

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**  
Sundhedsjura og Lægemiddelpolitik

Dok nr.: 1006127

Dato: 11. oktober 2012

**KOMMENTERET HØRINGSNOTAT**

vedrørende

**Forslag til**

**Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed, sundhedsloven  
og lov om regionernes finansiering**

(Forhindring af forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde m.v.) – L 32

*1. Hørte myndigheder og organisationer*

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 29. juni til den 13. august 2012 været sendt i høring hos:

Amgros, Brancheforeningen for Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Den Danske Dyr lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Fakultet, Erhvervs- og Vækstministeriet, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landbrug & Fødevarer, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Megros (Foreningen af medicingrossister), Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Patent- og Varemærkestyrelsen, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Styrelsen for Forskning og Innovation, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Telekommunikationsindustrien i Danmark, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) og Økonomi- og Indenrigsministeriet.

Udkastet til lovforslag har desuden sammen med høringssvarene været tilgængelige på [www.borger.dk](http://www.borger.dk) under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget indholdsmæssige bemærkninger fra følgende parter:

Amgros, Danmarks Apotekerforening, Danske Erhverv, Danske Regioner, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Megros, Parallelimportørforeningen af Lægemidler (Pfl) og Veterinærmedicinsk Industriforeningen (VIF).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses kommentarer til de indkomne høringssvar, som gennemgås nedenfor, er anført i *kursiv*.

**A. LÆGEMIDDELLOVEN**

*2. Høringssvarene - generelle bemærkninger*

Lovudkastet er generelt blevet positivt modtaget i høringskredsen.

**Danmarks Apotekerforening** bemærker, at man støtter initiativer, der kan medvirke til at forhindre forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde for lægemidler. Foreningen finder dog, at risikoen for forfalskede lægemidler i et distributionssystem som det nuværende danske med få store grossister og høje krav til kvaliteten i apotekssektoren er meget begrænset. Ændringer i det nuværende distributionssystem vil dog efter foreningens opfattelse kunne aktualisere risikoen for forfalskede lægemidler - også i Danmark.

**Danske Erhverv** ønsker som udgangspunkt, at alle midler tages i brug for at undgå, at forfalskede lægemidler kommer frem til patienter og brugere enten via ulovlige salgskanaler eller via den lovlige forsyningskæde for lægemidler.

**Danske Regioner** finder det positivt, at der iværksættes tiltag for at bekæmpe risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og dermed når frem til patienter og andre medicinbrugere.

**Lægemedelindustriforeningen (Lif)** finder, at lovforslaget i vid udstrækning afspejler bestemmelserne i det bagvedliggende direktiv (2011/62/EU), hvilket hilses velkomment. Da forfalskning af lægemidler udgør en trussel mod patientsikkerheden, havde foreningen på enkelte punkter gerne set mere vidtgående tiltag. Desuden henstilles der til, at den videre implementering af lovgivningen via bl.a. bekendtgørelser og vejledninger sker under iagttagelse af praksis i de øvrige EU-lande.

**Lægeforeningen** finder generelt, at det er positivt at have fokus på initiativer, der sikrer lægemidlers kvalitet.

**Megros** finder overordnet set lovforslaget fornuftigt og relevant, og at der er tale om flere nødvendige tiltag, som vil bidrage til en nedsættelse af risikoen for forfalskede lægemidler. Foreningen er især positiv over for udsigten til, at der etableres en database over engrosforhandlere i EU, idet man vurderer, at den vil bidrage væsentligt til at holde illegale forhandlere ude af kæden.

**Parallelimportørforeningen af Lægemidler (PfL)** bemærker, at man støtter bekæmpelse af risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler inden for rammerne af et velfungerende indre marked og en effektiv konkurrence og under anvendelse af midler, der er proportionale. Foreningen støtter i den forbindelse, at der stilles skærpede krav til registrering af og kontrol med aktører i distributionskæden for lægemidler samt øgede krav til information.

### 3. Høringssvarene - specielle bemærkninger

#### 3.1. Nye krav til lægemidlers råvarer

**Amgros** og **Danske Regioner** finder, at det bør præciseres i lovforslaget, om sygehusapotekere vil være omfattet af den foreslåede nye registreringsordning for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af et lægemiddel til mennesker.

*Det er blevet præciseret i den endelige udgave af lovforslaget, at den foreslåede registreringsordning kun skal gælde for fremstillere, importører og distributører af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler der er omfattet af en markedsføringstilladelse. Det betyder, at sygehusapoteker, der importerer, fremstiller eller distribuerer aktive stoffer, ikke vil være omfattet af registreringsordningen, så længe der udelukkende er tale om stoffer, der skal anvendes i forbindelse med fremstilling af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse (fx magistrelle lægemidler eller visse lægemidler til kliniske forsøg).*

#### 3.2. Nye krav til engrosforhandlere af lægemidler

**Amgros** og **Danske Regioner** efterlyser en nærmere beskrivelse af et krav for engrosforhandlere om at udføre risikobaseret leverandørevaluering af deres leverandørgrossister. Kravet er i det udsendte udkast til

lovforslag nævnt som eksempel på krav, der vil blive fastsat i medfør af den kommende ændringslov for at sikre, at leverandøren overholder principper for god distributionspraksis for lægemidler.

**Megros** finder, at det vil være udtryk for en skærpelse af kravene i direktivet om forfalskede lægemidler, hvis der stilles krav om, at engrosforhandlere af lægemidler skal udføre risikobaseret leverandørevaluering af leverandørgrossister. Et sådant krav kan ifølge foreningen få den utilsigtede konsekvens, at danske engrosforhandlere stilles dårligere i konkurrence med engrosforhandlere i de øvrige EU-lande. Megros mener, at det må være tilstrækkeligt, at leverandørgrossister er i besiddelse af en gyldig tilladelse til at udføre engrosforhandling af lægemidler.

*Der arbejdes i EU-regi på nærmere at præcisere de nye krav til engrosforhandlere af lægemidler. Det er således hensigten at tilstræbe, at der skal stilles ens krav til engrosforhandlerne, uanset i hvilket EU-land denne er etableret. Dette er præciseret i den endelige udgave af lovforslaget.*

### 3.3. Onlineforhandling af lægemidler

**Apotekerforeningen** bemærker, at apoteker, der ønsker at forhandle lægemidler online til brugere i andre EU/EØS-lande, vil skulle sætte sig ind i bestemmelseslandets regler. Det vil efter foreningen opfattelse kræve stærke sprogkunderskaber og indsigt i de andre EU/EØS-landes lovgivninger på området.

Foreningen bemærker desuden, at det jævnligt forekommer, at danskere, som er bosat eller på længere ophold i andre EU-lande, benytter sig af muligheden for at købe og få sendt lægemidler til deres opholdsadresse i udlandet fra danske apoteker. Foreningen opfordrer i den forbindelse til, at det overvejes, om der inden for rammerne af direktiv om forfalskede lægemidler eller EU-lovgivningen i øvrigt, vil være mulighed for, at disse kunders behov kan tilgodeses.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at apotekere jævnligt modtager bestillinger via e-mail, telefon m.v. på lægemidler fra kunder i Danmark eller i udlandet, og at det vil være en forringelse af tilgængeligheden, hvis sådanne bestillinger ikke kan håndteres, hvis det som anført i bemærkningerne til lovforslaget ikke vil være tilladt at forhandle lægemidler via SMS, e-mail eller online videokommunikation. Foreningen lægger dog til grund, at sådanne bestillinger fortsat vil kunne ekspederes og opfordrer til, at dette præciseres i bemærkningerne til lovforslaget.

Endelig gør Apotekerforeningen opmærksom på, at der vil være risiko for, at det kommende EU-logo, der vil skulle benyttes af apoteker og virksomheder, der har tilladelse til at forhandle lægemidler online til brugere, kan forfalskes eller misbruges, og derfor vil kunne skabe en falsk tryghed for borgerne.

*Den foreslåede bestemmelse i lovforslaget, hvorefter forhandlere af lægemidler, herunder apoteker, der forhandler lægemidler online til brugere i andre EU/EØS-lande, skal sikre, at lægemidlet ikke alene er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet, men også i bestemmelseslandet, er en implementering af en bestemmelse i direktivet om forfalskede lægemidler. Kravet skal sikre, at der ikke i forbindelse med onlineforhandling af lægemidler sker en omgåelse af kravet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF om, at lægemidler, der forhandles i et givet EU-land, skal være omfattet af en gyldig markedsføringstilladelse i det pågældende land. Den relevante bestemmelse i lovforslaget er i den endelige udgave af lovforslaget blevet præciseret således, at det nu fremgår af bestemmelsen, at forhandleren, herunder apoteket, alene vil skulle sikre sig, at lægemidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet, i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF (og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF). Det betyder i praksis, at forhandleren skal sikre sig, at lægemidlet er omfattet af en markedsføringstilladelse i både Danmark og bestemmelseslandet.*

*Til Apotekerforeningens bemærkninger om, hvorvidt der vil kunne modtages bestillinger af lægemidler via SMS, e-mail eller online videokommunikation, kan det oplyses, at lovforslaget ikke indeholder forslag til regler, der vil være til hinder for, at apoteket kan modtage bestillinger på køb af lægemidler via disse kanaler.*

*Endvidere bemærkes i relation til Apotekerforeningens bekymring for, at det vil være risiko for, at et fælles EU-logo kan misbruges, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er opmærksom på den latente risiko herfor. Sikkerheden ved brug af det kommende fælleseuropæiske sikkerhedslogo er et af de særlige aspekter, som Kommissionen vil skulle regulere i de kommende delegerede retsakter, som skal udstedes på området.*

#### **3.4. Definitioner**

**Lægemedelindustriforeningen (Lif), Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) og Parallelimportørforeningen af Lægemedler (PfL)** finder det væsentligt, at definitionen på et forfalsket lægemiddel indføres direkte i lovteksten. **Lif** og **VIF** mener også, at andre af de begreber, der anvendes i lovteksten, bør fremgå direkte af lovteksten af hensyn til forståelsen af lovens formål og indhold. Som en alternativ mulighed peger **Lif** på muligheden for at samle alle definitioner, der er relevante for lægemiddeloven, ét sted.

*Lægemedelloven er en særdeles omfattende lov, der suppleres af en lang række bekendtgørelser. Loven regulerer mange forskellige aspekter af lægemiddelområdet lige fra lægemiddelforsøg til fremstilling, markedsføring, forhandling og bivirkningsovervågning. Af lovtekniske grunde er det derfor fundet mest hensigtsmæssigt at begrænse antallet af definitioner, der fremgår direkte af loven, mest muligt. Med lovforslaget vil det således alene være begreberne "lægemiddel", "mellemprodukt", "aktivt stof" og "hjælpstof", der udgør "råvarerne" i et lægemiddel, der er defineret direkte i loven. Andre af de centrale begreber, der anvendes i loven, fremgår i stedet af de bekendtgørelser, der er udstedt i medfør af loven, og som indeholder en mere detaljeret regulering af de enkelte områder i loven, fx regler for fremstilling af lægemidler. Spørgsmålet om regulering af forfalskede lægemidler er blot ét blandt en række spørgsmål, der reguleres i lægemiddeloven. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse finder derfor ikke, at det vil være hensigtsmæssigt at indsætte en definition på forfalsket lægemiddel direkte i loven. Definitionen vil i stedet blive indsat i en eller flere af de relevante bekendtgørelser på området.*

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er opmærksomt på, at det kan være udfordrende at skulle skabe sig et samlet overblik over de definitioner, der er relevante for lægemiddeloven. Ministeriet vil derfor undersøge mulighederne for at udarbejde en vejledende liste med henvisninger til de bestemmelser i lovgivningen, der indeholder definitioner på de mest centrale begreber i lægemiddeloven.*

#### **3.5. Information om foranstaltninger til bekæmpelse af forfalskede lægemidler**

**Lif** hilser det velkomment, at der med lovforslaget sigtes mod at kodificere det samarbejde mellem myndigheder, forbrugere og virksomheder, som allerede foregår i regi af Sundhedsstyrelsens netværk mod forfalskede og ulovlige lægemidler. Foreningen opfordrer i den forbindelse til, at det i bemærkningerne til lovforslaget præciseres, at bekæmpelse af forfalskede lægemidler kræver en koordineret indsats og information interessenterne imellem.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er enig i vigtigheden af, at myndigheder, lægemiddelvirksomheder og andre interessenter arbejder tæt sammen om bekæmpelse af forfalskede lægemidler og gensidigt informere hinanden om initiativer på området. Dette er netop formålet med Sundhedsstyrelsens netværk mod forfalskede og ulovlige lægemidler, hvilket er blevet præciseret i bemærkningerne til den endelige udgave af lovforslaget.*

### 3.6. Merudgifter for aktørerne i forsyningskæden

**Amgros** og **Danske Regioner** forudser, at kravene til øget sikring mod forfalskede lægemidler vil være forbundet med merudgifter for hele "forsyningskæden", herunder regionerne og sygehusapotekerne. Det bemærkes i den forbindelse, at de praktiske og økonomiske konsekvenser af lovforslaget først kan vurderes, når der foreligger udkast til de bekendtgørelser, der skal udstedes i medfør af den kommende nye lov. Danske Regioner tager på den baggrund forbehold for de økonomiske konsekvenser af lovforslaget.

**Megros** er ikke enig i, at de foreslåede nye krav til engrosforhandlere af lægemidler *ikke* vil påføre engrosforhandlere større økonomiske og administrative byrder, som anført i bemærkningerne til lovforslaget. Foreningen bemærker i den forbindelse, at der ikke kan generaliseres over økonomien, idet det hele afhænger af den enkelte virksomheds udgangspunkt. For den enkelte engrosforhandler kan enkelte nye elementer i loven således medføre betragtelige meromkostninger.

*Som det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, forventes lovforslaget at påføre alle aktører i distributionskæden for lægemidler en række merudgifter. Det gælder også engrosforhandlere af lægemidler. Det skøn over forventede merudgifter for engrosforhandlere, som er foretaget i forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget, bygger på en gennemsnitsbetragtning for engrosforhandlere, der lever op til den nuværende lovgivning på området.*

### 3.7. Straf

**Danske Erhverv** bemærker, at man har en klar holdning om, at overtrædelser af lægemiddeloven i forbindelse med salg af forfalskede lægemidler skal straffes hårdt, idet brug af forfalskede lægemidler kan få alvorlige følger for den enkelte patient og bruger og potentielt være livstruende.

**Lif** understreger, at strafferammen i lægemiddeloven for overtrædelser, der relaterer sig til forfalskede lægemidler bør afspejle det forhold, at brug af forfalskede lægemidler kan få meget alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for den enkelte bruger og potentielt være livstruende. Foreningen foreslår i den forbindelse, at strafferammen for overtrædelser af lægemiddeloven, der vedrører fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler, forhøjes til fængsel indtil 2 år (fra i dag 1 år og 6 måneder). Foreningen understreger, at strafferammen herved sanktionsmæssigt vil blive bragt på niveau med narkotikalovgivningen (lov om euforiserende stoffer), der også - hvis den overtrædes - kan være forbundet med en sundhedsmæssig risiko.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er grundlæggende enig i, at strafferammen i forbindelse med overtrædelser af lægemiddeloven bør afspejle karakteren og alvoren af den pågældende overtrædelse. Det var også baggrunden for, at Folketinget i 2008 (ved lov nr. 534 af 17. juni 2008) vedtog en skærpelse af strafferammen ved overtrædelser af lægemiddeloven, der kan relateres til salg og andre former for håndtering af forfalskede lægemidler, fra fængsel indtil 4 måneder til fængsel indtil 1 år og 6 måneder.*

*Ministeriet er imidlertid ikke bekendt med sager, hvor denne strafferamme har været udnyttet fuldt ud, og ønsker derfor at følge udviklingen i retspraksis på området, inden det overvejes, om der måtte være grundlag for at foretage en forhøjelse af den nuværende strafferamme på området.*

### 3.8. Administrativt bødeforlæg

**Lif** opfordrer til, at der bliver fastlagt regler om, at sager om privates ulovlige indførsel af lægemidler (fra lande uden for EU/EØS) kan afgøres med administrative bødeforlæg – også ved førstegangsovertrædelser. Foreningen henviser i den forbindelse til, at der på SKATs område konsekvent udstedes bøder ved ulovlig import af (andre) varer (end lægemidler) fra lande uden for EU – også i førstegangstilfælde.

*Bemærkningerne knytter sig til en ændring af lægemiddelovens § 104 a, som blev vedtaget i 2011 (ved lov nr. 464 af 18. maj 2011). Efter denne bestemmelse, der ikke berøres af lovforslaget, kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen i nærmere angivne sager om straf efter*

lovens § 104, stk. 1, eller regler fastsat i medfør af loven, under visse nærmere omstændigheder kan afgøre sagen ved udstedelse af et administrativt bødeforlæg.

Den omhandlede hjemmelsbestemmelse er endnu ikke er udnyttet. Det kan endvidere oplyses, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ikke finder grundlag for at ændre Sundhedsstyrelsens praksis i forbindelse med førstegangsovertrædelser af lovgivningen om privates indførsel af lægemidler. Dette skyldes, at de pågældende privatpersoner i mange tilfælde ikke er bevidste om, at de overtræder lovgivningen ved at indføre lægemidler fra udlandet.

### 3.9. Forbud, advarsler tilbagekaldelser m.v.

**Lif** henstiller til, at det præciseres i lovforslaget, at Sundhedsstyrelsen omgående skal orientere indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, hvis styrelsen udsender en hasteadvarsel mod et lægemiddel, der vurderes at udgøre en alvorlig sundhedsfare – og gerne forud for udsendelsen af advarslen.

Det er blevet præciseret i bemærkningerne til den endelige udgave af lovforslaget, at Sundhedsstyrelsen i de nævnte tilfælde (i overensstemmelse med gældende praksis) vil orientere indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel om den udsendte hasteadvarsel inden udsendelsen af advarslen, hvis det er muligt.

**Danske Regioner** finder, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med udsendelse af en offentlig advarsel mod et receptpligtigt lægemiddel, der vurderes at være nået frem til patienter og andre brugere, også bør tage kontakt til apoteker, der har forhandlet lægemidlet. Apoteket kan derefter tage kontakt til patienten og sørge for, at patienten får rådgivning om, hvordan vedkommende bør forholde sig.

Det fremgår af lovforslaget, at en eventuel hasteadvarsel skal sendes til alle relevante aktører i lægemidlets forsyningskæde, hvilket også omfatter apoteker, herunder sygehusapoteker.

### 3.10. Gebyrer

**Parallelimportørforeningen af Lægemidler** bemærker, at det er væsentligt for prisudviklingen, at gebyrer for fremstillere, importører, distributører og formidlere af lægemidler minimeres og ikke overstiger de faktiske administrationsudgifter, der bør begrænses mest muligt.

De kommende gebyrer til Sundhedsstyrelsen, der skal finansiere nye og ændrede opgaver for Sundhedsstyrelsen, vil blive fastsat under nøje hensyntagen til de skønnede faktiske etablerings- og driftsudgifter på området.

### 3.11. Forholdet til persondataloven

**Datatilsynet** gør opmærksom på persondatalovens § 57, hvorefter der skal indhentes udtalelse fra tilsynet ved udarbejdelse af bekendtgørelser m.v., der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger. Datatilsynet forudsætter således, at tilsynet bliver hørt over udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser.

Datatilsynet vil blive hørt over udkastene til de bekendtgørelser, der forudsættes udstedt i medfør af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser.

## B. SUNDHEDSLOVEN

**Lif** støtter forslaget om at give lægemiddelvirksomheder mulighed for at ansøge Sundhedsstyrelsen om generelt klausuleret tilskud uden samtidig at skulle søge om generelt tilskud.

**Danmarks Apotekerforening** har som udgangspunkt ingen indvendinger imod, at lægemiddelvirksomhederne i deres ansøgninger om generelt tilskud også får adgang til at ansøge om, at Sundhedsstyrelsen specifikt tager stilling til, om tilskuddet skal knytte sig til bestemte sygdomme eller persongrupper. Foreningen finder det dog mest hensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen under alle omstændigheder foretager en samlet vurdering af, hvilket tilskud lægemidlet er berettiget til - generelt tilskud,

generelt klausuleret tilskud til den foreslåede klausul, eller generelt klausuleret tilskud til en anden af Sundhedsstyrelsen fastsat klausul.

*Forslaget har til formål at fjerne den unødige administration (herunder navnlig til kravet om begrundelse i relation til et afslag på generelt tilskud), der ligger i at skulle behandle en ansøgning om et generelt klausuleret tilskud som en ansøgning om generelt tilskud i de tilfælde, hvor der ikke er tvivl om – hverken hos ansøger eller Sundhedsstyrelsen - at lægemidlet ikke er berettiget til generelt tilskud.*

*Sundhedsstyrelsen vil også efter vedtagelsen af en ændring af sundhedsloven på dette punkt for hvert enkelt lægemiddel, for hvilket, der søges om generelt klausuleret tilskud, vurdere, om der er mulighed for, at lægemidlet kan få generelt tilskud, eller om lægemidlet skal have generelt klausuleret tilskud til den af ansøger foreslåede klausul eller en anden klausul – være sig bredere eller smallere end den, ansøger har foreslået, jf. også sundhedslovens § 152, stk. 4, hvorefter Sundhedsstyrelsen har mulighed for at give et lægemiddel generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, uden ansøgning herom.*

*Den stigende anvendelse af klausuleringer er bl.a. et resultat af den igangværende revurdering af lægemidlers tilskudsstatus og anvendes med henblik på at målrette tilskuddet til netop de patienter, hvor anvendelsen af lægemidlet er rationel. Ifølge ministeriets oplysninger viser flertallet af lægepraksissystemerne nu en eventuel tilskudsklausul i ordinationsøjeblikket, således at den ordinerende læge får overblik over betingelserne for, at lægemidlet kan ordineres med tilskud.*

## C. LOV OM REGIONERNES FINANSIERING

**Danske Regioner** støtter en ophævelse af bløderudligningsordningen, som regionerne selv har foreslået som et afbureaukratiseringstiltag.

I forlængelse heraf anfører Danske Regioner, at der ved nedlæggelse af ordningen vil skulle ske tilbageførsel af det beløb, som statstilskuddet til regionerne er blevet reguleret med for året 2013, svarende til 79,7 mio. kr.

*Med baggrund i Danske Regioners hørings svar er bemærkningerne til den endelige udgave i lovforslaget ændret således, at det fremgår tydeligere, at lovændringens ikrafttræden den 1. januar 2013 betyder, at det sidste år, der foretages udligning, er for året 2010, som udbetales til regionerne i 2012. Da grundlaget for udligning af året 2011 er tilvejebragt i forhold til udbetalinger til regionerne i 2013, herunder regulering af statstilskuddet til regionerne, vil der skulle tilbageføres 79,7 mio. kr. til regionerne som en del af statstilskuddet for 2014.*

## 4. Lovforslaget

Som det er fremgået, har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretaget enkelte ændringer og tilføjelser i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring.

I relation til forslaget om ændring af lov om lægemidler er der således (af lovtekniske grunde) indsat en definition på et "mellemprodukt" i loven. Definitionen er identisk med den gældende definition på et mellemprodukt i bekendtgørelse om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter.

Der er desuden foretaget en præcisering af den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 7, stk. 2, med henblik på at fastsætte, at et lægemiddel kun må forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, hvis det er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet *i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF (hvis lægemidlet er til mennesker) og artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF (hvis lægemidlet er til dyr).*

Endvidere er der i den foreslåede § 40 i lægemiddelloven præciseret, at det vil være en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan ændre, suspendere eller tilbagekaldelse en tilladelse til at håndtere lægemidler eller

mellemprodukter efter den foreslåede § 39, stk. 1 eller 2, at virksomheden *groft eller gentagne gange* overtræder de regler, der gælder for dens virksomhed. På tilsvarende måde er det i de foreslåede bestemmelser i § 41 c, stk. 3, om formidling af lægemidler og § 50 a, stk. 3, om fremstilling, import og distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler, præciseret, at det vil være en forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan fjerne virksomheden fra listen over virksomheder, der lovligt kan udføre de pågældende aktiviteter, at virksomheden *groft eller gentagne gange* har overtrådt de regler, der gælder for dens virksomhed.

Endvidere er det i den foreslåede § 50 a, stk. 1, i lægemiddelloven præciseret, at kravet om, at den, der foretager fremstilling, indførsel eller distribution af aktive stoffer, der påtænkes anvendt i fremstillingen af lægemidler til mennesker, skal lade sin virksomhed registrere hos Sundhedsstyrelsen, alene gælder i forhold til sådanne lægemidler, der *er omfattet af en markedsføringstilladelse*.

Der er desuden foretaget en række andre ændringer af sproglig og lovteknisk karakter.