



Fremsat den 24. februar 2022 af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven

(Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis og indførelse af ny forsøgsordning med medicintilskud på vilkår om risikodeling)

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020, § 3 i lov nr. 1855 af 9. december 2020 og § 1 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 3 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af:

- 1) Professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed.
- 2) Personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.«

2. I § 74, stk. 2, indsættes efter »på grund af behandlingens farlighed«: », jf. dog stk. 3«.

3. I § 74 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om i medfør af § 39, stk. 5, i lov om lægemidler, er ikke omfattet af stk. 2.«

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018,

§ 1 i lov nr. 1062 af 30. juni 2020, § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ved § 1 i lov nr. 2393 af 14. december 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 9-11:

- »9) Indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplitting af lægemidler til brug for professionelle sportsudøvere, der indrejser til, udrejser fra eller opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, og som ikke er omfattet af nr. 3.
- 10) Indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering og opsplitting af lægemidler til brug for personer fra fremmede militære styrker, der indrejser til, udrejser fra eller opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmark internationale forpligtelser.
- 11) Lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis.«

2. I § 39, stk. 4, indsættes efter »nr. 1-8«: »og nr. 11, samt håndtering af lægemidler udstedt i medfør af stk. 5«.

3. I § 39 indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte lægemidler skal behandles efter reglerne i stk. 3, nr. 11.«

4. I § 67, stk. 1, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4.«

5. I § 67 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. Såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere lægemidler omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og

lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5.«

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes i *kapitel 1*:

»§ 6 a. Loven finder ikke anvendelse for sundhedsfaglig behandling omfattet af regler fastsat i medfør af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

2. I § 152, stk. 1, 1. pkt., ændres »stk. 3« til: »stk. 2«.

3. § 152, stk. 2 og 6, ophæves.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

4. Efter § 152 indsættes:

»§ 152 a. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning herom fra en virksomhed, der bringer et receptpligtigt lægemiddel på markedet i Danmark, træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til lægemidlet på vilkår om risikodeling.

Stk. 2. For lægemidler, der er meddelt tilskud efter stk. 1, indbetaler virksomheden et tilbagebetalingsbeløb opgjort efter det antal patienter, der overstiger målpopulationen, til Lægemiddelstyrelsen, der udbetaler tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ansøgningsproceduren og antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.«

5. § 154, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

§ 4

I lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), som ændret ved § 2 i lov nr. 1374 af 4. december 2017 og § 7 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 9 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»Stk. 4. De dele af § 2, som i medfør af stk. 3 er sat i kraft for Færøerne, kan ved kongelig anordning på ny sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. maj 2022, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 3, nr. 4 ophæves den 1. maj 2026.

Stk. 3. Regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, forbliver i kraft indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 5 og 6, i lov om lægemidler, jf. § 2, nr. 5 i denne lov.

§ 6

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. § 1 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
 - 1.1 Behandling og indførsel m.v. af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder og fremmede militære styrkers tilstedeværelse her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.
 - 1.2. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
 - 1.3. Opfølgning på evaluering af forsøgsordning med risikodeling
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Behandling af udenlandske professionelle sportsudøvere og behandling af personer fra fremmede militære styrker
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Autorisationsloven
 - 2.1.1.2. Sundhedsloven
 - 2.1.1.3. Klage- og erstatningsloven
 - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2. Andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Den foreslåede ordning
 - 2.3. Indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering og opsplittning af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder i Danmark og i forbindelse med fremmede militære styrker, der opholder sig her landet som led i Danmark internationale forpligtelser
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
 - 2.4. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.4.3. Den foreslåede ordning
 - 2.5. Indførelse af ny forsøgsordning med risikodeling
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.1.1. Tidligere forsøgsordning med risikodeling
 - 2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.5.3. Den foreslåede ordning
 - 2.5.3.1. Ansøgningsprocedure
 - 2.5.3.2. Fastsættelse af størrelsen på målpopulationen
 - 2.5.3.3. Beregning af eventuel tilbagebetaling
 - 2.5.3.4. Afgørelse
 - 2.5.3.5. Monitorering
3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Klimamæssige konsekvenser
7. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

1.1. Behandling og indførsel m.v. af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder og fremmede militære styrkers tilstedeværelse her i landet efter aftale

med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

I forbindelse med at der i Danmark afholdes større internationale sportsbegivenheder, vil de gæstende sportsudøvere ofte have egne sundhedspersoner, herunder læger, tilknyttet med henblik på behandling af skader i forbindelse med begivenhederne her i landet. Danmark har endvidere som

medlem af NATO forpligtet sig til at opfylde en række krav, herunder at det skal være muligt for NATO- og Partnerskab for Fred-styrker (PfP-styrker) med kort varsel at kunne medbringe deres sundhedsfaglige personale, som skal kunne behandle udenlandske styrker, mens de er her i landet.

De tilknyttede sundhedspersoner vil i forbindelse med de to ovennævnte situationer komme til Danmark, særligt når der er tale om fremmede militære styrker, med kort varsel, og de vil som udgangspunkt ikke have en dansk autorisation.

Der vil i begge tilfælde være tale om behandling uden for det danske sundhedsvæsen, som varetages af sundhedspersoner, der er tilknyttet gæstende sportshold eller sportsudøvere eller en fremmed militær styrke.

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at autorisationsloven ikke skal gælde i ovennævnte situationer.

Sportsudøvere fra udenlandske sportshold og fremmede militære styrker, der befinder sig her i landet som led i Danmarks internationale forpligtelser, vil ofte blive behandlet med egen medbragt medicin.

Det følger dog af lægemiddeloven, at lægemidler bl.a. ikke må medbringes fra udlandet uden en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Der foreligger en række undtagelser til tilladelseskravet, bl.a. at privatpersoner må medbringe, bruge og udrejse med lægemidler til eget brug.

Det kræver ressourcer til behandling af ansøgninger om tilladelser for hver enkelt indførelse og udførelse af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder eller i forbindelse med en militær øvelse som led i Danmarks internationale forpligtelser, hvor lægemidlerne f.eks. håndteres af en holdlæge på vegne af sportsdeltagere.

En sådan sagsgang vil samtidig medføre en betydelig sagsbehandlingstid, der, vil være u hensigtsmæssig i forhold til at fx NATO skal kunne gennemføre militære øvelser i Danmark, hvor der medbringes lægemidler fra de fremmede troppers hjemlande, med kort varsel.

Ligeledes vil der være tale om større administrative krav for deltagere eller deres læger ved større sportsbegivenheder eller fx militære øvelser i Danmark, hvis der ved hver enkelt indførelse skal indsendes en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen. Et sådant krav vil kunne blive set som en hindring for en smidig proces ved ind- og udrejse i forbindelse med en større sportsbegivenhed eller fx en militær øvelse, der finder sted i Danmark.

Med lovforslaget foreslås på den baggrund, at professionelle sportshold, der rejser ind i landet, kan medbringe lægemidler til brug for sportsudøvere i forbindelse med større internationale sportsbegivenheder, der afholdes i Danmark, uden at det kræver en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Med lovforslaget foreslås det samtidig at fremmede militære styrker, som skal opholde sig i landet efter aftale med Danmark som led i Danmarks internationale forpligtelser, kan indføre lægemidler til brug for udenlandske styrker,

samt rejse ud med lægemidlerne efter endt aktivitet, uden at det kræver en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

1.2. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

Brug af opioider som f.eks. heroin er forbundet med en risiko for en overdosis, som kan medføre alvorlige skader og dødsfald.

Overdosis med opioider kan behandles med næsespray med naloxon, som kan forebygge alvorlige skader og dødsfald. Oprindeligt bestod behandlingen af opioidoverdosis i injektion af naloxon. I dag anvendes i stedet typisk næsespray med naloxon. I Danmark findes der på nuværende tidspunkt kun to godkendte og markedsførte lægemidler med naloxon som næsespray, som er receptpligtige.

I Danmark har opioidoverdosisbehandling med naloxon fundet sted i projektf orm i mere end 10 år. Som led i projekterne har bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre personer tæt på stofmisbrugsmiljøet modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon og derefter fået udleveret naloxon, således at de har kunnet have modgiften på sig og være klar til at behandle andre med en opioidoverdosis. Man kan normalt ikke behandle sig selv med naloxon, da en overdosis typisk medfører bevidstløshed. Den, der bliver behandlet med det receptpligtige lægemiddel, er altså normalt en anden end den, der har fået lægemidlet udleveret.

I 2019 blev der afsat statslige midler dels til Antidote Danmarks fortsættelse af kurser og udlevering af naloxon i 2019-2022, dels til indførelsen af en permanent ordning, hvorefter alle, som er eller kommer i kommunal behandling for misbrug af heroin og andre opioider, skal have tilbud om et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon samt have naloxon udleveret efter gennemførelse af kurset.

I forbindelse med fortsættelsen af Antidote Danmarks projekt og indførelsen af den kommunale ordning har der vist sig at være behov for at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis.

Det vurderes derfor hensigtsmæssigt, at lovgivningen tilpasses, så læger og sygeplejersker kan anskaffe naloxon til medicinske via en rekvisition og udlevere dette. Lovforslaget betyder således, at også sygeplejersker, uden en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, kan udlevere lægemidlet. I praksis vil det være læger og sygeplejersker tilknyttet en kommunal institution, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, en regional lokalpsykiatrisk eller lignende regional behandlingsinstitution eller et naloxonprojekt ved en civilsamsfundsorganisation, der står for selve den fysiske udlevering, men udgiften til lægemidlet afholdes af enten kommunen, regionen eller civilsamsfundsorganisationen. I lyset af, at behandling af opioidoverdosis med næsespray med naloxon kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, vil sundhedsmyndighederne, indtil de lovgivningsmæssige rammer er tilpasset, lade bl.a. sygeplejersker udlevere lægemidlet.

1.3. Opfølgning på evaluering af forsøgsordning med risikodeling

Der har i perioden 1. januar 2019 til 31. december 2021 været en forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet. Det er denne forsøgsordning, der med dette lovforslag foreslås fornyet med visse justeringer. Den tidligere forsøgsordning fremgik oprindeligt af ”Aftale om initiativer i vækstplan for life science” mellem den daværende regering (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti), Dansk Folkeparti og Radikale Venstre.

Formålet med den tidligere forsøgsordning med risikodeling var blandt andet at styrke patienternes adgang til tilskud til receptpligtige lægemidler og samtidig give patienterne mulighed for hurtigere og nemmere ibrugtagning af nye og innovative lægemidler. Udgangspunktet var, at forsøgsordningen kunne medvirke til, at flere patienter, der efter Lægemiddelstyrelsens vurdering var berettigede til tilskud til de omfattede lægemidler, fremover ville få tilskud, hvis ikke alle før fik enkelttilskud til lægemidlet (f.eks. hvis lægen ikke søgte herom).

Lægemiddelstyrelsen har udarbejdet en evaluering af forsøgsordningen, som viser, at to lægemidler har haft generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling i forsøgsperioden. Uden forsøgsordningen ville lægerne skulle søge om enkelttilskud til patienternes behandling med de to lægemidler. Forsøgsordningen har derfor styrket patienternes adgang til tilskud til receptpligtige lægemidler. Forbruget af de to lægemidler omfattet af forsøgsordningen har dog være begrænset. Dette indikerer, at forsøgsordningen ikke har haft en stor betydning for, hvor mange patienter, der er blevet behandlet med de to lægemidler.

Det fremgår endvidere af evalueringen, at forsøgsordningen havde til formål at give mulighed for at opnå erfaringer med risikodeling i det danske medicintilskudssystem. Forsøgsordningen har tilvejebragt erfaringer med risikodeling i det danske medicintilskudssystem, omend i begrænset omfang. Der indgik kun to lægemidler i forsøgsordningen, og derfor er det vanskeligt at drage generelle konklusioner omkring de forskellige forhold, der indgår i forsøgsordningen. Derudover er der ikke opnået erfaring med flere forhold, herunder tilbagebetaling af tilskud. Dertil kommer, at en stor del af forsøgsperioden har været under COVID-19, hvilket muligvis betyder, at den ikke er repræsentativ for, hvordan lægemidler tages i brug efter at have fået tildelt generelt klausuleret tilskud. Det kan derfor ikke udelukkes, at færre patienter er blevet sat i behandling med de to lægemidler i denne periode sammenlignet med normale omstændigheder.

Med den foreslåede fornyelse af forsøgsordningen muliggøres det, at flere lægemidler kan inkluderes, og dermed at der opbygges et større erfaringsgrundlag, inden der konkluderes på den foreslåede forsøgsordning. I den forbindelse gives mulighed for løbende ansøgning i den første del af forsøgsperioden, hvilket forventeligt vil øge antallet af egnede lægemidler.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Behandling af udenlandske professionelle sportsudøvere og behandling af personer fra fremmede militære styrker

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Autorisationsloven

Efter autorisationslovens § 2, stk. 1, meddeler Styrelsen for Patientsikkerhed autorisation til personer, der har gennemført en nærmere bestemt uddannelse. Der er på nuværende tidspunkt autorisationsordninger for læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometriste, fodterapeuter, social- og sundhedsassistenter, osteopater, behandlerfarmaceuter og ambulancebehandlere.

For udenlandsk uddannede sundhedspersoner gælder der forskellige krav for opnåelse af dansk autorisation afhængig af, hvor den udenlandske sundhedsperson er uddannet, og hvor denne er statsborger.

For personer, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, foretager Styrelsen for Patientsikkerhed, på baggrund af regler udstedt i medfør af § 2, stk. 2, og § 3, stk. 2, i autorisationsloven en vurdering af, om ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning. Som led heri skal ansøgere forelægge dokumentation for at have arbejdet som sundhedsperson i mindst 12 måneder inden for de sidste 6 år forud for ansøgningen om dansk autorisation.

Hvis ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning, skal vedkommende herefter bestå en Prøve i Dansk 3 eller tilsvarende samt de prøver, der efter lovgivningen kræves bestået afhængig af den specifikke faggruppe. For nogle faggrupper omfatter det mundtlige og skriftlige fagprøver, der aflægges på dansk, samt bestået kursus i dansk sundhedslovgivning, og for alle faggrupper omfatter dette en evalueringsansættelse, hvor såvel ansøgerens sundhedsfaglige som sproglige og kommunikative kvalifikationer indgår i vurderingen.

For personer, der er statsborgere i og uddannet i lande inden for EU/EØS, afhænger kravene til opnåelse af dansk autorisation af den pågældende sundhedspersons faggruppe.

Personer, der er statsborgere i EU, EØS samt lande, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv, er omfattet af reglerne om anerkendelse i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europaparlamentet og Rådets direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet).

For jordemødre, læger, sygeplejersker og tandlægers grunduddannelse er der i medfør af anerkendelsesdirektivet defineret nogle mindstekrav for, hvilket niveau, hvilken varighed og hvilket indhold uddannelsen skal have.

For øvrige sundhedspersoner har anerkendelsesdirektivet ikke defineret mindstekrav for uddannelsesniveaue. I disse

tilfælde vil sundhedspersonen efter individuel vurdering af ansøgerens dokumentation for uddannelse og erhvervs erfaring kunne opnå dansk autorisation. Hvis uddannelsen er rettet mod samme erhverv, men der er væsentlige forskelle i forhold til den tilsvarende danske uddannelse, vil Styrelsen for Patientsikkerhed stille krav om, at sundhedspersonen består en egnethedsprøve eller ansættes i en prøveperiode.

En autorisation efter autorisationsloven giver indehaveren ret til at anvende en bestemt titel. Forbeholdt titel skal forstås på den måde, at alene den, der er autoriseret som f.eks. læge, må anvende betegnelsen læge, jf. autorisationslovens § 27, stk. 2. Ved anvendelse forstås også de tilfælde, hvor en person benytter betegnelser eller i øvrigt fremstår, som om vedkommende har en autorisation.

En person, der uden autorisation efter autorisationsloven anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at pågældende har en sådan autorisation, straffes med bøde, jf. autorisationslovens § 78.

For visse sundhedspersoners vedkommende indebærer en autorisation endvidere en ret til at udøve en forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed. Der er i autorisationslovens afsnit II fastsat regler om forbeholdt virksomhed for læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometriste og tandplejere.

I sammenhæng med de enkelte bestemmelser for de pågældende autoriserede sundhedspersoners forbeholdte virksomhed efter autorisationslovens afsnit II, opregner lovens § 74 derudover, hvilke typer af behandlinger det er forbudt for ikke-læger at foretage. Herved definerer bestemmelsen, hvilke behandlinger m.v. det er forbeholdt læger at foretage. Det drejer sig typisk om behandling af sygdomme, der er farlige for almenheden på grund af smittefare, og om indgreb og behandlinger m.v., der kræver en betydelig faglig kompetence at udføre, så som operative indgreb, bedøvelse, fødselshjælp, anvendelse af receptpligtige lægemidler, røntgen- eller radiumbehandling m.v.

Begrebet »operativt indgreb« defineres almindeligvis som et indgreb, der medfører gennembrud af hud, væv eller slimhinder, eller et indgreb med indførelse af apparatur i de naturlige legemsåbninger, uanset om det foretages i diagnostisk eller terapeutisk øjemed, jf. svar på Sundheds- og Ældreudvalgets spørgsmål nr. 96 (Alm. del) af 25. februar 2009.

En person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 79.

For sundhedsfaglig virksomhed, der ikke er forbeholdt en specifik faggruppe, gælder i medfør af autorisationslovens § 73, at personer uden autorisation er berettiget til at behandle syge. Grundbetingelsen er, at de pågældende ikke udsætter nogens helbred for påviselig fare. Endvidere må de pågældende ikke foretage de behandlinger m.v., der er opregnet i §

74. En person, der uden autorisation efter autorisationsloven behandler syge og i den forbindelse udsætter nogens helbred for påviselig fare, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 87.

Autorisationen medfører endelig en række forpligtelser for sundhedspersonen efter autorisationsloven og sundhedsloven. F.eks. er der pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med udøvelse af virksomheden efter § 17 i autorisationsloven og pligt til at føre journal efter § 21 i autorisationsloven, ligesom sundhedspersonen har tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40, jf. pkt. 3.1.1.2. nedenfor.

Efter § 5, stk. 1, i autorisationsloven, fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar. Derudover fører styrelsen efter § 5, stk. 2, tilsyn med andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Med sundhedsvæsenet menes det offentlige sundhedsvæsen, hvis opgaver udføres af regionernes sygehusvæsen, praktiserende sundhedspersoner, kommunerne og øvrige offentlige og private institutioner m.v., jf. sundhedslovens § 3, stk. 2.

2.1.1.2. Sundhedsloven

Sundhedsloven indeholder i afsnit III regler om patienters retsstilling. Det fremgår af lovens § 13, stk. 1, at disse regler gælder for patienter, der inden for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af sundhedspersoner, medmindre andet særligt er fastsat i lovgivningen.

Efter § 15, stk. 1, i sundhedsloven må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, herunder lovens §§ 17-19. Bestemmelsen fastsætter den grundlæggende hovedregel om, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke.

Ved behandling forstås efter sundhedslovens § 5 undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Ved informeret samtykke forstås efter lovens § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16. Et informeret samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, jf. § 15, stk. 4, og patienten kan på ethvert tidspunkt tilbagekalde samtykket, jf. § 15, stk. 2.

Sundhedspersoner er efter sundhedslovens § 6, stk. 1, personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Det omfatter først og fremmest personer, der er autoriserede efter autorisationsloven og disses medhjælp.

I sundhedslovens § 16 er der fastsat krav til den informa-

tion, som patienten skal have for at kunne give det informerede samtykke. Efter § 16, stk. 1, har patienten ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Patienten har efter § 16, stk. 2, ret til at frabede sig information. Efter stk. 3, skal informationen gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling, ligesom informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed og erfaring m.v.

Informationen skal efter stk. 4, 1. pkt., omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, sundhedsfagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes. Skønnes patienten i øvrigt at være uvidende om forhold, der har betydning for patientens stillingtagen til behandlingen, skal sundhedspersonen særligt oplyse herom, medmindre patienten har frabedt sig information efter § 16, stk. 2.

Efter sundhedslovens § 17, stk. 1, kan en patient, der er fyldt 15 år, selv give informeret samtykke til behandling, men forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. I de tilfælde, hvor der er uenighed mellem den unge og forældrene, er kompetencen til at bestemme lagt endeligt hos den 15-17 årige unge.

Såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at en patient, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedens indehaver efter § 17, stk. 2, give informeret samtykke.

Efter sundhedslovens § 19 kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, hvis patienten midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke eller er under 15 år og befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen. Bestemmelsen giver mulighed for, at sundhedspersoner kan give behandling uden samtykke, når der er tale om en akut behandling.

Efter sundhedslovens § 20, stk. 1, skal patienter, der ikke selv kan give informeret samtykke, informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning.

Herudover er sundhedspersoner efter sundhedslovens § 40, stk. 1, underlagt tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger.

2.1.1.3 Klage- og erstatningsloven

Patienter har mulighed for at klage over sundhedsfaglig behandling eller konkrete sundhedspersoner, og kan derudover søge erstatning for behandlingsskader og for lægemiddelskader.

Styrelsen for Patientklager behandler efter § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (herefter klage- og erstatningsloven) klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Der kan desuden klages over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens kapitel 4-9.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler efter klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, klager over sundhedsfaglig virksomhed udøvet af autoriserede sundhedspersoner. Nævnet behandler desuden klager over ikke-autoriserede sundhedspersoner, der er opregnet i § 1 i bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnavns virksomhed, med senere ændringer. Nævnet behandler derudover klager over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV.

Klager over sundhedsfaglig virksomhed udøvet af personer, der ikke er indehavere af en autorisation efter autorisationsloven og som ikke er oplistet i ovennævnte bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010, kan således ikke behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Patienterstatningen yder efter klage- og erstatningslovens § 19 erstatning til patienter og efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget inden for sundhedsvæsenet, eller som er foretaget af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6, stk. 1.

Patienterstatningen kan ikke behandle erstatningssager, hvis skaden er opstået i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget uden for sundhedsvæsenet af personer, der ikke anses for at være en sundhedsperson efter sundhedslovens § 6, stk. 1.

Der ydes endvidere erstatning til patienter, der påføres skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende, jf. klage- og erstatningslovens kapitel 4.

2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Det er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser og sikre Danmark som attraktivt land at afholde større sportsbegivenheder i, at den nationale lovgivning ikke er til hinder for muligheden for at medbringe eget sundhedspersonale. I forbindelse med dansk værtsskab ved afholdelse af større sportsbegivenheder vil gæstende sportsudøvere ofte blive behandlet af eget medbragt sundhedspersonale, der som udgangspunkt ikke vil have dansk autorisation. Det samme vil være gældende for så vidt angår Danmarks internationale forpligtelser i forbindelse med f.eks. NATO-samarbejdet og fremmede militære styrker.

Det er en forudsætning for at udføre sundhedsfaglig be-

handling her i landet, at behandlingen sker under iagttagelse af reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven. Den gældende lovgivning fastsætter en række pligter, som det påhviler de enkelte autoriserede sundhedspersoner at overholde. Formålet med sundhedsloven og autorisationsloven er bl.a. at fremme befolkningens sundhed, sikre patientsikkerheden og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Det betyder, at også sundhedsfagligt personale, der er tilknyttet et gæstende sportshold eller en gæstende professionel sportsudøver eller fremmede militære styrker, og som befinder sig her i landet med henblik på at kunne varetage behandling af de pågældende personer, skal iagttage reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven. Det gælder også, selvom der i begge tilfælde er tale om behandling uden for det danske sundhedsvæsen.

Det vil efter Sundhedsministeriets opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at fastholde en retstilstand, hvorefter der stilles krav om dansk autorisation og iagttagelse af de heraf medfølgende pligter for det sundhedspersonale, der behandler de pågældende sportsudøvere og fremmede militære styrker.

Det skyldes, at hensynene bag reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven har fokus rettet mod det danske sundhedsvæsen, imens de nævnte behandlingssituationer ikke er omfattet af reglerens beskyttelseshensyn. Fastholdelse af den gældende retsstilling for de to konkrete situationer vil efter Sundhedsministeriets opfattelse udgøre en unødvendig hindring for Danmarks bidrag til vores internationale forpligtelser, herunder smidigheden af blandt andet NATO-samarbejdet, og vil gøre Danmark mindre attraktivt som værtsland til større sportsbegivenheder, der vil kunne finde sted her i landet.

Det er på den baggrund Sundhedsministeriets opfattelse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres her i landet af de pågældende personer, skal kunne undtages fra sundhedslovens og autorisationslovens bestemmelser, dog således, at sundhedspersonerne alene vil få mulighed for at udføre sundhedsfaglig virksomhed her i landet for så vidt angår behandling af de pågældende sportsudøvere og behandling af fremmede militære styrker.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås med lovforslaget, at der i autorisationslovens § 3 indsættes et nyt stk. 4, hvorefter sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at autorisationsloven ikke vil skulle gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, eller personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

Det er hensigten, at sundhedsministeren ved bekendtgørelse vil fastsætte nærmere betingelser for, hvornår autorisationsloven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed,

der udøves af personer uden dansk autorisation, der behandler professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, eller personer fra fremmede militære styrker. Ved »professionelle sportsudøvere« forstås sportsudøvere, som lever af indtægter fra deres sport, eller hvor hovedparten af udøverne inden for samme række eller konkurrenceniveau lever af indtægter fra deres sport, og som deltager i internationale stævner, mesterskaber eller lignende her i landet, herunder ved senior EM, VM, OL eller WorldCup stævner eller tilsvarende. Der vil både kunne være tale om sportsudøvere, der udøver holdsport såvel som sportsudøvere inden for individuelle sportsgrene. Ved tvivlstilfælde, må formodningen være, at der er tale om et tilstrækkeligt højt sportsligt niveau. Det skal endvidere bemærkes, at det medrejsende sundhedsfaglige personale alene må yde behandling på de sportsudøvere, de rejser sammen med, samt at behandlingerne alene må være relateret til deltagelsen i sportsaktiviteten.

Ved tvivlstilfælde af, hvorvidt et sportshold er professionelle sportsudøvere eller ej, er formodningen, at der er tale om et tilstrækkeligt højt sportsligt niveau, eftersom medrejsende sundhedsfagligt personale vil være meget usædvanligt i øvrige tilfælde

For så vidt angår behandling af professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, er det hensigten, at der vil blive fastsat regler om krav til sportsbegivenhedens størrelse, betydning og varighed m.v. Der vil også kunne fastsættes regler om krav til den behandelende persons behandlingsmæssige tilknytning til sportsudøveren eller det sportshold, som sportsudøveren er tilknyttet i forbindelse med sportsbegivenheden, før behandlingen vil være omfattet af undtagelsesbestemmelsen.

For så vidt angår behandling af personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, er det hensigten, at der vil blive fastsat regler om, at den fremmede militære styrke opholder sig her i landet i en kortere periode efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, herunder blandt andet NATO-samarbejdet, før behandlingen vil være omfattet af undtagelsesbestemmelsen.

Med »fremmede militære styrker« menes andre staters militære styrker. Begrebet »styrke« er i § 1, litra a, i NATO Status of Forces Agreement (NATO-SOFA), nærmere defineret som »personel tilhørende en kontraherende parts land-, sø- eller luftstridskræfter, som i forbindelse med tjenesteplichter befinder sig på en anden kontraherende parts territorium inden for Den nordatlantiske Traktats område, dog således, at de pågældende to kontraherende parter kan træffe aftale om, at visse enkeltpersoner, enheder eller formationer ikke skal betragtes som udgørende eller indbefattet i en »styrke«, for så vidt angår nærværende overenskomsts bestemmelser«. NATO-SOFA er ratificeret ved kgl. resolution af 10. maj 1955 som offentliggjort ved bekendtgørelse nr. 44 af 11. august 1955 om Danmarks ratifikation af den i London den 19. juni 1951 undertegnede overenskomst mellem

deltagerne i Den nordatlantiske Traktat vedrørende status for deres styrker. Begrebet styrke er imidlertid ikke begrænset til at omfatte styrker fra andre NATO-lande, men kan også omfatte personel tilhørende land-, sø- eller luftstedskræfter fra et land, som Danmark har indgået militært samarbejde med.

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

Det foreslås desuden med lovforslagets at indsætte en udtrykkelig bestemmelse i § 6 a i sundhedsloven, hvorefter loven ikke vil gælde for den behandling, der vil være omfattet af regler fastsat i medfør af det foreslåede § 3, stk. 4, i autorisationsloven.

Lovforslaget vil således bl.a. indebære, at de omfattede personer – inden for den snævre ramme, som den foreslåede bemyndigelse i autorisationsloven vil kunne opstille – lovligt vil kunne udøve behandling i Danmark uden at skulle opfylde de krav, der gælder for sundhedsfaglig behandling her i landet. Dermed vil sådanne personer ikke skulle være indehavere af en dansk autorisation for lovligt at kunne udøve en bestemt forbeholdt virksomhed over for de pågældende professionelle sportsudøvere eller personer fra militære styrker og for at kunne anvende en beskyttet titel i medfør af autorisationslovens afsnit II.

Det bemærkes, at den foreslåede omfattede sundhedsfaglige behandling vil falde uden for Patienterstatningens dækningsområde og Styrelsen for Patientklagers og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence til at behandle klager over sundhedsfaglig behandling. Herudover vil den foreslåede behandling falde uden for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn, idet tilsyn med sundhedsfagligt personale alene vedrører sundhedspersoner med dansk autorisation.

Det bemærkes endvidere, at behandling, der med de foreslåede ændringer vil blive undtaget fra autorisationslovens og sundhedslovens regler, fortsat vil skulle ske i overensstemmelse med den øvrige gældende lovgivning i Danmark.,

I det omfang, der vil være behov for at foretage behandling uden for den snævert afgrænsede ramme, vil denne behandling skulle opfylde de almindelige krav til sundhedsfaglig behandling i Danmark, herunder fx at behandlingen skal foretages af autoriserede sundhedspersoner og under iagttagelse af sundhedslovens samtykkeregler. Det vil betyde, at de pågældende sundhedspersoner således alene vil kunne udføre sundhedsfaglig virksomhed inden for de snævert afgrænsede situationer, som forventes fastlagt i medfør af den foreslåede bemyndigelse i autorisationsloven.

Behandling af sportsudøvere eller behandling af fremmede militære styrker, der foretages af andre personer, end de personer, som vil være omfattet af den foreslåede bestemmelse i autorisationslovens § 3, stk. 4, vil skulle ske under iagttagelse af de generelle regler i sundhedsloven og autorisationsloven. Det gælder, hvis en sportsudøver får behov for behandling inden for det almindelige danske sundhedsvæsen, f.eks. hvis vedkommende har brækket benet og har behov for hospitalsbehandling i det danske sundhedsvæsen.

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

2.2. Andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

2.2.1. Gældende ret

Det fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2, at en person, der ikke har autorisation som læge, ikke må anvende receptpligtige lægemidler, medmindre andet er særlig lovhjemlet. Der findes ingen særlig lovhjemmel til andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon. Næsespray med naloxon er receptpligtigt.

En læge har imidlertid mulighed for at delegere opgaver til en anden person som medhjælp, idet lægen i den forbindelse dels bør sikre sig, at personen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaverne, dels i fornødent omfang bør føre tilsyn med personens udførelse af opgaverne.

Opgaven med at anvende næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis er karakteriseret ved, at det i forbindelse med delegation er muligt at sikre sig, at den person, som får lægemidlet udleveret, er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at anvende lægemidlet. Opgaven er imidlertid også karakteriseret ved, at det er meget vanskeligt for lægen at føre tilsyn med personens anvendelse af lægemidlet, hvilket skyldes, at lægen ikke kan vide, hvor og hvornår anvendelsen vil finde sted.

Det er derfor tvivlsomt, om en læge har adgang til at delegere den opgave at anvende næsespray med naloxon til en anden person som medhjælp uden for rammerne af sundhedsvæsenet. Det samme gælder opgaven med at anvende andre lægemidler af samme særlige karakter, som sundhedsministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, i lægemiddelloven, jf. afsnit 2.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger samt lovforslagets § 2, nr. 1 og bemærkningerne hertil.

2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Brug af opioider som f.eks. heroin er forbundet med en risiko for en overdosis, som kan medføre alvorlige skader og dødsfald. I Danmark døde i 2020 138 mennesker med en opioidoverdosis, hvilket var på niveau med tidligere år. Men internationalt er der i de senere år set en dramatisk stigning i antallet af dødsfald, og FN-organet United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) omtaler det som "the global opioid crisis".

I Danmark har opioidoverdosisbehandling med naloxon fundet sted i projektform i mere end 10 år. I 2009-2011 gennemførte Københavns Kommune et projekt. På baggrund af erfaringerne fra dette projekt gennemførtes i 2012-2015 et statsligt finansieret projekt med deltagelse af fire kommuner og i 2016-2018 et ligeledes statsligt finansieret projekt med deltagelse af seks kommuner og civilsamfundsorganisationen Antidote Danmark.

Det er en forudsætning for, at bl.a. personer med et mis-

brug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre tæt på stofmisbrugsmiljøet, som har fået udleveret næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, kan være klar til at behandle andre og dermed forebygge alvorlige skader og dødsfald, at de må anvende lægemidlet. Det forudsættes, at der på kommunernes og Antidote Danmarks kurser i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, som går forud for udlevering af næsespray med naloxon, bl.a. undervises i, hvornår der er indikation for behandling af opioidoverdosis. Det forudsættes også, at personer, der får udleveret lægemidlet, bl.a. er gjort bekendt med risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører, og med vigtigheden af, at der efter behandling en person med lægemidlet tilkaldes ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage.

Efter Sundhedsministeriets opfattelse er det ikke hensigtsmæssigt, at grundlaget for andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis alene er en tvivlsom adgang for læger til at delegerer den opgave at anvende lægemidlet uden for rammerne af sundhedsvæsenet.

På den baggrund, og i lyset af, at næsespray med naloxon er sikkert i den forstand, at lægemidlet hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, samt at risikoen ved anvendelse af lægemidlet er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis, og at anvendelse af næsespray med naloxon de centrale sundhedsmyndigheder bekendt heller ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark, finder Sundhedsministeriet, at lovgivningen bør tilpasses, således at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon ved behandling af opioidoverdosis ikke er forbeholdt læger.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Autorisationslovens § 74 foreslås ændret, således at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon og af de lægemidler, som sundhedsministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, ikke vil være forbeholdt læger.

Der henvises til lovforslagets § 1 og bemærkningerne her til.

Fastsættelse af regler i medfør af det foreslåede § 39, stk. 5, i lægemiddeloven vil dog først komme på tale, hvis der måtte blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor en person er hensat i en hjælpeløs tilstand, og hvis anvendelse ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle.

I forbindelse med regelfastsættelsen vil Sundhedsministeriet under inddragelse af Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen og med fokus på hensynet til patientsikkerheden foretage en afvejning af fordelene og den eventuelle risiko forbundet med, at lægemidlet ikke anvendes af en læge.

Med hjemmel i § 61, stk. 2 og 3, i lægemiddeloven, vil bekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler blive ændret, så apoteker kan modtage en rekvisition fra læger og sygeplejersker tilknyttet en kommunal institution, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, en regional lokalpsykiatrisk eller lignende regional behandlingsinstitution eller et naloxonprojekt ved en civilsamfundsorganisation, ekspedere denne og udlevere næsespray med naloxon til kommuner, regioner eller projekter civilsamfundsorganisationer.

2.3. Indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplitning af lægemidler i forbindelse med større sportsbegivenheder i Danmark og for fremmede militære styrker, der opholder sig her i landet som led i Danmarks internationale forpligtelser

2.3.1. Gældende ret

Den gældende bestemmelse i lægemiddelovens § 39, stk. 1, fastslår bl.a., at lægemidler ikke må indføres til eller udføres fra Danmark uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. På tilsvarende vis kræver det tilladelse at fordele og udlevere lægemidler til de patienter, der skal behandles med lægemidlerne (slutbrugere).

Det betyder, at virksomheder og institutioner, såvel danske som udenlandske, i udgangspunktet skal have en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at indføre lægemidler til Danmark og udføre lægemidler fra Danmark til andre lande. Med tilladelseskravet sikres det, at der kun indføres lægemidler til Danmark, der er lovlige, og som overholder gældende kvalitetskrav.

Lægemiddelstyrelsen udsteder med hjemmel i § 39 i lægemiddeloven, en række tilladelser til bl.a. fremstilling og distribution af lægemidler, hvorefter en virksomhed kan udøve en række forskellige indførsler og udførsler af lægemidler.

For eksempel kan en virksomhed med en tilladelse til engrosforhandling indføre lægemidler fra øvrige EU-medlemsstater, og en virksomhed med en tilladelse til fremstilling af lægemidler kan indføre lægemidler fra tredjelande med henblik på at færdigfremstille og frigive dem til forhandling i EU.

For alle tilladelsestyper, der udstedes efter lovens § 39, stk. 1, er der med bemyndigelse i særligt lægemiddelovens §§ 39 a og 39 b udstedt bekendtgørelser, der fastsætter og regulerer tilladelsens aktiviteter.

Lægemiddelovens § 39, stk. 3, fastsætter efter gældende ret en række undtagelser til tilladelseskravet. I medfør af lovens § 39, stk. 3, nr. 3, kræves der således ikke tilladelse til, at private personer indfører og udfører lægemidler til mennesker til eget forbrug.

Efter lovens § 39, stk. 4, er Lægemiddelstyrelsen bemyndiget til at fastsætte regler om håndteringen af lægemidler hos de institutioner og personer, der er undtaget krav om tilladelse.

Der er bl.a. fastsat regler for privates indførsel af lægemidler efter bekendtgørelse nr. 329 af 24. april 2018 om

privates indførsel af lægemidler. Muligheden for at fastsætte administrative regler er dog ikke udnyttet for alle undtagelser i lovens § 39, stk. 3.

Efter fast praksis udsteder Lægemedelstyrelsen normalt to forskellige typer af tilladelser efter § 39, stk. 1, til indførsel af lægemidler. Hvis der er tale om indførsel fra et tredjeland kræves en tilladelse til fremstilling af lægemidler, da ethvert lægemiddel, som indføres til EU, skal frigives til det europæiske marked i overensstemmelse med lægemiddeldirektivet. Indføres lægemidlerne fra en medlemsstat eller et EØS-land kan der i stedet udstedes en tilladelse til distribution af lægemidler, da lægemidlerne er frigivet til markedsføring inden for EU.

Det betyder, at virksomheder og institutioner, såvel danske som udenlandske, som udgangspunkt skal have en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til at håndtere lægemidler i Danmark. Med tilladelseskrauet sikres det, at de nævnte aktiviteter med lægemidler udføres i henhold til supplerende regler og under Lægemedelstyrelsens tilsyn.

For begge tilladelsestyper gælder det, at det er meget præcist angivet, at tilladelsesindehaveren indgår som et led i den almindelige distributionskæde for lægemidler, og der er således ikke tale om lægemidler, der er udleveret til patientbrug på dette tidspunkt, men alene lægemidler der skal tilgå de normale kanaler for udlevering af lægemidler som f.eks. apoteker. Begge tilladelsestyper, herunder de aktiviteter der kan udøves med dem, følger i overvejende grad af det humane lægemiddeldirektiv og retsfor skrifter udstedt i medfør heraf som er implementeret med lægemiddeloven, bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter samt bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler.

Der findes i dag ikke en undtagelse til lægemiddelovens § 39, stk. 1, hvorefter der kan indføres lægemidler til Danmark i forbindelse med sportsbegivenheder eller fx en NATO-øvelse, medmindre den enkelte sportsudøver eller person fra den fremmede militære styrke indfører lægemidlerne selv. I disse tilfælde vil indførelsen kunne være undtaget tilladelse, såfremt der er tale om en indførsel, der sker til personligt brug efter § 39, stk. 3, nr. 3.

Det fremgår af lovens § 44, at Lægemedelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav efter lægemiddeloven.

Efter lovens § 104, stk. 2, kan der kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder at tilsidesætte vilkår, der er fastsat i en tilladelse til udlevering efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser

I forbindelse med større sportsbegivenheder eller til brug for fremmede militære styrker, der skal opholde sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, vil der som udgangspunkt være tale om medrejsende sundhedsfagligt personale, som lovligt har rekvireret de pågældende lægemidler i et andet land end Danmark, og medtaget disse til Danmark, med henblik

på behandling af sportsudøverne eller personerne fra de fremmede militære styrkerne med, for det sundhedsfaglige personale kendte lægemidler.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at de to forskellige typer tilladelser, der giver adgang til at indføre lægemidler til Danmark, ikke vil være hensigtsmæssige i disse situationer, da et sportshold eller en militær styrke som udgangspunkt ikke vil kunne leve op til de fælles europæiske krav, der stilles til en tilladelsesindehaver efter henholdsvis bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter samt bekendtgørelse nr. 1541 af 18. december 2019 om distribution af lægemidler. Derudover giver de to typer tilladelser ikke mulighed for at udlevere lægemidler til andre.

Lægemedelstyrelsen kan efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, udstede konkrete tilladelser, som der ikke er fast praksis for, og hvis vilkår ikke er nærmere reguleret ved bekendtgørelse. Sådanne tilladelser vil imidlertid skulle oplyses grundigt, inden de vil kunne udstedes, ligesom de vil skulle være i overensstemmelse med de fælles europæiske krav.

Det kræver mange ressourcer at udstede en tilladelse for hver enkelt indførsel og udførsel af lægemidler, hvor lægemidlerne håndteres af medrejsende sundhedspersonale på vegne af sportsdeltagere eller en person fra en fremmed militær styrke. Ligeledes er der tale om større administrative krav for deltagere eller deres sundhedspersonale, hvis der ved hver enkelt indførsel skal indsendes en ansøgning til Lægemedelstyrelsen. Et sådant krav vil kunne blive set som en hindring for en smidig proces ved ind- og udrejse i forbindelse med større sportsbegivenheder, der finder sted i Danmark eller for fremmede militære styrker, der opholder sig i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

En sådan sagsgang vil samtidig medføre en betydelig sagsbehandlingstid, som ville være uforholdsmæssig i forhold til, at NATO skal kunne gennemføre eksempelvis militære øvelser i Danmark, hvor der medbringes lægemidler fra de fremmede militære styrkers hjemlande, med kort varsel.

Det er samtidig Sundhedsministeriets vurdering, at der bør være klare rammer for, hvilke tilladelser Lægemedelstyrelsen kan udstede efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, og hvilke aktiviteter der undtages tilladelseskrauet. Herved sikres, at der er et klart retsgrundlag, som virksomheder og institutioner kan finde deres retsstilling i.

Lægemedelstyrelsen er hertil forpligtet til at føre kontrol med alle indehavere af en tilladelse efter § 39, stk. 1, jf. lægemiddelovens § 44, stk. 1, jf. stk. 2, nr. 2, og det er derfor nødvendigt, at der er udstedt regler, som regulerer tilladelser, der udstedes efter lovens § 39, stk. 1, som Lægemedelstyrelsen samtidig fører tilsyn efter, eller at tilladelsen udstedes med så præcise vilkår, at det samme kan opnås uden supplerende regelsæt.

Således er det Sundhedsministeriets vurdering, at der bør være retlige rammer for indførsel og udførsel af lægemidler i forbindelse med sportsbegivenheder eller eksempelvis

NATO-øvelser, hvor lægemidlerne ikke kan indføres af den enkelte sportsdeltager eller person fra den fremmede militære styrke.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Med lovforslaget foreslås det at indføre en ordning, hvorefter indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplitning af lægemidler til brug for professionelle sportsudøvere i forbindelse med større internationale sportsbegivenheder, der finder sted i Danmark, og for fremmede militære styrker, der opholder sig landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, undtages tilladelseskravet efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Med undtagelsen stilles der krav om, at indførslen eller udførslen sker i umiddelbar forbindelse med en slutbrugers, det vil sige en professionel sportsudøvers eller en person fra en fremmed militær styrkes, indrejse til eller udrejse fra Danmark.

Med den foreslåede undtagelse vil der ikke skulle søges om en tilladelse til at indføre lægemidler til Danmark, inden et professionelt sportshold eller en fremmed militær styrke ankommer til landet med henblik på at deltage i en større sportsbegivenhed eller f. eks. en militær øvelse.

Det vil være en forudsætning for ordningen, at lægemidlerne alene indføres med henblik på brug for den konkrete sportsudøvere eller person fra fremmed militær styrke i forbindelse med en konkret begivenhed, og derved at indførelsen har karakter af en personlig indførsel eller udførsel, selvom den fysisk sker ved sundhedspersonale. Det medregsende sundhedsfaglige personale må alene yde behandling på sportsudøvere eller personer fra de fremmede militære styrker, de rejser sammen med, og behandlingerne må alene må være relateret til deltagelsen i sportsaktiviteten eller være relateret til det formål, hvorefter de fremmede militære styrker er indrejst efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser.

Således må lægemidlerne efter ordningen ikke udleveres til andre i Danmark end dem, der indrejser i umiddelbar tilknytning til indførelsen, og som deltager i den konkrete sportsbegivenhed eller f.eks. militære øvelse.

Ved »professionelle sportsudøvere« forstår sportsudøvere, som lever af indtægter fra deres sport, eller hvor hovedparten af udøverne inden for samme række eller konkurrence-niveau lever af indtægter fra deres sport, og som deltager i internationale stævner, mesterskaber eller lignende her i landet, herunder ved senior EM, VM, OL eller WorldCup stævner eller tilsvarende. Der vil både kunne være tale om sportsudøvere, der udøver holdsport såvel som sportsudøvere inden for individuelle sportsgrene. Ved tvivlstilfælde, må formodningen være, at der er tale om et tilstrækkeligt højt sportsligt niveau. Det vil efter ordningen være strafbart at udlevere lægemidlerne til andre, f.eks. til et andet sportshold eller til den almene befolkning til i Danmark, da dette vil være at tilsidesætte de vilkår, der er fastsat efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, jf. lægemiddellovens § 104, stk. 2,

hvorefter der kan straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder.

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

2.4. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

2.4.1. Gældende ret

Et apotek må normalt kun udlevere receptpligtige lægemidler som f.eks. næsespray med naloxon, når der foreligger en gyldig recept, jf. § 60 i bekendtgørelse nr. 857 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Ved recept forstås en anvisning fra en læge om udlevering af et lægemiddel fra et apotek til en nærmere bestemt person. Det er også muligt for lægen at foretage en rekvisition af lægemidler til f.eks. sin egen praksis (således at lægen har et lager), hvor lægen efterfølgende kan ordinere lægemidlet til en konkret patient. Lægen vil således altid vide og anføre, hvem patienten, som modtager lægemidlet, er (slutbrugeren). Dette er dog normalt ikke tilfældet ved udlevering af næsespray med naloxon, jf. afsnit 2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Ved udlevering af næsespray med naloxon kender lægen normalt ikke slutbrugeren. Slutbrugeren vil ofte være ukendt, indtil en overdosis med opioid indtræder – ofte i en situation, hvor der ikke er en læge til stede. I den situation er det den person, som yder førstehjælp, som har lægemidlet og dermed foretager behandlingen af slutbrugeren.

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger må udlevere lægemidler til brug i praksis.

Det fremgår af lægemiddellovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-8.

Da lægers og sygeplejerskers, som er tilknyttet en kommunal institution, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, en regional lokalpsykiatrisk eller lignende regional behandlingsinstitution eller et naloxon-projekt ved en civilsamsfundsorganisations udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og af andre lægemidler med samme særlige karakter, ikke er nævnt i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, må sådan udlevering kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 39, stk. 1, og Lægemiddelstyrelsen kan ikke i medfør af lovens § 39, stk. 4, fastsætte regler om håndteringen af disse lægemidler.

Det fremgår af § 67, stk. 1, i lægemiddelloven, at der til offentligheden ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit, idet Lægemiddelstyrelsen dog, jf. bestemmelsens stk. 3, kan give tilladelse til sådan udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Lægemiddellovens § 67, stk. 1, jf. stk. 3, medfører, at

kommuner og civilsamfundsorganisationer ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden må udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eller andre lægemidler.

Der findes to godkendte næsesprays indeholdende naloxon til behandling af opioidoverdosis. Et er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er Europa-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet, hvorefter Kommissionen har kompetence til at træffe beslutning om, hvorvidt lægemidlet skal være receptpligtigt. Kommissionen har vurderet, at dette lægemiddel er receptpligtigt. Danmark og de øvrige medlemsstater er i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 forpligtet til at følge Kommissionens beslutning om receptpligt.

Det andet godkendte lægemiddel er godkendt via den decentrale procedure, hvorefter medlemsstaterne har kompetence til at træffe beslutning om, hvorvidt et lægemiddel skal være receptpligtigt. Lægemedelstyrelsen giver, som udgangspunkt et lægemiddel med samme aktive substans, samme indikation og samme lægemiddelform, som et allerede godkendte lægemiddel, den samme udleveringsbestemmelse. Lægemedelstyrelsen har mulighed for at ændre udleveringsbestemmelsen for det decentralt godkendte lægemiddel med naloxon, men er af samme opfattelse som Europa-Kommissionen om, at det bør være receptpligtigt, blandt andet med henvisning til det omfattende uddannelsesmateriale, som er tilknyttet det decentralt godkendte lægemiddel.

2.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Det er en forudsætning for, at bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre tæt på stofmisbrugsmiljøet kan være klar til at behandle personer, som har fået en opioidoverdosis, med næsespray med naloxon og dermed forebygge alvorlige skader og dødsfald, at de kan få lægemidlet udleveret.

Efter Sundhedsministeriets opfattelse er det ikke hensigtsmæssigt, at udleveringen af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis kun må ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Tilsvarende finder ministeriet det heller ikke hensigtsmæssigt at kommuner og civilsamfundsorganisationer, kun med Lægemedelstyrelsens tilladelse, må udlevere lægemidlet vederlagsfrit til offentligheden.

Det skyldes, at ansøgning om og meddelelse af et stort antal tilladelser vil medføre uforholdsmæssigt store administrative og økonomiske byrder for ansøgerne, såvel som for Lægemedelstyrelsen, som skal behandle ansøgningerne. Hertil kommer, at det vurderes sundhedsfagligt forsvarligt, at læger og sygeplejersker uden Lægemedelstyrelsens tilladelse udleverer næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og at udleveringen er vederlagsfri.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at det ikke er hensigtsmæssigt at give kommunale institutioner, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, regionale lokalpsykiatriske eller lignende regionale behandlingsinstitutioner eller civil-

samfundsorganisationer tilladelser efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, da deres aktiviteter med næsespray med naloxon adskiller sig fra de aktiviteter, som Lægemedelstyrelsen normalt giver tilladelse til efter bestemmelsen. Samtidig vil der, for at kunne understøtte ordningen, skulle udstedes et større antal tilladelser på baggrund af konkrete ansøgninger, hvilket væsentligt vil forøge de administrative omkostninger ved ordningen, både for ansøgerne og for Lægemedelstyrelsen.

Derfor er det Sundhedsministeriets opfattelse, at der bør fastsættes regler, der gør det muligt, at kommunale institutioner, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, regionale lokalpsykiatriske eller lignende regionale behandlingsinstitutioner og civilsamfundsorganisationer, som afholder kurser i førstehjælp, i anvendelse af naloxon, kan anskaffe lægemidlet til medicinske via en rekvisition, som udformes af en læge eller sygeplejerske tilknyttet en kommune eller et naloxonprojekt. Med rekvisitionen kan apoteket udlevere det receptpligtige lægemiddel til læger og sygeplejersker tilknyttet kommunen eller projektet i stedet for til den enkelte patient (slutbrugeren). Rekvisitionen erstatter recepten til patienten (slutbrugeren), men ændrer ikke ved, at der er tale om et receptpligtigt lægemiddel.

Denne model vurderes at være sundhedsfagligt forsvarlig, eftersom lægemidlet er sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, og at risikoen ved anvendelse af lægemidlet derfor er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis.

Den begrænsede risiko, der dog findes, relaterer sig i øvrigt ikke til lægemidlet i sig selv, idet lægemidlet hverken kan medføre forgiftning eller har euforiserende virkning. Risikoen relaterer sig til, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når effekten af naloxonen ophører. Det er derfor vigtigt, at personer, der får udleveret næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, er bekendt med denne risiko og med vigtigheden af, at der efter behandling af en person med lægemidlet tilkaldes ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosen vender tilbage.

Det vurderes derudover sundhedsfagligt forsvarligt, at læger og sygeplejersker uden Lægemedelstyrelsens tilladelse udleverer næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eftersom der i forbindelse med udleveringen foretages en konkret vurdering af, hvorvidt den person, som skal have lægemidlet udleveret, er kvalificeret til at behandle med lægemidlet. Herunder om personen er bekendt med risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører og med vigtigheden af, at den, der har behandlet en person med lægemidlet, tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosen vender tilbage. Dette kendskab vil være tilstede efter et gennemført kursus i førstehjælp og i anvendelse af næsespray med naloxon.

I forbindelse med genudlevering efter lægemidlets brug, bortkomst eller overskridelse af udløbsdato skal der foreta-

ges en konkret vurdering af, hvorvidt personen fortsat er kvalificeret, herunder om personen fortsat er bekendt med den omhandlede risiko og med vigtigheden af at tilkalde ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp efter at have behandlet med lægemidlet. Hvis det vurderes, at dette ikke er tilfældet, må næsespray med naloxon først genudleveres, når personen på ny har gennemført et kursus i anvendelse af næsespray med naloxon eller på anden måde vist sig kvalificeret til at behandle med lægemidlet.

Efter Sundhedsministeriets opfattelse bør lovgivningen tilpasses, således at læger og sygeplejersker, uden en tilladelse fra Lægemedelstyrelsens, kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og således at kommunale institutioner og civilsamfundsorganisationer, uden en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, må udlevere lægemidlet vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed.

Efter en sådan tilpasning vil lovgivningen understøtte en udleveringspraksis, der i det væsentlige svarer til den udleveringspraksis, som har været fulgt under de sidste mere end 10 års projekter med opioidoverdosisbehandling med naloxon, og som, de centrale sundhedsmyndigheder bekendt, ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer.

Der kan på et senere tidspunkt blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon i Danmark, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor brugeren er hensat i hjælpeløs tilstand. Sundhedsministeriet finder derfor, at lovgivningen i forbindelse med tilpasningen bør fremtidssikres således at anvendelse af andre receptpligtige lægemidler end næsespray med naloxon, som Lægemedelstyrelsen måtte fastsætte regler om i medfør af det foreslåede § 39, stk. 5, i lægemiddeloven, heller ikke er forbeholdt læger.

2.4.3. Den foreslåede ordning

Lægemedellovens §§ 39 og 67 foreslås ændret med henblik på at tilpasse lægemiddeloven, således at den understøtter en udleveringspraksis af næsespray med naloxon, der i det væsentlige svarer til den udleveringspraksis, som har været fulgt under de sidste mere end 10 års projekter med opioidoverdosisbehandling med naloxon, og som, de centrale sundhedsmyndigheder bekendt, ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer.

Nærmere bestemt foreslås det, at lægemiddelovens § 39, stk. 3, ændres, således at læger og sygeplejersker uden Lægemedelstyrelsens tilladelse vil kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 2, nr. 1 og bemærkningerne hertil. Der vil være tale om læger og sygeplejersker tilknyttet en kommunal institution, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, en regional lokalpsykiatrisk eller lignende regional behandlingsinstitution eller et naloxon-projekt ved en civilsamfundsorganisation.

Det foreslås endvidere, at lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres, således at Lægemedelstyrelsen vil være bemyndi-

get til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som Lægemedelstyrelsen måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5. Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemedelstyrelsen er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden. Vedrørende ændringen af § 39, stk. 4, henvises til lovforslagets § 2, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås herudover, at der i lægemiddelovens § 39 indsættes et stk. 5, hvorefter Lægemedelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte regler om, at bestemte lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.

Det foreslås endelig, at der i lægemiddelovens § 67 indsættes et stk. 4, hvorefter næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som Lægemedelstyrelsen måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, uden Lægemedelstyrelsens tilladelse af kommuner og civilsamfundsorganisationer vil kunne udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Vedrørende ændringen af lægemiddelovens § 67 henvises til lovforslagets § 2, nr. 5 og bemærkningerne hertil.

Lovforslaget betyder således, at også sygeplejersker, uden en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, kan udlevere lægemidlet. Det vil således være læger og sygeplejersker tilknyttet en kommunal institution, der tilbyder stofmisbrugsbehandling, en regional lokalpsykiatrisk eller lignende regional behandlingsinstitution eller et naloxonprojekt ved en civilsamfundsorganisation, der står for selve den fysiske udlevering af naloxon, men udgiften til lægemidlet afholdes af enten en kommunen, regionen eller civilsamfundsorganisationen. I lyset af, at behandling af opioidoverdosis med næsespray med naloxon kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, vil sundhedsmyndighederne, indtil de lovgivningsmæssige rammer er tilpasset, lade bl.a. sygeplejersker udlevere lægemidlet.

Ved begrebet ”udlevering” skal også forstås ”opbevaring” således, at læger og sygeplejersker også uden en tilladelse må opbevare lægemidlet til udlevering på kurser.

Andre personer end læger og sygeplejersker vil med forslaget kunne udføre den omhandlede udleveringsopgave som lægens eller sygeplejerskens medhjælp. Lægerne og sygeplejerskerne vil i denne forbindelse, som i forbindelse med andre faglige opgaver, udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Hvis en læge eller sygeplejerske får andre faggrupper til at bistå med f.eks. at forestå udleveringen af næsespray med naloxon, vil lægen eller sygeplejersken skulle udvise omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med anvendelsen af sådan medhjælp, og lægen eller sygeplejersken vil være ansvarlig for, at de personer, der bistår med udførelsen af udleveringsopgaven, kan udføre opgaven på den fornødne kvalificerede måde. Ansvar for opgavens udførelse påhviler således lægen eller sygeplejersken i henhold til autorisationslovens § 17 om omhu og samvittighedsfuldhed.

Der kan på et senere tidspunkt blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon i Danmark, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor brugeren er hensat i hjælpeløs tilstand. Hvis anvendelsen af lægemidlet ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle, bør lovgivningen efter Sundhedsministeriets opfattelse fremtidssikres således, at Lægemedelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om, at bestemte lægemidler, på grundlag af deres særlige karakter, kan udleveres på samme måde som næsespray med naloxon. Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemedelstyrelsen om at fastsætte regler om håndteringener at give mulighed for, at der kan fastsættes regler, som sikrer patientsikkerheden.

For så vidt angår næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, vil Lægemedelstyrelsen forberede reglerne under inddragelse af Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed såvel som af Københavns Kommune og andre kommuner samt Antidote Danmark, således at der kan tages behørigt hensyn til hidtil erhvervede erfaringer med håndteringen af næsespray med naloxon.

2.5. Opfølgning på evaluering af forsøgsordning med risikodeling

2.5.1. Gældende ret

Reglerne om tilskud til lægemidler findes i sundhedslovens afsnit 10. Der ydes offentligt tilskud til lægemidler i primærsektoren, som Lægemedelstyrelsen vurderer opfylder kriterierne for tildeling af tilskud. Kriterierne er fastsat i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicin-tilskud.

Primærsektormedicin, dvs. medicin der primært fås på apotek, kan have generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Derudover kan lægen ansøge om forskellige former for individuelle tilskud til den enkelte patient. De enkelte tilskudsformer er nærmere beskrevet nedenfor.

Hvis lægemidlet har generelt tilskud, ydes der automatisk tilskud til lægemidlet ved patientens køb af det ordinerede lægemiddel på apoteket. Hvis lægemidlet har generelt klausuleret tilskud, får patienten automatisk tilskud, hvis lægen ved ordination af lægemidlet har tilkendegivet på ordinationen, at patienten opfylder tilskudsklausulen.

Det følger af sundhedslovens § 144, stk. 1, at der ydes tilskud til køb af receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen har meddelt generelt tilskud. Lægemedelstyrelsen kan bevilge generelt tilskud til et lægemiddel, når Lægemedelstyrelsen vurderer, at kriterierne herfor i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicin-tilskud er opfyldt.

Efter de gældende regler, jf. sundhedslovens § 152, stk. 1, kan Lægemedelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt tilskud efter § 144, stk. 1, til et receptpligtigt lægemiddel træffes efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. dog § 152, stk. 3. Lægemedelstyrelsen kan ved behandlingen af en

ansøgning om generelt tilskud bestemme, at tilskuddet er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Af § 1, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicin-tilskud følger, at Lægemedelstyrelsen, ved vurderingen af om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, skal lægge vægt på, om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation (dvs. betingelser for behandling, bl.a. diagnose og behandlingshistorik), og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Af § 1, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicin-tilskud følger i hvilke tilfælde, der i udgangspunktet ikke ydes generelt tilskud til et lægemiddel. Det er bl.a. i de tilfælde, hvor der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset at dette efter Lægemedelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet.

Hvis Lægemedelstyrelsen vurderer, at kriterierne for generelt tilskud kun er opfyldt for en del af lægemidlets anvendelsesområde, kan Lægemedelstyrelsen i medfør af sundhedslovens § 144, stk. 2, bestemme, at det generelle tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud). Lægemidlet får da generelt klausuleret tilskud, og der fastsættes en såkaldt tilskudsklausul for lægemidlet. Hvis lægen ved ordination af lægemidlet vurderer, at patienten opfylder tilskudsklausulen, markerer lægen dette på ordinationen, og patienten får automatisk tilskud til lægemidlet ved køb på apoteket. Hvis lægen vurderer, at patienten ikke opfylder tilskudsklausulen, men at lægemidlet af andre grunde bør ordineres til patienten med tilskud, kan lægen ansøge Lægemedelstyrelsen om enkelt-tilskud til patientens køb af det pågældende lægemiddel, jf. nedenfor.

Uanset at et lægemiddel opfylder kriterierne for at få generelt klausuleret tilskud, når lægemidlet ordineres til behandling af bestemte sygdomme eller en nærmere afgrænset patientgruppe, kan Lægemedelstyrelsen vurdere, at der er risiko for, at lægemidlet ordineres med tilskud til patienter, der ikke er omfattet af tilskudsklausulen. I disse tilfælde meddeler Lægemedelstyrelsen afslag på generelt klausuleret tilskud med henvisning til, at der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg i tilfælde, hvor det ikke er hensigtsmæssigt eller rationelt. Det sker med henvisning til § 1, stk. 3, nr. 5, i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicin-tilskud.

Risikoen kan bestå i, at lægemidlet ordineres til patienter, der falder uden for klausulen, og at regionerne derfor må afholde økonomiske udgifter til tilskud til en bredere patientgruppe end tilsigtet. Risikoen forbundet med, at lægemidlet bruges som førstevalg, hvor det ikke er hensigtsmæssigt, kan også være lægefaglig, hvis lægemidlet af faglige årsager ikke bør anvendes af patienter uden for klausulen.

Denne type af afslag på generelt klausuleret tilskud vil typisk blive givet i situationer, hvor den tilsigtede målgruppe er forholdsvis lille, mens der samtidig eksisterer en stor

gruppe patienter, der potentielt kan få lægemidlet ordineret, selvom det ikke er det mest rationelle lægemiddelvalg til denne gruppe. Det bemærkes, at den tilsigtede målgruppe i stedet vil have mulighed for at få enkelttilskud, jf. nedenfor.

Det følger af sundhedslovens § 145, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen i særlige tilfælde kan bestemme, at der ydes tilskud til køb af et lægemiddel, der ordineres på recept til en bestemt patient (enkeltilskud). Lægen kan søge om enkelttilskud til den enkelte patient til de lægemidler, der ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, eller hvis patienten ikke er omfattet af tilskudsklausulen for et lægemiddel med generelt klausuleret tilskud. Lægen skal i ansøgningen begrunde, hvorfor patienten bør behandles med det pågældende lægemiddel og ikke kan anvende et lægemiddel med generelt tilskud. Enkeltilskudsordningen giver dermed mulighed for, at Lægemedelstyrelsen ud fra en konkret vurdering af bl.a. lægemidlets særlige behandlingsmæssige betydning for den enkelte patient kan bevilge tilskud til den pågældende patients køb af nødvendig medicin, selvom lægemidlet ikke har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Ud over enkelttilskud kan lægen søge om to andre former for individuelle tilskud. Der kan søges om forhøjet tilskud, jf. sundhedslovens § 151, hvis en patient er nødt til at bruge et dyrere, synonymt lægemiddel, selvom der findes et billigere alternativ (f.eks. hvis patienten er allergisk over for tilsætningsstoffer i det billigere lægemiddel). I sådanne tilfælde beregnes tilskud ikke kun af tilskudsprisen, men af lægemidlets fulde pris. Der kan endvidere søges om terminaltilskud, jf. sundhedslovens § 148, til personer, der er døende, når lægen har fastslået, at prognosen er kort levetid, og at hospitalsbehandling med henblik på helbredelse må anses for udsigtsløs.

Det følger af sundhedslovens § 154, stk. 1, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler for meddelelse og tilbagekaldelse af meddelt tilskud samt regler om, hvilke oplysninger en ansøgning om tilskud til et lægemiddel efter reglerne i sundhedslovens afsnit 10 skal indeholde. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om formkrav til ansøgningen, herunder at ansøgning og efterfølgende korrespondance skal ske digitalt. Det følger af bestemmelsens stk. 2, at sundhedsministeren kan bestemme, at der skal fastsættes nærmere regler for revurdering af tilskud meddelt efter § 144. Bemyndigelsesbestemmelserne er blevet udmøntet i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud og bekendtgørelse nr. 1745 af 18. december 2018 om ansøgning om medicintilskud.

Medicintilskudsnet, som er nedsat af sundhedsministeren, rådgiver Lægemedelstyrelsen i sager om tilskud til lægemidler, jf. sundhedslovens § 155.

2.5.1.1. Tidligere forsøgsordning med risikodeling

Der er ikke i dag hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan bevilge et generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Lægemedelstyrelsen har dog haft denne mulighed i forbindelse med den tidligere forsøgsordning.

Det følger af sundhedslovens § 152, stk. 2, at Lægemedelstyrelsen i forsøgsperioden fra den 1. januar 2019 til den 31. december 2021 efter ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, kan træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår om risikodeling.

Forsøgsordningen forudsatte bl.a., at Lægemedelstyrelsen alene kunne give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler, hvor risikoen for u hensigtsmæssigt førstevalg var en overvejende økonomisk betinget risiko, dvs. ikke begrundet i en lægefaglig risikovurdering.

For den tidligere forsøgsordning er det i sundhedslovens § 152, stk. 6, fastsat, at for lægemidler, der er meddelt generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling efter § 152, stk. 2, skulle lægemiddelvirksomheden indbetale tilbagebetalingsbeløb for det antal patienter, der oversteg målpopulationen, til Lægemedelstyrelsen, der skulle udbetale tilbagebetalingsbeløbet til regionerne. Dette har i praksis ikke været nødvendigt i den tidligere forsøgsordning, idet ingen af de udvalgte lægemidler blev ordineret til et antal patienter, der oversteg målpopulationen.

Sundhedsministeren har under forsøgsperioden efter sundhedslovens § 154, stk. 2, haft bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om antallet af lægemidler, der kunne meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Bemyndigelsesbestemmelsen har været blevet udmøntet i § 2 i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud samt i § 2 i bekendtgørelse nr. 1745 af 18. december 2018 om ansøgning om medicintilskud.

2.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser

Lovforslaget tager udgangspunkt i Lægemedelstyrelsens evaluering af den tidligere forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet. Evalueringen viser, at de to omfattede lægemidler ikke har givet et tilstrækkeligt grundlag til at konkludere, om forsøgsordningen har levet op til sit formål.

I forbindelse med den foreslåede nye forsøgsordning skal det evalueres, om den har levet op til sit formål, herunder hvad den har bibragt af erfaringer og ny viden, som kan danne grundlag for en beslutning om en eventuel forlængelse, permanentliggørelse m.v., inden den nye forsøgsordning udløber.

Såfremt forsøgsordningen efter den nye forsøgsperiode forlænges eller gøres til en permanent ordning i umiddelbar forlængelse af forsøgsperiodens udløb, vil de pågældende lægemidlers tilskudsstatus videreføres.

Såfremt forsøgsordningen ikke forlænges eller gøres til en permanent ordning, kan virksomheder ansøge om generelt eller generelt klausuleret tilskud på almindelige vilkår.

2.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indføres en 4-årig forsøgsordning, hvor Lægemedelstyrelsen får mulighed for at meddele et receptpligtigt lægemiddel generelt klausuleret tilskud på

vilkår om risikodeling. Lovforslaget har ikke til hensigt at ændre de grundlæggende rammer for det nuværende tilskudssystem.

Med den foreslåede ordning videreføres de grundlæggende elementer i den forsøgsordning, der i perioden fra 1. januar 2019 til 31. december 2021 har givet mulighed for, at Lægemedelstyrelsen har tildelt to lægemidler generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling betyder, at det offentlige sundhedsvæsen dækker udgifterne til tilskud til et nærmere bestemt antal patienter, der vurderes at opfylde tilskudsklausulen, og hvor den behandlingsmæssige værdi vurderes at stå i rimeligt forhold til prisen, mens virksomhederne dækker regionernes udgifter til tilskud til det antal patienter, der overstiger målpopulationen.

Med lovforslaget kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra en virksomhed, der har bragt et lægemiddel på markedet i Danmark, bevilge generelt klausuleret tilskud til det pågældende lægemiddel på vilkår om, at virksomheden giver tilsagn om at betale det offentliges udgifter til tilskud til patienter, der er i behandling med det pågældende lægemiddel, ud over det nærmere fastsatte antal patienter (målpopulationen), som regionen betaler for. Målpopulationen fastsættes af Lægemedelstyrelsen, jf. lovforslagets punkt 2.5.3.2.

Lægemedelstyrelsen vil alene give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler, hvor risikoen for u hensigtsmæssigt førstevalg er en overvejende økonomisk betinget risiko. Lægemedelstyrelsen vil ikke give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler i de tilfælde, hvor der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede patientgruppe i tilskudsklausulen. I stedet vil den tilsigtede patientgruppe – som i dag – have mulighed for at få enkelttilskud.

Med lovforslaget stilles der ikke krav om, at virksomheden først skal have ansøgt om generelt klausuleret tilskud for efterfølgende at kunne søge om et generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Det bemærkes, at virksomheden har mulighed for at meddele Lægemedelstyrelsen, at virksomheden ikke længere ønsker at opfylde vilkårene fastsat i Lægemedelstyrelsens afgørelse. Konsekvensen af dette er, at det generelt klausulerede tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder for lægemidlet.

2.5.3.1. Ansøgningsprocedure

Med den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 152 a, stk. 3, bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om ansøgningsproceduren og antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling i forsøgsperioden. Bemyndigelsen modsvarer den bemyndigelse, sundhedsministeren tilsvarende havde i forbindelse med den tidligere forsøgsordning i § 154 i sundhedsloven. Bestemmelsen forventes udnyttet til at fastsætte regler om, at Lægemedelstyrelsen kan medde-

le generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til fem lægemidler, som derved kan indgå i den nye forsøgsordning. Det vil blive fastsat ved bekendtgørelse, at der tildeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til de fem første ansøgere, hvor Lægemedelstyrelsen vurderer, at lægemidlerne lever op til kriterierne i forsøgsordningen. Det forventes videre, at bestemmelsen udnyttes til at fastsætte regler om ansøgningsproceduren, herunder for fastsættelse af målpopulationen, beregning af eventuel tilbagebetaling, monitorering og ansøgningsperiodens længde.

I medfør af bemyndigelsen i den foreslåede § 152 a, stk. 3, forventes der fastsat regler om, at der med den nye forsøgsordning ikke vil være en fast ansøgningsfrist, som i den tidligere forsøgsordning, men derimod løbende ansøgningsperiode, hvor Lægemedelstyrelsen tildeler generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler efter først-til-mølle-princippet baseret på datoen for Lægemedelstyrelsens modtagelse af fyldestgørende ansøgning herom. Der forventes fastsat en ansøgningsperiode på to år (fra 1. maj 2022 til 30. april 2024). Reglerne for ansøgningsperioden fastsættes af sundhedsministeren i bekendtgørelse og kan forlænges, såfremt det efter en forudgående offentlig høring vurderes hensigtsmæssigt.

Lægemedelstyrelsen foretager løbende i ansøgningsperioden en vurdering af, om ansøgningerne lever op til de nærmere fastsatte kriterier for forsøgsordningen og derved er egnede kandidater. Lægemedelstyrelsen skal dermed foretage én samlet vurdering af hver enkelt ansøgning i takt med, at de kommer ind løbende i forsøgsperioden, modsat i den tidligere forsøgsordning, hvor der først blev foretaget en indledende vurdering og dernæst en nærmere vurdering i forbindelse med selve udvælgelsen af de to lægemidler, der kunne indgå i forsøgsordningen. Vurderingen foretages af Lægemedelstyrelsen, eventuelt med rådgivning fra Medicintilskudsrådet, og med inddragelse af bidrag fra andre relevante myndigheder, Sundhedsdatastyrelsen eller relevante lægevidenskabelige selskaber.

Såfremt det generelle klausulerede tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder kort tid efter, det er meddelt, og lægemidlet derved udgår af forsøgsordningen, har Lægemedelstyrelsen mulighed for på ansøgning herom at meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et andet lægemiddel, der opfylder kriterierne herfor. Det vil bero på en konkret vurdering.

Kriterierne for Lægemedelstyrelsens udvælgelse forventes fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud.

Det henvises til lovforslagets § 3, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

2.5.3.2. Fastsættelse af størrelsen på målpopulationen

Lægemedelstyrelsen fastsætter det antal patienter, som regionen vil give tilskud til (målpopulationen). Til brug for styrelsens estimat kan indhentes bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen i forhold til statistiske opgørelser fra relevante registre (primært Landspatientregistret og Lægemedelstatistikregistret) og foretages litteraturgennemgange. Endvidere kan

Lægemiddelstyrelsen rådføre sig med Medicintilskudsnettet og kliniske eksperter.

Virksomhederne pålægges ved ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling at redegøre nærmere for, hvilke antagelser og forudsætninger om det forventede forbrug, der ligger til grund for virksomhedens oplysning med henvisning til relevante referencer.

Inden Lægemiddelstyrelsen træffer afgørelse om tildeling af generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, partshøres virksomheden over Lægemiddelstyrelsens udkast til vilkår, herunder størrelsen af målpopulationen. Lægemiddelstyrelsen foretager yderligere partshøring i det omfang, det vurderes relevant med henblik på at iagttage de forvaltningsretlige regler. Det bemærkes, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage, eksempelvis hvis virksomheden ikke er enig i styrelsens estimat af målpopulationen.

Det henvises til lovforslagets § 3, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

2.5.3.3. Beregning af eventuel tilbagebetaling

På baggrund af statistiske opgørelser fra Lægemiddelstatistikregistret efter hvert kvartal opgøres, hvor mange patienter (afrundet til nærmeste 5) der har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, fratrukket det antal (målpopulationen), som regionen efter afgørelsen skal betale for. Tilbage er antallet af patienter, hvis medicintilskud fra det offentlige sundhedsvæsen, virksomheden skal betale for.

Beregningsmetoden for virksomhedens eventuelle tilbagebetaling vil fremgå af Lægemiddelstyrelsens afgørelse, herunder opgørelsestidspunktet som bør tage højde for eventuelle returekspeditioner.

I beregningen skal alle personer indgå lige uanset den købte mængde. Hver person, som har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, tæller således med som én person i antallet af tilskudsmodtagere. Baggrunden herfor er, at alle patienter er ordineret det pågældende lægemiddel med klausuleret tilskud ud fra en rationel medicinsk begrundelse, og dermed skal alle tælles med uanset den købte mængde.

I beregningen skal endvidere indgå alt salg af lægemidlet – også parallelimporterede/distribuerede lægemidler i samme substitutionsgruppe som det lægemiddel, der er bevilliget generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Parallelimporterede/distribuerede lægemidler får derfor generelt klausuleret tilskud ved markedsføringen uanset, at der ikke er truffet afgørelse på vilkår om risikodeling for disse lægemidler. Det betyder, at når tilbagebetalingen skal fastsættes, opgøres beløbet på baggrund af alt salg af lægemidlet, og den virksomhed, som har ansøgt om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, skal efter lovforslaget tilbagebetale hele beløbet.

Baggrunden herfor er, at det ikke er hensigtsmæssigt eller muligt at administrere et system, hvor lægemidler i samme substitutionsgruppe har forskellig tilskudsstatus. Det bemærkes, at når et originallægemiddel, der er bevilget generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, udsættes for

konkurrence fra en parallelimportør/distributør, har virksomheden mulighed for at sænke prisen på lægemidlet og dermed på grund af substitutionsreglerne at vinde markedet tilbage. Prisændringer skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

En eventuel tilbagebetaling fra virksomheden som følge af højere forbrug end målpopulationen vil ske ud fra den gennemsnitlige regionale tilskudsprocent beregnet på baggrund af populationens samlede tilskudsberettigede køb af lægemidler i den givne periode. Der fratrækkes et beløb svarende til den alternative og billigere behandling, som patienterne ellers må forventes at have modtaget. For at beregne dette beløb fastlægges først af Lægemiddelstyrelsen den mest relevante daglige dosering af henholdsvis det nye lægemiddel og alternativet (eller alternativerne). Det samlede forbrug i den relevante daglige dosering af det nye lægemiddel opgøres, og omkostningerne ved det tilsvarende antal doseringer af alternativet beregnes. Der anvendes gennemsnitspriser over hele året, og er der flere alternativer udregnes et gennemsnit heraf (eventuelt vægtes i forhold til den solgte mængde). Gennemsnitsprisen beregnes med udgangspunkt i priserne fra den førstkomende takstperiode efter afgørelsens ikrafttrædelse og frem til og med den pris, som er gældende på det aftalte opgørelsestidspunkt.

Det bemærkes, at der efter lovforslaget kan være andre forhold ud over ovenstående, der skal medtages i beregningen, men som kan variere fra sag til sag. Det skal derfor fremgå entydigt i afgørelsen, hvordan beregningen foretages i den konkrete sag.

Lægemiddelstyrelsen vil i afgørelsen stille som vilkår, at virksomheden skal stille en anfordringsgaranti på et nærmere fastsat beløb til sikkerhed for tilbagebetaling af tilskud til regionerne.

Det henvises til lovforslagets § 3, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

2.5.3.4. Afgørelse

Lægemiddelstyrelsen træffer efter den foreslåede § 152 a, stk. 1, i sundhedsloven afgørelse om tildeling af generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til de første fem lægemidler, for hvilke der modtages fyldestgørende ansøgning, og som opfylder kriterierne. Såfremt der verserer ansøgninger om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, når Lægemiddelstyrelsen har tildelt tilskud til de første fem lægemidler, der opfylder kriterierne, meddeler Lægemiddelstyrelsen afslag på de tilbageværende ansøgninger.

Lægemiddelstyrelsen vil i en påtænkt afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling angive en frist, inden for hvilken virksomheden kan vælge at tilkendegive, om virksomheden er indstillet på at opfylde vilkårene i den påtænkte afgørelse. Når virksomheden har tilkendegivet dette, herunder stillet den i afgørelsen fastsatte anfordringsgaranti, træffes afgørelsen, og lægemidlet får generelt klausuleret tilskud ved markering heraf på Medicinpriser.dk,

sådan som det er tilfældet i andre sager om meddelelse af generelt eller generelt klausuleret tilskud til lægemidler.

Det forventes at blive fastsat nærmere regler, som gør det muligt for Lægemedelstyrelsen at genoptage, herunder tilbagekalde, afgørelsen om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Henset til, at der er tale om en forsøgsordning med klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, er det Sundhedsministeriets vurdering, at der alene bør ske genoptagelse, herunder tilbagekaldelse, såfremt sagens grundlag ændres væsentligt, idet det dog samtidig bemærkes, at der kan ske genoptagelse, såfremt de almindelige forvaltningsretlige regler herom tilsiger dette.

Det henvises til lovforslagets § 3, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

2.5.3.5. Monitorering

Sundhedsdatastyrelsen vil være ansvarlig for at lave kvartalsvise statistiske opgørelser til brug for Lægemedelstyrelsens monitorering. Opgørelserne dækker antallet af patienter, der har fået generelt klausuleret tilskud til lægemidlet, mængden af lægemidlet, der er udleveret, de samlede omkostninger og størrelsen af det samlede tilskud til lægemidlet.

Formålet med monitoreringen er at opdage markante afvigelser i forhold til antal personer (målpopulationen) fastsat i afgørelsen. Såfremt der konstateres sådanne markante afvigelser, er Lægemedelstyrelsen ansvarlig for at tage kontakt til regionerne og virksomheden. De kvartalsvise statistiske opgørelser sendes til virksomheden af Lægemedelstyrelsen.

Det henvises til lovforslagets § 3, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

3. Opfyldelse af FN's verdensmål

Lovforslaget har ingen ligestillingsmæssige konsekvenser.

Med lovforslaget foreslås det, at der etableres en ny midlertidig forsøgsordning for tildeling af medicintilskud på vilkår om risikodeling, eftersom den nuværende forsøgsordning er udløbet. Formålet med den tidligere ordning har bl.a. været at bidrage til, at flere patienter, der efter Lægemedelstyrelsens vurdering er berettigede til tilskud til de lægemidler, der er dækket af forsøgsordningen, får tilskuddet. På den baggrund finder Sundhedsministeriet, at lovforslaget potentielt vil kunne bidrage til opfyldelse af FN's delmål 3.8 om, at der skal opnås universel sundhedsdækning, herunder beskyttelse mod økonomiske risici, adgang til essentielle sundhedsydelser af høj kvalitet, og adgang til sikker og effektiv livsvigtig kvalitetsmedicin og vacciner til en overkommelig pris for alle.

Med Naloxon-delen af lovforslaget, kan læger og sygeplejersker, uden Lægemedelstyrelsens tilladelse, udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Ændringen gør det muligt for personer med et misbrug, pårørende, politibetjente og andre personer tæt på stofmisbrugsmiljøet at have naloxon på sig og dermed være klar til at behandle personer, som har fået en opioidoverdosis. Den, der bliver behandlet med det receptpligtige læge-

middel, er altså en anden end den, der har fået lægemidlet udleveret. På den baggrund finder Sundhedsministeriet, at lovforslaget vil kunne bidrage til opfyldelse af FN's delmål 3.5 om, at forebyggelse og behandling af rusmiddelmisbrug, herunder narkotikamisbrug og skadelig brug af alkohol, skal styrkes.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

For så vidt angår forsøgsordning med risikodeling vil Lægemedelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen have behov for tilførsel af ressourcer for at kunne behandle ansøgningerne. Udgiften til administrationen forventes at være omtrent 1 mio. kr. i 2022, 2 mio. kr. årligt i 2023-25 og 1 mio. kr. i 2026.

Regionernes udgifter til medicintilskud kan principielt stige i et vist omfang. Det skyldes, at flere patienter formentlig vil få tilskud til lægemidlet, når det får status af generelt klausuleret tilskud, idet der ikke skal søges enkelttilskud til lægemidlet. Der er dog ikke tale om, at flere patienter bliver berettiget til tilskuddet, da de samme patienter ville have mulighed for at få enkelttilskud til de pågældende lægemidler.

Konsekvensen af implementeringen af forsøgsordningen vil desuden være, en lægerne ikke skal ansøge Lægemedelstyrelsen om enkelttilskud til en konkret patient til de lægemidler, som er udvalgt i forsøgsordningen.

Lovforslagets forsøgsordning med risikodeling medfører derfor økonomiske konsekvenser for det offentlige og en mindre administrativ byrdelettelse for lægerne.

De øvrige dele af lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Det vurderes, at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget vil alene have potentielle økonomiske konsekvenser for de virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen får en begunstigende afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, og som accepterer vilkårene for afgørelsen om at betale regionens andel af tilskuddet til det pågældende lægemiddel for det eventuelle antal patienter, der overstiger den af Lægemedelstyrelsen fastsatte målpopulation.

Lægemedelstyrelsen vil som nævnt i pkt. 2.5.3.2. fastsætte et skøn over det antal patienter (målpopulationen), der er berettiget til offentligt tilskud. Dette skøn vil blive fastsat med udgangspunkt i virksomhedens estimat, oplysninger fra relevante registre, litteraturdata og bidrag fra kliniske eksperter. Estimatet vil dog være forbundet med en del usikkerhed.

Hvis salget af lægemidlet, herunder parallelimporterede produkter, overstiger det forudsatte, vil virksomheden skul-

le tilbagebetale det offentlige merudgift til medicintilskud fuldt ud. Det bemærkes, at den pågældende virksomhed selv vælger at ansøge Lægemedelstyrelsen om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling og selv vælger, om virksomheden vil opfylde vilkårene i Lægemedelstyrelsens afgørelse. Virksomheden vælger dermed selv at påtage sig den økonomiske risiko. Det bemærkes endvidere, at virksomheden til enhver tid i ansøgningsforløbet kan trække sin ansøgning tilbage. Dette kan eksempelvis være tilfældet, hvis virksomheden ikke er enig i Lægemedelstyrelsens fastsatte målpopulation og derfor ønsker at trække sin ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling tilbage.

Virksomheden har endvidere mulighed for, hvis denne efter afgørelsen ikke længere ønsker at opfylde vilkårene fastsat i Lægemedelstyrelsens afgørelse for generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling at meddele dette til Lægemedelstyrelsen med den konsekvens, at Lægemedelstyrelsen træffer afgørelse om, at tilskuddet bortfalder med et fastsat varsel, fra afgørelsen er truffet. I afgørelsen fastsættes et passende opsigelsesvarsel, således at patienter og læger har tid til at skifte lægemiddelbehandling – eller tid til at lægen kan søge om enkelttilskud til den konkrete patient. I dag er Lægemedelstyrelsens praksis, at varslet for generelt klausuleret tilskud fastsættes til ca. 5 måneder. Indtil det generelt klausulerede tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder, er virksomheden forpligtet af afgørelsens vilkår. Lægemedelstyrelsen vil i afgørelsen fastsætte længden af varslet.

Sundhedsministeriet vurderer, at principperne for agil erhvervsrettet regulering for så vidt angår princip 1-4 ikke er relevante for nærværende lovforslag, idet der ikke er tale om regulering, der påvirker virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle og anvende digitale teknologier og forretningsmodeller. For så vidt angår princip 5 ”Sikrer brugervenlig digitalisering”, bemærkes det, virksomhederne kan ansøge om deltagelse i forsøgsordningen i Lægemedelstyrelsens eksisterende digitale ansøgningssystem.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget kan betyde hurtigere og lettere adgang til de udvalgte lægemidler for borgerne, hvilket vil være en positiv konsekvens for borgerne. Endvidere vil lovforslaget automatisk sikre, at borgere får tilskud til de fem udvalgte lægemidler, når de opfylder tilskudsklausulen.

Enkelttilskudsbevillinger til de fem udvalgte lægemidler vil fortsat være gyldige, selvom lægemidlerne får generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Patienter, som i dag får enkelttilskud, skal derfor ikke nødvendigvis have en ny recept med angivelse af, om patienten opfylder klausulen. Lægen vil dog typisk ved ordination af lægemidlet, efter at lægemidlet har fået generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, tilkendegive ved ordinationen, at patienten opfylder tilskudsklausulen.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

For så vidt angår lovforslagets del om næsespray med naloxon, findes der i Danmark på nuværende tidspunkt to godkendte og markedsførte lægemidler med naloxon som næsespray. Det ene er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er EU-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet. Kommissionen har i forbindelse med godkendelsen fastsat, at lægemidlet skal være receptpligtigt. I forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen har EU-Kommissionen bl.a. godkendt en række risikominimerende foranstaltninger, herunder i form af undervisningsmateriale, der kan indgå i kurser.

Den foreslåede ordning ændrer ikke ved, at der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, og den beskrevne ordning med lægers eller sygeplejerskers udlevering eller genudlevering af næsespray med naloxon til personer, der har gennemført et kursus, anses for at opfylde EU-rettens krav til udstedelse af en recept.

Det er derfor Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede ordning vedrørende næsespray med naloxon ikke er i strid med EU-retten eller de konkrete afgørelse fra EU-Kommissionen om receptpligt.

For så vidt angår lovforslagets del om risikodeling, er der fastsat visse generelle regler for proceduren for fastsættelsen af regler om medicintilskud i direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger (EF-Tidende L 040 af 11. februar 1989), herunder krav der skal sikre, at alle berørte parter kan kontrollere, at de nationale foranstaltninger ikke udgør kvantitative import- og eksportrestriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning. Artikel 6 i direktivet fastlægger proceduren for behandlingen af ansøgninger om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling er omfattet af direktivet.

Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger m.v. Sundhedsministeriet har i overensstemmelse hermed til hensigt at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en ordning med risikodeling i medicintilskudssystemet er forenelig med EU-retten.

Lovforslagets øvrige dele indeholder ikke EU-retlige aspekter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 30. novem-

ber 2021 til den 6. januar 2022 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Amgros I/S, Antidoping Danmark, Antidote Danmark, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Center for, Etik og Ret, Danish Mixed Martial Arts Federation (DMMAF), Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykologforening, Dansk Psykoterapeutforening, Danske Regioner, Dansk Selskab for Addiktiv Medicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Seniorer, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Trav- og Galopunion, Danske Bioanalytikere, Danske Elitesportsudøveres Forening (DEF), Danske Patienter, Danske Ældreråd, Danmarks Idrætsforbund ,

Divisions Foreningen, Diabetesforeningen, Erhvervsstyrelsen, Fagligt Selskab for Addiktiv Sygepleje, Farmakonomforeningen, FLOR (Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling), FOA, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Færøernes Landsstyre, Gadejuristen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kirkens Korshær, KL, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyre), Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Pharmakon, Praktiserende Lægers Organisation, Pårørendenetværket, Rådet for Socialt Udsatte, SAND – De Hjemløses Landsorganisation, Socialpædagogernes Landsforbund, Stenbroens Jurister, Team Danmark, Yngre Læger, Ældresagen.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/ merudgifter (hvis ja, angiv omfang/ Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lægemedelstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen vil have behov for tilførsel af ressourcer for at kunne behandle ansøgninger om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Udgiften til administrationen forventes at være omtrent 1 mio. i 2022, 2 mio. årligt i 2023-25 og 1 mio. i 2026. Regionernes udgifter til medicintilskud kan principielt stige i et vist omfang. Det skyldes, at flere patienter formentlig vil få tilskud til lægemidlet, når det får status af generelt klausuleret tilskud, idet der ikke skal søges enkelttilskud til produktet. Der er dog ikke tale om, at flere patienter bliver berettiget til tilskuddet, da de samme patienter ville have mulighed for at få enkelttilskud til de pågældende lægemidler.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Det vurderes, at der vil være en mindre administrativ lettelse for lægerne. Lægerne vil ikke skulle ansøge Lægemedelstyrelsen om enkelttilskud til en konkret patient til de lægemidler, som er udvalgt i forsøgsordningen.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Lovforslaget vil alene have potentielle økonomiske konsekvenser for de virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen får en begunstigende afgørelse om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, og som accepterer vilkårene for afgørelsen om at betale regionens andel af tilskuddet til det pågældende lægemiddel for det eventuelle antal patienter, der

		overstiger den af Lægemiddelstyrelsen fastsatte målpopulation.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Det vurderes, at lovforslaget kan betyde hurtigere og lettere adgang til de udvalgte lægemidler for borgerne. Endvidere vil lovforslaget automatisk sikre, at borgere får tilskud til de fem udvalgte lægemidler, når de opfylder tilskudsklausulen.	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>Det er Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede ordning om udlevering af næsespray med naloxon er forenelig EU-retten eller den konkrete afgørelse fra EU-Kommissionen om receptpligt.</p> <p>Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en ordning med risikodeling i medicintilskudssystemet er forenelig med EU-retten.</p> <p>Lovforslagets øvrige dele indeholder ikke EU-retlige aspekter.</p>	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter autorisationslovens § 2, stk. 1, meddeler Styrelsen for Patientsikkerhed autorisation til sundhedspersoner på baggrund af deres uddannelse. For udenlandsk uddannede sundhedspersoner gælder der forskellige krav for opnåelse af dansk autorisation afhængig af, hvor den udenlandske sundhedsperson er uddannet, og hvor denne er statsborger. For en nærmere gennemgang af disse regler henvises til afsnit 2.1.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

En autorisation efter autorisationsloven giver indehaveren ret til at anvende en bestemt titel, og for visse sundhedspersoners vedkommende indebærer en autorisation endvidere en ret til at udøve en forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, jf. autorisationslovens afsnit II og § 74. Med autorisationen følger samtidig en række forpligtelser for sundhedspersonen efter autorisationsloven og sundhedsloven, herunder bl.a. at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven, og tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40.

Personer uden autorisation må i medfør af autorisationslovens § 73 behandle syge, hvis den pågældende ikke udsætter

nogens helbred for påviselig fare, og hvis der ikke er tale om udøvelse af forbeholdt virksomhed.

Det foreslås, at der i autorisationsloven § 3 som *stk. 4* indsættes, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af 1) professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, eller 2) personer fra fremmede militære styrker.

Ved »professionelle sportsudøvere« forstår sportsudøvere, som lever af indtægter fra deres sport, eller hvor hovedparten af udøverne inden for samme række eller konkurrence-niveau lever af indtægter fra deres sport, og som deltager i internationale stævner, mesterskaber eller lignende her i landet, herunder ved senior EM, VM, OL eller WorldCup stævner eller tilsvarende. Der vil både kunne være tale om sportsudøvere, der udøver holdsport såvel som sportsudøvere inden for individuelle sportsgrene. Ved tvivlstilfælde, må formodningen være, at der er tale om et tilstrækkeligt højt sportsligt niveau. Det skal endvidere bemærkes, at det meddrejende sundhedsfaglige personale alene må yde behandling på de sportsudøvere, de rejser sammen med, samt at behandlingerne alene må være relateret til deltagelsen i sportsaktiviteten.

Det er efter bestemmelsen et krav, at den pågældende sportsudøver skal befinde sig i landet i en kortere periode

med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, der finder sted her i landet. En større sportsbegivenhed er en sportsbegivenhed af international anseelse og deltagelse. Der kan både være tale om en begivenhed, hvor alene professionelle sportsudøvere deltager, f.eks. en fodboldkamp eller cykelløb, eller en begivenhed, hvor både amatører og professionelle sportsudøvere deltager, f.eks. Copenhagen Marathon. Ved begivenheder, hvor både amatører og professionelle sportsudøvere deltager, vil det alene være medbragt sundhedspersonales behandling af professionelle sportsudøvere, jf. ovenfor, der vil være undtaget fra autorisationslovens regler.

Med »fremmede militære styrker« menes kontraherende parters militære styrker. Begrebet »styrke« er i § 1, litra a, i NATO Status of Forces Agreement (NATO-SOFA), nærmere defineret som »personel tilhørende en kontraherende parts land-, sø- eller luftstridskræfter, som i forbindelse med tjenesteplichter befinder sig på en anden kontraherende parts territorium inden for Den nordatlantiske Traktats område, dog således, at de pågældende to kontraherende parter kan træffe aftale om, at visse enkeltpersoner, enheder eller formationer ikke skal betragtes som udgørende eller indbefattet i en »styrke«, for så vidt angår nærværende overenskomsts bestemmelser«. NATO-SOFA er ratificeret ved kgl. resolution af 10. maj 1955 som offentliggjort ved bekendtgørelse nr. 44 af 11. august 1955 om Danmarks ratifikation af den i London den 19. juni 1951 undertegnede overenskomst mellem deltagerne i Den nordatlantiske Traktat vedrørende status for deres styrker. Begrebet »fremmede militære styrker« kan også omfatte personel fra land-, sø- eller luftstridskræfter, som Danmark har indgået militært samarbejde med.

Hvornår et ophold her i landet anses for at være »i en kortere periode« afhænger af en konkret vurdering med udgangspunkt i sportsbegivenhedens henholdsvis den militære aktivitets varighed. Der kan således ikke fastsættes en konkret grænse for f.eks. hvor mange dage eller måneder et ophold må vare for at være omfattet af en kortere periode. Det forudsættes dog efter bestemmelsen, at formålet med opholdet er deltagelse i en større sportsbegivenhed eller den militære aktivitet.

Det er med bemyndigelsen hensigten at fastsætte regler, der nærmere afgrænser, hvornår sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, eller behandling af personer fra fremmede militære styrker, vil være undtaget fra autorisationslovens regler.

Bemyndigelsen vil derfor blive udmøntet til at fastsætte nærmere betingelser for, hvornår behandling, der udøves af personer uden dansk autorisation over for professionelle sportsudøvere og personer fra militære styrker, vil være omfattet af det foreslåede § 3, stk. 4, i autorisationsloven.

Det er herunder hensigten, at der med bemyndigelsen vil blive stillet krav til sportsbegivenhedens størrelse, betydning og varighed. Desuden vil der blive fastsat krav til sundhedspersonens tilknytning til en professionel sportsudøver eller

et sportshold, der opholder sig her i landet i en kortere periode, med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, for at behandlingssituationen vil kunne undtages fra autorisationslovens regler. Det forudsættes dermed, at hverken den behandlende sundhedsperson, den enkelte sportsudøvers statsborgerskab vil være relevant for bestemmelses anvendelsesområde.

Der er ligeledes hensigten, at der vil blive fastsat krav om, at den fremmede militære styrke vil skulle opholde sig her i landet i en kortere periode efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, herunder NATO-samarbejdet, for at kunne undtages fra autorisationslovens regler. Situationer, hvor Danmark måtte ønske at tage imod eksempelvis et andet NATO-lands styrker i en situation, hvor NATO ikke formelt har truffet beslutning om, at en given indsats er en NATO-mission, men hvor dette vurderes forestående, forventes at blive omfattet af undtagelsen fra autorisationslovens regler. Det vil f.eks. være i forbindelse med en krisesituation, hvor fremmede styrker ønskes deployeret igennem og/eller til Danmark, mens en umiddelbart forestående NATO-beslutning afventes, og hvor der således ikke er sket en »Transfer of Authority« i NATO-regi. I dette tilfælde vil den militære styrke stadig være under fremmed national kommando, og dermed ikke nødvendigvis blive anset som en NATO- eller Partnerskab for Fred-styrke (PfP-styrke). Det forudsættes, at hverken den behandlende sundhedsperson eller den fremmede militære styrkes statsborgerskab vil være relevant for bestemmelses anvendelsesområde. Det forudsættes endvidere, at den behandlende sundhedsperson vil kunne udføre sundhedsfaglig behandling på udenlandsk personel, som måtte indgå i den militære aktivitet.

Der er endvidere hensigten, at der vil blive fastsat regler om, at behandling foretaget af personer uden dansk autorisation, vil være undtaget fra autorisationsloven, uanset om den behandlende sundhedsperson vil være at anse som del af et sportshold eller en sportsudøvers team eller en militær styrke, eller i øvrigt er tilknyttet som ledsager af sportsholdet, sportsudøveren eller den militære styrke med det formål at behandle den specifikke person eller gruppe ved behov.

Desuden er det hensigten, at der vil blive fastsat regler om, at behandlingen skal vedrøre skader eller andre sygdomstilfælde, der skyldes aktiviteter eller situationer i tilknytning til sportsbegivenheden eller den militære aktivitet, eller som er opstået inden indrejse til Danmark, men som kræver behandling med henblik på klargøring af sportsudøveren eller den fremmede militære styrke til den pågældende sportsbegivenhed eller militære aktivitet.

Det er endvidere alene behandling i disse snævre situationer, bemyndigelsen skal give adgang til at undtage fra autorisationslovens anvendelsesområde. Lovforslaget vil således ikke åbne for, at der kan fastsættes regler om, at udenlandske sundhedspersoner vil kunne udføre sundhedsfaglig virksomhed uden for rammerne af disse snævre undtagelser.

Det bemærkes, at såfremt der foretages behandling, der falder uden for de snævre undtagelser, vil sundhedspersonen skulle opfylde reglerne i sundhedslovgivningen.

De foreslåede regler vil som følge af det foreslåede § 6 træde i kraft den 1. maj 2022.

Der henvises til punkt 2.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger

Til nr. 2

Det fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2, at en person, der ikke har autorisation som læge, bl.a. ikke må anvende receptpligtige lægemidler, medmindre andet er særlig lovhjemlet.

Det foreslås i § 74, stk. 2, 5. pkt., at der efter »på grund af behandlingens farlighed« indsættes: », jf. dog stk. 3«. Ændringen er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, hvor der foreslås, at anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om, ikke er omfattet af stk. 2.

Til nr. 3

Det fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2, at en person, der ikke har autorisation som læge, bl.a. ikke må anvende receptpligtige lægemidler, medmindre andet er særlig lovhjemlet. Der findes ingen særlig lovhjemmel til andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon.

Det foreslås, at autorisationslovens § 74 ved indsættelse af et stk. 3 ændres, således at anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om i medfør af § 39, stk. 5, i lov om lægemidler, ikke er omfattet af stk. 2.

Forslaget betyder, at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon og af de receptpligtige lægemidler, som Lægemedelstyrelsen måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, ikke vil være forbeholdt læger.

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

Til § 2

Til nr. 1

Efter den gældende § 39, stk. 1, i lægemiddeloven, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Tilladelser efter § 39, stk. 1, udstedes i udgangspunktet efter Lægemedelstyrelsens faste praksis kun til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af § 39 a og § 39 b i lov om lægemidler.

Efter den gældende § 39, stk. 3, i lægemiddeloven, gælder der en række undtagelser til kravet om tilladelse efter § 39, stk. 1. Herefter kan bl.a. private personer efter stk. 3, nr. 3, indføre og udføre lægemidler til deres eget forbrug.

Det foreslås at indsætte nye nr. 9-11 i § 39, stk. 3.

Det foreslås med § 39, stk. 3, nr. 9, at indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplnitning af lægemidler til brug for professionelle sportsudøvere, der indrejser til, udrejser fra og opholder sig i landet med henblik på deltagelse i en

større sportsbegivenhed, og som ikke omfattet af nr. 3, undtages tilladelseskravet efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler.

Det foreslåede indebærer, at der vil stilles der krav om, at indførelsen eller udførelsen sker i umiddelbar forbindelse med en slutbrugers, f.eks. en sportsudøvers, indrejse til eller udrejse fra Danmark.

Forslaget forudsætter, at lægemidlerne alene indføres med henblik på brug for den konkrete slutbruger og derved, at indførelsen har karakter af en personlig indførelse eller udførsel, selvom den fysisk sker ved en holdlæge. Således må lægemidlerne efter ordningen ikke udleveres til andre i Danmark end dem, der indrejser i umiddelbar tilknytning til indførelsen, og som deltager i den konkrete sportsbegivenhed.

Det foreslåede betyder, at f.eks. et sportshold ikke vil skulle søge om tilladelse til at medbringe og anvende lægemidler i forbindelse med en sportsbegivenhed i Danmark, hvor de enkelte holddeltagere ikke selv medbringer lægemidler.

Det foreslåede betyder endvidere, at lægemidlerne alene må anvendes til brug for de konkrete personer, der indrejser i forbindelse med indførelsen af lægemidlerne og som deltager i de konkrete begivenheder. Lægemedlerne må således ikke med undtagelsen udleveres til den generelle befolkning i Danmark.

Lægemedlerne, der indføres, kan ligeledes udføres, når sportsholdet udrejser fra Danmark igen.

Med den foreslåede ordning forstås med fordeling retten til at fordele lægemidlerne til forskellige steder, hvor lægemidlerne kan oplagres. Med oplagring forstås retten til at have lægemidlerne liggende i fx et medicinskab i forbindelse med den konkrete aktivitet. Ved opsplnitning forstås, med den foreslåede ordning, retten til at åbne emballagen fx yderpakningen på lægemidlet. Endeligt forstås, med den foreslåede ordning, udlevering som retten til at udlevere lægemidler til en konkret bruger eller til at lade disse indgå i en behandling af en konkret bruger.

Ved »professionelle sportsudøvere« forstås sportsudøvere, som lever af indtægter fra deres sport, eller hvor hovedparten af udøverne inden for samme række eller konkurrence-niveau lever af indtægter fra deres sport, og som deltager i internationale stævner, mesterskaber eller lignende her i landet, herunder ved senior EM, VM, OL eller WorldCup stævner eller tilsvarende. Der vil både kunne være tale om sportsudøvere, der udøver holdsport såvel som sportsudøvere inden for individuelle sportsgrene. Ved tvivlstilfælde, må formodningen være, at der er tale om et tilstrækkeligt højt sportsligt niveau.

Det er efter bestemmelsen et krav, at den pågældende sportsudøver skal befinde sig i landet i en kortere periode med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, der finder sted her i landet. En større sportsbegivenhed er en sportsbegivenhed af international anseelse og deltagelse. Der kan både være tale om en begivenhed, hvor alene professionelle sportsudøvere deltager, f.eks. en fodboldkamp eller cykelløb, eller en begivenhed, hvor både amatører

og professionelle sportsudøvere deltager, f.eks. Copenhagen Marathon. Ved begivenheder, hvor både amatører og professionelle sportsudøvere deltager, vil det alene være medbragte lægemidler til behandling af professionelle sportsudøvere, jf. ovenfor, der vil være undtaget fra lægemiddellovens regler.

Det henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.3.

Det foreslås med § 39, stk. 3, nr. 10, at indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplittning af lægemidler til brug for personer fra fremmede militære styrker, der indrejser til, udrejser fra og opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, undtages fra tilladelseskravet efter § 39, stk. 1 i lov om lægemidler.

Med forslaget stilles der krav om, at lægemidlerne, der indføres, alene anvendes til konkrete slutbrugere hos de fremmede militære styrker, der efter aftale med Danmark indrejser til eller udrejser fra Danmark.

Det foreslåede betyder, at der ikke skal søges om tilladelse hos Lægemiddelstyrelsen i det tilfælde, hvor personer fra fremmede militære styrker, efter aftale med Danmark, enten medbringer eller får tilsendt lægemidler til behandling af personer fra fremmede militære med henblik på at eksempelvis deltage i en militær øvelse.

Det foreslåede betyder endvidere, at lægemidlerne alene vil kunne anvendes til brug for de konkrete personer, der indrejser i forbindelse med indførelsen af lægemidlerne eller får disse leveret som en del af formålet for deres indrejse, og som deltager i den konkrete aktivitet. Lægemidlerne må således ikke med undtagelsen udleveres til den generelle befolkning i Danmark.

Lægemidlerne, der indføres, kan med ændringen ligeledes håndteres i Danmark og udføres, når de fremmede militære styrke udrejser fra Danmark igen.

Med den foreslåede ordning forstås med fordeling retten til at fordele lægemidlerne til forskellige steder, hvor lægemidlerne kan oplagres. Med oplagring forstås retten til at have lægemidlerne liggende i fx et medicinskab i forbindelse med den konkrete aktivitet. Ved opsplittning forstås, med den foreslåede ordning, retten til at åbne emballagen fx yderpakningen på lægemidlet. Endeligt forstås, med den foreslåede ordning, udlevering som retten til at udlevere lægemidler til en konkret bruger eller til at lade disse indgå i en behandling af en konkret bruger.

Med »fremmede militære styrker« menes kontraherende parters militære styrker. Begrebet »styrke« er i § 1, litra a, i NATO Status of Forces Agreement (NATO-SOFA), nærmere defineret som »personel tilhørende en kontraherende parts land-, sø- eller luftstridskræfter, som i forbindelse med tjenestepligter befinder sig på en anden kontraherende parts territorium inden for Den nordatlantiske Traktats område, dog således, at de pågældende to kontraherende parter kan træffe aftale om, at visse enkeltpersoner, enheder eller formationer ikke skal betragtes som udgørende eller indbefattet i en »styrke«, for så vidt angår nærværende overenskomsts

bestemmelser«. NATO-SOFA er ratificeret ved kgl. resolution af 10. maj 1955 som offentliggjort ved bekendtgørelse nr. 44 af 11. august 1955 om Danmarks ratifikation af den i London den 19. juni 1951 undertegnede overenskomst mellem deltagerne i Den nordatlantiske Traktat vedrørende status for deres styrker. Begrebet styrke er imidlertid ikke begrænset til at omfatte styrker fra andre NATO-lande, men kan også omfatte personel tilhørende land-, sø- eller luftstridskræfter fra et land, som Danmark har indgået militært samarbejde med.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.3 i de almindelige bemærkninger

Det foreslås med § 39, stk. 3, nr. 11, at lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis undtages fra kravet i § 39, stk. 1, om, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Dermed kan læger og sygeplejersker, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse, udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Reglen omfatter også opbevaring af næsespray med naloxon med henblik på udlevering.

Der henvises i øvrigt til punkt 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det fremgår af den gældende § 39, stk. 4, lægemiddelloven, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-8.

Det foreslås i § 39, stk. 4, at der efter »nr. 1-8« indsættes »nr. 11, samt håndtering af lægemidler udstedt i medfør af stk. 5«.

Det foreslåede vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen vil kunne fastsætte regler om håndteringen af både næsespray med naloxon og andre tilsvarende lægemidler, som i medfør af det foreslåede § 39, stk. 5, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, vil skulle behandles på samme måde som næsespray med naloxon.

Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden. Der forventes at blive fastsat nærmere regler om, at kommunens, de regionale lokalpsykiatriske eller lignende regionale behandlingsinstitutioners og civilsamfundsorganisationers håndtering af lægemidler fra rekvisition til udlevering, herunder bl.a. regler om kommunalbestyrelsernes, de regionale lokalpsykiatriske eller lignende regionale behandlingsinstitutioners og civilsamfundsorganisationernes bestyrelses ansvar for, at der er de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer til at opfylde reglerne, for at der udpeges en ansvarlig person i form af en læge eller sygeplejerske. Der vil desuden fastsættes nærmere regler om den ansvarlige persons ansvar for korrekt og sikker opbevaring af lægemidlerne i medicinskabe eller -rum, skriftlige procedurer, herunder om forholdsregler for restriktiv adgang til medicinskab eller rum, oplæring af personale, tilsyn med overholdelse af de fastsatte regler, og regler om, at selve

udleveringen af lægemidlet kun sker til personer, som har gennemført et kursus i anvendelse af næsespray med naloxon eller er registreret som allerede havende gennemført kurset, og som findes egnet til at få udleveret og anvende lægemidlet. Derudover vil der fastsættes regler om udfyldelse af selve rekvisitionen af lægemidlerne fra apoteket, modtagekontrol, transport af lægemidlerne, i hvilket omfang opgaverne kan uddelegeres samt dispensation og straf.

Der henvises i øvrigt til punkt. 2.4. i lovforslagets almindelige bemærkninger

Til nr. 3

Det fremgår af den gældende § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1, hvilket betyder, at fx sygehuse og andre behandlende institutioner må udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og at læger må udlevere lægemidler til brug i praksis uden en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen

Det foreslås, at indsætte et nyt *stk. 5*, hvorefter Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, at bestemte lægemidler skal behandles efter reglerne i § 39, stk. 3, nr. 11.

Med forslaget vil Lægemiddelstyrelsen være bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, at bestemte lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon. Bemyndigelsen kan anvendes til, at læger og sygeplejersker, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse, kan udlevere lægemidlerne, som har til formål at anvendes i akutte situationer, hvor brugeren er hensat i hjælpeløs tilstand, og hvis anvendelse ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle,

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Efter den gældende § 67, stk. 1, i lægemiddelloven må der ikke udleveres lægemidler vederlagsfrit til offentligheden.

Det foreslås i § 67, *stk. 1*, at »stk. 2 og 3« ændres til: »stk. 2-4.«

Ændringen er en konsekvens af lovforslagets § 2, nr. 4, hvor det foreslås, at indsætte et nyt *stk. 4*.

Til nr. 5

Det fremgår af den gældende § 67, stk. 1, i lægemiddelloven, at der til offentligheden ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit. Lægemiddelstyrelsen kan dog give tilladelse til sådan udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Bestemmelsen medfører, at kommuner og civilsamfundsorganisationer ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden må udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eller andre lægemidler af tilsvarende særlige karakter.

Det foreslås, at indsætte et nyt stykke *stk. 4* i § 67 om,

at såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed, kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere næsespray med naloxon, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Forslaget omfatter næsespray med naloxon omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt efter den foreslåede § 39, stk. 5.

Dermed kan kommuner og civilsamfundsorganisationer, uden en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsens, udlevere næsespray med naloxon gratis til offentligheden til brug for behandling af opioidoverdosis samt lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, når en sådan udlevering ikke sker i reklameøjemed. Bestemmelsen forudsætter, at kommunen eller civilsamfundsorganisationen afholder udgiften til lægemidlet

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

Til § 3

Til nr. 1

Patienter har i medfør af sundhedslovens afsnit III en række rettigheder i forbindelse med behandling inden for sundhedsvæsenet, herunder bl.a. retten til selvbestemmelse, information og fortrolighed. Rettighederne for patienten medfører omvendt en række pligter for sundhedspersoner. Efter sundhedslovens § 6 forstås sundhedspersoner som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Hermed menes først og fremmest personer, der er autoriseret i henhold til autorisationsloven.

Autoriserede sundhedspersoner er bl.a. forpligtet til at indhente informeret samtykke forud for behandling, jf. sundhedslovens § 15, stk. 1, og til at iagttage tavshed om de forhold, de erfarer i forbindelse med deres virke, jf. sundhedslovens § 40. For en nærmere gennemgang af disse regler henvises til afsnit 2.1.1.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Både Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens kapitel 4-9, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, og § 2, stk. 2, og for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns vedkommende ligeledes klager over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens afsnit IV. Patienterstatningen yder efter klage- og erstatningslovens § 19 erstatning for behandlings-skader opstået ved behandling inden for sundhedsvæsenet eller som er foretaget af sundhedspersoner.

Det foreslås at indsætte § 6 a, hvorefter loven ikke finder anvendelse for behandling, der udøves af personer omfattet af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Lovforslaget vil medføre, at sundhedsloven ikke vil finde anvendelse for behandling, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sports-

udøvere fra udenlandske sportshold eller fremmede militære styrker, hvis de behandlende personer i øvrigt opfylder de betingelser, som sundhedsministeren vil være bemyndiget til at fastsætte i medfør af den foreslåede bestemmelse i autorisationslovens § 3, stk. 4, jf. lovforslagets § 2, nr. 1.

Det vil betyde, at personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, ikke ved behandling af de pågældende sportsudøvere eller fremmede militære styrker skal iagttage sundhedslovens regler.

Der henvises til de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 2.1.

Til nr. 2

Efter den gældende § 152, stk. 1 i sundhedsloven, træffer Lægemedelstyrelsen meddelelse af generelt tilskud efter § 144, stk. 1, til et receptpligtigt lægemiddel efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. dog §, stk. 3 i samme lov.

Det foreslås i § 152, stk. 1, 1. pkt., at ændre »stk. 3« til: »stk. 2«.

Ændringen er en konsekvens af lovforslagets § 3, nr. 3, hvor der foreslås, at § 152, stk. 2, ophæves.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.4 og bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 3-5.

Til nr. 3

Efter den gældende § 152, stk. 2, i sundhedsloven, kunne Lægemedelstyrelsen i forsøgsperioden 1. januar 2019 til den 31. december 2021, efter ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår om risikodeling.

Efter den gældende § 152, stk. 6, i sundhedsloven, indbetaler lægemiddelvirksomheden tilbagebetalingsbeløb for det antal personer, der overstiger målpopulationen for de lægemidler, der er meddelt tilskud efter vilkår om risikodeling til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen udbetaler derefter tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

Det foreslås, at § 152, stk. 2 og 6, ophæves.

Ændringerne skal ses i sammenhæng med lovforslaget § 3, nr. 4, hvor det foreslås at indføre en ny forsøgsordning med risikodeling, da forsøgsperioden for den tidligere forsøgsordning er udløbet.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.5 og bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 4-5.

Til nr. 4

Efter den gældende § 152, stk. 2, i sundhedsloven, kunne Lægemedelstyrelsen i forsøgsperioden 1. januar 2019 til den 31. december 2021, efter ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark,

træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår om risikodeling.

Efter den gældende § 152, stk. 6, i sundhedsloven, indbetaler lægemiddelvirksomheden tilbagebetalingsbeløb for det antal personer, der overstiger målpopulationen for de lægemidler, der er meddelt tilskud efter vilkår om risikodeling til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen udbetaler derefter tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse § 152 a, om en ny forsøgsordning for risikodeling.

Det foreslås således i § 152 a, stk. 1, at Lægemedelstyrelsen efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, træffer afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår om risikodeling.

Det betyder, at forsøgsordningen fornyes, og at Lægemedelstyrelsen får mulighed for at meddele et begrænset antal receptpligtige lægemidler generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling betyder, at det offentlige sundhedsvæsen dækker udgifterne til tilskud til et nærmere bestemt antal patienter, der vurderes at opfylde tilskudsklausulen, og hvor den behandlingsmæssige værdi vurderes at stå i rimeligt forhold til prisen, mens virksomhederne dækker regionernes udgifter til tilskud til det antal patienter, der overstiger målpopulationen.

Med den foreslåede forsøgsordning videreføres de grundlæggende elementer i den tidligere forsøgsordning, dog med justeringer i antallet af lægemidler og ansøgningsproceduren.

Lægemedelstyrelsen vil alene give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler, hvor risikoen for uhensigtsmæssigt førstevalg er en overvejende økonomisk betinget risiko. Det forudsættes således endvidere med lovforslaget, at Lægemedelstyrelsen ikke vil give generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler i de tilfælde, hvor der vurderes at være en lægefaglig risiko for patienten, såfremt lægemidlet ordineres til patienter uden for den definerede patientgruppe i tilskudsklausulen. I stedet vil den tilsigtede patientgruppe – som i dag – have mulighed for at få enkelttilskud.

Det foreslås i § 152 a, stk. 2, at for lægemidler, der er meddelt tilskud efter stk. 1, indbetaler virksomheden tilbagebetalingsbeløb opgjort efter det antal patienter, der overstiger målpopulationen, til Lægemedelstyrelsen, der udbetaler tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

Det foreslås i § 152 a, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ansøgningsproceduren og antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Det forventes, at det ved bekendtgørelse fastsættes, at Lægemedelstyrelsen kan meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til fem lægemidler, som derved kan indgå i den nye forsøgsordning. Det forventes derudo-

ver at blive fastsat regler om, at der tildeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til de fem første ansøgere, hvor Lægemedelstyrelsen vurderer, at lægemidlerne lever op til kriterierne i forsøgsordningen.

Lægemedelstyrelsen vil ved vurderingen af, om der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, lægge vægt på to kriterier. For det første, at der for lægemidlet kan identificeres bestemte sygdomme eller persongrupper, som lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. For det andet at der er en overvejende økonomisk betinget risiko for, at lægemidlet anvendes som førstvalg, selvom dette ikke bør være tilfældet, til behandling af andre end de under det tidligere kriterium identificerede sygdomme eller persongrupper. Kriterierne forventes fastsat i bekendtgørelse om medicintilskud.

Det forventes derudover, at der bliver fastsat regler om ansøgningsproceduren, herunder for fastsættelse af målpopulationen, beregning af eventuel tilbagebetaling, monitoring og ansøgningsperiodens længde. Det forventes, at den nye forsøgsordning ikke vil have en fast ansøgningsfrist, men derimod løbende ansøgningsperiode, hvor Lægemedelstyrelsen tildeler generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til lægemidler efter først-til-mølle-princippet baseret på datoen for Lægemedelstyrelsens modtagelse af fyldestgørende ansøgning herom. Der forventes fastsat en ansøgningsperiode på to år (fra 1. maj 2022), som dog kan forlænges yderligere.

Såfremt det generelt klausulerede tilskud på vilkår om risikodeling bortfalder kort tid efter, det er meddelt, og lægemidlet derved udgår af forsøgsordningen, har Lægemedelstyrelsen mulighed for på ansøgning herom at meddele generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling til et andet lægemiddel, der opfylder kriterierne herfor. Det vil bero på en konkret vurdering.

Ved en ansøgning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling pålægges virksomhederne at redegøre nærmere for, hvilke antagelser og forudsætninger om det forventede forbrug, der ligger til grund for virksomhedens oplysning med henvisning til relevante referencer. Lægemedelstyrelsen fastsætter det antal patienter, som regionen vil give tilskud til (målpopulationen), og at beregningsmetoden for virksomhedens eventuelle tilbagebetaling skal fremgå af Lægemedelstyrelsens afgørelse.

På baggrund af statistiske opgørelser fra Lægemedelstatistikregistret efter hvert år opgøres, hvor mange patienter (afrundet til nærmeste 5) der har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, fratrukket det antal (målpopulationen), som regionen efter afgørelsen skal betale for. Tilbage er antallet af patienter, hvis medicintilskud fra det offentlige sundhedsvæsen, som virksomheden skal betale for. Det forudsættes, at det i Lægemedelstyrelsens afgørelse fastsættes nærmere, hvordan opgørelsen foretages, herunder opgørelsestidspunktet som bør tage højde for eventuelle returekspositioner.

I beregningen skal alle personer indgå lige uanset den købte mængde. Hver person, som har købt lægemidlet med generelt klausuleret tilskud, tæller således med som én person i antallet af tilskudsmottagere. I beregningen skal endvidere indgå alt salg af lægemidlet, også parallelimporterede/distribuerede lægemidler i samme substitutionsgruppe som det lægemiddel, der er bevilliget generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling. Parallelimporterede/distribuerede lægemidler får derfor generelt klausuleret tilskud ved markedsføringen uanset, at der ikke er truffet afgørelse på vilkår om risikodeling for disse lægemidler.

Eventuel tilbagebetaling fra virksomhederne som følge af, at forbruget overstiger målpopulationen, skal ske ud fra den gennemsnitlige regionale tilskudsprocent beregnet på baggrund af populationens samlede tilskudsberettigede køb af lægemidler i den givne periode. Der fratrækkes et beløb svarende til den alternative og billigere behandling, som patienterne ellers må forventes at have modtaget. For at beregne dette beløb fastlægges først af Lægemedelstyrelsen den mest relevante daglige dosering af henholdsvis det nye lægemiddel og alternativet (eller alternativerne). Det samlede forbrug i den relevante daglige dosering af det nye lægemiddel opgøres, og omkostningerne ved det tilsvarende antal doseringer af alternativet beregnes. Der anvendes gennemsnitspriser over hele året, og er der flere alternativer udregnes et gennemsnit heraf (eventuelt vægtet i forhold til den solgte mængde). Gennemsnitsprisen beregnes med udgangspunkt i priserne fra den førstkommande takstperiode efter afgørelsens ikrafttrædelse og frem til og med den pris, som er gældende på det aftalte opgørelsestidspunkt.

Det bemærkes, at der efter lovforslaget kan være andre forhold ud over ovenstående, der skal medtages i beregningen, men som kan variere fra sag til sag. Det skal derfor fremgå entydigt i afgørelsen, hvordan beregningen foretages i den konkrete sag.

Lægemedelstyrelsen vil i afgørelsen stille som vilkår, at virksomheden skal stille en anfordringsgaranti på et nærmere fastsat beløb til sikkerhed for tilbagebetaling af tilskud til regionerne.

Der udarbejdes kvartalsvise statistiske opgørelser over antallet af patienter, der har fået generelt klausuleret tilskud til lægemidlet, mængden af lægemidlet, der er udleveret, de samlede omkostninger og størrelsen af det samlede tilskud til lægemidlet. Sundhedsdatastyrelsen vil være ansvarlig for at lave de kvartalsvise statistiske opgørelser til brug for Lægemedelstyrelsens monitoring. De kvartalsvise statistiske opgørelser sendes til virksomheden af Lægemedelstyrelsen.

Det henvises i øvrigt til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.5.

Til nr. 5

Efter den gældende § 154, stk. 3, i sundhedsloven, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Det foreslås, at § 154, stk. 3, ophæves.

Ændringen skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 3 nr. 2 og 4, hvor det foreslås, at § 152, stk. 2, ophæves og at der i stedet indsættes § 152 a, stk. 3, hvorefter sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om ansøgningsproceduren og antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.

Til § 4

Efter § 9 i lov nr. 656 af 8. juni 2016 gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men den kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Grønland og Færøerne med de ændringer, som de grønlandske eller færøske forhold tilsiger.

Ved anordning nr. 994 af 2. juli 2018 om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed blev bl.a. § 2, nr. 4 og 14, i lov nr. 656 af 8. juni 2016 sat i kraft for Færøerne. Med bestemmelsen i ændringslovens § 2, nr. 4, blev § 82 i autorisationsloven om straf for tilsidesættelse af en oplysnings- eller indberetningspligt ændret, så henvisningerne til bestemmelserne i loven om oplysnings- og indberetningspligt blev ajourført. I den forbindelse henvisningen til lovens § 26, stk. 2, da autorisationslovens kapitel 7 blev ophævet med ændringslovens § 2, nr. 4. Ved ikrafttræden af anordning nr. 994 af 2. juli 2018 blev kapitel 7 ophævet, jf. anordningens § 1, nr. 51, og § 82 blev ajourført, jf. anordningens § 1, nr. 49. Ved ajourføringen var bestemmelsen i § 26, stk. 2, dog ikke medtaget, hvilket formodes at skyldes en forglemmelse.

Med det foreslåede § 9, stk. 4, bemyndiges sundhedsministeren til at sætte de dele af § 2 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, som blev sat i kraft for Færøerne i 2018, i kraft for Færøerne på ny. Ikraftsættelsen vil skulle ske ved kongelig anordning, og § 2 i loven vil kunne sættes i kraft helt eller delvis og med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemyndigelsen vil blive benyttet til at rette op på den lovtekniske fejl ved ajourføring af § 82 i den kongelige anordning af autorisationsloven, således at den ophævede bestemmelse i § 26 udgår af bestemmelsen.

Bestemmelsen vil som følge af det foreslåede § 5 have virkning fra 1. maj 2022.

Til § 5

Det foreslås i *stk. 1*, at loven skal træde i kraft den 1. maj 2022.

Det foreslås i *stk. 2*, at § 152 a, som affattet ved denne lovs § 3 nr. 4, ophæves den 1. maj 2026. Det betyder, at den nye indførelse af forsøgsordning med risikodeling i medicintilskudssystemet er gældende til og med den 30. april 2026.

Det foreslås i *stk. 3*, at regler fastsat i medfør af § 67, stk. 4 og 5, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 67, stk. 5 og 6, som affattet ved denne lov.

Bestemmelsen skal sikre, at gældende regler, som er udstedt i medfør af § 67, stk. 4 og 5, som med lovforslagets § 5, stk. 2 ophæves og i stedet indsættes som § 67, stk. 5 og 6, opretholdes, indtil de ophæves eller afløses i medfør af bestemmelser i denne lov.

Til § 6

Det foreslås i *stk. 1*, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Det foreslås i *stk. 2*, at lovens § 1 ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af autorisationslovens § 97, at loven ikke gælder for Grønland eller Færøerne, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det fremgår af sundhedslovens § 278, stk. 1, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne, jf. dog stk. 2 og 3. Efter stk. 2 kan §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247, 254, 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272-274 og 276 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Efter stk. 3 kan kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Sundhedslovens § 152 kan derfor ikke sættes i kraft for Færøerne eller Grønland.

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

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020, § 3 i lov nr. 1855 af 9. december 2020 og § 1 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 3 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af:

1) Professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed.

2) Personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig her i landet efter aftale med Danmark eller som led i Danmarks internationale forpligtelser. «

2. I § 74, *stk. 2*, indsættes efter »på grund af behandlingens farlighed«: », jf. dog *stk. 3*. «

§ 74....

Stk. 2. En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke, medmindre andet er særligt lovhjemlet, foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse, yde fødsels-hjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.

3. I § 74 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen fastsætter regler om i medfør af § 39, *stk. 5*, i lov om lægemidler, er ikke omfattet af *stk. 2*.«

§ 2

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 1 i lov nr. 1062 af 30. juni 2020, § 6 i lov nr. 2071 af 21. december 2020 og senest ved § 70 i lov nr. 285 af 27. februar 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, *stk. 3*, indsættes som *nr. 9-11*:

»9) Indførsel, udførsel, fordeling, udlevering og opsplittning af lægemidler til brug for professionelle sportsudøvere, der opholder sig her i landet med henblik på deltagelse i en større sportsbegivenhed, og som ikke omfattes af nr. 3, hvor lægemidlerne skal anvendes til konkrete brugere, der indrejser til eller udrejser fra Danmark i forbindelse med begivenheden.

10) Indførsel, udførsel, oplagring, fordeling, udlevering og opsplittning af lægemidler til brug for personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig i landet efter aftale eller som led i Danmark internationale forpligtelser, hvor lægemidlerne skal anvendes til konkrete brugere, der indrejser til eller udrejser fra Danmark i forbindelse med øvelsen.

11) Lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis.«

§ 39. ...

Stk. 2-3. ...

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i *stk. 3*, nr. 1-8.

2. I § 39, *stk. 4*, indsættes efter »nr. 1-8«: »og nr. 11, samt håndtering af lægemidler udstedt i medfør af *stk. 5*«.

3. I § 39 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte lægemidler skal behandles efter reglerne i *stk. 3*, nr. 11.«

§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler, jf. dog *stk. 2* og *3*.

Stk. 2-5. ...

4. I § 67, *stk. 1*, ændres »*stk. 2* og *3*« til: »*stk. 2-4*«.

5. I § 67 indsættes efter *stk. 3* som nyt stykke:

»Stk. 4. Såfremt udlevering ikke sker i reklameøjemed kan kommuner og civilsamfundsorganisationer vederlagsfrit udlevere næsespray med naloxon omfattet af § 39, stk. 3, nr. 11, og lægemidler omfattet af regler udstedt i medfør af § 39, stk. 5.«

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 5 og 6.

§ 3

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret senest ved lov nr. 1184 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes i *kapitel 1*:

»§ 6 a. Loven finder ikke anvendelse for sundhedsfaglig behandling omfattet af regler fastsat i medfør af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

2. § 152, stk. 1, 1. pkt., ændres »stk. 3« til: »stk. 2«.

3. § 152, stk. 2 og 6, ophæves.

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 2-4.

§ 152. Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt tilskud efter § 144, stk. 1, til et receptpligtigt lægemiddel træffes efter ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, jf. dog stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan ved behandlingen af en ansøgning om generelt tilskud bestemme, at tilskuddet er betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Stk. 2-6...

§ 152. ...

Stk. 2. I forsøgsperioden fra den 1. januar 2019 til den 31. december 2021 kan Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning herom fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til et receptpligtigt lægemiddel på vilkår om risikodeling.

Stk. 3-5. ...

Stk. 6. For lægemidler, der er meddelt tilskud, jf. § 152, stk. 2, indbetaler lægemiddelvirksomheden tilbagebetalingsbeløb for det antal patienter, der overstiger målpopulationen, til Lægemiddelstyrel-

sen, der udbetaler tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

4. Efter § 152 indsættes:

»§ 152 a. Lægemiddelstyrelsen kan efter ansøgning herom fra en virksomhed, der bringer et receptpligtigt lægemiddel på markedet i Danmark, træffe afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til lægemidlet på vilkår om risikodeling.

Stk. 2. For lægemidler, der er meddelt tilskud efter stk. 1, indbetaler virksomheden et tilbagebetalingsbeløb opgjort efter det antal patienter, der overstiger målpopulationen, til Lægemiddelstyrelsen, der udbetaler tilbagebetalingsbeløbet til regionerne.

Stk. 3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om ansøgningsproceduren og antallet af lægemidler, der kan meddeles generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling.«

§ 4

I lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), som ændret ved § 2 i lov nr. 1374 af 4. december 2017 og § 7 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 9 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* De dele af § 2, som i medfør af stk. 3 er sat i kraft for Færøerne, kan ved kongelig anordning på ny sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«