



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 14. april 2015

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven¹⁾

(Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014, som ændret ved § 1 i lov nr. 1536 af 27. december 2014 og lov nr. 1537 af 27. december 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 146, stk. 2 og 3, affattes således:

»Stk. 2. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 925 kr. (2015-tal), ydes ikke tilskud til personer over 18 år. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 925 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer over 18 år

- 1) 50 pct. af den del, som overstiger 925 kr. (2015-tal), men ikke 1.515 kr. (2015-tal),
- 2) 75 pct. af den del, som overstiger 1.515 kr. (2015-tal), men ikke 3.280 kr. (2015-tal),
- 3) 85 pct. af den del, som overstiger 3.280 kr. (2015-tal), men ikke 17.738 kr. (2015-tal), og
- 4) 100 pct. af den del, som overstiger 17.738 kr. (2015-tal).

Stk. 3. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år ikke 1.515 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år 60 pct. Overstiger den samlede udgift inden for en periode på 1 år 1.515 kr. (2015-tal), udgør tilskuddet til personer under 18 år

- 1) 75 pct. af den del, som overstiger 1.515 kr. (2015-tal), men ikke 3.280 kr. (2015-tal),
- 2) 85 pct. af den del, som overstiger 3.280 kr. (2015-tal), men ikke 21.831 kr. (2015-tal), og
- 3) 100 pct. af den del, som overstiger 21.831 kr. (2015-tal).«

2. Overskriften før § 147 affattes således:

»Terminaltilskud«.

3. § 147 ophæves.

4. I § 149, stk. 1, 1. og 3. pkt., ændres »§§ 147 og 148« til: »§ 148«.

5. I § 149 a, stk. 1, udgår »og § 147,«.

6. I § 153, stk. 1, 1. pkt., udgår »147,«.

7. I § 153, stk. 5, udgår »147,«.

§ 2

I lægemiddeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret ved § 1 i lov nr. 518 af 26. maj 2014, foretages følgende ændringer:

1. § 53, stk. 1, nr. 6, affattes således:

»6) udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Sundhedsstyrelsen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur og«.

2. Efter § 73 indsættes:

»§ 73 a. Sundhedsstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation (anvendelsesområde) til brug for læger, sygehuse og apoteker.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen skal fastsætte forkortede generiske navne for lægemidler med lange generiske navne, når

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 om ændring, for så vidt angår lægemiddelovervågning, af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EU-Tidende 2010, nr. L 348, side 74, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet), EU-Tidende 2004, nr. L 102, side 48.

det er nødvendigt, for at apoteket kan anføre det generiske navn på doseringsetiketten til brugeren.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen stiller de i stk. 1 og 2 nævnte informationer digitalt til rådighed for læger, sygehuse og apoteker.«

3. § 92 b affattes således:

»§ 92 b. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for en markedsføringstilladelse fastsat af Sundhedsstyrelsen på et tidspunkt efter udstedelse af markedsføringstilladelsen i medfør af § 9, stk. 2, og som kun skal udføres i Danmark, må først iværksættes, når Sundhedsstyrelsen har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 2. En ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse af et godkendt lægemiddel til mennesker, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen, jf. § 9, og som skal udføres i mere end et EU-/EØS-land, eller hvor Sundhedsstyrelsen har fastsat vilkår om undersøgelsen i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelsen, jf. § 9, stk. 1, må først iværksættes, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur har givet tilladelse til undersøgelsen.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger ansøgninger om tilladelse efter stk. 1 og 2 skal indeholde, og om behandlingen af sådanne ansøgninger.

Stk. 4. Når en undersøgelse er påbegyndt, kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun foretage væsentlige ændringer i forsøgsprotokollen efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse.«

4. § 92 c affattes således:

»§ 92 c. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er gennemført i Danmark, til Sundhedsstyrelsen. Hvis undersøgelsen også er gennemført i andre EU-/EØS-lande, skal rapporten desuden fremsendes til lægemiddelmyndighederne i de pågældende lande. Fremsendelse til Sundhedsstyrelsen skal ske, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre Sundhedsstyrelsen skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 2. Indehaveren af en markedsføringstilladelse skal desuden sende en rapport om resultaterne af en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse til Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur, såfremt undersøgelsen er omfattet af § 92 b, stk. 2. Fremsendelse skal ske til dette udvalg, senest 12 måneder efter at indsamlingen af data fra undersøgelsen er afsluttet, medmindre udvalget skriftligt har tilladt en fravigelse af denne tidsfrist.

Stk. 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om krav til indhold og fremsendelse af de i stk. 1 og 2 nævnte rapporter, herunder særskilte krav til rapporter fra en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse, der er et vilkår for markedsføringstilladelsen.«

5. § 103, stk. 1, ophæves, og i stedet indsættes:

»Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:

- 1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler.
- 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel.
- 3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler.
- 4) Bivirkningsovervågning.
- 5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.
- 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler.
- 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse.
- 8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler.
- 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer m.v.
- 10) Information om lægemidler.
- 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd.
- 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr.
- 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m.
- 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik.
- 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union.«

Stk. 2 bliver herefter stk. 3.

6. I § 104, stk. 1, nr. 1, ændres »§ 92 b, stk. 1 og 3,« til: »§ 92 b, stk. 1, 2 og 4,«, og »§ 92 c, stk. 1,« til: »§ 92 c, stk. 1 og 2,«.

§ 3

I vævsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 955 af 21. august 2014, foretages følgende ændringer:

1. I § 3 indsættes som *nr. 7-12*:

- »7) Donation: donation af humane væv og celler til anvendelse på mennesker.
- 8) Organ: en differentieret og vital del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der oprettholder dets struktur, vaskularisation og evne til at ud-

vikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi.

- 9) Karantæne: status for udtagne væv eller celler eller væv, som er isoleret fysisk eller ved andre effektive midler, mens der afventes beslutning om disses frigivelse eller afvisning.
- 10) Anvendelse på mennesker: anvendelse af celler eller væv på eller i en menneskelig modtager samt ekstrakorporal anvendelse.
- 11) Allogen anvendelse: at celler og væv udtages fra en person og anvendes på en anden.
- 12) Autolog anvendelse: at celler eller væv udtages fra og anvendes på samme person.«

2. I § 10, 2. pkt., udgår »efter forhandling med Sundhedsstyrelsen«.

3. § 15, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Sundhedsstyrelsen offentliggør årligt en samlet rapport om vævscentrenes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte redegørelser og offentliggør efter anmodning tillige de enkelte vævscentres redegørelser.«

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2015, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 1 træder i kraft den 1. januar 2016.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan efter ansøgning fra den behandlende læge modtaget senest den 30. januar 2016 bestemme, at tilskuddet til personer, hvis tilskudsperiode udløber i december måned 2015, og som på dette tidspunkt har købt for mere end 17.738 kr. (2015-tal) for personer over 18 år og 21.831 kr. (2015-tal) for personer under 18 år i tilskudsberettiget medicin i henhold til §§ 144, 145 og 158 a i sundhedsloven, kan udgøre 100 pct. af den samlede egenbetaling opgjort i tilskudspriser (kronikertilskud).

Stk. 4. For personer omfattet af stk. 3, hvor der er ydet et tilskud, der er mindre end det, personen efter stk. 3 var berettiget til, reguleres herfor i forbindelse med personens førstkommende køb af lægemidler med tilskud i henhold til §§ 144, 145 og 158 a i sundhedsloven.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.