



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: AELSAM/MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ/DEPBJ
Sagsnr.: 1708543
Dok. nr.: 541383
Dato: 27-02-2018

NOTAT

Kommenteret høringsnotat vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler (Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler)

1. Høring over lovforslaget

Udkast til lovforslag har været sendt i høring i perioden den 12. januar 2018 til den 12. februar 2018.

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder, organisationer m.v.:

Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældregeråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den Videnskabetiske Komité for Færøerne, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsministeriet, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, IKAS, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte,

Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Skatteministeriet, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Veterinærmedicinsk Industriforeningen (VIF), Yngre Læger og Ældre Sagen.

Derudover har lovforslaget været offentligt tilgængeligt på Høringsportalen – www.hoeringsportalen.dk.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget indholdsmæssige høringssvar fra følgende: Dansk Erhverv, Dansk Industri (DI), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF), Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Ergoterapeutforeningen, FOA, Færøernes Landsstyre, GCP-enhederne i Danmark, Hjernesagen, KL, Erhvervsministeriet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), National Videnskabsetisk Komité (NVK), Pharmadanmark, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Sundhed Danmark og Ældre Sagen.

Følgende har svaret, at de ikke har bemærkninger til lovforslaget:

Danmarks Apotekerforening, Danmarks Forsknings- og Innovationspolitiske Råd, Dansk Kiropraktor Forening, Datatilsynet, Farmakonomforeningen, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Patienterstatningen og Psykolognævnet.

- . / . I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringssvar, som vedlægges i kopi. Ministeriets kommentarer er anført i *kursiv*. Der henvises i øvrigt til lovforslagets bemærkninger.

2. Generelle bemærkninger

Generelt er høringssvarene positive i forhold til at sikre borgerne en kortere ventetid til genoptræning efter udskrivning fra sygehus, og de fleste er også positive i forhold til det konkrete forslag.

Ligeledes er høringssvarene generelt positive over for de foreslåede gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler. Høringssvarerne kan støtte, at man ved hjælp af gebyrlettelser forbedrer rammevilkårene for kliniske lægemiddelforsøg.

3. Særlige bemærkninger vedrørende lovforslagets del om frit valg til genoptræning

3.1 Frit valg til genoptræning efter syv dage

I en række af de modtagne høringssvar gives der udtryk for, at det er positivt, at man vil sikre hurtig adgang til genoptræning ved at indføre ret til frit valg, hvis ventetiden til genoptræningstilbuddet i kommunalt regi overstiger syv dage. **Danske Handicaporganisationer** giver således udtryk for, at organisationen selv gennem flere år har foreslået et loft på syv dage over ventetiden til genoptræning. **Danske Ældreråd** giver ligeledes udtryk for, at man ved flere lejligheder har rejst ønske om maksimalt syv dages ventetid til genoptræning, da det er videnskabeligt bevist, at det har meget stor betydning for funktionsniveauet blandt ældre borgere, at genoptræning iværksættes hurtigt efter operation, hospitalsoophold m.v. **Danske Seniorer** finder lovforslaget positivt, da hurtig genoptræning er af vital betydning. **Ældre Sagen** finder det ligeledes positivt, at man vil sikre, at patienter har ret til genoptræning senest syv dage efter udskrivning fra sygehus med en

genoptræningsplan. De foreslår det dog præciseret i lovtæksten, at der er tale om kalenderdage, samt at der med opstart menes konkret igangsættelse af genoptræningen. **Danske Fysioterapeuter** finder det positivt at man sætter ind over for de lange ventetider, der nogle steder ses til genoptræning, og organisationen mener, at lovforslaget er et væsentligt skridt i den rigtige retning. De giver dog udtryk for, at det bør specificeres, hvad der menes med opstart af genoptræningen, og hvordan de syv dage skal tælles. **Region Hovedstaden** finder hurtig genoptræning positivt og af stor betydning for en række diagnosegrupper.

KL giver udtryk for, at man støtter en indsats for hurtig genoptræning, men er skeptisk over et snævert fokus på antal kalenderdage. KL anser de syv dage for at være en meget kort frist, hvilket vil give kommunerne en række administrative udfordringer. Der vil i hver kommune derfor være behov for at styrke administrationen af genoptræningen og reorganisere løsningen af opgaven, herunder vil der være brug for at have administrativt personale på arbejde i weekender og på helligdage. KL giver ligeledes udtryk for, at der også bør være en tidsfrist for, hvornår de private leverandører skal påbegynde genoptræningen, således at brugen af det frie valg ikke medfører, at borgerens muligheder for hurtig genoptræning forringes.

FOA finder det bekymrende, at den hurtige adgang til genoptræning skabes via brugen af private leverandører i stedet for ved at skabe bedre vilkår for de kommunale genoptræningstilbud. **Ergoterapeutforeningen** giver tilsvarende udtryk for, at man er uforstående over for, at man ønsker at sikre den korte ventetid via en ret til at benytte private leverandører i stedet for at forpligte kommunerne til at levere genoptræningen i sit eget tilbud i løbet af syv dage.

Forslaget om at give borgeren ret til at vælge et privat alternativ, hvis kommunen ikke kan igangsætte genoptræningen inden for den fastsatte frist på syv dage efter udskrivningen, er parallel til den model, der findes på det udvidede frie sygehusvalg. En alternativ model, hvor der indføres ret til at modtage genoptræningen i løbet af de syv dage, men hvor der ikke er sikret mulighed for at benytte et privat alternativ i disse tilfælde, vurderes ikke at være tilstrækkeligt til at sikre reelt kortere ventetider.

Det er på baggrund af hørings svarene blevet præciseret i lovforslagets bemærkninger, at udgangspunktet for det frie valg er, at den private leverandør skal kunne tilbyde hurtigere opstart af genoptræningen end kommunen. Ligeledes er det præciseret, at opstart defineres som første møde med en sundhedsperson, der skal varetage hele eller dele af borgerens genoptræning.

3.2 Kvalitet, koordinering og tværfaglighed i genoptræningstilbud

Danske Handicaporganisationer (DH) er betænkelige over hvordan personer med komplekse og flerfaglige genoptræningsbehov er stillet. DH foreslår at det skal tydeliggøres i lovforslaget, hvordan det sikres i praksis, at personer med behov for flere forskellige slags genoptræningsindsatser omfattes af ventetidsgaranti og udvidet valgfrihed. **Hjernesagen** mener ligeledes, at det bør præciseres hvilke rettigheder borgere som fx både skal have fysisk og kognitiv genoptræning har i forhold til ventetid til begge genoptræningsformer.

Ældre Sagen påskønner, at ministeren vil sikre, at de private leverandører er i stand til at levere genoptræningsydelser af en tilstrækkelig kvalitet ud fra ensartede ydelser, samt sikre koordinering og sammenhæng i patientforløbene. Organisationens finder det vigtigt, at borgere med komplekse behov også tænkes ind i lovforslaget.

Danske Fysioterapeuter kvitterer for, at der i lovforslaget lægges op til, at der skal opstilles en række kvalitetskriterier, som de private leverandører skal leve op til. Organisationen opfordrer til, at man bruger eksisterende akkrediteringsstandarder i ordningen i stedet for at opstille nye kvalitetsparametre. Danske Fysioterapeuter ønsker desuden specificeret i lovforslaget, hvordan lovgiver vil følge op på, om KL og kommunerne lever op til deres forpligtelse til at tilvejebringe tilgængelige og relevante tilbud til borgerne.

Ergoterapeutforeningen udtrykker bekymring for, om den tilstrækkelige kvalitet i genoptræningsindsatsen kan sikres inden for forslagets rammer. Bekymringen går på, om private leverandører kan levere nødvendig faglig kvalitet, om nødvendig tværfaglig indsats og koordinering kan sikres via private leverandører og om relevante tilbud vil blive tilgængelige alle steder i landet.

KL bemærker, at det er afgørende for kvaliteten af genoptræningen, at terapeuten beskæftiger sig med et tilstrækkeligt stort antal borgere med samme problemstillinger for at opnå de nødvendige kompetencer. KL mener derfor, at det bliver en udfordring for at sikre kvaliteten, når mange små og uens private leverandører skal tilbyde genoptræning. KL vurderer desuden, at frit valg på genoptræning vil vanskeliggøre planlægning af et sammenhængende forløb med borgeren, når kommunen skal koordinere med en privat leverandør.

I forhold til KL's aftaler med private leverandører forventes det fastsat i bekendtgørelse, at KL kan stille en række krav i forhold til at sikre, at de rette kompetencer m.v. er til stede hos de private leverandører, og at genoptræningen har den fornødne kvalitet.

Der kan således fastsættes nærmere regler om aftalernes indhold vedrørende levering af genoptræning, herunder i forhold til fastlæggelse af typen af forløb, krav til volumen og varighed af træningsforløb, dokumentationskrav i forbindelse med levering af træning, samarbejde med kommunen, krav om information fra leverandøren om ændringer i borgernes behov for hjælp og krav til, hvordan denne information leveres. Dette er af hensyn til at sikre en tilstrækkelig kvalitet og sammenhæng.

Indførelsen af den ny rettighed vil desuden skabe et større markedsgrundlag for private leverandører af genoptræning, og det må på denne baggrund forventes at medføre en udvikling af de private genoptræningstilbud, så disse i højere grad vil finde grundlag for at tilbyde tværfaglige og avancerede indsatser, herunder i forhold til eksempelvis ergoterapi.

3.3 Krav til private leverandører af genoptræning

Danske Handicaporganisationer ønsker det specificeret i lovforslagets bemærkninger, at kravet til leverandørerne om at offentliggøre oplysninger om tilgængelighed omhandler tilgængelighed for handicappede.

Hjernesagen bemærker, at man ønsker en certificeringsordning både i det private og det offentlige. Foreningen foreslår at en sådan certificering kunne bestå af bl.a. information om kvalitet og specialiseringsniveau, hvilke apparaturer og metoder, der er tilgængelige ved de forskellige leverandører, og at der foretages sammenlignelige brugerundersøgelser af de forskellige leverandører.

Ældre Sagen bemærker at KL's krav til private leverandører bør svare til kravene til de kommunale. **Region Hovedstaden** giver udtryk for ønske om, at det skal fremgå af kontrakterne med de private leverandører, at de skal efterleve evt. aftaler og retningslinjer, som er indgået i regi af sundhedsaftalerne.

Ergoterapeutforeningen peger på, at der er meget få ergoterapeuter i det private, idet de modsat fysioterapeuter ikke har en overenskomst med den offentlige sygesikring. Derfor er det ifølge foreningen afgørende, at det bliver meget tydeligt i de aftaler, som KL skal indgå med private leverandører, hvordan de vil sikre den ergoterapeutiske genoptræning. **Region Nordjylland** nævner ligeledes, at der for nuværende er meget få private ergoterapeuter, hvilket kan gøre det vanskeligt at tilbyde ergoterapi via de private genoptrænings-tilbud.

KL giver udtryk for, at det i lovforslaget er uklart, hvor opgaven med tilsyn i forhold til de private leverandører placeres, og at det vil blive en omfattende opgave for den enkelte kommune at føre tilsyn med de private leverandører for at sikre, at de lever op til gældende krav.

Det er på baggrund af hørings svarene blevet præciseret i lovforslagets bemærkninger, at krav til private leverandører om at offentliggøre oplysninger om tilgængelighed omhandler tilgængelighed for personer med handicap.

Indførelsen af den ny rettighed skaber et større markedsgrundlag for private leverandører af genoptræning, og det må på denne baggrund forventes at medføre en udvikling af de private genoptræningstilbud, så disse i højere grad vil finde grundlag for at tilbyde tværfaglige og avancerede indsatser, herunder i forhold til eksempelvis ergoterapi.

På baggrund af KL's hørings svar er det præciseret i lovforslagets bemærkninger, hvilken tilsynsforpligtelse kommunerne vil have i forhold til de private leverandører i ordningen. Der vil påhvile kommunerne et ansvar for, at opgaveløsningen sker inden for rammerne af genoptræningsplanen og med den fornødne kvalitet m.v., og kommunalbestyrelsen vil fortsat have en tilsynsforpligtelse, men der vurderes ikke at være behov for, at den enkelte kommune fører regelmæssigt tilsyn med hver enkelt leverandør af genoptræningsydelse til kommunens borgere. Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet, dvs. i forhold til alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet. Leverandører af frit valg af genoptræning vil være omfattet af styrelsens tilsyn. Da der allerede føres tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed af Styrelsen for Patientsikkerhed, og da KL kan stille krav om dokumentation for relevante faglige kvalifikationer m.v., er der allerede en række forhold vedrørende kvalitet, som kommunerne ikke behøver at føre tilsyn med. Samtidig vurderes det, at der med lovforslaget er fastsat tilstrækkelige muligheder for, at sikre, at kommunerne har et omfattende vidensgrundlag om leverandørerne og dermed allerede har en sikkerhed for, hvad leverandørerne kan og skal levere, hvilket yderligere begrænser behovet for at føre tilsyn med leverandørerne.

Krav om certificering af private leverandører forventes ikke fastsat i lovgivningen, men certificerings- eller akkrediteringsordninger vil kunne inddrages som et led i fastsættelsen af krav til kvalitet og dokumentation i de aftaler, som indgås mellem KL og de private leverandører.

Der henvises desuden til bemærkningerne under punkt 3.2 i forhold til KL's mulighed for at stille krav med henblik på at sikre kvaliteten ved de private leverandører i ordningen.

3.4 Information om det frie valg af genoptræningstilbud

Danske Handicaporganisationer anfører, at de relevante oplysninger for borgerne skal være lette at få fat og til at forstå. DH giver herudover udtryk for, at borgerne bør have adgang til sammenlignelige brugertilfredshedsundersøgelser blandt de private leverandører. Organisationen foreslår, at der etableres en portal for både

private og offentlige leverandører af genoptræning med henblik på at skaffe et samlet overblik over tilbuddene.

Hjernesagen finder, at pårørende og patienter ikke oplever, at der informeres tilstrækkeligt om de gældende fritvalgsmuligheder for genoptræning. Hjernesagen lægger desuden vægt på, at patienter får samme information og vurderingsgrundlag i forhold til deres behandlere, uanset om de behandles kommunalt eller af en privat leverandør. Hjernesagen foreslår en it-portal over leverandører, som er tilgængelig for borgerne.

Sundhed Danmark og **Dansk Erhverv** gør opmærksom på, at det er vigtigt, at patienterne bliver oplyst om de frie valg samt regler og rettigheder i forbindelse hermed. **DI** ønsker, at der gives sammenlignelig information om kvaliteten og tilfredsheden ved de enkelte leverandører.

Danske Fysioterapeuter foreslår, at patienter får ret til en personlig vejledningssamtale med en fysioterapeut i forbindelse med udskrivning fra sygehus med et lægefagligt begrundet genoptræningsbehov. Danske Fysioterapeuter mener yderligere, at kommunerne skal have pligt til at vejlede patienterne om det frie valg til genoptræning, herunder særligt for de patienter, der vil have svært ved at navigere mellem relevante genoptræningstilbud. **Ældre Sagen** giver ligeledes udtryk for, at der vil være et særligt vejledningsbehov for de borgere, der har brug for mere kompleks genoptræning og rehabilitering.

Det vurderes at være en forudsætning for borgernes mulighed for at benytte det frie valg af privat leverandør af genoptræning, at borgerne har et overblik over, hvilke leverandører der kan benyttes i forhold til den konkrete genoptræning. Det kan i den forbindelse være en mulighed at benytte allerede eksisterende digitale portalløsninger på sundhedsområdet, der vil kunne understøtte disse intentioner. Som det fremgår af lovforslaget, er det intentionen via bekendtgørelse at fasttætte nærmere regler om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at oplyse borgerne om muligheden for at vælge mellem forskellige genoptræningstilbud samt regler om relevante informationer, som de private leverandører skal deklarere til brug for borgerens frie valg, således at dette kan ske på et tilstrækkeligt oplyst grundlag.

3.5 Geografisk dækning af genoptræningstilbud

Hjernesagen bifalder, at borgeren har ret til at vælge leverandører i hele landet. **Danske Seniorer** udtrykker ønske om, at genoptræningsstederne bliver spredt over hele landet, så afstandene ikke bliver en hindring for svagelige borgere for at bruge ordningen. **Ældre Sagen** fremfører, at hvis ikke der er en bred geografisk dækning af relevante genoptræningstilbud, er det afgørende, at der sikres befordring og befordringsgodtgørelse til genoptræning på tværs af kommunegrænser. **Danske Patienter** ønsker, at det sikres, at de private leverandører er i stand til at levere den samme vifte af tilbud og den samme geografiske dækning, som kommunerne kan. **Danske Fysioterapeuter** giver ligeledes udtryk for, at det er vigtigt, at private leverandører er til stede lokalt og har de relevante kompetencer, og at der bør følges op på, om KL sikrer, at der er tilgængelige og relevante private tilbud til borgerne. **Ergoterapeutforeningen** giver udtryk for bekymring over, at det er urealistisk, at der skal kunne indgås aftaler med private leverandører over hele landet. Foreningen mener, at det bør overvejes, hvor langt en borger skal forventes at rejse for at finde en leverandør af tilstrækkelig kvalitet inden for genoptræningsfeltet.

Det forudsættes, at KL ved aftaleindgåelsen med de private leverandører søger at sikre geografisk dækning af de private tilbud i ordningen over hele landet, således at borgerne har en reel mulighed for at benytte det frie valg på området. Dette sikres

blandt andet ved at stille rimelige krav og vilkår til aftaleindgåelse. Konkret lokal dækning af en given ydelse vil dog altid forudsætte, at der er en privat leverandør, der kan levere på et tilstrækkeligt kvalitetsniveau. Det bemærkes i forbindelse hermed, at der for visse specialiserede genoptræningsydelse kun vil være få potentielle leverandører med de nødvendige kvalifikationer på landsplan, mens der vurderes at være private leverandører, der kan varetage basale genoptræningsydelse, i størstedelen af de 98 kommuner. Det private marked for genoptræningsydelse må yderligere forventes med tiden at udvikle sig på baggrund af indførelsen af den foreslåede rettighed, hvorfor der over tid må forventes at komme et større antal private genoptræningstilbud, der er i stand til at varetage også mere specialiserede genoptræningsydelse. Der lægges med lovforslaget ikke op til en ændring af de gældende regler for befordring og befordringsgodtgørelse til genoptræning efter sundhedsloven.

3.6 Indgåelsen af aftaler mellem KL og private leverandører af genoptræning

Ældre Sagen finder det vigtigt, at der indgås centrale aftaler med private leverandører af hensyn til at opnå ensartet kvalitet og mindske bureaukratiet. Ældre Sagen opfordrer desuden til, at der indarbejdes fleksibilitet i forløbene, så kommunerne i samarbejde med patienten og den private leverandør kan tilpasse genoptræningsforløbet løbende. **DI** giver udtryk for, at det er vigtigt at sikre, at de private leverandører har mulighed for at indgå aftaler på rimelige vilkår. Dansk Industri ønsker yderligere, at der fra starten etableres en klageinstans i forhold til uenighed om aftalerne. **Sundhed Danmark** giver udtryk for, at der bør være én fast forhandlingspart på vegne af de private leverandører. Sundhed Danmark gør opmærksom på, at de i forvejen varetager en tilsvarende rolle i aftaleindgåelsen for det udvidede frie sygehusvalg med Danske Regioner og foreslår derfor, at de bliver forhandlingspart på vegne af de private leverandører af genoptræning. **Dansk Erhverv** foreslår ligeledes Sundhed Danmark som forhandlingspart på vegne af de private leverandører. **Danske Fysioterapeuter** giver udtryk for, at standardaftalerne indgås mellem KL og Danske Fysioterapeuter, da Danske Fysioterapeuter i forvejen er aftalepart i overenskomsterne om fysioterapi med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Danske Fysioterapeuter giver yderligere udtryk for, at der bør være en tilstrækkelig vægtning mellem kommunernes styringsmuligheder og muligheden for at forlænge en borgers genoptræningsforløb, når dette er sundhedsfagligt nødvendigt.

KL finder det uhensigtsmæssigt, at aftalerne med de private leverandører af genoptræning indgås centralt med KL som aftalepart. KL angiver i den forbindelse, at de er en privat forening, og at det ikke kan forudsættes, at dette er en opgave, som KL ønsker at påtage sig. KL giver yderligere udtryk for, at en række kommuner formentligt selv ønsker at varetage aftaleindgåelsen med private leverandører og derfor ikke ønsker at bemyndige KL til at varetage denne opgave på kommunens vegne. KL foreslår i stedet en model, hvor kommunen forpligtes til at give borgeren tilbud om genoptræning ved en eller flere andre leverandører, hvis kommunen ikke kan tilbyde borgeren opstart af genoptræningen inden for syv dage.

Det vil ifølge lovforslaget være op til KL at indgå aftale med private leverandører af genoptræning. Det er således ikke reguleret i lovforslaget, hvilke organisationer der skal repræsentere de private leverandører i forhandlingerne om aftalerne.

Lovforslaget er blevet justeret, således at bestemmelsen "Kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL til på deres vegne at indgå aftaler efter stk. 5", er taget ud. Baggrunden herfor er, at det er vurderet, at denne bestemmelse ikke er nødvendig i forhold til at sikre, at KL som privat organisation kan pålægges forpligtelsen til at indgå aftalerne med de private leverandører af genoptræning, og at formuleringen kunne skabe tvivl om,

hvorvidt KL's opgavevaretagelse ville forudsætte bemyndigelse fra kommunerne. Det vurderes således, at den ændrede formulering i lovforslaget skaber hjemmel til, at KL pålægges at varetage denne opgave.

Den alternative model foreslået af KL, hvor den enkelte kommune i stedet pålægges at tilvejebringe aftaler med andre leverandører, vurderes ikke at være hensigtsmæssig. Det vil være en administrativ tung og omkostningsfuld proces for hver enkelt kommune at skulle indgå aftaler med private leverandører. Dette særligt i lyset af, at der formentligt vil være brug for at indgå aftaler med en række forskellige leverandører for at sikre en tilstrækkelig dækning i forhold forskellige typer af genoptræning, herunder for borgere med komplekse genoptræningsbehov. Den enkelte kommunes udfordringer med aftaleindgåelse vil derfor kunne medføre, at borgerens mulighed for at bruge rettigheden mindskes. Dertil kommer, at borgeren ikke i denne model sikres en mulighed for at gå andre steder hen, hvis ikke kommunen selv eller via aftaler sikrer genoptræning inden for syv dage. Det skal samtidig bemærkes, at den enkelte kommune fortsat har mulighed for at indgå aftaler med private leverandører som del af sit eget tilbud, herunder til sikring af, at borgerens ventetid er mindre end syv dage.

3.7 Genoptræning efter serviceloven

Danske Patienter, Lægeforeningen og Danske Ældreråd giver udtryk for, at genoptræning efter § 86 i lov om social service bør omfattes af en tilsvarende ret til frit valg efter syv dages ventetid, som den, lovforslaget sigter mod at indføre for genoptræning efter sundhedslovens § 140. Danske Ældreråd angiver, at borgere, der ikke har en indlæggelse bag sig, vil blive stillet ringet end borgere, der har været indlagt, selvom de har samme genoptræningsbehov. Lægeforeningen angiver, at man frygter, at de bedre muligheder for genoptræning for sygehuspatienter modsvares af forringede muligheder for patienter, der ikke er behandlet på sygehus.

Genoptræning efter § 86, stk. 1, i lov om social service tilbydes af kommunalbestyrelsen til afhjælpning af fysisk funktionsnedsættelse forårsaget af sygdom, der ikke behandles i tilknytning til en sygehusindlæggelse. Der er ikke et krav i serviceloven om en lægefaglig vurdering af behovet for genoptræning. Kommunen træffer efter en konkret vurdering således selv afgørelse om genoptræningen i disse tilfælde. Der er heller ikke i serviceloven et krav om, at der skal udarbejdes en genoptræningsplan, svarende til sundhedslovens regler om genoptræningsplaner. Der er således ikke et veldefineret starttidspunkt for en eventuel frist i relation til § 86 eller en defineret beskrivelse af træningsbehovet, som en rettighed kan tage afsæt i. Det må dog forudsættes, at kommunerne ved identifikation af behov for en indsats, iværksætter denne uden unødigt ventetid.

3.8 Genoptræningsplaner

Danske Handicaporganisationer bemærker, at mange patienter ikke får deres genoptræningsplan rettidigt. DH foreslår at sundhedsministeren tager initiativ til at sikre, at regionerne lever op til bekendtgørelsens krav om at udlevere genoptræningsplanen senest ved udskrivningen. **KL** giver ligeledes udtryk for, at sygehusene langt fra i alle tilfælde sender genoptræningsplanerne rettidigt ved udskrivningstidspunktet, hvilket udgør en udfordring i forhold til at overholde lovforslagets tidsfrist for opstart af genoptræningen på syv kalenderdage. **Region Sjælland** og **Region Nordjylland** gør opmærksom på, at nogle genoptræningsplaner udarbejdes som led i ambulans behandling efter udskrivning. **Danske Fysioterapeuter** giver udtryk for, at genoptræningsplanerne i dag har en meget varierende kvalitet og indhold. Foreningen foreslår i den forbindelse, at det bliver fysioterapeuter, der entydigt får ansvaret for at udarbejde genoptræningsplanerne på sygehusene.

Det er en forudsætning, at sygehuse lever op til de gældende regler for udarbejdelsen af genoptræningsplanerne, herunder at genoptræningsplanerne indeholder de krævede oplysninger og sendes rettidigt. Sundheds- og Ældreministeriet vil også i forbindelse med indførelsen af det frie valg til genoptræning følge, om regionerne i tilstrækkelig grad lever op til deres forpligtelser i forbindelse hermed.

Det fremgår af vejledning nr. 9759 af 8. oktober 2014 om genoptræning og vedligeholdelsestræning i kommuner og regioner, at udskrivning i relation til sundhedslovens genoptræningsbestemmelser kan ske fra stationært afsnit, ambulatorium eller akut modtageafsnit. Retten til en genoptræningsplan forudsætter således ikke, at patienten har været indlagt (optager normeret seng) på sygehuset.

Udarbejdelsen af genoptræningsplaner er et lægeligt ansvar, men kan varetages af andre faggrupper efter delegation. Flere forskellige faggrupper kan efter omstændighederne deltage i såvel sygehusbehandlingen som den efterfølgende genoptræningsforløb for en patient. Det enkelte sygehus bør selv kunne tilrettelægge, hvilket personale der mest hensigtsmæssigt indgår i udarbejdelsen af genoptræningsplanerne, herunder i forhold til at sikre, at genoptræningsplanernes indhold er af rette kvalitet.

4. Særlige bemærkninger vedrørende lovforslagets del om gebyrlettelser for kliniske forsøg

4.1. Konkrete bemærkninger

Dansk Erhverv, DI, GCP-enhederne i Danmark, Lif, Lægeforeningen, NVK, Pharmadanimark, Region Hovedstaden, Region Midtjylland og Region Nordjylland finder det positivt, at man ved hjælp af gebyrlettelser forbedrer rammevilkårene for kliniske forsøg.

Høringsparterne finder, at forslaget vil få stor betydning for de ikke-kommercielle forsøg, herunder forsøg med eksisterende lægemidler inden for nye sygdomsområder.

Pharmadanimark og Region Hovedstaden fremhæver, at de bedst mulige vilkår for gennemførelse af forsøg har afgørende betydning for, at sundhedsvæsenet kan tilbyde den nyeste og bedste behandling. Samtidig bidrager gode forsøgsvilkår til, at Danmark med en stærk lifescience industri bliver et attraktivt land for placering af forsøg.

Pharmadanimark bifalder en gebyrnedsettelse for kommercielle sponsorer, der gennemfører forsøg i den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure (VHP-proceduren), når Danmark skal være referenceland. Dette vil bidrage positivt til Danmarks placering i denne procedure.

Dansk Erhverv, Lif og Region Hovedstaden gør opmærksom på, at gebyrlettelserne dog skal ses med baggrund i de stigninger i gebyrerne for lægemiddelforsøg, der blev indført den 1. juli 2017. **Dansk Erhverv** fremhæver, at gebyrsænkningen dog ikke overstiger stigningerne fra juli 2017. **Lif** bemærker, at gebyrerne for lægemiddelforsøg sammenlagt steg med i alt 19 mio. kr. i juli 2017, for at de kunne blive omkostningsægte. **Region Hovedstaden** bemærker, at forslaget i et vist omfang imødekommer den ekstra økonomiske byrde, der blev pålagt med gebyrforhøjelserne i juli 2017.

Erhvervsministeriet og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen bemærker, at de foreslåede ændringer af reglerne for gebyrer for kliniske forsøg kan medføre

uhensigtsmæssige konkurrencebegrænsninger, i det omfang dette i praksis medfører diskrimination mellem aktører i deres udøvelse af økonomiske aktiviteter i et marked for salg af varer og tjenesteydelser. Disse uhensigtsmæssigheder kan dog potentielt opvejes af effektivitetsgevinster, som lovforslaget muligvis medfører til gavn for patienterne.

Lif anerkender, at staten prioriterer at støtte offentlige forskere med gebyrletterelser på i alt 7 mio. kr. årligt fra 2019, og anerkender således værdien af ekstra støtte til en stærk offentlig forskning. Lif finder, at forslagene vil understøtte fokus på tidlig fase forsøg og forberedelse af gennemførelsen af EU-forordningen om kliniske forsøg fra 2019. Lif ser i den forbindelse gerne, at de stærke offentlige kliniske forskningsmiljøer også sikres incitamenter til at prioritere samarbejdet om virksomhedsinitierede kliniske forsøg med det formål at skabe synergi mellem den offentlige og private forskning.

DI er indforstået med, at gebyrerne for kliniske forsøg skal være omkostningsægte. DI vil dog samtidig gøre opmærksom på, at det samlede omkostningsniveau for lægemiddelindustrien i Danmark er højt. Lægemiddelindustrien bidrager bl.a. væsentligt til den danske eksport af varer, og industrien er her i stærk konkurrence med virksomheder i lande, hvor omkostningsniveauerne er væsentligt lavere.

GCP-enhederne er af den opfattelse, at den forventede årlige besparelse for de ikke-kommercielle sponsorer vil være lavere end de anførte 7 mio. kr. i lovforslaget. Det skyldes, at en ikke ubetydelig andel af de omkring 150 årlige ansøgninger er ansøgninger efter § 1, stk. 2, i gebyrbekendtgørelsen. [Dette gebyr er for en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg med et lægemiddel, som der er udstedt en markedsføringsstilladelse til i et EU- eller ICH-land.]

GCP-enhederne undrer sig over en oplysning i lovbemærkningerne om, at de ikke-kommercielle sponsorer modtager en begrænset finansiering fra lægemiddelvirksomheder bl.a. til tøj og forskningsudstyr. Efter GCP-enhedernes erfaring går eventuel finansiering fra lægemiddelvirksomheder oftest til at dække udgifter til forsøgslægemidlerne.

Frem til 1. juli 2017 var gebyret for en ansøgning om et klinisk forsøg ca. 7.700 kr. og gebyret for en ansøgning om ændring af et forsøg ca. 1.700 kr.

Fra 1. juli 2017 blev gebyrerne for kliniske forsøg forhøjet og differentieret efter forsøgets karakter. Ansøgningsgebyrerne blev forhøjet til mellem ca. 22.800 kr. og 82.500 kr. og gebyrerne for ændring af et forsøg forhøjet til mellem ca. 4.700 kr. og ca. 6.500 kr. Desuden blev som nyt indført et årsgebyr på ca. 12.700 kr. fra det andet år i forsøgsperioden.

Gebyrobygningen fra 1. juli 2017 bygger på to forudsætninger.

Den ene forudsætning er krav fra Rigsrevisionen om, at styrelsens gebyrer skal være omkostningsægte. De tidligere gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler var for lave i forhold til de reelle ressourcer, som styrelsen anvendte til godkendelse, overvågning og kontrol af disse forsøg.

Den anden forudsætning er et aktuelt behov for at styrke styrelsens opgavevaretagelse på området for at fremme udviklingen af nye og bedre lægemidler og understøtte væksten i den danske life science branche.

Gebyromlægningen indebærer en samlet merindtægt til Lægemiddelstyrelsen for kliniske forsøg på ca. 19 mio. kr., heraf 12,9 mio. kr. til at gøre gebyrerne omkostningsægte og 6,1 mio. kr. til et ressourceløft.

Med ressourceløftet er det Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at Danmark vil være konkurrencedygtig i forhold til at tiltrække kliniske forsøg. Det gælder i forhold til adgangen til god og effektiv myndighedsbetjening fra Lægemiddelstyrelsen, men også med hensyn til landets højt kvalificerede forskningsmiljøer, lette veje til at finde relevante patienter og en solid datainfrastruktur.

Samtidig er ministeriet opmærksom på, at gebyrerne for kliniske forsøg generelt ligger i den høje ende i forhold til de lande, vi kan sammenligne os med. Flere lande, herunder Norge og Sverige, har valgt at have lavere eller ingen gebyrer for forskere og offentlige institutioner.

Dette kan være en barriere, især for sponsorer for de ikke-kommercielle forsøg. Ministeriet har derfor arbejdet for at tilvejebringe den nye finanslovsbevilling fra 1. juli 2018 og fremover på 9,3 mio.kr. årligt for at skabe mulighed for at fjerne eller lette gebyrerne for nogle af de forsøg, som har særlig betydning for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsformer, herunder immunterapi.

4.2. Forslag fra høringsparterne

GCP-enhederne foreslår, at de ikke-kommercielle sponsorer fritages for årsgebyrerne i stedet for ansøgningsgebyrerne. **GCP-enhederne og Region Nordjylland** fremhæver, at gebyrer for ansøgninger om ændringer og årsgebyrer er en stor økonomisk belastning for de ikke-kommercielle forsøg. Med de nuværende årsgebyrer vil det allerede efter en forsøgsperiode på 3 år være dyrere for sponsor at betale årsgebyrer end et ansøgningsgebyr. Årsafgiften rammer specielt forskere, der initierer mange og langvarige forsøg, fx inden for kræftforskningen.

DSKF finder, at gebyrer for ændringer i forsøg og årsgebyrer også bør reduceres. DSKF ønsker en lettelse for alle gebyrer for de ikke-kommercielle forsøg, så det fortsat er muligt at foretage uafhængig lægemiddelforskning i Danmark.

Lif henstiller, at årsgebyret også fjernes eller reduceres, da det er et gebyr, der ikke kendes fra andre lande. Lif foreslår, at forsøg med nye lægemidler, som der ikke er udstedt markedsføringstilladelse til, baseret på en forsøgsprotokol (Investigational Medical Product Dossier, IMPD) - men hvor samme lægemiddel er blevet evalueret og godkendt til et tidligere klinisk forsøg - også omfattes af det lavere gebyr på 23.428 kr. Det fremhæves, at den gebyrstørrelse vil være mere i tråd med det bærende princip om omkostningsægte gebyrer.

Lif fremhæver, at det i den internationale konkurrence om at tiltrække kliniske forsøg til Danmark er væsentligt, at gebyrer til nationale myndigheder ikke i sig selv opleves som en barriere. Det vækker opsigt, hvis gebyrerne er markant højere eller anderledes end i sammenlignelige lande. Lif henstiller derfor, at det i forbindelse med ikrafttræden af de nye fælles EU-procedurer nøje overvejes, hvordan danske gebyrer ikke fremadrettet får en størrelse, som adskiller sig markant fra de andre landes gebyrer. Lif opfordrer i den forbindelse til, at Sundheds- og Ældreministeriet udarbejder en EU-benchmark i forhold til gebyrstørrelserne – og at udviklingen i gebyrerne følges løbende.

Region Nordjylland henstiller, at det vurderes i forhold til årsgebyrer, om der kan skelnes mellem kliniske forsøg med et lægemiddel, som har en markedsføringstilladelse, og forsøg med lægemidler uden markedsføringstilladelse.

I lovforslaget foreslås, at der indføres en ny hjemmel for sundhedsministeren i lægemiddelloven og i lov om kliniske forsøg til at fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for de aktivitetsbestemte gebyrer og årsgebyrer, som der efter begge love er hjemmel til at opkræve.

Hjemlen i lægemiddelloven (den foreslåede § 103, stk. 3) skal gælde, indtil den afløses af den samme hjemmel i lov om kliniske forsøg (den foreslåede § 33, stk. 2), når loven om kliniske forsøg skal sættes i kraft. Dette vil forventeligt ske i slutningen af 2019, når de nødvendige IT-løsninger er etableret.

Hjemlen vil blive udnyttet til udmøntning af initiativet med gebyrlempler for kliniske forsøg, som der blev bevilget finansiering til med den nye finanslovsbevilling på 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og fremover.

På baggrund af høringsen vil det i lovbemærkningerne blive mere udførligt præciseret, hvorledes gebyrletterne udmøntes ved ændring af bekendtgørelse om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler. Det er hensigten at fjerne både ansøgnings- og årsgebyrer for sponsorer for de ikke-kommercielle forsøg, dvs. alle forsøg der gennemføres helt eller overvejende uden indflydelse fra lægemiddelindustrien. Fjernelse af ansøgnings-, ændrings- og årsgebyrer for ikke-kommercielle forsøg vil blive finansieret med omkring 7 mio. kr. af den årlige finanslovsbevilling til kliniske forsøg på 9,3 mio. kr. Samtidig er det hensigten at lempe ansøgningsgebyrerne for forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase-forsøg), herunder for ansøgninger via VHP-proceduren, hvor Danmark er referenceland. Disse gebyrlempler vil blive finansieret med omkring 2,3 mio. kr. af den årlige finanslovsbevilling til kliniske forsøg på 9,3 mio. kr.

Desuden vil bemyndigelsen til ministeren kunne anvendes til at fastsætte regler om yderligere gebyrniveauer for kliniske forsøg. Det vil fx være tilfældet, såfremt der via midler fra regeringens Vækstteam bliver mulighed for at reducere nogle af de kommercielle sponseres ansøgninger.

Endelig kan bemærkes, at ministeriet nøje vil følge konsekvenserne ved den nye gebyrstruktur og gebyrniveauer for kliniske forsøg. Erfaringerne herfra vil danne grundlag for eventuelle justeringer, når forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler forventes anvendt fra slutningen af 2019, jf. ovenfor. De samlede omkostninger ved Lægemiddelstyrelsens og det videnskabetiske komitésystems administration efter den kommende lovgivning kendes endnu ikke.