

Høringsliste

Forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Faglige organisationer m.fl.

- ✓ Danmarks Apotekerforening
- Dansk Sygeplejeråd
- De Offentlige Tandlæger
- Farmakonomforeningen
- Foreningen af Speciallæger
- ✓ Industriforeningen for generiske lægemidler
- ✓ Lægeforeningen
- ✓ Lægemiddelindustriforeningen
- Medicoindustrien
- Parallelimportørforeningen af lægemidler
- ✓ Pharmadanmark
- Praktiserende Lægers Organisation
- Praktiserende Tandlægers Organisation
- Tandlægeforeningen

Patientforeninger m.fl.

- Alzheimerforeningen
- Bedre Psykiatri – landsforeningen for pårørende
- Dansk Handicapforbund
- Danske Handicaporganisationer
- Danske Patienter
- ✓ Danske Ældreråd
- Det Centrale Handicapråd
- Diabetesforeningen
- Forbrugerrådet
- Gigtforeningen
- Hjernesagen
- Hjerteforeningen
- Høreforeningen
- Kræftens Bekæmpelse
- Landsforeningen for Evnesvage (LEV)
- Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP)
- Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS)
- Landsforeningen SIND
- Patientforeningen
- Patientforeningen i Danmark
- Patient Foreningernes Samvirke
- ✓ Rådet for Socialt Udsatte
- Scleroseforeningen
- Sjældne Diagnoser
- Udviklingshæmmedes Landsforbund
- ✓ ÆldreForum
- ✓ Ældremobiliseringen
- ✓ Ældre Sagen

Andre private foreninger og institutioner m.fl.

Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark

Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker

Center for Hjerneskade

Danmarks Farmaceutiske Selskab

Dansk Diagnostika og Laboratorieforening

Dansk Erhverv

Dansk Farmaceutisk Industri

Dansk Industri

Dansk Medicin Industri

Dansk Psykiatrisk Selskab

✓ Dansk Selskab for Distrikpsykiatri

Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Dansk Selskab for Sygehusapotekere

Megros (Foreningen af medicingrossister)

Mødrehjælpen

Parallelimportørforeningen af lægemidler

Pharmakon

PTU's RehabiliteringsCenter

Sygeforsikringen "Danmark"

Statslige myndigheder m.fl.

✓ Datatilsynet

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

✓ Erhvervsstyrelsen

Finansministeriet

✓ Rigsrevisionen

✓ Statens Serum Institut

Sundhedsstyrelsen

✓ Økonomi- og Indenrigsministeriet

Kommunale parter m.fl.

Amgros

✓ Danske Regioner

✓ KL

✓ Region Hovedstaden

Region Sjælland

Region Syddanmark

Region Midtjylland

Region Nordjylland

Hanne Bonne Jørgensen

Fra: Flemming Randløv <FR@Apotekerforeningen.dk>
Sendt: 19. januar 2015 10:34
Til: Dorthe Rodian Arleth
Cc: DEP JURMED; Hanne Bonne Jørgensen; Sanne Have; Merete Kaas; Gitte Hessner; Helle Sandager; Dan Rosenberg Asmussen
Emne: SV: Apotekerforeningens høringssvar vedrørende forslag til ændring af sundhedsloven m.fl.

docId: <http://capweb01/sjp/DOK1628634>
SJ: 1

Kære Dorthe

Ministeriet og Apotekerforeningen har drøftet Apotekerforeningens forslag om at automatisere administrationen af henstandsordningen, således at betalingerne til ordningen ikke går via apotekerne men via Udbetaling Danmark.

Vi har forstået, at det ikke er uproblematisk at overføre administrationen af henstandsordningen til Udbetaling Danmark/regionerne. På den baggrund finder Apotekerforeningen, at grundlaget for foreningens forslag bortfalder. Foreningen anbefaler derfor, at henstandsordningen opretholdes i sin nuværende form.

Apotekerforeningen finder dog fortsat, at det grundlæggende problem ved det nuværende tilskudssystem er de meget store udsving i egenbetalingen, som patienterne oplever ved udløbet af et tilskudsår. Såfremt regeringen på et senere tidspunkt måtte ønske at løse dette problem – evt. ved en udglatning af tilskudsåret, som foreningen har foreslået – vil der være basis for atter at revurdere henstandsordningen. I det tilfælde vil henstandsordningen efter foreningens opfattelse formentlig blive overflødiggjort.

Venlig hilsen

Flemming Randløv
Økonomisk konsulent

Danmarks Apotekerforening

Lægemidler og sektorpolitik
Brancheøkonomi · Ventetidsanalyser · Analyse og politik
Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K
Direkte 33 76 76 77 · Mobil 31 44 76 77 · Hovedtelefonnr. 33 76 76 00
fr@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk · www.fremtidens-apotek.dk



Analyser om apoteker og regulering
[Se nyhedsbrev](#) - [Tilmeld nyhedsbrev](#)

Fra: Helle Sandager
Sendt: 7. januar 2015 10:53
Til: 'jurmed@sum.dk'; 'hbj@sum.dk'; 'sah@sum.dk'
Cc: Merete Kaas; Gitte Hessner; Flemming Randløv
Emne: Apotekerforeningens høringssvar vedrørende forslag til ændring af sundhedsloven m.fl.

Kære Hanne og Sanne

Danmarks Apotekerforening

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

07-01-2015

HSJ/HSJ/4201/00001

Apotekerforeningens høringssvar om forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og vævsloven

Apotekerforeningen har med ministeriets brev af 5. december 2014 modtaget forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og vævsloven i høring.

Ændring af sundhedsloven

Forslaget udmønter aftale indgået mellem regeringen, SF og Enhedslisten i forbindelse med finansloven for 2015 om at indføre en automatisk ydelse af kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug.

Udsving i medicinudgifterne

Indførelsen af automatisk kronikertilskud skal sikre, at alle borgere med et stort medicinforbrug, herunder svage patienter, altid har et loft over deres årlige medicinudgifter. Baggrunden er blandt andet, at tal fra Statens Seruminstitut viser, at der i 2013 var ca. 32.000 borgere, for hvem der ikke blev ansøgt om kronikertilskud, selvom de på baggrund af deres udgifter til tilskudsberettiget medicin var berettiget hertil.

Med lovforslaget vil borgere med store medicinudgifter, herunder særligt svage patienter, ikke længere skulle være opmærksomme på, at lægen skal ansøge Sundhedsstyrelsen om bevilling af kronikertilskud.

Ændringen foreslås gennemført med indførelse af en ny beløbsgrænse i CTR, som indebærer, at borgere opnår 100 pct. tilskud, når de har årlige medicinudgifter over henholdsvis 17.738 kr. (over 18 år) og 21.831 kr. (under 18 år) (2015 satser).

Apotekerforeningen støtter lovforslagets formål om at skabe sikkerhed for, at borgerne modtager de tilskud, de er berettigede til. Lovforslaget indebærer en forenkling for borgerne, idet modtagelsen af tilskud ikke længere vil være betinget af, at Sundhedsstyrelsen udsteder en kronikerbevilling på baggrund af en individuel ansøgning afsendt af borgerens læge.

Apotekerforeningen mener imidlertid ikke, at lovforslaget løser det grundlæggende problem, at borgere med et stort medicinforbrug er udsat for meget store udsving i deres egenbetaling for medicin, der kan påvirke deres medicinændelse.

Også borgere med kronikertilskud vil i starten af tilskudsåret skulle betale hele – eller hovedparten af – medicinudgifterne selv. Først i slutningen af tilskudsåret, når de har haft medicinudgifter over 17.738 kr. opnår de kronikertilskud på 100 pct. Når tilskudsåret

starter forfra, skal borgeren igen betale hovedparten af udgifterne selv. Disse meget store udsving i medicinudgifterne betyder, at nogle borgere med begrænset økonomisk råderum først på tilskudsåret udsætter eller helt fravælger at købe medicin, som lægen har ordineret til dem. Dermed opnås ikke den ønskede behandlingseffekt.

Apotekerforeningen har tidligere overfor Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse stillet forslag om, at der gennemføres en ændring af medicintilskudsreglerne, så borgernes medicintilskud udjævnes hen over tilskudsåret. Forslaget fremgår også af Apotekerforeningens publikation "Ulighed i medicin" fra november 2013.

Forslaget vil kunne gennemføres ved, at borgerens medicintilskudsprocent ved hvert medicinkøb fastsættes på grundlag af de seneste løbende 12 måneders medicinkøb. En udjævning af medicintilskuddet vil – uden merudgifter for regionerne – gavne alle borgere med medicinudgifter af en vis størrelse, også de borgere med udgifter under beløbsgrænsen på 17.738 kr. En udjævning vil primært være til gavn for de svageste borgere med begrænset økonomisk råderum, som er mest følsomme overfor svingende medicinudgifter.

Sundhedsminister Nick Hækkerup har i brev af 26. maj 2014 til Apotekerforeningen oplyst, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil se nærmere på den model, foreningen har foreslået. Foreningen afventer fortsat ministeriets svar herpå.

Apotekerforeningen foreslår på denne baggrund, at ministeriet/Folketinget tager stilling til foreningens model for udjævning af borgernes medicintilskud i forbindelse med behandlingen af det aktuelle lovforslag. Det skal sikre, at økonomiske udfordringer ikke står i vejen for, at de svageste borgere anvender deres medicin som tilsigtet, jf. formålet med lovforslaget.

Henstandsordningen

Det fremgår af lovforslaget, at apotekerne skal tilbyde en henstandsordning til borgere, som modtager kronikertilskud, så borgerens egenbetaling fordeles på 12 lige store rater. Efter Apotekerforeningens opfattelse har ordningen negative konsekvenser for medicinbrugerne, idet den blandt andet fratager medicinbrugerne muligheden for at benytte sig af flere forskellige apoteker. Derfor bør ordningen erstattes af en automatisk løsning, som indarbejdes i det Centrale Tilskudsregister (CTR).

Når der i dag etableres en henstandsordning på et apotek til en borger med kronikerbevilning, oprettes kunden som debitor på apoteket. Der oprettes to konti, konto A til tilskudsberettiget medicin, og konto B til eventuelle egenbetalingsbeløb samt eventuel ikke-tilskudsberettiget medicin. Det gøres for at opnå gennemsigtighed i kundens egenbetaling og indbetalinger, og for at apoteket kan opkræve egenbetalingen via PBS.

Såfremt betalingen ikke foretages via PBS, hvilket er typisk for de svageste borgere, som ikke kan få en PBS-aftale i banken, sker betalingen kontant til apoteket. Hvis kunden ikke har købt medicin i en eller flere kalendermåneder, skal der betales for 2 eller flere måneder ved næste køb. Dette kan blive et større beløb for borgere med få midler. Nogle kommuner accepterer at betale egenbetalingen på borgerens vegne, mod at beløbet modregnes i de sociale ydelser. Denne ordning er langt fra en mulighed i alle kommuner.

En henstands aftale indebærer samtidig, at borgeren bindes til ét bestemt apotek, som aftalen om henstand er indgået med. Hvis borgeren køber sin medicin på et andet apotek, f.eks. ved akut behov i vaktperioden, medregnes dette ikke i henstandsordningen. Hvis CTR-saldoen på købstidspunktet er lavere end "kronikergrænsen", betyder det en merudgift for borgeren, da borgeren må betale for medicinen på det andet apotek, samtidig med at borgeren har forpligtet sig til at betale hele den årlige egenbetaling til det apotek, hvor

henstandsordningen er aftalt. Borgerne er med andre ord nødsaget til at købe deres medicin på ét bestemt apotek, når de har indgået aftale om en henstandsordning, hvis de skal undgå udgifter udover det maksimale egenbetalingsloft. Men det kan være umuligt, såfremt borgeren for eksempel får brug for at hente medicin akut på et vagtapotek eller i en anden del af landet.

Omvendt er der eksempler på, at borgere opretter en henstands aftale på et apotek, indbetaler første måneds egenandel, og køber medicin til en længere periode. Apoteket ser herefter ikke kunden igen og modtager ikke flere indbetalinger. Tilsvarende oplever apotekerne, at borgere, som er bægud med betalingen af egenandelen, men som har en høj CTR-saldo, køber medicinen på et andet apotek for at undgå påmindelse om betalingen.

Der findes i dag ca. 13.000 henstandsordninger. Såfremt apotekerne fremover skal administrere henstandsordninger for et større antal borgere end i dag, som en konsekvens af at kronikertilskuddet automatiseres, vil den administrative byrde for apotekerne blive væsentligt forøget.

Apotekerforeningen foreslår derfor, at henstandsordningen erstattes af en CTR-baseret ordning, hvor de årlige medicinudgifter for borgere med kronikertilskud fordeles i 12 lige store rater, som administreres af CTR.

Ordnningen træder automatisk i kraft, når borgeren i et tilskudsår har passeret beløbsgrænsen for opnåelse af tilskud på 100 pct. Ordnningen fortsætter, så længe borgeren i hvert tilskudsår har medicinudgifter, som overstiger kronikergrænsen. Ordnningen ophører igen automatisk, såfremt borgeren ved udgangen af et tilskudsår ikke har haft medicinudgifter, som overstiger kronikergrænsen. I sådanne tilfælde genereres et udligningsbeløb, som modregnes ved førstkommande medicinkøb.

Ordnningen har den fordel, at den sikrer, at alle borgere med udgifter over kronikergrænsen "automatisk" fremadrettet opnår en jævn fordeling af deres medicinudgifter hen over tilskudsåret.

Ordnningen sikrer samtidig, at den enkelte borger ikke længere er bundet til at købe sin medicin på et bestemt apotek. Derimod kan borgeren frit handle på alle apoteker, da beregningen af egenbetalingen sker i CTR. Risikoen for en merudgift for borgeren udover egenbetalingsloftet er ikke til stede. Muligheden for snyd eller omgåelse reduceres også.

Hvis den foreslåede ordning gennemføres, vil apotekerne ikke længere skulle administrere borgerens konti, PBS-ordning eller andre betalingsaftaler. Regionerne, der er ansvarlige for at yde medicintilskud til borgerne, indtræder i rollen som kreditgiver, i stedet for at apotekerne pålægges en rolle som kreditor på regionernes vegne.

Det bemærkes, at ordningen fortsat ikke vil aflaste nye patienter, som startes op i en dyr behandling, idet retten til kronikertilskud fortsat vil skulle optjenes i det første tilskudsår. En løsning af dette problem forudsætter, at der gennemføres en generel udjævning af borgernes medicintilskud, som foreslået ovenfor.

Øvrige individuelle tilskud

Det er generelt apotekernes erfaring, at i de tilfælde hvor ydelse af medicintilskud er betinget af en stillingtågen eller ansøgning fra lægens side, er der en række borgere, som ikke modtager de tilskud, de er berettigede til. Indførelsen af automatisk kronikertilskud for borgere, som har medicinudgifter over kronikergrænsen, vil sikre, at disse borgere, opnår det tilskud, de er berettigede til.

Problemet er dog stadig uløst for andre borgere, hvor ydelse af de individuelle tilskud er betinget af, at lægen tager stilling til tilskudsspørgsmålet eller ansøger om tilskuddet på borgerens vegne. Det gælder blandt andet klausuleret tilskud, hvor ydelse af tilskuddet kræver, at lægen markerer på recepten, at patienten opfylder betingelserne for at få tilskud.

Apotekerforeningen foreslår, at der indføres en funktion i det Fælles Medicinkort (FMK), som sikrer, at lægen ikke kan udstede en elektronisk recept på medicin omfattet af klausuleret tilskud, medmindre lægen i systemet har markeret sin stillingtagen til, om der skal ydes tilskud.

Funktionaliteten, som skal sikre lægens stillingtagen til klausuleret tilskud, vil desuden skulle kræves implementeret i lægernes ordinationssystemer.

Udgifter til systemudvikling m.v.

Det fremgår af lovudkastet, at forslaget medfører "mindre udgifter til apotekerne til ændring af apotekssystemerne som følge af ændringen af CTR. Udgifterne forventes relativt begrænsede, idet ændringer af CTR kan tænkes sammen med andre tilpasninger i apotekssystemerne i løbet af 2015."

Apotekerforeningen lægger på denne baggrund til grund, at indførelsen af automatisk kronikertilskud vil blive gennemført med indførelsen af en ny tilskudsgrænse på 100 pct.

Såfremt den ønskede ordning forudsætter andre systemtilpasninger vil udgifterne til systemændringer helt afhænge af, hvordan ordningen konkret teknisk forudsættes gennemført i systemerne.

Foreningen tager også forbehold for øgede udgifter til apotekernes administration af henstandsordningen, såfremt den nuværende apoteksadministrerede ordning forudsættes bibeholdt, og ordningen fremover vil omfatte en større personkreds end i dag.

Ændring af lægemiddelloven

De foreslåede ændringer af lægemiddelloven har primært til formål at indføre mindre ændringer og præciseringer i forhold til lægemiddelovervågning. Apotekerforeningen har ikke bemærkninger hertil.

Derudover indeholder lovudkastet forslag om præciseringer af hjemlen i § 103 til ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte regler for gebyrer til Sundhedsstyrelsens virksomhed.

Det fremgår af bemærkningerne, at præciseringen ikke giver anledning til ændringer i den samlede gebyropkrævning fra lægemiddelvirksomheder.

Apotekerforeningen foreslår, at det tilsvarende i bemærkningerne præciseres, at ændringen heller ikke giver anledning til ændringer i gebyropkrævningen fra apotekerne, som med baggrund i lægemiddellovens § 103 og bekendtgørelse om gebyrer for lægemidler m.v. betaler gebyr til Sundhedsstyrelsen for underretning om priser.

Lovudkastet indeholder endvidere forslag om at indføre en ny bestemmelse i lægemiddellovens (§ 73 a), som indfører direkte hjemmel til to af Sundhedsstyrelsens eksisterende opgaver. Dels til styrelsens udarbejdelse af korte tekster om lægemidlers dosering og anvendelsesområde til brug for læger, sygehuse og apoteker. Dels til styrelsens udarbejdelse af korte generiske navne til apoteketiketter.

Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til indholdet af den foreslåede ny bestemmelse. Apotekerforeningen bemærker dog, at formuleringen "apoteketiketter" efter foreningens opfattelse ikke anvendes i praksis for de doseringsetiketter, apotekerne til brug for medicinbrugerne påfører lægemidlerne.

Apotekerforeningen forslår derfor at ændre formuleringen i § 73 a, stk. 2 til "når det er nødvendigt for, at det generiske navn kan anføres på den doseringsetiket, som apoteket til brugeren påfører lægemidlet".

Ændring af vævsloven

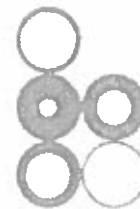
Apotekerforeningen har ikke bemærkninger til de foreslåede ændringer.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Fremsendt per e-mail

DANSKE
REGIONER



08-01-2015

Sag nr. 14/221

Dokumentnr. 602/15

Danske Regioners høringssvar vedr. lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 5. december 2014 fremsendt udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven.

Danske Regioner tager forbehold for eventuelle politiske bemærkninger.

Danske Regioner finder en ændring af sundhedslovens § 147 vedrørende automatisk kronikertilskud hensigtsmæssig, da ændringen sikrer, at alle borgere får de tilskud, som de er berettigede til, og idet ordningen vil medvirke til at nedbringe bureaukrati på området.

Danske Regioner er positiv overfor, at apotekerne fortsat skal tilbyde en henstandsordning til borgere med store medicinudgifter efter den 1. januar 2016.

I relation til afsnittet på side 14 om den fortsatte henstandsordning, skal Danske Regioner bemærke, at der er en forkert henvisning. Afsnit 3.3.1 omhandler ikke henstandsordningen, men den gældende ret for opkrævning af gebyrer.

Danske Regioner kan derudover tilslutte sig, at det tilføjes i Lægemiddeloven, at Sundhedsstyrelsen skal udarbejde korte tekster om lægemidlers dosering og indikation samt generiske navne til brug for apotekets doseringsetiketter.

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

Ydermere tager Danske Regioner forslaget til ændring af vævsloven til efterretning, herunder at Sundhedsstyrelsen offentliggør de enkelte vævscenters årlige aktivitetsredegørelse.

Side 2

Økonomiske bemærkninger

Det forudsættes, at de økonomiske konsekvenser af lovforslaget kompenseres efter gældende DUT-regler.

Danske Regioner har bemærket ved ministeriets beregninger, at de er baseret på 2013-data. Det er meget muligt, at antallet af kronikere og udgifterne til deres medicin vil stige yderligere. Hertil kommer, at den reelle besparelse, ved at lægerne ikke skal ansøge om kronikertilskud, vurderes at blive mindre end ministeriets skøn.

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Fra: Kristen Kistrup <Kristen.Kistrup@regionh.dk>
Sendt: 5. januar 2015 08:48
Til: Hanne Bonne Jørgensen
Cc: Phuong Le Reisia; Preben Friis; Jakob Krarup; Helle Busck; Kim Brøndmark (bbk@mariehjem.dk); Jens Egon Hansen (Jens.Egon.Hansen@rsyd.dk)
Emne: Svar på høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven
Vedhæftede filer: Høringsbrev om forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven [DOK1587586].DOC; Lovudkast til høring 5.12.2014. Forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven [DOK1593561].DOC; fesdaPacket.xml

Kære Hanne Bonne Jørgensen.
Hermed et kort høringssvar fra Dansk Selskab for Distriktpsychiatri:

Selskabet finder, at det er et stort fremskridt, at et kronikertilskud ydes automatisk til borgere med et stort medicinforbrug med virkning fra den 1. januar 2016. Det er et velkomment, at det hermed sikres, at borgere med et stort medicinforbrug og herunder særligt svage patienter ikke skal være opmærksom på, at lægen skal ansøge Sundhedsstyrelsen om kronikertilskud.

Selskabet har ikke andre kommentarer til lovforslagene.

Med venlig hilsen

Kristen Kistrup
Centerchef, formand for Dansk Selskab for Distriktpsychiatri

Direkte: 3864 3701
Mail: kristen.kistrup@regionh.dk

Region Hovedstadens Psykiatri
Psykiatrisk Center Frederiksberg
Ndr. Fasanvej 57-59
2000 Frederiksberg

Tlf: 3864 3700
Fax: 3864 3715
Web: www.psykiatri-frederiksberg.dk; www.distriktpsychiatri.dk

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejtagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videregende eller kopiere den.

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [<mailto:hbj@sum.dk>]
Sendt: 5. december 2014 16:52
Til: 'apotekeforeningen@apotekeforeningen.dk'; 'dsr@dsr.dk'; info@deoffentligetandlaeger.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; 'dadif@dadif.dk'; info@lifdk.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@pfl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; post@alzheimer.dk; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; fbr@fbr.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjerteforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; info@cancer.dk; lev@lev.dk; lap@lap.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; patientforeningen@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; post@udsatte.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; aef@aeldreforum.dk; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; 'bfd@scanpharm.dk'; info@privatehospitaler.dk; kontakt@cfh.ku.dk; 'dadif@dadif.dk'; horingssager@danskerhverv.dk;

Fra: Dorthe Neergaard <dn@danske-aeldreraad.dk>
Sendt: 6. januar 2015 11:49
Til: DEP JURMED
Cc: Hanne Bonne Jørgensen
Emne: Høring om forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven.

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Ministeriets sagsnr. 1403230

Tak for den tilsendte høring over lovforslaget.

DANSKE ÆLDRE RÅD bifalder forslaget til ændring af sundhedsloven.

DANSKE ÆLDRE RÅD ser det som positivt, at der indføres et automatisk kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug. DANSKE ÆLDRE RÅD bemærker med tilfredshed at en stor del af merudgiften spares gennem afbureaukratisering af håndtering af ansøgninger. Dels lægers honorar, dels kommunal sagsbehandling og endelig sagsbehandling i sundhedsstyrelsen. Midlerne kommer således svage borgere til gavn og går ikke til honorar og medarbejdertimer.

DANSKE ÆLDRE RÅD har ikke kommentarer til ændring af lægemiddeloven eller til ændring af vævsloven, da området ligger udenfor DANSKE ÆLDRE RÅDs opgaver.

Med venlig hilsen

Dorthe Neergaard
Ældrepolitisk konsulent



DANSKE ÆLDRE RÅD
Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse

Tlf.: 3877 0160
Direkte nr.: 3877 0163

Hvis du vil vide mere om DANSKE ÆLDRE RÅD se www.danske-aeldreraad.dk

JJ

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: jurmed@sum.dk, hbj@sum.dk,
sah@sum.dk og jm@jm.dk

7. januar 2015

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2014-112-0409
Sagsbehandler
Victoria Maria Ljunggren
Direkte 3319 3214

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven (Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.)

Ved e-mail af 5. december 2014 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse sendt ovennævnte udkast til Datatilsynet med henblik på at modtage tilsynets eventuelle bemærkninger hertil.

Datatilsynet går i ud fra, at eventuelle ændringer i de oplysninger, der fremgår af Sundhedsstyrelsens anmeldelse "Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister" (Datatilsynets j.nr. 2013-54-0515), som følge af lovændringen, anmeldes til Datatilsynet, jf. persondatalovens¹ § 46, stk. 2.

Lovforslaget giver herudover ikke tilsynet anledning til bemærkninger.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Victoria Maria Ljunggren

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

17. december 2014

Sagsnr.: 13/06311

/Sorkla-erst

Høringssvar vedrørende lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven (Automatisk kronikertilskud, lægemiddelovervågning m.v.)

Erhvervsstyrelsens Team Effektiv Regulering (TER) har modtaget forslaget i høring.

TER har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser.

Lovforslaget medfører administrative byrder for erhvervslivet.

For så vidt angår ændringen af sundhedsloven, medfører forslaget administrative byrder for apotekerne som følge af indførelsen af automatisk kronikertilskud. Byrderne er dog kun omstillingsbyrder, da ændringen udelukkende indebærer, at apotekerne en gang skal justere apotekssystemerne og tilpasse disse til ændringen i Det Centrale Tilskudsregister (CTR).

For så vidt angår ændringen af lægemiddeloven, medfører forslaget både administrative byrder og lettelser. Lettelserne består i, at lægemiddelvirksomheders forpligtelse til at udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer (også kaldet PSUR) ændres således, at der i fremtiden vil skulle indsendes færre af disse opdateringer. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at styrelsen årligt behandler omkring 900 sikkerhedsopdateringer årligt for lægemidler, der markedsføres i Danmark. Fremover reduceres det samlede antal til ca. 800, som følge af at overvågningen bliver mere risikobaseret. Byrderne består i, at lægemiddelvirksomhederne fremover vil skulle omstille sig til at udarbejde sikkerhedsrapporteringerne på engelsk, da lovforslaget lægger op til, at det på længere sigt vil blive således, at ca. 95% af sikkerhedsopdateringerne skal vurderes af Det Europæiske Lægemiddelagentur, mens kun 5 % skal vurderes nationalt af Sundhedsstyrelsen.

En anden ændring, som foretages i lægemiddeloven, der vil medføre administrative byrder for erhvervslivet, vedrører kravet om indsendelse af en rapport om en ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelse (også kaldet PASS). Med forslaget ændres kravet således, at virksomhederne først må iværksætte ikkeinterventionssikkerhedsundersøgelsen, når Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæi-

ERHVERVSSTYRELSEN

Dahlerups Pakhus

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Tlf 35 29 10 00

Fax 35 46 60 01

CVR-nr. 10 15 08 17

erst@erst.dk

www.erst.dk

ske Lægemiddelagentur har givet tilladelse til undersøgelsen. Der stilles i denne forbindelse endvidere krav om, at ikkeinterventionsundersøgelsen i skal udfærdiges på engelsk, så rapporten kan læses af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning under Det Europæiske Lægemiddelagentur. Sundhedsstyrelsen har oplyst, at de på sigt forventer, at der på årsbasis vil blive gennemført ca. 25 ikkeinterventionsundersøgelser i Danmark, som Sundhedsstyrelsen skal behandle. Dermed vil der i 25 tilfælde skulle foretages en oversættelse af rapporten. Dette kan potentielt blive omfattende for den enkelte virksomhed.

TER vurderer, at de administrative byrder ikke overstiger 10.000 timer årligt på samfundsniveau. De bliver derfor ikke kvantificeret yderligere.

Kontaktperson:

Esben Larsen
Fuldmægtig
Tlf. direkte 35291651
E-post: EsbLar@erst.dk

Med venlig hilsen



Søren Klæbel Clemmensen

Stud.jur.

ERHVERVSSTYRELSEN

Direktionssekretariatet - Team Jura

Dahlerups Pakhus

Langelinie Allé 17

2100 København Ø

Telefon nr. +45 3529 1000

www.erst.dk

Direkte tlf. +45 3529 1993

Email: sorkla@erst.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Att.: Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Holbergsgade 6
1057 København K.

København, den 7. januar 2015

Angående høring over udkast til forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL) har modtaget skrivelse af 5. december 2014 med en høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven.

Forslaget til ændring af *sundhedsloven* indfører et automatisk kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug. Det er i sig selv positivt, men har næppe nogen direkte betydning for IGL's medlemmer. Forslaget medfører en årlig besparelse i Sundhedsstyrelsen på ½ årsværk til sagsbehandling af ansøgninger om tilskud. Som bekendt er der et betydeligt behov for styrke det igangværende arbejde i styrelsen med at nedbringe ekspeditionstiderne på ansøgninger om godkendelse mv. og IGL skal derfor foreslå at besparelsen på ½ årsværk anvendes hertil.

Forslaget til ændring af *lægemiddeloven* ændrer og præciserer bl.a. reglerne om lægemidlers sikkerhed, herunder via en gennemførelse af ny EU-lovgivning om lægemiddelovervågning. En øget andel af lægemiddelvirksomhedernes rapporter med periodiske sikkerhedsdata vurderes fremover via Lægemiddelagenturet, hvor tilladelse til visse sikkerhedsundersøgelser også skal indhentes. IGL støtter op om en korrekt implementering af EU's lovgivning og støtter generelt alle fornuftige initiativer, der medvirker til en sikker distribution og overvågning af lægemidler.

Det fremgår dog også, at lægemiddelvirksomhedernes gebyrer til Sundhedsstyrelsen fremover også skal dække styrelsens virksomhed i henhold til EU-forordninger. Lægemiddelvirksomhederne finansierer som bekendt i forvejen udgifterne til den nationale overvågning, og skal selvsagt ikke betale to gange for "den samme" ydelse. IGL lægger derfor afgørende vægt på, at den ændrede arbejdsdeling ikke i sig selv medfører merudgifter for virksomhederne og vil derfor nøje følge op på bemærkningerne i lovforslaget om, at der ikke vil ske ændringer i styrelsens samlede gebyropkrævning fra lægemiddelvirksomhederne. IGL lægger også til grund, at de EU-relaterede gebyrer vil indgå fuldt og helt i det igangværende arbejde med en ny gebyrstruktur, der som vi tidligere har fremhævet bør være så kostægte (dvs. afspejle de reelle udgifter) som muligt. IGL har ikke derudover nogle bemærkninger til forslag til ændringer af sundhedsloven.

IGL har ingen bemærkninger til ændringerne af *vævsloven*, der gennemfører EU's vævsdirektiv i dansk ret.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL



Ministeriet for sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

KL's hørings svar vedr. automatisk kroniker-tilskud

KL har i mail af 5. december 2014 modtaget høringsmateriale vedrørende automatisk kronikertilskud.

KL har i hørings svaret ikke forholdt sig til de økonomiske konsekvenser, da det forventes, at forudsætningerne vil blive uddybet i forbindelse med den økonomiske høring.

Det har desuden ikke været muligt at få KL's hørings svar politisk behandlet inden fristen. KL fremsender derfor et forelobigt hørings svar og vil fremsende evt. supplerende bemærkninger når sagen har været politisk behandlet.

KL har følgende bemærkninger:

KL finder det overordnet positivt, at der sikres et automatisk kronikertilskud til borgere med et stort medicinforbrug med virkning fra d. 1. januar 2016.

KL er enig i antagelsen om, at der med et automatisk tilskud vil være et langt større antal borgere, som vil få adgang til den medicin, de er berettiget til. Det er desuden KL's opfattelse, at man med den nye ordning vil imødekomme mange udsatte borgere med kronisk sygdom, som ikke længere vil være afhængig af en lægehenvi sning hver gang, der er behov for ny medicin.

I hørings materialet beskrives det, at man med et automatisk kronikertilskud vil sikre alle borgere det tilskud, de har ret til. Der henvises i denne forbindelse til tal fra Statens Serum institut som viser, at der i 2013 var ca. 32.000 tilskudsberettigede borgere, for hvem der ikke blev ansøgt om kronikertilskud.

Den 5. januar 2015

Sags ID: SAG-2014-06065
Dok.ID: 1953731

MSH@kl.dk
Direkte 3370 3291
Mobil 2361 6137

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S
Telefon 3370 3291

www.kl.dk
Side 1/2

I høringsmaterialet vurderes det, at det automatiske kronikertilskud vil betyde en besparelse for kommunerne, blandt andet i form af de tilskud, som kommunerne hidtil har ydet til nogle af de 32.000 borgeres medicin. KL skal i denne forbindelse gøre opmærksom på at en borger med ret til automatisk kronikertilskud *også* har mulighed for at få tilskud til dækning af egenbetalingen af medicinen (3830 kr.) – de såkaldte sociale tilskud. Sociale tilskud bevilges i henhold til pensionsloven, lov om aktiv socialpolitik eller lov om social service. Egenbetalingen af medicin kan i nogle tilfælde søges dækket helt eller delvist gennem kommunen – som hovedregel afhængig af indkomst og formue. KL kan ikke af høringsmaterialet læse, at indførelse af automatisk kronikertilskud overskrider andre tilskud til medicin. På baggrund af dette vil KL pointere, at der med indførelse af automatisk kronikertilskud stadigvæk vil være borgere, der vil søge om støtte til egenbetalingen.

KL skal desuden gøre opmærksom på, at det automatiske kronikertilskud alene vil sikre de borgere, som allerede *er* blevet henvist af en læge til receptpligtig medicin. Ved nye tilfælde af borgere, som har ret til tilskud, vil der stadigvæk være behov for at sikre, at den praktiserende læge henviser borgerne.

Med venlig hilsen



Christian Harslof



Lægemiddel
Industri
Foreningen

Lersø Parkallé 101
2100 København Ø
Telefon 39 27 60 60
Telefax 39 27 60 70

Ministeriet for Sundhed og forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

info@lif.dk
www.lif.dk

Att.: jurmed@sum.dk
Cc: hbj@sum.dk, sah@sum.dk.

7. januar 2015

Sendt via mail

Høringsvar - udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i brev af 5. december 2014 fremsendt lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven i høring.

Lif takker for muligheden for at kommentere lovforslagene. Lifs kommentarer vedrører forslag til ændring af sundhedsloven og forslag til ændring af lægemiddeloven.

Sundhedsloven

Lif konstaterer, at man med lovforslaget ønsker at automatisere udbetalingen af det såkaldte kroniker-tilskud fra den 1. januar 2016. Det indebærer, at tilskuddet fremover vil blive udbetalt uafhængigt af en eventuel ansøgning fra lægen, når borgerens egenbetaling overstiger 3.850 kr. (PL 2015).

Lif hilser forslaget velkomment. Det har været en unødvendig barriere, at udbetalingen af kroniker-tilskuddet hidtil har forudsat, at lægen ansøger på patientens vegne. Barrieren har medvirket til at skabe ulighed i det danske sundhedsvæsen, hvor særligt ressourcemæssigt dårligt stillede patienter må antages at have haft vanskeligere ved at opnå det tilskud, der var intentionen med lovgivningen.

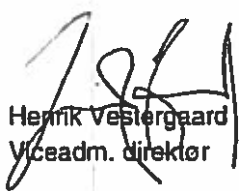
Lif ønsker i den forbindelse at henlede ministeriets opmærksomhed på, at de øvrige individuelle med-icintilskud alle forudsætter, at lægen søger på patientens vegne. Også disse ordninger må derfor forventes at bidrage til utilsigtet ulighed i sundhedsvæsenet. Det gælder ikke mindst enkelttilskudsordningen, der grundet en restriktiv praksis ved afgørelser om generelt og generelt klausuleret tilskud (både initialt og ved revurderinger) har et betydeligt større omfang end kronikerordningen.

Lægemiddeloven

Med forslaget til ændring af lægemiddeloven foreslås en præcisering af Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve gebyrer hos lægemiddelvirksomheder. Lif konstaterer, at ændringerne sker inden for rammerne af styrelsens nuværende praksis, og at man ikke forventer ændringer i den samlede gebyr-opkrævning som følge af lovforslaget. Det er Lifs opfattelse, at Sundhedsstyrelsens gebyrstruktur, som udgangspunkt bør baseres på kostægte kalkulationer, og at nærværende forslag som sådan er et skridt i den rigtige retning.

Venlig hilsen


Søren Beicker Sørensen
Chefkonsulent


Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør



Høringssvar

Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Rigtigt at automatisere kronikertilskuddet

Lægeforeningen bakker op om forslaget, som efter vores opfattelse vil sikre, at alle patienter får tildelt, det tilskud som de i henhold til reglerne er berettiget til, samtidig med at lægerne vil få en administrativ opgave mindre, hvilket også tæller på positivlisten.

Forslaget dækker hermed et hul i den nuværende lovgivning og praksis, hvor hverken patienter eller læger umiddelbart har kendskab til, hvornår patientens faktiske udgifter til medicin, når til et niveau, som gør det relevant at søge Sundhedsstyrelsen om kronikertilskud.

Sikring af myndighedernes uvildighed

Lægeforeningen har noteret, at både Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen opkræver gebyrer af lægemiddelvirksomhederne i forbindelse med myndighedernes arbejde med godkendelse og overvågning af lægemidler.

Lægeforeningen finder, at de regulerende myndigheder skal gøres uafhængig af betalinger fra lægemiddelvirksomheder for at undgå tvivl om myndighedernes uvildighed.

Lægeforeningen foreslår i stedet

- at lægemiddelvirksomhedernes gebyrer på EU-niveau indbetales til en uafhængig fond under EU-kommissionen, hvorefter EMA's arbejde med godkendelse og overvågning af lægemidler finansieres via kommissionen.
- at lægemiddelvirksomhedernes gebyrer på nationalt niveau indbetales til en statslig fond, hvorefter Sundhedsstyrelsens arbejde med godkendelse og overvågning af lægemidler reguleres via Finansloven i lighed med styrelsens øvrige virksomhed.

Lægeforeningen skal understrege, at vi har fuld tillid til EMA's og Sundhedsstyrelsens virksomhed på dette område. Vi har ikke kendskab til uregelmæssigheder eller lign. i forbindelse med myndighedernes godkendelse og overvågning af lægemidler, der kan sættes sammen med den direkte gebyrfinansiering.

Sundhedspolitik & Kommunikation

07-01-2014

Jr. 2014-7758/1042925
GA

Domus Medica
Kristianiagade 12
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500
Tlf.: 35448214 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: ga@dadl.dk (direkte)
Fax: 3544 8505
www.laeger.dk



Lægeforeningen har ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink that reads "Mads Koch Hansen". The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

Mads Koch Hansen

Fra: Marie Fog <mf@pharmadanmark.dk>
Sendt: 16. december 2014 14:53
Til: DEP JURMED
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Sanne Have
Emne: VS: Høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Til rette vedkommende,

Pharmadanmark har ingen kommentarer til nedenstående høring.

Med venlig hilsen
 Marie Fog,
 Lægemedicinsk konsulent



Fra: Pharmadanmark
Sendt: 8. december 2014 08:48
Til: Antje Marquardsen; Iben Treebak; Julie Johnsen; Maria Lundskær; Marianne Rohde; Marie Fog; Mathilde Bak; Niels Fugmann
Emne: VS: Høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Fra: Hanne Bonne Jørgensen [mailto:hbj@sum.dk]
Sendt: 5. december 2014 16:52
Til: 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dsr@dsr.dk'; info@deoffentligetandlaeger.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; 'dadif@dadif.dk'; info@lifdk.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@pfl.dk; Pharmadanmark; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; post@alzheimer.dk; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; fbr@fbr.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoereforeningen.dk; info@cancer.dk; lev@lev.dk; lap@lap.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; patientforeningen@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; post@udsatte.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; aef@aeldreforum.dk; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; 'bfd@scanpharm.dk'; info@privatehospitaler.dk; kontakt@cfh.ku.dk; 'dadif@dadif.dk'; hoeringsager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; di@di.dk; info@rosco.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; info@patientsikkerhed.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; bof@amagertorv11.dk; moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk; info@pharmakon.dk; ptu@ptu.dk; alu@sygeforsikring.dk; dt@datatilsynet.dk; email@sund.ku.dk; erst@erst.dk; fm@fm.dk; info@rigsrevisionen.dk; serum@ssi.dk; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk
Cc: KARSTEN JØRGENSEN - 9615 DKMA; MORTEN DAHL NIELSEN - 9520 DKMA; KAREN KOLENDA - 9348 DKMA; PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 DKMA; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Anna Skat Nielsen; Dorthe Rodian Arleth; Sanne Have; Kis Thuesen; Lasse Damgaard
Emne: Høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Høring om forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven.

Høringsbrev og lovudkast fremsendes hermed i høring med svarfrist senest den 7. januar 2015.



**Til: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K
Att. Hanne Bonde**

Dato: 5 januar 2014
Sagsbehandler: AKJ
Sagsnummer: 1-44-72-15000014

**Høringsvar til udkast til lovforslag om ændring af Sundhedsloven, Lægemiddel-
loven (og Vævsloven)**

Region Hovedstaden har 5.december 2014 modtaget høringen fra Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og takker for muligheden for at komme med bidrag til høringen.

Fra Region Hovedstaden har følgende parter haft muligheden for at bidrage til høringen om ændringer i Sundhedsloven og Lægemiddeloven:

- Region Hovedstadens Apotek
- Den Regionale Lægemiddelkomité
- Enhed for Kvalitet og Patientsikkerhed, herunder Medicinfunktionen i Center for Sundhed
- Økonomienheden i Center for Sundhed

Region Hovedstaden har følgende kommentarer:

Regionen mener, at indførelsen af automatisk kronikertilskud pr. 1. januar 2016 til borgere med et stort medicinforbrug af tilskudsberettiget medicin er positivt, idet alle patienter principielt bør have lige adgang til samme gode medicinske behandling, herunder skrøbelige/ressourcesvage patienter.

Det bemærkes endvidere, at regionerne bør kompenseres yderligere, hvis de afsatte midler på finansloven ikke er tilstrækkelige til at dække regionens øgede udgifter som følge af tilskudsændringen. De økonomiske konsekvenser ved automatisk kronikertilskud er i den forbindelse af Statens Seruminstitut beregnet til at medføre regionale merudgifter til medicintilskud på 32,9 mio. kr. årligt, og en besparelse på 4,5 mio. kr. årligt. Regionerne forudsættes kompenseret for nettomerudgiften (28,4 mio. kr.).

Med venlig hilsen
Annemarie Hellebek
Enhedschef, overlæge, ph.d.



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

St. Kongensgade 45
1264 København K

Tlf. 33 92 84 00

rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

7. januar 2015

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med e-mail af 5. december 2014 sendt udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven til høring.

Kontor: 2. kontor

J.nr.: 2013-6000-31

Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at ministeriet har taget initiativ til at ændre § 103, i lægemiddeloven, da en præcisering af Sundhedsstyrelsens hjemmel til at opkræve årsafgifter efter Rigsrevisionens opfattelse var nødvendig.

Da udkastet ikke indeholder bestemmelser om regnskabs- eller revisionsforhold, jf. rigsrevisorlovens §§ 7 eller 10, har Rigsrevisionen på det foreliggende grundlag ingen bemærkninger til ministeriets udkast til lovforslag.

Med venlig hilsen

Pia Palm
Specialkonsulent

Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik
jurmed@sum.dk

**RÅDET FOR
SOCIALT
UDSATTE**


Dato 7. januar 2015

**Høringsvar vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven,
lægemiddeloven og vævsloven**

Rådet for socialt udsatte takker for høringen af d. 5. december 2014 om forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven.

Rådet har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen



Jann Sjursen

Fra: Mette Fjord Kristensen <MEFK@ssi.dk>
Sendt: 6. januar 2015 13:28
Til: DEP JURMED
Cc: Heidi Søltoft; Ole Jensen; Hanne Bonne Jørgensen; Sanne Have
Emne: SV: Høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Statens Serum Institut har ingen bemærkninger til det fremsendte lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven.

Der er dog en lille rettelse i forbindelse med den tekst, SSI har bidraget med om automatiseringen af kronikertilskuddet, idet der er en lille fejl i tabel 1: I nederste række, første kolonne skal "Over 21.515 kr." rettes til "Over 21.831 kr.", se side 12 i lovforslaget.

Med venlig hilsen

Mette Fjord Kristensen
Virksomhedsjurist
Direktionssekretariatet

| T (direkte) 32683562 | Emefk@ssi.dk | W ssi.dk |



Fra: Hanne Bonne Jørgensen
Sendt: 5. december 2014 16:52
Til: 'apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk'; 'dsr@dsr.dk'; info@deoffentligetandlaeger.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; info@igldk.dk; 'dadif@dadif.dk'; info@lifdk.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@pfl.dk; pd@pharmadanmark.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; post@alzheimer.dk; dhf@dhf-net.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; dch@dch.dk; df@diabetes.dk; fbr@fbr.dk; info@bedrepsykiatri.dk; info@gigtforeningen.dk; admin@hjernesagen.dk; post@hjertereforeningen.dk; mail@hoeforeningen.dk; info@cancer.dk; lev@lev.dk; lap@lap.dk; sa@spiseforstyrrelser.dk; landsforeningen@sind.dk; patientforeningen@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pfs@pfsdk.dk; post@udsatte.dk; info@scleroseforeningen.dk; mail@sjaeldnediagnoser.dk; ulf@ulf.dk; aef@aeldreforum.dk; ae@aeldremobiliseringen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; 'bfid@scanpharm.dk'; info@privatehospitaler.dk; kontakt@cfh.ku.dk; 'dadif@dadif.dk'; hoeringssager@danskerhverv.dk; gp@dkpharma.dk; di@di.dk; info@rosco.dk; helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; kristen.kistrup@regionh.dk; info@patientsikkerhed.dk; lmuurholm@ouh.regionsyddanmark.dk; bof@amagertorv11.dk; moedrehjaelpen@moedrehjaelpen.dk; info@farmakon.dk; ptu@ptu.dk; alu@sygeforsikring.dk; dt@datatilsynet.dk; email@sund.ku.dk; erst@erst.dk; fm@fm.dk; info@rigsrevisionen.dk; serum; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse; OIM Økonomi- og Indenrigsministeriet postkasse; amgros@amgros.dk; regioner@regioner.dk; kl@kl.dk; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@regionsyddanmark.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk
Cc: KARSTEN JØRGENSEN - 9615 DKMA; MORTEN DAHL NIELSEN - 9520 DKMA; KAREN KOLENDA - 9348 DKMA; PERNILLE FONNESBÆK MADSEN - 9197 DKMA; Dorthe Eberhardt Søndergaard; Anna Skat Nielsen; Dorthe Rodian Arleth; Sanne Have; Kis Thuesen; Lasse Damgaard, FORÆLDREORLOV
Emne: Høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Fra: Martina Henze <mahe@aeldreforum.dk>
Sendt: 10. december 2014 09:27
Til: DEP JURMED
Cc: Hanne Bonne Jørgensen; Sanne Have
Emne: Høringssvar - ÆldreForum - Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Høring over udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Tak for den tilsendte udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven fremsendt den 5. december 2014.

ÆldreForum afgiver som udgangspunkt ikke høringssvar og betragter derfor det tilsendte materiale som orientering.

Rådet modtager fortsat meget gerne udkast til bekendtgørelser, lovforslag og vejledninger m.m., der vedrører ældre, da disse informationer er et vigtigt element i den sum af viden og erfaringer, som rådet baserer sit arbejde på.

Med venlig hilsen

Martina Henze
Fuldmægtig

ÆldreForums Sekretariat
Besøgsadresse: Åbenrå 5, 1124 København K

Mobil: +45 4174 0036
E-mail: mahe@aeldreforum.dk

ÆldreForum
Edisonsvej 18, 1 sal
5000 Odense C
Telefon: +45 72 42 39 90
Fax: +45 72 42 39 91
www.aeldreforum.dk



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

jurmed@sum.dk

kopi til:

hbj@sum.dk

sah@sum.dk

7. januar 2015

Lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og vævsloven

Tak for tilsendte høringsmateriale.

Vi hilser velkomment, at der med lovændringen vil blive indført automatisk kronikertilskud til borgere med stort medicinforbrug, og at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at udarbejde korte tekster og generiske navne for lægemidler. Vi har ikke øvrige kommentarer.

Venlig hilsen



Michael Teit Nielsen
Underdirektør

Center for sundhedsjura og lægemiddelpolitik

jurmed@sum.dk

cc.:

hbj@sum.dk

sah@sum.dk

Sagsnr.
2014 - 21748

**Svar på høring om lovforslag om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven
og vævsloven**

Doknr.
197303

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved e-mail af 08-12-2014 anmodet Økonomi- og Indenrigsministeriet om eventuelle bemærkninger til den omhandlede høring.

Date
05-01-2015

Det meddeles herved, at Økonomi- og Indenrigsministeriet ikke har bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen
Emilie Stæhr Hansen