringen skal ske på grundlag af recept til opfyldelse af særlige behov.

## UDKAST

Lovforslagets del om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder forudsætter, at udleveringen finder sted på baggrund af en recept.

Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, er Det Europæiske Lægemiddelagentur ansvarlig for at overvåge mangel på medicin, der vil kunne føre til en krisesituation samt rapportere om forsyningsudfordringer på kritiske lægemidler under en krise. Efter forordningen skal medlemslandene indberette mangel på et kritisk lægemiddel til agenturet.

Oplysningerne om lagerbeholdninger af kritiske lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Lovforslagets del om transport af patienter fra andre stater til behandling i Danmark bidrager til, at Danmark kan tilbyde sundhedsfaglig assistance i overensstemmelse med EU's civilbeskyttelsesmekanisme.

### 11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

[INDSÆTTES EFTER HØRING]

### 12. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre medfører merudgifter for staten for 4 mio. kr. årligt.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen

## UDKAST

Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Begrænsede positive konsekvenser ved anvendelse af transportløsninger via aftaler med private transportvirksomheder.	Lovforslaget kan medføre ubetydelige merudgifter for fuldsortimentsgrossister og apoteker i primærsektoren. For private sygehusapotek(er) kan der ligeledes påløbe udgifter, hvis sygehusapoteket begynder at lagreholde lægemidler og på den baggrund bliver omfattet af indberetningspligten. Det er imidlertid ikke forventningen på nuværende tidspunkt.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Det forventes ikke, at lovforslaget om permanent indberetning af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen vil medføre administrative konsekvenser, da procedurerne allerede er etablerede, og indberetningerne sker automatisk til Lægemiddelstyrelsen på baggrund af system-til-system integration med sikker filoverførsel.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet) kan lægemidler udleveret i henhold til bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar udleveres på trods af, at der ikke er udstedt en markeds-	

## UDKAST

	<p>føringstilladelse. Der lægges i undtagelsesreglen vægt på, at udleveringen skal ske på grundlag af recept til opfyldelse af særlige behov.</p> <p>Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring skal nationale myndigheder indberette oplysninger om deres lagerbeholdninger af kritiske lægemidler under en krise. Oplysningerne, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagentur.</p> <p>Lovforslagets del om transport af patienter fra andre stater til behandling i Danmark bidrager til, at Danmark kan tilbyde sundhedsfaglig assistance i overensstemmelse med EU's civilbeskyttelsesmekanisme.</p>
<p>Er i strid med de 5 principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)</p>	<p style="text-align: center;">Ja <span style="margin-left: 200px;">Nej <input checked="" type="checkbox"/></span></p>

# UDKAST

## *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

### *Til § 1*

Til. nr. 1

Det fremgår af lægemiddelovens§ 29, stk. 1 at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.1.1.

Det foreslås at indsætte et nyt stykke *stk. 4* i lovens § 29, hvorefter Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade udlevering af lægemidler til brug for bestemte patientgrupper, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.

Det foreslåede vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder, til brug for bestemte patientgrupper, kan tillade udlevering, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark uden at der foreligger en ansøgning om en tilladelse.

Særlige omstændigheder kan eksempelvis være ved forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at lægerne uden forsinkelse kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, såfremt der ikke findes markedsførte alternativer til lægemidler tilgængeligt. Det kan eksempelvis også være i tilfælde af, at et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling af en bestemt patientgruppe, men hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark, og hvor der ikke findes nogen markedsførte alternativer til lægemidlet. Det kan især være nødvendigt med en proces, der muliggør ordination af et lægemiddel uden unødigt forsinkelse, såfremt sundhedsmyndighederne anbefaler, at behandling med det ikke-markedsført lægemiddel skal ske inden for en vis tidsperiode fra symptomdebut.

Dermed skal der foreligge særlige behov som indebærer, at anvendelsen af et lægemiddel skal ske til brug for behandling, der er begrundet ved særlige lægelige hensyn og hvor det pågældende lægemiddel er nødvendigt for at kunne opfylde patientens behov.

## UDKAST

Tilladelse kan kun forventes meddelt, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Bestemmelsen vil således kunne finde anvendelse på såvel lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, som lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men som ikke er tilgængelige på det danske marked.

Der vil være tale om tilladelse til en bestemt patientgruppe. Det indebærer, at der ikke vil være muligt at udlevere et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark uden, uden at der foreligger en recept til en bestemt patient.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.2. og 2.1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Lægemedellovens kapitel 9 indeholder regler om lægemiddelforsyning. Reglerne fastsætter bl.a. en forsyningspligt, som betyder, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker på markedet, forpligtes til at sikre tilstrækkelige leverancer af dette lægemiddel. Reglerne fastsætter desuden regler om det statslige lægemiddelberedskab, som skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 2.2.1.

Det foreslås med lovforslaget at indsætte en ny bestemmelse om pligt til indberetning af lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker som § 75 a i lægemedellovens kapitel 9 om lægemedelforsyning.

Formålet er at give Lægemedelstyrelsen en generel indsigt i lagerbeholdningerne af de kritiske lægemidler og dermed et bredt overblik over forsyningsituationen. Hermed kan Lægemedelstyrelsen foretage en mere præcis vurdering af risikoen for forsyningsvanskeligheder og mangel på kritiske lægemidler. Lægemedelstyrelsen får således mulighed for håndtere disse situationer og afbøde konsekvenserne.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 1, at pålægge virksomheder og personer efter den foreslåede bestemmelses stk. 2, og i regler fastsat i medfør af den

## UDKAST

foreslåede bestemmelses stk. 3, at indberette lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget vil medføre, at pligten til at indberette lagerbeholdningerne påhviler efter forslaget de omfattede virksomheder og personer til enhver tid.

Den generelle indberetningspligt vil omfatte alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker, der kan forhandles til det danske marked. Alle receptpligtige kritiske lægemidler vil skulle indberettes, ligesom også apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (udleveringsgrupperne HA, HA18, HAY og HAY18) vil være omfattet af indberetningspligten. Der henvises til lægemiddelovens afgrænsninger af lægemidler, der er receptpligtige henholdsvis apoteksforbeholdte, jf. lægemiddelovens § 61, stk. 2, og § 60, stk. 1-3.

Håndkøbslægemidler, der kan forhandles i detailbutikker, vil derimod ikke blive omfattet af indberetningspligten. Indberetningspligten vil heller ikke omfatte veterinære lægemidler eller lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, der omfatter Danmark, hvilket f.eks. gælder for magistralt fremstillede lægemidler, forsøgslægemidler og lægemidler, der udleveres efter en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en liste med forsyningskritiske apoteksforbeholdte lægemidler. Formålet er, at virksomhederne indberetter lagerbeholdning af lægemidler, der optræder på listen. Ved udarbejdelsen af listen modtager Lægemiddelstyrelsen faglig rådgivning fra bl.a. faglige selskaber.

Pligten til at indberette lagerbeholdningerne vil efter forslaget påhvile de omfattede virksomheder og personer uafhængigt af, om lægemiddelberedskabet er aktiveret som følge af, at der foreligger en forsyningsmæssig nødsituation eller en sådan er nært forestående.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 2, at indberetningspligten efter den foreslåede bestemmelses stk. 1 skal gælde for bestemte aktører, som beskrives i nr. 1-4.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 2, nr. 1, at indberetningspligten skal gælde for virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte humane lægemidler.

## UDKAST

Forslaget vil medføre, at lægemiddelgrossister, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker, regionernes indkøbsvirksomhed, apoteker og offentlige sygehusapoteker vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelgrossister, som i dag fører fuldt sortiment af lægemidler med henblik på leverance til apotekerne, være omfattet af den foreslåede indberetningspligt. Øvrige grossister vil, i det omfang de forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker, ligeledes være omfattet af den foreslåede indberetningspligt. Andre lægemiddelgrossister på markedet, som f.eks. alene forhandler håndkøbslægemidler til detailbranchen, vil ikke være omfattet af indberetningspligten efter den foreslåede bestemmelse.

Det foreslås med lovens 75 a, stk. 2, nr. 2, at indberetningspligten skal gælde for apoteker. Forslaget vil indebære, at alle apoteker i primærsektoren, jf. apotekerlovens § 1, stk. 1, nr. 1 og 2, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. Både lagre på hovedapoteket, filialer og apoteksudsalg vil være omfattet af den foreslåede indberetningspligt.

Det foreslås med lovens 75 a, stk. 2, nr. 3, at indberetningspligten skal gælde for offentlige sygehusapoteker.

Forslaget vil indebære, at offentlige sygehusapoteker, jf. apotekerlovens § 1, stk. 1, nr. 3, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås med lovens 75 a, stk. 2, nr. 4, at indberetningspligten skal gælde for regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Forslaget vil indebære, at et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. Både lagre på et hovedsygehusapotek og evt. filialer vil skulle indberettes efter den foreslåede ordning. Ansvar for indberetningerne påhviler som udgangspunkt de enkelte enheder særskilt, det vil sige regioner-



## UDKAST

nes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S) henholdsvis de enkelte offentlige sygehusapoteker.

Der vil dog med i den foreslåede bestemmelses stk. 4, også kunne fastsættes nærmere regler om, i hvilket omfang de regionale parter vil kunne indberette på vegne af hinanden. Et eksempel herpå vil kunne være, at, Amgros I/S vil kunne indberette på vegne af sygehusapotekerne.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indberetningspligt efter stk. 1 for private sygehusapoteker på samme vilkår som for virksomheder og personer nævnt i stk. 1.

Forslaget vil indebære, at der vil blive fastsat regler om indberetningspligt, såfremt private sygehusapoteker begynder at lagerholde apoteksforbeholdte kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil i givet fald fastsætte nærmere regler for de private sygehusapotekers indberetning, som vil skulle ske på samme vilkår som de øvrige indberetningspligtige. Herunder kan der blive fastsat krav om den samme IT-tekniske løsning, som anvendes af lægemiddelgrossisterne, regionernes indkøbsvirksomhed, apotekerne og de offentlige sygehusapoteker og en hensigtsmæssig indberetningshyppighed på samme niveau, som gælder for disse parter.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om indberetningspligt efter stk. 1 for private sygehusapoteker, vil parterne blive involveret.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om virksomheders og personers mulighed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler end omfattet af stk. 1.

Forslaget vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om, at de indberetningspligtige frivilligt kan vælge at indberette deres lagerbeholdning af øvrige godkendte lægemidler til lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. De indberetningspligtige vil således ikke nødvendigvis skulle sondre mellem, hvilke lægemidler, der skal indberettes, og hvilke der ikke skal, men vil kunne indberette deres lagerbeholdning af alle lægemidler, hvis det foretrækkes.

Det foreslås med lovens § 75, stk. 5, at Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen, herunder om hyppigheden af løbende indberetning.

## UDKAST

Forslaget vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningen.

Hensynet bag bemyndigelsen er, at aktørerne skal indberette lagerbeholdning til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP) svarende til den tekniske løsning, der anvendes, mens lægemiddelberedskabet er aktiveret. Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at grossisterne, apotekerne og regionernes indkøbsvirksomhed skal indberette lagerbeholdning dagligt på alle hverdage, og at sygehusapotekerne skal indberette lagerbeholdning to gange om ugen. Dette svarer ligeledes til den indberetningshyppighed, der anvendes, mens lægemiddelberedskabet er aktiveret.

Der vil med bemyndigelsen blive fastsat regler om, at Lægemiddelstyrelsen skal udarbejde en liste med kritiske apoteksforbeholdte lægemidler. Formålet hermed er, at virksomhederne skal indberette lagerbeholdning af lægemidler, der optræder på listen. Ved udarbejdelsen af listen vil Lægemiddelstyrelsen modtage faglig rådgivning fra bl.a. faglige selskaber.

Med henblik på at Lægemiddelstyrelsen kan sammenholde indberetningerne om lagerbeholdning med oplysninger om udviklingen i apotekernes udlevering af lægemidler efter recept og herved få et yderligere kvalificeret overblik over forsyningssituationen, vil indenrigs- og sundhedsministeren i tilknytning til lovforslaget desuden udmønte bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedslovens § 157, stk. 10, og apotekerlovens § 11, stk. 3, således at Sundhedsdatastyrelsen vil overføre de pågældende oplysninger til Lægemiddelstyrelsen. Det er hensigten, at oplysningerne om udviklingen i apotekernes udlevering af lægemidler efter recept overføres fra FMK til LAR og derfra videregives til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva i anonym, aggregeret form. Der vil ikke være tale om personoplysninger.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Efter lægemiddelovens § 104, stk. 1, straffes den, der overtræder en række bestemmelser i lægemiddeloven med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning,

## UDKAST

Det foreslås i lovens § 104, stk. 1, nr. 1, at der efter »§ 71 d, stk. 1,« indsættes: »§ 75 a, stk. 1.

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at lægemiddelovens almindelige straffebestemmelser også vil finde anvendelse over for grossister, Amgros I/S, private apoteker i primærsektoren samt offentlige sygehusapoteker, som måtte undlade at indberette oplysninger om lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med indberetningspligten i den foreslåede § 75 a, stk. 1.

Lægemiddelstyrelsens overblik over og mulighed for at håndtere og afbøde eventuelle forsyningsvanskeligheder forringes, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke modtager indberetninger som fastsat i den foreslåede bestemmelse i § 75 a. Derfor er det nødvendigt at kunne sanktionere eventuelle undladelser af at indberette lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen på lige fod med en række andre oplysningspligter efter lægemiddeloven.

Det bemærkes, at det følger af lægemiddelovens § 104, stk. 3, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. Det indebærer, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om straf af bøde for overtrædelse af regler, der fastsættes i medfør af bemyndigelsen i de foreslåede § 75 a, stk. 3 og 4. F.eks. vil der kunne fastsættes regler om straf for at indberette i en anden form eller med en anden hyppighed end fastsat i regler udstedt i medfør af den foreslåede § 75 a, stk. 3.

Der vil også kunne fastsættes regler om straf af bøde for private sygehusapoteker, hvis Lægemiddelstyrelsen udnytter bemyndigelsen i den foreslåede § 75 a, stk. 3, i lægemiddeloven til at pålægge private sygehusapoteker pligt til at indberette lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker.

Det bemærkes, at indberetningerne er IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne tilfælde vil kunne blive aktuelt at tvangshåndhæve indberetningspligten med ugentlige bøder.

Til nr. 4

Efter lægemiddelovens § 105, kan Lægemiddelstyrelsen pålægge virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligt samt påbud om indsendelse af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler til mennesker og dyr, en afgift.

## UDKAST

Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Der foreslås at der i lægemiddelovens § 105, indsættes som *stk. 2*, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan pålægge en ugentlig tvangsbøde for overtrædelse af bestemmelser fastsat i medfør af § 75 a.

Forslaget vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen som tvangsmiddel administrativt vil kunne pålægge en virksomhed eller person, der undlader i rette tid at efterkomme regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 a, en ugentlig afgift af 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er rettidigt og korrekt indberettet. Tvangsbøden vil tilfalde statskassen og tillægges udpantningsret.

Den foreslåede bemyndigelse til tvangshåndhævelse har som formål at understøtte, at Lægemiddelstyrelsen modtager de relevante indberetninger. Uden indberetningerne mister Lægemiddelstyrelsen det tilsigtede overblik over forsyningssituationen.

Lægemiddelstyrelsens overblik over og mulighed for at håndtere og afbøde eventuelle forsyningstvanskigheder forringes, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke modtager indberetninger som fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 a. Derfor er det nødvendigt at kunne tvangshåndhæve eventuelle undladelser af at indberette lagerbeholdninger til Lægemiddelstyrelsen på lige fod med en række andre oplysningspligter efter lægemiddeloven.

Det bemærkes, at indberetningerne er IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne tilfælde vil kunne blive aktuelt at tvangshåndhæve indberetningspligten med ugentlige bøder.

### *Til § 2*

Til nr. 1

Opstår der i et land en beredskabshændelse, hvor landets ressourcer og kapacitet viser sig at være utilstrækkelige, kan landet i dag bede om sundhedsfaglig assistance via bl.a. EU's civilbeskyttelsesmekanisme (Union Civil Protection Mechanism), jf. Rådsafgørelse (1313/2013/EU). Det er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser, at Danmark kan

## UDKAST

tilbyde transportmuligheder, når Danmark tilbyder behandling af patienter. Der er imidlertid ikke i dag hjemmel i sundhedsloven til transport af patienter fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krise, til og fra behandling i Danmark.

Der foreslås med lovforslaget at indsætte en ny bestemmelse om transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark som § 175 a i sundhedslovens kapitel 53 om befordring og befordringsgodtgørelse.

Det foreslås med sundhedslovens § 175 a, *stk. 1*, at indenrigs- og sundhedsministeren på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en akut humanitær krisesituation, kan tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark i medfør af sundhedslovens § 8, *stk. 2*, og disses nærmeste pårørende.

Forslaget vil indebære, at der gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at beslutte, at Danmark kan tilbyde transport af patienter til og fra behandling i det danske sygehusvæsen fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krisesituation som f.eks. større, alvorlige ulykker, naturkatastrofer eller andre katastrofer eller krigshandlinger, når det pågældende land anmoder om det. Det kan både være lande inden for EU/EØS og tredjelande. Aktuelt forventes bestemmelsen at skulle finde anvendelse til brug for transport af patienter fra Ukraine eller Ukraines nabolande til og fra sygehusbehandling Danmark.

Hvor længe situationen kan betegnes som akut, er ikke muligt at afgrænse entydigt i lovforslaget. Det kan for eksempel være, fra krisesituationen indtræder og i en periode herefter, hvor det pågældende lands sundhedsmæssige ressourcer og kapacitet som følge af situationen viser sig utilstrækkelige til at håndtere en given hændelse på nationalt niveau, hvorfor der er behov for assistance med sygehusbehandling og herunder transport til og fra behandlingen.

Med anmodning om assistance menes multilaterale anmodninger om befordring til sundhedsbehandling i Danmark gennem EU og NATOs civilbeskyttelsesmekanismer samt gennem FN, f.eks. EU's Union Civil Protection Mechanism. Den europæiske civilbeskyttelsesmekanismes danske indgang er Beredskabsstyrelsens døgndækkede vagtcenter. Anmodninger kan også gives via Early Warning and Response System (EWRS), hvor Statens Serum Institut er Danmarks kontaktpunkt. Herpå kontaktes Sundhedsstyrelsen enten direkte via Sundhedsstyrelsens beredskabsvagt eller via den nationale operative stab (NOST).

## UDKAST

Der vil også kunne være tale om, at et andet land bilateralt anmoder Danmark om assistance.

Der er alene tale om sundhedsfaglig assistance i akutte situationer fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation og således ikke om assistance i henhold til eksisterende mellemstatslige aftaler om planlagt modtagelse af patienter fra andre lande til behandling i Danmark, eksempelvis i forbindelse med specialiseret behandling.

Der vil ved sådanne anmodninger ikke nødvendigvis være tale om transport til akut sygehusbehandling, da henvisningen til behandling efter lovens § 8, stk. 2, betyder, at der kan fastsættes regler, der også giver adgang til sygehusbehandling for patienter, hvis behandlingsbehov ikke er akut. Det afgørende ved anvendelsen af den foreslåede bestemmelse er, at det pågældende lands ressourcer er udtømte, og der derfor er akut brug for hjælp til patientbehandling.

Med transportløsninger menes ud- og hjemtransport af patienter fra anmoderlandet og deres nærmeste pårørende. Transportformen vil afhænge af patientens tilstand og behov, men vil kunne spænde fra kommercielle fly og ambulancekørsel til helikopterflyvning m.v. Hjemtransport omfatter også transport i forbindelse med patienters dødsfald.

For så vidt angår definitionen af nærmeste pårørende, henvises til sundhedslovens § 18. Dog vil det af ressource- og pladshensyn være muligt i de nærmere regler, som vil kunne fastsættes i medfør af det foreslåede stk. 3, at begrænse antallet af nære pårørende til 1-2 personer afhængig af transportform.

Det foreslås med sundhedslovens § 175 a, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af transportløsninger efter stk. 1, herunder om rette transportform, omfang og varighed af tilbuddet og om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder.

Det forudsættes herved, at der i medfør af bestemmelsen vil blive udstedt én eller flere bekendtgørelser, der overordnet fastsætter, hvilke transportløsninger der vil kunne finde anvendelse i hvilke situationer.

## UDKAST

Valg af transportløsning i en konkret situation forudsættes at ske på baggrund af en individuel vurdering af et samlet behandlings- og transporttilbud, som Sundhedsstyrelsen vil fremsende til anmoderlandet.

Transportopgaven f.eks. placeres hos et bestemt sygehus eller regionsråd, hvor transport eksempelvis kan ske med ambulance, herunder også i tilfælde, hvor ambulancedriften er udlagt til en privat aktør. I andre situationer kan der blive behov for at samarbejde med andre ministerier om f.eks. at stille særlige transportmidler eller personale med nødvendige kompetencer til rådighed. Dette vil der tillige kunne fastsættes nærmere regler om i dialog med det pågældende ministerium. Udgangspunktet vil være, at der skal anvendes billigste, forsvarlige transportmiddel.

Med bestemmelsen bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren endvidere til at kunne fastsætte nærmere regler om at samarbejde med private aktører, der vil kunne arrangere transportløsninger.

Det vil herudover kunne fastsættes regler om en nærmere afgrænsning af det antal patienter, som i en konkret krisesituation maksimalt vil kunne transporteres inden for det politiske og økonomiske mandat, der er givet i den pågældende situation, eller regler om en tidsmæssig afgrænsning af varigheden af tilbuddet om transportløsninger eller begge dele.

Det foreslås med sundhedslovens § 175 a, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 2 efter inddragelse af den pågældende region.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at indenrigs- og sundhedsministeren får kompetence til at pålægge regionsrådet at bistå med transport efter regler fastsat i medfør af stk. 2. Ministeren vil f.eks. kunne give et sådant pålæg i situationer, hvor Danmark modtager multilaterale anmodninger om at bidrage med transportløsninger m.v. gennem EU og NATOs civilbeskyttelsesmekanismer samt gennem FN. Der vil også kunne gives et sådant pålæg, hvor et andet land bilateralt anmoder Danmark om støtte.

Det er efter den foreslåede bestemmelse en forudsætning, at der alene gives et sådant pålæg efter forudgående dialog med det pågældende regionsråd herom.

Det betyder, at det er en forudsætning for at give regionsrådet et sådant pålæg, at indenrigs- og sundhedsministeren forinden har drøftet med regions-

## UDKAST

rådet, i hvilket omfang regionen har mulighed for at bidrage i en given situation.

### *Til § 3*

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. januar 2024.

### *Til § 4*

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Det fremgår af lægemiddellovens § 110, at loven ikke gælder for Grønland eller Færøerne og indeholder ikke en anordningshjemmel, og lovforslagets § 1 vil således ikke gælde for Færøerne og Grønland.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af § 278, stk. 2 og 3, at visse bestemmelser, kapitler og afsnit kan sættes helt eller delvis i kraft for henholdsvis Færøerne eller Færøerne og Grønland, med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås, at lovforslagets § 4 ikke skal gælde for Færøerne og Grønland. Det skyldes, at Færøerne og Grønland ikke har de nødvendige sygehusfaciliteter til at kunne tage imod patienter til sygehusbehandling på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en akut humanitær krisesituation.



## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 1</b></p> <p>I lov om lægemidler, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændrin- ger:</p>
<p><b>§ 29. ---</b> Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilla- delsen og kan tilbagekalde en tilla- delse, hvis disse vilkår ikke over- holdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvali- tet, sikkerhed eller virkning, her- under alvorlige bivirkninger.</p>	<p><b>1.</b> I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:</p> <p style="padding-left: 40px;">»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændig- heder tillade salg eller udleve- ring af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke er omfattet af en markeds- føringstilladelse eller ikke mar- kedsføres i Danmark.«</p>
<p><b>§ 75. ---</b></p>	<p><b>2.</b> Efter § 75 indsættes:</p> <p style="padding-left: 40px;">»§ 75 a. Virksomheder og perso- ner nævnt i stk. 2, eller i regler fast- sat i medfør af stk. 3, skal indbe- rette deres lagerbeholdning af god- kendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemi- delstyrelsen, og kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.</p> <p style="padding-left: 40px;">Stk. 2. Indberetningspligten efter stk. 1 gælder for:</p> <p style="padding-left: 80px;">1) Virksomheder med tilla- delse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler god- kendte apoteksforbeholdte</p>

## UDKAST

	<p>kritiske humane lægemidler.</p> <p>2) Apoteker.</p> <p>3) Offentlige sygehusapoteker.</p> <p>4) Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indberetningspligt efter stk. 1 for private sygehusapoteker på samme vilkår som for virksomheder og personer nævnt i stk. 2.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om virksomheders og personers mulighed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler end omfattet af stk. 1.</p> <p><i>Stk. 5.</i> Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen, herunder om hyppigheden af indberetningen.«</p>
<p>§ 104, stk. 1--- 1-3) --- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, 2 eller 3, § 23, § 23 a, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 76 a, stk. 3, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89,</p>	<p><b>3. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1,«: »§ 75 a, stk. 1,«.</b></p>

## UDKAST

<p>stk. 2 eller 3, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., stk. 5 eller stk. 8, eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr eller</p>	
<p><b>§ 105. ---</b></p>	<p><b>4. I § 105 indsættes som <i>stk. 2</i>:</b>  <b>»Stk. 2</b> Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a en administrativ tvangsbøde. Bøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Bøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«</p>
	<p style="text-align: center;"><b>§ 2</b></p> <p>I sundhedsloven jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, foretages følgende ændring:</p>
<p><b>§ 175. ----</b></p>	<p><b>1. 1.</b> Efter § 175 indsættes:</p> <p style="padding-left: 2em;">»§ 175 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en akut humanitær krisesituation, tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark i medfør af § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.</p> <p style="padding-left: 2em;"><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af transportløsninger efter stk. 1, herunder om rette transportform, omfang og varighed af tilbuddet og om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder.</p> <p style="padding-left: 2em;"><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger ef-</p>

## UDKAST

	ter stk. 2 efter inddragelse af den pågældende region.«
--	---