

Amgros høringssvar	2
Apotekerforningen høringssvar	5
Dansk Selskab for Akutmedicin høringssvar	9
Danske Patienter høringssvar	11
Fælles regionalt høringssvar vedr. forordningsforslag om blod, væv og celler	13
Danske Ældreråd - høringssvar	17
Foreningen for Parallelimportører af Medicin høringssvar	20
IGL høringssvar	24
Brev	26
Lægeforeningen høringssvar	28
Medicoindustrien høringssvar	30
Nomeco AS høringssvar	33
Brev	34
PDFsam_merge	36
Psykolognævnet høringssvar	77
Letter	78
Specific Pharma høringssvar	79
Tjellesen Max Jenne AS høringssvar	82
Ældre Sagen høringssvar	85

Fuldmægtig Evina Heydari eah@sum.dk
specialkonsulent Katja Roitmann kroi@sum.dk
sum@sum.dk.

Amgros I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
Danmark
T +45 88713000
F +45 88713008
Amgros@amgros.dk
www.amgros.dk

17. august 2023
SBE/UOB/TTE

Vedrørende høring om udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

Sygehusapotekerne og Amgros takker for muligheden for at afgive høringssvar på ovennævnte udkast til lovforslag. Der skal i den forbindelse fremføres følgende synspunkter:

§ 1

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til brug for bestemte patientgrupper, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter til stk. 3 og 4.

Høringssvar

- Denne løsning åbner muligheden for, at restordre på sygehusapoteker, der kræver IRS, kan igangsættes uden, at afdelinger og sygehusapoteker behøver at bruge tid og ressourcer på ansøgninger om tilladelser til udlevering. Dette har længe været et ønske fra sygehusapotekerne, og derfor hilser vi tiltaget velkommen og støtter ændringen fuldt ud. Det er imidlertid af afgørende betydning, hvordan LMST vælger at implementere denne lovændring. Vi henstiller til, at Amgros gives mulighed for at ansøge om udleveringstilladelser for IRS på nationalt plan, så ansøgninger kan foretages samlet i tilfælde af mangel, hvilket reducerer behovet for individuelle ansøgninger fra enkelte afdelinger, hospitaler eller regioner.
- Opdatering af loven adresserer ikke alle de udfordringer vedrørende indkøb af IRS, vi henstiller til, at reglerne administreres på en måde, der muliggør fremtidig brug af eventuelle restlagre, når en mangelsituation ophører. Dette vil kunne øge importørernes villighed til at sikre større

mængder IRS til at dække restordrer, og det vil også bidrage til, at sygehusapotekerne og Amgros bedre kan håndtere og begrænse forlængelsen af restordrer. Derved kan vi reducere den administrative byrde både på sygehusapotekerne og hos Amgros. Overordnet set vil dette medvirke til at mindske udgifterne ved indkøb af IRS-løsninger i tilfælde af restordrer samt det tilhørende ressourceforbrug.

Derfor foreslår vi at et nyt stk. 5 tilføjes,

"udleveringstilladelser udstedt som følge af en mangelsituation ophører, når restlageret på grossist- og apoteksniveau er udtømt".

Dette vil skabe en lovgivningsmæssig ramme for, at udleveringstilladelser forbliver gyldige i en kortere periode efter ophøret af en mangelsituation.

2. Efter § 75 indsættes:

»§ 75 a. Virksomheder og personer nævnt i stk. 2, eller i regler fastsat i medfør af stk. 3, skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemedelstyrelsen, og kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 2. Indberetningspligten efter stk. 1 gælder for:

- 1) Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler.
- 2) Apoteker
- 3) Offentlige sygehusapoteker
- 4) Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Høringssvar

Vi ønsker som udgangspunkt at opretholde den nuværende indberetning til LMST som omfatter sygehusapotekerne, Amgros og leverandørlagre for de leverandører som opretholder eget lager. Det betyder at Amgros modtager data fra sygehusapoteker og leverandører som vi derefter sender til LMST.

I den forbindelse foreslås følgende ændringer:

- Sygehusapotekerne og Amgros foreslår at det indføres, *"...at data kan indberettes af 3. part"*, så Amgros kan indberette på vegne af sygehusapotekerne, som vi allerede gør.
- Vi vil foretrække at varetage denne opgave på vegne af LMST, så vi konsoliderer tallene og sender dem til LMST for alle lægemidler der anvendes i sekundærsektoren. På den måde vil vi forbedre vores indsigt i mulige fremtidige leveringsproblemer.

- Hyppigheden af indberetning fra virksomheder må i givet fald fastlægges sammen med LMST. I dag foretages det månedlig.

Med venlig hilsen

På vegne af SAK
Rikke Løvig Simonsen
Sygehusapoteker Region Hovedstaden

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

17-08-2023
MKA/800/00008

Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. juli 2023 sendt ovennævnte lovudkast i høring.

Med lovudkastet permanentgøres blandt andet apotekernes og lægemiddelgrossisternes pligt til at indberette oplysninger om lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler, ligesom forslaget indebærer, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse.

Endelig foreslås det med lovforslaget at permanentgøre muligheden for at transportere patienter fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krise, til og fra behandling i Danmark.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere udkastet og skal fremkomme med nedenstående bemærkninger.

Ad transparens i lægemiddellagre

Med lovudkastet lægges der op til at permanentgøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i blandt andet apotekers lagerbeholdning af kritiske lægemidler, således at der fortsat skal ske indberetning af oplysninger om lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler. Formålet med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen er, at fremme forsyningssikkerheden ved at myndighederne har bedre overblik over forsyningssituationen.

Danmarks Apotekerforening har ikke principielle indvendinger imod en permanentgørelse af apotekernes indberetningspligt under forudsætning af, at oplysningerne alene kan tilgås af Lægemiddelstyrelsen og af, at der ikke kan opnås aktindsigt i oplysningerne. Det bør efter Apotekerforeningens opfattelse udtrykkeligt fremgå af lovtæksten, at oplysninger indberettet efter bestemmelsen ikke er underlagt adgang til aktindsigt.

Apotekerforeningen noterer sig, at forslaget om indberetning af lagerstatus omfatter grossister, apoteker og offentlige sygehusapoteker, mens lægemiddelvirksomheder og private sygehusapoteker ikke i udgangspunktet er omfattet. For at imødekomme formålet med indberetningen bedst muligt, vil det efter Apotekerforeningens opfattelse være hensigtsmæssigt, at denne dækker så stor en del af den samlede forsyningsskæde som muligt.

I forhold til at forbedre forsyningssituationen – særligt i en situation med truende eller konstateret mangel på et givent lægemiddel – er det hensigtsmæssigt at søge at sikre en jævn fordeling af de tilgængelige lægemidler.

Før årsskiftet arbejdede Lægemiddelstyrelsen med muligheden for at udstede et påbud til apoteker og grossister vedrørende visse begrænsninger for henholdsvis køb og salg af sådanne lægemidler. En gennemførelse af en sådan regulering vil, under forudsætning af, at den omfatter både apotekerne og grossisterne, efter Apotekerforeningens opfattelse kunne sikre en jævn fordeling af de til rådighed værende lægemidler. Såfremt manglende hjemmel er årsagen til, at påbuddet endnu ikke er udstedt, skal Apotekerforeningen opfordre til, at lejligheden benyttes til at anskaffe en sådan hjemmel.

Ad smidiggørelse af processen for brug af lægemidler uden markedsføringstilladelse og ikke-markedsførte lægemidler

Med lovforslaget kan Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse.

Apotekerforeningen finder det relevant, at Lægemiddelstyrelsen gives mulighed for på eget initiativ at udstede udleveringstilladelser på lægemidler, som er ramt af forsyningssvigt. Det er dog vigtigt, at der sikres størst muligt transparens omkring de udstedte udleveringstilladelser, således at det ikke medfører øgede administrative opgaver hos læger, apoteker eller patienter.

Den kommende praksis bør således kunne fungere, uden at patienten selv skal aflevere en kopi af tilladelsen ved indløsning af recepten på apoteket. Et overblik over aktuelle og historiske udleveringstilladelser skal være tilgængelig et sted, som alle parter har let adgang til. Dette skal som minimum være på Lægemiddelstyrelsens egen hjemmeside. Det må ligeledes være tilstrækkeligt, at apoteket ved opslag verificerer, at der findes en gyldig udleveringstilladelse, ligesom det bør kunne forventes, at Lægemiddelstyrelsen orienterer relevante parter om oprettelse, ændringer og ophør.

Ved udstedelse af udleveringstilladelser bør Lægemiddelstyrelsen sikre, at tilladelserne udstedes til alle relevante pakninger, som fuldsortimentsgrossisterne kan indkøbe. Dette vil sikre, at alle apoteker har mulighed for hurtigt at kunne fremskaffe lægemidlet til patienten. Der kan være tale om forskellige producenter, pakningsstørrelser og styrker, som tilladelsen bør dække.

Det bør ligeledes være muligt for patienten at benytte sin eksisterende recept på en dansk pakning til en udenlandsk pakning. Dette skal sikre, at patienten, uden ophold og uden at skulle kontakte lægen for en ny recept på samme lægemiddel, kan fortsætte sin behandling. Er der efterfølgende tvivl om, hvilken specifik pakning der er udleveret, kan dette fremsøges i FMK.

Ved udstedelse af udleveringstilladelse bør Lægemiddelstyrelsen samtidig sikre, at alle patienter har let mulighed for at få medicintilskud, uden merarbejde for lægen, såfremt det markedsførte lægemiddel har generelt eller generelt klausuleret tilskud. Udlevering af en ikke-markedsført pakning uden tilskud kan medføre en betydelig omkostning for patienten, sammenlignet med en markedsført pakning med generelt tilskud. Hvis der fortsat kræves individuel tilskudsansøgning, løftes den administrative byrde ikke fra lægerne, og patienten får den økonomiske byrde.

I forlængelse heraf bemærkes, at Apotekerforeningen og Lægeforeningen i fællesskab i maj 2021 gjorde ministeriet og Lægemiddelstyrelsen opmærksomme på en række udfordringer med udleveringstilladelser, hvordan de udleveres til ansøger, og hvordan de skal administreres. Disse opmærksomhedspunkter, som i høj grad stadig er relevante i dag, og som også bør indgå i løsningen for tilladelser udstedet på initiativ af Lægemiddelstyrelsen omfatter følgende:

- Udleveringstilladelser er i dag papirbårne, der er behov for en digital løsning
- Udleveringstilladelser er kun gyldige til en bestemt producent, dette giver unødigt administration hos receptudsteder, og stiller patienterne uheldigt
- Der må ikke udleveres udenlandske pakninger på danske recepter. Igen ekstra administration hos lægen, og stiller patienter uheldigt.
- Medicintilskud skal følge udleveringstilladelsen, hvis det lægemiddel, som skal erstattes, har tilskud. Tilskudsstatus for den danske pakning skal følge med den udenlandske pakning.

Apotekerforeningen skal opfordre til, at der etableres en løsning, som tilgodeser disse behov for smidige arbejdsgange til gavn for patienterne.

I regi af Det Fælles Medicinkort er der stillet forslag om, at udleveringstilladelser digitaliseres, således at receptudsteder allerede ved udstedelse af recepten har mulighed for at tilknytte oplysninger om den relevante tilladelse. Dette vil lette både lægens, borgerens og apotekets opgaver markant, og samtidig øge sikkerheden for, at der ikke kan ordineres uden gyldig tilladelse. Vi er bekendt med, at dette forslag er forelagt Lægemiddelstyrelsen. Apotekerforeningen skal også her opfordre til, at der påbegyndes en digitalisering af udleveringstilladelser generelt.

Som det er i dag, skal apoteket kontrollere, at der findes en gyldig udleveringstilladelse, når der udleveres et ikke-markedsført lægemiddel. Det foregår i praksis, ved at receptudsteder udleverer en kopi af tilladelsen til patienten, som fremviser den ved indløsning af recepten. Der kan være mange årsager til, at patienten ikke selv medbringer udleveringstilladelsen, og her vil apoteket som oftest tilbyde at hjælpe med kontakt til receptudsteder, for at få en kopi af tilladelsen. Uden for lægers og sygehusafdelingers almindelige åbningstider kan dette være meget tidskrævende, hvis overhovedet muligt.

De papirbårne udleveringstilladelser er en væsentlig administrativ hindring for, at patienten kan opstarte eller fortsætte sin behandling uden ophold, og der er behov for, at alle apoteker får let adgang til at verificere en udleveringstilladelse, uanset om de er udstedt på baggrund af en ansøgning eller som følge af forsyningssvigt.

Andre forslag til afhjælpning i tilfælde af forsyningssvigt

Apotekerforeningen har en række andre forslag, som i tilfælde af forsyningssvigt kan bruges til at sikre patienterne hurtig adgang til behandling med lægemidler, og som samtidig kan aflaste lægerne. Disse forslag er blandt andet fremsat i forbindelse med det nyligt afsluttede arbejde i den arbejdsgruppe, som blev nedsat som led i Sundhedsreformaftalen, og hvor det anbefales, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder videre med de konkrete initiativer.

Der er tale om nedenstående konkrete initiativer.

Læger skal have adgang til aktuelle oplysninger om lægemidler ramt af forsyningssvigt

Læger bør i ordinationsøjeblikket gives adgang til oplysninger om forsyningssvigt for de lægemidler, hvor ingen substituerbare alternativer kan fremskaffes. Det vil give lægen mulighed for at tilpasse ordinationen med det samme. Ved at udstille oplysningerne via FMK kan lægen ved receptudstedelsen få kendskab til, om det er relevant at ændre fx lægemidlets styrke, pakningsstørrelsen eller lægemiddelformen, eller om behandlingen skal ændres. Det vil være naturligt, at lægen tager kontakt til apoteket for at få nærmere oplysninger om tilgængelige alternativer.

Øget mulighed for substitution på tværs af substitutionsgrupper

En afhjælpning af forsyningsproblemer kan også være en udvidelse af apotekets generelle substitutionsmuligheder. Det vil give patienterne bedre adgang til lægemidler og medføre færre henvendelser til lægerne, idet patienterne i højere grad vil kunne få udleveret et relevant lægemiddel med det samme frem for at skulle tilbage til lægen for at få en ny recept. Det kan fx være samme lægemiddel i en større pakningsstørrelse, i en anden styrke eller anden lægemiddelform end det, lægen oprindeligt har udskrevet. Arbejdsgruppen, der blev nedsat i forbindelse med sundhedsreformen, er enige om, at apoteket kan håndtere opgaven, og at der skal arbejdes videre med afklaring af konkrete rammer og implementering under hensyntagen til patient-sikkerheden.

Protokol for udlevering af alternativt lægemiddel

I UK løses udfordringer ved forsyningssvigt ved, at apotekerne midlertidigt får øgede substitutionsmuligheder. Ordningen kaldes Serious Shortage Protocol og har eksisteret siden februar 2019. Ydelsen giver apotekerne mulighed for at kunne håndtere alvorlige restordreproblematikker uden at skulle henvise borgeren tilbage til den ordinerende læge. I UK udarbejdes protokollerne, når myndighederne vurderer, at der er en alvorlig restordreproblematik af en vis varighed. En protokol angiver, hvilket alternativ der kan vælges ved et konkret forsyningssvigt. Protokollen indeholder desuden definition af målgruppen, inklusions- og eksklusionskriterier for borgerne og protokollens gyldighed. Det kan være lægemidlet i et større antal, i en anden form, i en anden styrke eller eventuelt et såkaldt analogt lægemiddel, hvor det aktive indholdsstof ikke er det samme, men med en virkning der efter myndighedernes vurdering modsvarer det ordinerede lægemiddel. En protokol er altid tidsbegrænset, og antallet af aktive protokoller er varierende.

En lignende ordning bør der ses på i Danmark, hvor protokoludarbejdelsen kan varetages af Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) i Sundhedsstyrelsen, når der bliver meldt en længerevarende eller alvorlig restordreproblematik fra Lægemiddelstyrelsen.

Apotekerforeningen opfordrer til, at det videre analysearbejde af de nævnte initiativer fremmes, og foreningen ser frem til at deltage heri.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

From: Anne-Sofie Pii <anne-sofie.pii@rsyd.dk>
Sent: 11-08-2023 13:42:28 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Kære Evina Heydari

DASEM takker for invitationen til at deltage i høringen. Vi har ingen kommentarer til materialet.

Venlig hilsen

Henrik Ømark
Speciallæge i Akutmedicin
Formand for DASEM
Dansk Selskab for Akutmedicin



Fra: Evina Heydari

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner ; Kommunernes Landsforening ; himr@himr.fo; ELI Institutionspostkassen for Færøerne ; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet ; Rigsombudsmanden i Grønland ; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske Dyrslægeforening (DDD) ; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; klfformand@gmail.com; Lægeforeningen ; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi Forbundet ; info@bedrepsykiatri.dk; info@dankepatienter.dk; info@danke-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen ; Gigtforeningen ; Hjerteforeningen ; Kræftens Bekæmpelse ; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advoksamfundet ; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening ; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) ; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; Lars Iversen ; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) ; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien ; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddl.net.dk; info@danke-seniorer.dk; Danske Universiteter ; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; Videnskabsetiske Komité ; info@demens.dk; Det Etske Råd kontakt ; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet ; hs@fpm.dk; fpd@dankeplatforme.dk; info@igldk.dk; lena@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) ; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt ; DKetik Institutionspostkasse ; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen ; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive ; aau@aau.dk; au@au.dk;

tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023.**

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: eah@sum.dk, kroi@sum.dk og sum@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. lovforslaget, som blandt andet har til formål at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler til det danske marked med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden.

For flere patientgrupper er forsyningsvanskelighederne til at tage at føle på, og de resulterer i, at patienter mangler adgang til medicin, som er nødvendig for deres behandling. Det gælder f.eks. på epilepsiområdet, hvor vi desværre ser, at patienter får en recept på et lægemiddel hos deres læge og først når de møder op på apoteket får at vide, at lægemidlet er i restordre.

Den foreslåede bestemmelse om at permanentgøre ordningen, hvor forskellige aktører har pligt til at indberette deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva – ikke kun i krisesituationer – er et skridt i den rigtige retning. Men det er ikke nok. Som talerør for patientforeningerne i Danmark må vi erkende, at det er særdeles vanskeligt at få indblik i status på forsyningssikkerhedsområdet. Den offentligt tilgængelige information er sparsom, og det er utrygt for patienterne, som ikke kan vide sig sikre på, om der er problemer med den medicin, de plejer at få.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at lovændringen kan være med til at afbøde konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder og forebygge mangel af kritiske lægemidler bl.a. ved at bygge oven på erfaringer og redskaber fra COVID-19 pandemien. Fra et patientperspektiv er det dog ikke særlig gennemskueligt, hvad det præcis er, myndighederne bruger – og vil bruge – de indhentede oplysninger til. Det vidner om, at der mangler transparens på området, ikke kun for myndighederne, men også for patienterne og de sundhedsprofessionelle.

Det er ganske vigtigt at gøre noget ved medicinforsyningsvanskelighederne, som vi ser igen og igen, og det kræver gennemgribende løsninger. Der bør sættes gang i et arbejde, hvor man undersøger konsekvenserne i forhold til forsyningssikkerhed og medicinpriser ved en ordning, hvor leveringssikkerhed bliver inddraget som kriterie i de udbud, der laves.

Dato:
17. august 2023

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
sr@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/2

Til en start vil det kunne gøre en forskel for patienterne, hvis man sikrer bedre transparens, så det er lettere at gennemskue status på området og på specifikke lægemidler for patienterne, og så man sikrer lettere adgang til oplysninger om forsyningsstatus for de læger, der ordinerer medicinen.

Side 2/2

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Sundhedsministeriet
Fremsendt pr. mail

DANSKE
REGIONER



17-08-20233

EMN-2022-01025

1569417

Marie Christensen

Danske Regioners høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fremsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer). Grundet den korte høringsfrist har det ikke været muligt for alle regioner at bidrage med bemærkninger til det fælles høringssvar.

Danske Regioner har følgende bemærkninger til udkast til forslag om lovændring.

Transparens i lægemiddellagre

Regionerne forholder sig positivt til forslaget om, at Lægemiddelstyrelsen kan implementere smidigere arbejdsgange for brug af ikke-markedsførte lægemidler og lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark, når der er forsyningssvigt på et registreret lægemiddel. Det er regionernes vurdering, at dette forslag kan reducere bureaukrati og øge hastigheden i forhold til at få nødvendige lægemidler gjort tilgængelige for behandling.

Regionerne bemærker dog, at lægerne ved brug af ikke-registrerede lægemidler fortsat er nødt til at søge enkelttilskud til patienterne, da ikke-registrerede lægemidler ikke er tilskudsberettigede. Det ville være en aflastning for lægerne, hvis der udover udleveringstilladelse heller ikke skulle søges om enkelttilskud fremover.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Desuden kan det bemærkes, at der med fordel kan skeles til praksis i Norge, hvor Legemiddelverket giver nationale tilladelser til brug for ikke-markedsførte lægemidler eller lægemidler uden markedsføringstilladelse i såvel primær som sekundær sektor uden behov for en ansøgningsproces fra hverken regioner, hospitaler eller den enkelte læge.

Forslaget lægger op til en ny bestemmelse §75 a, hvor der indføres krav til indberetning af lagerbeholdning for kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen fra apoteker, offentlige sygehusapoteker og andre regionale selskaber. Dette kan regionerne støtte op om, da det er af stor betydning at sikre det bedst mulige indblik i beholdningen af kritiske lægemidler. Regionerne henleder opmærksomheden på den nuværende praksis, hvorefter Amgros I/S på vegne af sygehusapotekerne indberetter lagerbeholdningen til Lægemiddelstyrelsen. Regionerne har forstået udkastet til lovforslaget således, at indberetningspligten også fremover kan varetages af Amgros I/S på vegne af sygehusapotekerne.

Regionerne finder det dog uhensigtsmæssigt, at der samtidig stilles forslag om at indføre sanktioner som "administrativ tvangsbøde", hvis der undlades at indberette lagerbeholdning. Lægemiddelstyrelsen inspicerer sygehusapotekerne og har således allerede et gennemgribende indblik i apotekernes organisering og arbejdsgange. Sygehusapotekerne udfører langt mere kritiske opgaver, og regionerne er ikke bekendt med, at der i den forbindelse anvendes tvangsbøder.

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen. Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulæreprogrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007."

Transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer

Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget (s. 21), at "Sundhedsstyrelsen forudsættes at bistå med rådgivning og logistik i relation til transporten samt koordineringen af behandlingstilbud med anmoderlandet".

I relation hertil skal Danske Regioner bemærke, at der er behov for, at der etableres/udpeges én central enhed, eventuelt regional, som pålægges ansvaret for at varetage koordinering med anmoderland omkring etablering af behandlingstilbud, behandlingsansvar, transportbehov og konkrete aftaler ift. transport og logistik af patienter fra udlandet. Det bør også præciseres, at det

er regionerne, som ud fra en sundhedsfaglig vurdering foretager fastlæggelse, placering og prioritering af behandlingsbehovet hos patienterne. Der har tidligere været eksempel på, at ikke-behandlingskrævende udlændinge blev henvist til sygehus og på den måde optog plads for behandlingskrævende patienter. Det er derfor vigtigt, at det tydelig fremgår f.eks. i lovbemærkningerne side 21, at det er regionerne, som ud fra lægefaglig vurdering visiterer patienter til sygehusbehandling, på tilsvarende vis som for patienter bosiddende i Danmark.

Afhængigt af omfanget af behovet for, at regionerne skal bidrage med ambulancekørsel i forbindelse med transport af patienter fra udlandet, kan der være udfordringer med at tilvejebringe tilstrækkelig ledig kapacitet (køretøjer og bemanning) til at løse opgaven. En anmodning til regionerne om at bidrage til transport af patienter fra udlandet bør derfor ske så tidligt som muligt, således at den konkrete planlægning om at afsætte ressourcer til opgaven kan iværksættes hurtigst muligt i den enkelte region.

Danske Regioner bemærker endvidere, at regionerne forbeholder sig retten til, at opgaven med transport af udenlandske patienter vil kunne varetages af eksterne leverandører i samarbejde med regionerne. Dette med henblik på at sikre en hensigtsmæssig planlægning og varetagelse af transportopgaven, der tager hensyn til at få løst den konkrete opgave i balance med det daglige præhospitale driftshensyn i regionerne.

Derudover ønsker regionerne, at det præciseres i lovforslagets bemærkninger, om ordet "patient" i SUL §175a også dækker over afdøde patienter. Det kan fx med fordel præciseres på side 38 i lovforslagets bemærkninger, hvorvidt hjemtransport i forbindelse med patienters dødsfald gælder hjemtransport af både pårørende og afdøde patient – eller kun den ene part.

Afslutningsvis vil regionerne gerne benytte lejligheden til at understrege behovet, at der skabes en mere koordineret indsats i forhold til hele behandlingsforløbet for udenlandske patienter, med udgangspunkt i de erfaringer man har gjort sig efter modtagelse af ukrainske patienter. Heraf udgør spørgsmål om transport kun en mindre del. For eksempel kan regionerne påpege et behov for tydelighed omkring, hvilke forpligtigelser hver myndighed har til behandling, social hjælp og afdækning af udgifter hertil.

Regionerne har noteret sig, at der ikke er økonomiske udgifter forbundet med lovforslaget omhandlende transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer, idet Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil skulle afholde udgifter forbundet med de foreslåede transportløsninger, herunder andre

myndigheders udgifter i forbindelse med transport af patienter og deres nærmeste pårørende til og fra behandling i Danmark.

Venlig hilsen

Nanna Skau Fischer

From: Lise Sørensen <ls@aeldreraad.dk>
Sent: 14-08-2023 11:46:33 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Cc: Katja Roitmann <KROI@SUM.DK>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Subject: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Danske Ældreråd kvitterer hermed for muligheden for at afgive høringssvar.
Vi har ingen kommentarer til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen

Ældrepolitisk konsulent

Telefon: 38 77 01 68 | Mail: ls@aeldreraad.dk



Danske Ældreråd | Jernbane Allé 54, 3. sal | 2720 Vanløse

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. www.aeldreraad.dk



Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo;
ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>;
Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske
Dyrlægeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk;
klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi
Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@dankepatienter.dk; Danske Ældreråd
<info@aeldreraad.dk>; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen
<info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse
<info@cancer.dk>; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk;
njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu;
info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet
<samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care;
Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske
Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk;
lars.iversen@clin.au.dk; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info)
<info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>;
mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk;
formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org;
info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk;

formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk;
Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk;
RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etiske Råd kontakt
<kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpmdk.dk;
fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk;
Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk;
medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse
<DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk;
info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk;
info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk
Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

17. august 2023

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven og sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med mail af 6. juli 2023 udsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (transparens i lægemiddellagre m.v.) i høring.

Transparens i apotekers og grossisters lægemiddellagre

Med lovforslaget er det hensigten at permanentgøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i apotekernes og grossisters lagerbeholdning af kritiske lægemidler gennem disses daglige indberetninger af lagerstatus til Lægemiddelstyrelsens overvågningssystem Minerva. Ordningen har været gældende siden foråret 2020, hvor det statslige lægemiddelberedskab blev aktiveret foranlediget af covid19-krisen, og beredskabet er efterfølgende midlertidigt forlænget flere gange.

Formålet med lovforslaget er gennem fuldsortimentsgrossisters, apotekernes, Amgros', og de offentlige sygehusapotekers pligt til daglige indberetninger af lagerstatus af hensyn til forsyningssikkerheden at opnå en større transparens i forsyningssituationen til det danske marked – også når lægemiddelberedskabet ikke længere er aktiveret.

Der har i de seneste år på både nationalt og globalt plan været øget bevågenhed på lægemiddelforsyningen. Danmark har sammenlignet med andre lande været mindre hårdt ramt af forsyningsproblemer, hvilket blandt andet kan tilskrives en velfungerende lægemiddelregulering med 14-dages udbud, som sikrer fleksibilitet og flere leverandører og forsyningskilder til det danske marked, herunder parallelimporteret medicin.

Overordnet er det efter FPM's opfattelse positivt, at der er etableret et system – og datagrundlag - for Lægemiddelstyrelsens overblik og indsigt i tilgængelig kritisk medicin i markedet. Systemet har gennem de seneste tre år bidraget til en øget transparens for Lægemiddelstyrelsen i lagerstatus i Danmark af kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen bør fremadrettet kunne anvende oplysningerne til at understøtte en god geografisk fordeling af medicin i hele landet, og påse at grossister og apoteker har passende lagre af



forskellige lægemidler, dvs. hverken for små lagre til at kunne imødekomme efterspørgslen, eller ubegrundet store lagre som derved udgør en risiko for, at produktet ikke kan leveres andre steder i landet. Dette er væsentligt for at opnå en bedre udnyttelse af den medicin, som allerede er frigivet i markedet og begrænse situationer, hvor patienter ikke kan få udleveret medicin på nogle apoteker, mens den samme medicin ligger tilgængelig på lagre hos grossister eller andre apoteker.

FPM støtter derfor lovforslagets forslag om en permanentgørelse af apotekernes og grossisternes indberetningspligt med henblik på opnå en større transparens i lægemiddelforsyningen til det danske marked.

Fra FPM's side har vi dog et afgørende forslag til tilføjelse til lovforslaget:

For at opnå størst mulig transparens af hensyn til forsyningssikkerheden bør lovforslaget indebære, at de indsamlede oplysninger om lagerbeholdningerne af bestemt lægemiddel også videreformidles via Minerva til de respektive lægemiddelleverandører, for så vidt angår virksomhedernes egne pakninger. Oplysning om antallet af egne pakninger, som ligger hos apoteker og grossister, vil betyde, at virksomhederne med disse oplysninger opnår et langt mere præcist billede af det samlede tilgængelige lager i markedet (og ikke kun virksomhedernes egne lagre), og dermed at leverandørerne vil kunne afpasse og planlægge de vedvarende forsyninger af produkterne til Danmark på et oplyst grundlag, fremfor at de skal "gætte på" hvor mange pakninger, der allerede er i markedet.

Det vil både betyde en styrket forsyningssikkerhed, medvirke til færre restordresituationer, og reduceret medicinspild. Det vil samtidig medvirke til at sikre, at der ikke står for meget lager på nogle apoteker, og der samtidig er leveringssvigt på andre apoteker.

For parallelimportører, som ompakker lægemidler til det danske marked, er der et særligt behov for øget indsigt i antal og fordeling af egne markedsførte pakninger på apotekerne, da importørerne ompakker - de ofte begrænsede mængder - de får ind, til de pakningsstørrelser, hvor behovet er størst. Såfremt pakninger ligger ujævnt fordelt på få apoteker, kan det skævvride deres vurderingsgrundlag, og de vil derfor ikke ompakke yderligere. Den øgede indsigt kan desuden hjælpe virksomhederne til at vurdere, hvilken af grossisterne de skal sende de begrænsede mængder ud til og dermed sikre, at et givent lægemiddel når ud til så mange patienter som muligt, og ikke blot lægges på lager.

Lægemiddelvirksomhederne kontaktes desuden ofte af patienter, som spørger til tilgængeligheden af en given medicin. Her vil en øget transparens for virksomhederne gøre, at de kan give patienterne et mere retvisende svar.



FPM bemærker, at behovet for indsigt i antal og fordeling af virksomhedens egne lægemidler på apotekerne efter vores opfattelse ikke blot er nødvendigt, men også rimeligt i lyset af, at apotekerne har fuld returadgang for de lægemidler, de ikke sælger, dvs. virksomhederne bærer hele den økonomiske risiko, indtil lægemidlerne er solgt til borgerne.

Af hensyn til forsyningssikkerheden bør de oplysninger, virksomhederne modtager om egne lægemidler på grossisternes og apotekernes lagre indbefatte oplysninger om batchnumre og udløbsdato. Konsekvensen af, at virksomhederne på nuværende tidspunkt ikke har oplysning om udløbsdatoer på lægemidler på lager hos apotekerne, er, at det i dag sker, at virksomhederne pludseligt oplever et stort behov, i tilfælde hvor pakningerne på alle apoteker er udløber. En indsigt i oplysning om batchnumre og udløbsdatoer vil kunne betyde, at virksomhederne i højere grad vil kunne agere proaktivt på et snarligt udløb hos apotekerne.

Fra FPM's side opfordrer vi derfor kraftigt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, ministeren og Folketinget til at tage vores forslag om en tilføjelse af lovforslaget, for så vidt angår øget transparens i markedet af hensyn til forsyningssikkerheden, med i den videre behandling af lovforslaget.

Adgang til salg eller udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark

Med lovforslaget foreslås desuden, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en stemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om tilladelse.

Af hensyn til virksomhedernes mulighed/evne for at levere lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark, har vores medlemsvirksomheder tilsvarende et ønske om en øget transparens, både om oplysning om omfang af tidligere salg og priser for de enkelte produkter.

Derudover foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen, så snart der er truffet beslutning om, at der kan udleveres lægemidler uden markedsføringstilladelse til en bestemt patientgruppe, melder dette ud, så alle virksomheder har lige muligheder for at byde ind på leveringen. Samtidig foreslår vi, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil benytte sig af svigtlisters, som andre lande anvender, eksempelvis Norge, som i større omfang end Danmark i dag benytter lægemidler uden markedsføringstilladelse (IRS-produkter), og som har et mere proaktivt og transparent system på området.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Evina Haydari
Slotsholmsgade 10–12
1216 København k.

København, den 15. august 2023

Angående høring om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har 6. juli 2023 modtaget et udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven, bl.a. om transparens i lægemiddellagre.

Et centralt element i lovforslagets er at gøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i apotekers og virksomheders lagerbeholdning af kritiske lægemidler permanent, jf. at den p.t. er midlertidig som følge af aktiveringen af det statslige lægemiddelberedskab. Efter forslaget skal grossisterne, apotekerne, Amgros og de offentlige sygehusapoteker fortsat indberette oplysninger om deres lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler for at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler og dermed understøtte forsyningssikkerheden.

IGL har fuld forståelse for behovet for at sikre den højest mulige grad af forsyningssikkerhed på det danske marked, og vores medlemmer arbejder hver dag for at realisere denne ambition. Der kan dog uden tvivl gøres mere, jf. også de løbende drøftelser i Rådet for Forsyningssikkerhed, der jo netop er etableret for at styrke det tværgående samarbejde mellem aktørerne, for at kortlægge forsyningssituationen og for at drøfte udfordringer og mulige løsninger. På den baggrund kan IGL støtte forslaget om mere transparens i forsyningen af lægemidler, men har samtidig en række supplerende bemærkninger hertil.

Allerede i dag modtager Lægemiddelstyrelsens hver dag indberetninger fra apoteker og grossister om lagerstatus på lægemidler. IGL har i Rådet for Forsyningssikkerhed flere gange foreslået at disse informationer også gøres tilgængelige for de praktiserende læger, så de ikke risikerer at udskrive recepter til patienterne på lægemidler, der ikke kan udleveres på deres lokale apotek pga. forsyningsproblemer. Vi har også peget på en fleksibel udvidelse af apotekernes generelle substitutionsmuligheder, så færre patienter forlader et apotek uden deres nødvendige medicin. Det kunne være ved at udlevere samme lægemiddel i en større pakningsstørrelse, i en anden styrke eller anden lægemiddelform end det, lægen oprindeligt har udskrevet.

IGL skal desuden pege på behovet for at Lægemiddelstyrelsens oplysninger om lagerstatus på lægemidler også videreformidles til de respektive leverandører, for så vidt angår virksomhedernes egne pakninger. Det vil give lægemiddelproducenterne forbedrede muligheder for at planlægge forsyningerne af medicin til det danske marked, hvilket netop vil styrke forsyningssikkerheden, men også kan reducere både restordresituationer og medicinspild.

IGL kan ikke se de gode begrundelser for IKKE at give virksomhederne adgang til de oplysninger om egne varer i markedet, som Lægemiddelstyrelsen allerede er i besiddelse af, jf. de fremover permanente lagerindberetninger. Hver gang der er en aktuel debat om medicinmangel, kontaktes IGL således af diverse medier, der gerne vil have en "forklaring" og forslag til, hvad der kan gøres.

Det er sådan set fuldt forståeligt, men vi er ofte i vores mulige reaktion handicappet af manglende indsigt i hvad fx apotekerne i praksis ligger inde med af vores produkter. Det skal understreges, at IGL ikke efterspørger lagerstatus på det enkelte apotek, men (alene) det samlede antal pakninger i markedet. Der er indimellem for mange "myter" om medicinmangel, og enhver form for øget transparens vil være hensigtsmæssig for alle aktører, herunder også producenterne af medicin.

Alle de ovennævnte forhold drøftes løbende i Rådet for Forsyningssikkerhed, hvor IGL flere gange har peget på, at der ikke er nogen "quick fix", når det gælder udfordringerne med at sikre de nødvendige lægemidler til det danske marked. Der er derfor (fortsat) behov for at overveje alle de tiltag, der kan øge forsyningssikkerheden og nedbringe restordresituationerne.

IGL noterer sig forslaget om at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse. IGL har ikke indvendinger herimod, idet vi dog lægger til grund, at der SKAL være tale om "særlige omstændigheder" og dermed en meget begrænset anvendelse heraf. Også på dette område kan der imidlertid være behov for større transparens, fx om historisk salg og pris.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
eah@sum.dk, kroi@sum.dk, sum@sum.dk

17-08-2023

Høring om udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. juli 2023 udsendt ovenstående udkast til lovforslag i høring. Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar.

I udkastet til lovforslag foreslås det med ny § 29, stk. 2, i lov om lægemidler, at Lægemeddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg eller udlevering af lægemidler til brug for bestemte patientgrupper, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.

Lif anerkender behovet for fleksibilitet i forhold til at sikre, at der ikke er patienter, der mangler relevant behandling som følge af forsyningsproblemer for et lægemiddel og kan derfor støtte forslaget. Lif noterer sig i den forbindelse, at det tydeligt af udkastet fremgår, at det kun er i særlige tilfælde, at bestemmelsen skal finde anvendelse, herunder ved forsyningsvanskeligheder. Denne begrænsning er efter Lifs opfattelse afgørende henset til, at man modsætningsvist ved at anvende bestemmelsen ofte risikerer at underminere det godkendelsessystem, der er for lægemidler.

Med udkastet foreslås det med ny § 75 a i lov om lægemidler, at Lægemeddelstyrelsen fremover kan få et indblik i lagerbeholdningen hos fuldsortimentsgrossister, apoteker, regionernes indkøbsvirksomhed og de offentlige sygehusapoteker.

Lif finder det positivt, at der med lovforslaget tilstræbes en større grad af forsyningssikkerhed på lægemiddelområdet gennem øget transparens i forhold til, hvor et givent lægemiddel befinder sig. Transparens kan være med til at sikre, at der ikke er patienter, der mangler et produkt, som kunne have fået det, hvis de havde henvendt sig et andet sted. Dette gælder på nationalt plan, men kunne efter Lifs vurdering lige såvel gøre sig gældende på europæisk plan, hvor man også med øget transparens i forsyningskæderne ville kunne sikre sig, at der ikke er unødigt store lagre af produkter i ét land, samtidig med at produktet mangles i et andet land.

Lif har ingen bemærkninger til lovudkastets bestemmelser om transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer.



Lif står selvsagt til rådighed for eventuelt ønske om uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør
Lif



**HØRING OM UDKAST TIL LOVFORSLAG OM ÆNDRING AF LOV
OM LÆGEMIDLER OG SUNDHEDSLOVEN (TRANSPARENS I LÆ-
GEMIDDELLAGDRE OG TRANSPORT AF PATIENTER FRA UD-
LANDET TIL SUNDHEDSBEHANDLING I DANMARK SOM FØLGE
AF INTERNATIONALE HUMANITÆRE KRISESITUATIONER)**

17. august 2023

Sagsnr: 2023-5273

Aktnr: 5321359

Lægeforeningen er generelt optaget af, at forsyningen af lægemidler sikres, og at de gener, der er for såvel patienter, apoteker og læger, når et lægemiddel er i restordre, minimeres.

Lægeforeningen er overordnet set meget positiv over for, at der med forslaget lægges op til at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler, og at processen i forbindelse med udleveringstilladelser gøres mere smidig.

Læger skal kunne se, om et lægemiddel er i restordre

Forsyningssvigt af lægemidler vil ofte være til gene for patienter, apoteker og lægen. Det viser sig fx ved, at patienterne risikerer at gå forgæves på apoteket, fordi lægen i forbindelse med en ordination i Det Fælles Medicinkort ikke kan se, om et lægemiddel er i restordre eller ej.

Lægeforeningen opfordrer derfor til, at der etableres en teknisk løsning i Det Fælles Medicinkort (FMK), så lægen allerede i forbindelse med ordinationen kan se, om et lægemiddel er i restordre og forventet dato for ophør af restordre, så lægen straks vil kunne ordinere et alternativ til lægemidlet. Patienten spares dermed for ekstra kontakt med henholdsvis læge og apotek og undgår forsinkelse i behandlingen.

Vigtigt at sikre nem adgang til oplysninger om lægemidler med automatisk udleveringstilladelse

Lægeforeningen har noteret sig, at Lægemiddelstyrelsen med lovforslaget under særlige omstændigheder til brug for en bestemt patientgruppe vil kunne tillade salg og udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd foreligger en ansøgning om en tilladelse.

Lægeforeningen finder, at forslaget er en vigtig indsats i forsøget på at håndtere forsyningsvanskeligheder med lægemidler, men finder dog, at forslaget mangler konkrete anvisninger i forhold til, hvordan ordningen skal udmøntes i praksis. Derfor opfordrer Lægeforeningen til, at vi bliver inddraget i dialogen om udmøntning af ordningen.

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: cnr@dadl.dk
www.laeger.dk



Lægeforeningen finder i den forbindelse, at det er særlig vigtigt, at oplysninger om udleveringstilladelserne er lettilgængelige og opdaterede, så lægerne har mulighed for at anvise alternativerne.

Indberetning af lagerbeholdning bør være for alle lægemidler

Det er positivt, at der etableres en generel adgang til at pålægge lægemiddelgrossister, apoteker, regionernes indkøbsvirksomhed og de offentlige sygehusapoteker at indberette oplysninger om deres lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler. Det er samtidig positivt, at forslaget tillige indeholder en frivillighedsordning for de pågældende aktører, således at de også kan vælge at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler.

Lægeforeningen skal dog i den forbindelse opfordre til, at den foreslåede pligtmæssige indberetning udvides, således at den ikke alene omfatter kritisk vigtige lægemidler, men alle typer af lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Dermed skabes et mere dækkende overblik over tilgængelige lægemidler på det danske marked, og de relevante aktører vil ikke skulle skelne mellem data/typer af lægemidler, der skal indberettes.

Lægeforeningen ser frem til at blive inddraget i arbejdet med det praktiske set up i forhold til de generelle udleveringstilladelser.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



From: May Zaid Azzam <mza@medicoindustrien.dk>
Sent: 04-08-2023 12:12:12 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: RE: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Kære Evina

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen over lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Efter gennemlæsning af høringsbrevet og udkastet til lovforslag, har Medicoindustrien imidlertid ingen bemærkninger i denne omgang.

Med venlig hilsen / Best regards

May Zaid Azzam
Juridisk konsulent

Legal consultant

Mobil: +45 92 92 16 63
Telefon: +45 49 18 47 02



Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm
medicoindustrien.dk

Følg os



Denne mail er fra Medicoindustrien. Mailen og vedhæftede filer er fortrolige og kan indeholde juridiske informationer. Medicoindustrien kan ikke gøres ansvarlig for råd og vejledning.

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo;
ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>;
Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske
Dyrlægeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk;
klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;

info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk; mail@sjaelndiagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; lars.iversen@clin.au.dk; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheorganisationen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; Medicindustrien <medico@medicoindustrien.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aa@aa.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327
@ eah@sum.dk



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12
1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Legal Affairs
Sent: Wed, 16 Aug 2023 09:28:51 +0000
To: Evina Heydari;Katja Roitmann;DEP Sundhedsministeriet
Subject: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven
Attachments: Udkast til lovforslag - transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet - høringsversion.PDF, Høringsbrev - udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven.PDF, Høringsliste.PDF

Hej Evina

Tak for fremsendelse af høring.

Vi har forholdt os til "Høring om udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)" og har drøftet det.

Vi ønsker ikke at modsige noget, men vi vil gerne påpege, at der er omkostninger forbundet med at vedligeholde interfaces, hotline, overvågning m.v. i forbindelse med deling af lageroplysninger. Disse omkostninger anslås at ligge mellem 75.000 og 100.000 kroner årligt.

God dag.

Venlig hilsen / Best regards

Kristine Sakstrup Haag

Nomeco A/S

Director, Commercial & Legal Affairs

Borgmester Christiansens Gade 40

DK - 1790, København V

Telefon +45 36454536

Direkte +45 36142086

Mobil +45 20467591

Email KSH@nomeco.dk

www.nomeco.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til:

eah@sum.dk

kroi@sum.dk

sum@sum.dk

15. august 2023
Dokumentnummer: 23PEBL-92821

Høringssvar vedr. lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (ministeriets sagsnr. 2308098)

Ved brev af 6. juli 2023 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet bedt om bemærkninger til et lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven.

Lægemiddelskadeerstatning

Som en del af lovforslaget indføres adgang til, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark. Tilladelsen kan gives til brug for en bestemt patientgruppe. Forslaget indføres som et nyt stk. 2 i lægemiddelovens § 29.

Patienterstatningen bemærker, at forslaget berører afgrænsningen af, hvilke lægemidler der er omfattet af dækningsområdet for lægemiddelskadeerstatningsordningen, jf. klage- og erstatningslovens kapitel 4.

Det fremgår af klage- og erstatningslovens § 40, stk. 2 og 3, erstatningsordningen som udgangspunkt kun omfatter lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark. Efter § 40, stk. 3, omfattes lægemidler, der med Lægemiddelstyrelsens tilladelse importeres til brug for enkeltpersoner. Der sigtes til lægemidler, der har opnået udleveringstilladelse efter lægemiddelovens § 29, stk. 1. Efter denne bestemmelse kan der efter ansøgning gives tilladelse til en konkret patient eller en generel tilladelse til en gruppe af patienter.

Det er vores opfattelse, at lægemidler, der opnår udleveringstilladelse efter den foreslåede § 29, stk. 2, i lægemiddeloven, vil være omfattet af dækningsområdet for lægemiddelskadeerstatningsordningen. Vi vil således i vores administration af erstatningsordningen lægge til grund, at der kan tilkendes erstatning for bivirkninger forårsaget af lægemidler, der er omfattet af Lægemiddelstyrelsens udleveringstilladelse.

Transport af patienter fra udlandet

Med lovforslaget indføres hjemmel til, at Danmark kan afholde udgifter til transport af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krise.

Patienterstatningen bemærker, at retten til erstatning for skader efter klage- og erstatningsloven tilkommer enhver patient, der behandles i det danske sundhedsvæsen. Vi lægger til grund, at patienter, der transporteres til Danmark og behandles i sundhedsvæsenet efter lovforslaget, er omfattet af patienterstatningsordningen. Erstatningspligten påhviler den region, hvor patienten behandles.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
chefkonsulent

Danske Ældreråd - høringssvar	2
Foreningen for parallelimportører høringssvar	5
IGL høringssvar	9
LIF - høringssvar	11
Lægeforeningen høringssvar	13
Medicoindustrien høringssvar	15
Nomeco AS høringssvar	18
Patientertstanningen høringssvar	19
Psykolognævnet høringssvar	21
SDU høringssvar	22
Specific Pharma høringssvar	23
Tjellesen Max Jenne AS høringssvar	26
Ældre Sagen høringssvar	29
Apotekerforningen høringssvar	32
Dansk Selskab for Akutmedicin høringssvar	36
Danske Regioner høringssvar	38

From: Lise Sørensen <ls@aeldreraad.dk>
Sent: 14-08-2023 11:46:33 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Cc: Katja Roitmann <KROI@SUM.DK>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Subject: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Danske Ældreråd kvitterer hermed for muligheden for at afgive høringssvar.
Vi har ingen kommentarer til det fremsendte.

Med venlig hilsen

Lise Sørensen

Ældrepolitisk konsulent

Telefon: 38 77 01 68 | Mail: ls@aeldreraad.dk



Danske Ældreråd | Jernbane Allé 54, 3. sal | 2720 Vanløse

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. www.aeldreraad.dk



Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo;
ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>;
Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske
Dyrlægeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk;
klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi
Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@dansepatienter.dk; Danske Ældreråd
<info@aeldreraad.dk>; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen
<info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse
<info@cancer.dk>; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk;
njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu;
info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet
<samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care;
Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske
Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk;
lars.iversen@clin.au.dk; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info)
<info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>;
mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk;
formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org;
info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk;

formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk;
Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk;
RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etiske Råd kontakt
<kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpmdk.dk;
fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk;
Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk;
medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse
<DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk;
info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk;
info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk
Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

17. august 2023

Høring over udkast til lovforslag om ændring af lægemiddeloven og sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med mail af 6. juli 2023 udsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (transparens i lægemiddellagre m.v.) i høring.

Transparens i apotekers og grossisters lægemiddellagre

Med lovforslaget er det hensigten at permanentgøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i apotekernes og grossisternes lagerbeholdning af kritiske lægemidler gennem disses daglige indberetninger af lagerstatus til Lægemiddelstyrelsens overvågningssystem Minerva. Ordningen har været gældende siden foråret 2020, hvor det statslige lægemiddelberedskab blev aktiveret foranlediget af covid19-krisen, og beredskabet er efterfølgende midlertidigt forlænget flere gange.

Formålet med lovforslaget er gennem fuldsortimentsgrossisternes, apotekernes, Amgros', og de offentlige sygehusapotekers pligt til daglige indberetninger af lagerstatus af hensyn til forsyningssikkerheden at opnå en større transparens i forsyningssituationen til det danske marked – også når lægemiddelberedskabet ikke længere er aktiveret.

Der har i de seneste år på både nationalt og globalt plan været øget bevågenhed på lægemiddelforsyningen. Danmark har sammenlignet med andre lande været mindre hårdt ramt af forsyningsproblemer, hvilket blandt andet kan tilskrives en velfungerende lægemiddelregulering med 14-dages udbud, som sikrer fleksibilitet og flere leverandører og forsyningskilder til det danske marked, herunder parallelimporteret medicin.

Overordnet er det efter FPM's opfattelse positivt, at der er etableret et system – og datagrundlag - for Lægemiddelstyrelsens overblik og indsigt i tilgængelig kritisk medicin i markedet. Systemet har gennem de seneste tre år bidraget til en øget transparens for Lægemiddelstyrelsen i lagerstatus i Danmark af kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen bør fremadrettet kunne anvende oplysningerne til at understøtte en god geografisk fordeling af medicin i hele landet, og påse at grossister og apoteker har passende lagre af



forskellige lægemidler, dvs. hverken for små lagre til at kunne imødekomme efterspørgslen, eller ubegrundet store lagre som derved udgør en risiko for, at produktet ikke kan leveres andre steder i landet. Dette er væsentligt for at opnå en bedre udnyttelse af den medicin, som allerede er frigivet i markedet og begrænse situationer, hvor patienter ikke kan få udleveret medicin på nogle apoteker, mens den samme medicin ligger tilgængelig på lagre hos grossister eller andre apoteker.

FPM støtter derfor lovforslagets forslag om en permanentgørelse af apotekernes og grossisternes indberetningspligt med henblik på opnå en større transparens i lægemiddelforsyningen til det danske marked.

Fra FPM's side har vi dog et afgørende forslag til tilføjelse til lovforslaget:

For at opnå størst mulig transparens af hensyn til forsyningssikkerheden bør lovforslaget indebære, at de indsamlede oplysninger om lagerbeholdningerne af bestemt lægemiddel også videreformidles via Minerva til de respektive lægemiddelleverandører, for så vidt angår virksomhedernes egne pakninger. Oplysning om antallet af egne pakninger, som ligger hos apoteker og grossister, vil betyde, at virksomhederne med disse oplysninger opnår et langt mere præcist billede af det samlede tilgængelige lager i markedet (og ikke kun virksomhedernes egne lagre), og dermed at leverandørerne vil kunne afpasse og planlægge de vedvarende forsyninger af produkterne til Danmark på et oplyst grundlag, fremfor at de skal "gætte på" hvor mange pakninger, der allerede er i markedet.

Det vil både betyde en styrket forsyningssikkerhed, medvirke til færre restordresituationer, og reduceret medicinspild. Det vil samtidig medvirke til at sikre, at der ikke står for meget lager på nogle apoteker, og der samtidig er leveringssvigt på andre apoteker.

For parallelimportører, som ompakker lægemidler til det danske marked, er der et særligt behov for øget indsigt i antal og fordeling af egne markedsførte pakninger på apotekerne, da importørerne ompakker - de ofte begrænsede mængder - de får ind, til de pakningsstørrelser, hvor behovet er størst. Såfremt pakninger ligger ujævnt fordelt på få apoteker, kan det skævvride deres vurderingsgrundlag, og de vil derfor ikke ompakke yderligere. Den øgede indsigt kan desuden hjælpe virksomhederne til at vurdere, hvilken af grossisterne de skal sende de begrænsede mængder ud til og dermed sikre, at et givent lægemiddel når ud til så mange patienter som muligt, og ikke blot lægges på lager.

Lægemiddelvirksomhederne kontaktes desuden ofte af patienter, som spørger til tilgængeligheden af en given medicin. Her vil en øget transparens for virksomhederne gøre, at de kan give patienterne et mere retvisende svar.



FPM bemærker, at behovet for indsigt i antal og fordeling af virksomhedens egne lægemidler på apotekerne efter vores opfattelse ikke blot er nødvendigt, men også rimeligt i lyset af, at apotekerne har fuld returadgang for de lægemidler, de ikke sælger, dvs. virksomhederne bærer hele den økonomiske risiko, indtil lægemidlerne er solgt til borgerne.

Af hensyn til forsyningssikkerheden bør de oplysninger, virksomhederne modtager om egne lægemidler på grossisternes og apotekernes lagre indbefatte oplysninger om batchnumre og udløbsdato. Konsekvensen af, at virksomhederne på nuværende tidspunkt ikke har oplysning om udløbsdatoer på lægemidler på lager hos apotekerne, er, at det i dag sker, at virksomhederne pludseligt oplever et stort behov, i tilfælde hvor pakningerne på alle apoteker er udløber. En indsigt i oplysning om batchnumre og udløbsdatoer vil kunne betyde, at virksomhederne i højere grad vil kunne agere proaktivt på et snarligt udløb hos apotekerne.

Fra FPM's side opfordrer vi derfor kraftigt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, ministeren og Folketinget til at tage vores forslag om en tilføjelse af lovforslaget, for så vidt angår øget transparens i markedet af hensyn til forsyningssikkerheden, med i den videre behandling af lovforslaget.

Adgang til salg eller udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark

Med lovforslaget foreslås desuden, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en stemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om tilladelse.

Af hensyn til virksomhedernes mulighed/evne for at levere lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark, har vores medlemsvirksomheder tilsvarende et ønske om en øget transparens, både om oplysning om omfang af tidligere salg og priser for de enkelte produkter.

Derudover foreslås det, at Lægemiddelstyrelsen, så snart der er truffet beslutning om, at der kan udleveres lægemidler uden markedsføringstilladelse til en bestemt patientgruppe, melder dette ud, så alle virksomheder har lige muligheder for at byde ind på leveringen. Samtidig foreslår vi, at Lægemiddelstyrelsen fremover vil benytte sig af svigtlistes, som andre lande anvender, eksempelvis Norge, som i større omfang end Danmark i dag benytter lægemidler uden markedsføringstilladelse (IRS-produkter), og som har et mere proaktivt og transparent system på området.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Evina Haydari
Slotsholmsgade 10–12
1216 København k.

København, den 15. august 2023

Angående høring om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har 6. juli 2023 modtaget et udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven, bl.a. om transparens i lægemiddellagre.

Et centralt element i lovforslagets er at gøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i apotekers og virksomheders lagerbeholdning af kritiske lægemidler permanent, jf. at den p.t. er midlertidig som følge af aktiveringen af det statslige lægemiddelberedskab. Efter forslaget skal grossisterne, apotekerne, Amgros og de offentlige sygehusapoteker fortsat indberette oplysninger om deres lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler for at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler og dermed understøtte forsyningssikkerheden.

IGL har fuld forståelse for behovet for at sikre den højest mulige grad af forsyningssikkerhed på det danske marked, og vores medlemmer arbejder hver dag for at realisere denne ambition. Der kan dog uden tvivl gøres mere, jf. også de løbende drøftelser i Rådet for Forsyningssikkerhed, der jo netop er etableret for at styrke det tværgående samarbejde mellem aktørerne, for at kortlægge forsyningssituationen og for at drøfte udfordringer og mulige løsninger. På den baggrund kan IGL støtte forslaget om mere transparens i forsyningen af lægemidler, men har samtidig en række supplerende bemærkninger hertil.

Allerede i dag modtager Lægemiddelstyrelsens hver dag indberetninger fra apoteker og grossister om lagerstatus på lægemidler. IGL har i Rådet for Forsyningssikkerhed flere gange foreslået at disse informationer også gøres tilgængelige for de praktiserende læger, så de ikke risikerer at udskrive recepter til patienterne på lægemidler, der ikke kan udleveres på deres lokale apotek pga. forsyningsproblemer. Vi har også peget på en fleksibel udvidelse af apotekernes generelle substitutionsmuligheder, så færre patienter forlader et apotek uden deres nødvendige medicin. Det kunne være ved at udlevere samme lægemiddel i en større pakningsstørrelse, i en anden styrke eller anden lægemiddelform end det, lægen oprindeligt har udskrevet.

IGL skal desuden pege på behovet for at Lægemiddelstyrelsens oplysninger om lagerstatus på lægemidler også videreformidles til de respektive leverandører, for så vidt angår virksomhedernes egne pakninger. Det vil give lægemiddelproducenterne forbedrede muligheder for at planlægge forsyningerne af medicin til det danske marked, hvilket netop vil styrke forsyningssikkerheden, men også kan reducere både restordresituationer og medicinspild.

IGL kan ikke se de gode begrundelser for IKKE at give virksomhederne adgang til de oplysninger om egne varer i markedet, som Lægemiddelstyrelsen allerede er i besiddelse af, jf. de fremover permanente lagerindberetninger. Hver gang der er en aktuel debat om medicinmangel, kontaktes IGL således af diverse medier, der gerne vil have en "forklaring" og forslag til, hvad der kan gøres.

Det er sådan set fuldt forståeligt, men vi er ofte i vores mulige reaktion handicappet af manglende indsigt i hvad fx apotekerne i praksis ligger inde med af vores produkter. Det skal understreges, at IGL ikke efterspørger lagerstatus på det enkelte apotek, men (alene) det samlede antal pakninger i markedet. Der er indimellem for mange "myter" om medicinmangel, og enhver form for øget transparens vil være hensigtsmæssig for alle aktører, herunder også producenterne af medicin.

Alle de ovennævnte forhold drøftes løbende i Rådet for Forsyningssikkerhed, hvor IGL flere gange har peget på, at der ikke er nogen "quick fix", når det gælder udfordringerne med at sikre de nødvendige lægemidler til det danske marked. Der er derfor (fortsat) behov for at overveje alle de tiltag, der kan øge forsyningssikkerheden og nedbringe restordresituationerne.

IGL noterer sig forslaget om at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse. IGL har ikke indvendinger herimod, idet vi dog lægger til grund, at der SKAL være tale om "særlige omstændigheder" og dermed en meget begrænset anvendelse heraf. Også på dette område kan der imidlertid være behov for større transparens, fx om historisk salg og pris.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
eah@sum.dk, kroi@sum.dk, sum@sum.dk

17-08-2023

Høring om udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. juli 2023 udsendt ovenstående udkast til lovforslag i høring. Lif takker for muligheden for at afgive høringssvar.

I udkastet til lovforslag foreslås det med ny § 29, stk. 2, i lov om lægemidler, at Lægemeddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg eller udlevering af lægemidler til brug for bestemte patientgrupper, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.

Lif anerkender behovet for fleksibilitet i forhold til at sikre, at der ikke er patienter, der mangler relevant behandling som følge af forsyningsproblemer for et lægemiddel og kan derfor støtte forslaget. Lif noterer sig i den forbindelse, at det tydeligt af udkastet fremgår, at det kun er i særlige tilfælde, at bestemmelsen skal finde anvendelse, herunder ved forsyningsvanskeligheder. Denne begrænsning er efter Lifs opfattelse afgørende henset til, at man modsætningsvist ved at anvende bestemmelsen ofte risikerer at underminere det godkendelsessystem, der er for lægemidler.

Med udkastet foreslås det med ny § 75 a i lov om lægemidler, at Lægemeddelstyrelsen fremover kan få et indblik i lagerbeholdningen hos fuldsortimentsgrossister, apoteker, regionernes indkøbsvirksomhed og de offentlige sygehusapoteker.

Lif finder det positivt, at der med lovforslaget tilstræbes en større grad af forsyningssikkerhed på lægemiddelområdet gennem øget transparens i forhold til, hvor et givent lægemiddel befinder sig. Transparens kan være med til at sikre, at der ikke er patienter, der mangler et produkt, som kunne have fået det, hvis de havde henvendt sig et andet sted. Dette gælder på nationalt plan, men kunne efter Lifs vurdering lige såvel gøre sig gældende på europæisk plan, hvor man også med øget transparens i forsyningskæderne ville kunne sikre sig, at der ikke er unødigt store lagre af produkter i ét land, samtidig med at produktet mangler i et andet land.

Lif har ingen bemærkninger til lovudkastets bestemmelser om transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer.



Lif står selvsagt til rådighed for eventuelt ønske om uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Henrik Vestergaard
Viceadministrerende direktør
Lif



**HØRING OM UDKAST TIL LOVFORSLAG OM ÆNDRING AF LOV
OM LÆGEMIDLER OG SUNDHEDSLOVEN (TRANSPARENS I LÆ-
GEMIDDELLAGDRE OG TRANSPORT AF PATIENTER FRA UD-
LANDET TIL SUNDHEDSBEHANDLING I DANMARK SOM FØLGE
AF INTERNATIONALE HUMANITÆRE KRISESITUATIONER)**

17. august 2023

Sagsnr: 2023-5273

Aktnr: 5321359

Lægeforeningen er generelt optaget af, at forsyningen af lægemidler sikres, og at de gener, der er for såvel patienter, apoteker og læger, når et lægemiddel er i restordre, minimeres.

Lægeforeningen er overordnet set meget positiv over for, at der med forslaget lægges op til at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler, og at processen i forbindelse med udleveringstilladelser gøres mere smidig.

Læger skal kunne se, om et lægemiddel er i restordre

Forsyningssvigt af lægemidler vil ofte være til gene for patienter, apoteker og lægen. Det viser sig fx ved, at patienterne risikerer at gå forgæves på apoteket, fordi lægen i forbindelse med en ordination i Det Fælles Medicinkort ikke kan se, om et lægemiddel er i restordre eller ej.

Lægeforeningen opfordrer derfor til, at der etableres en teknisk løsning i Det Fælles Medicinkort (FMK), så lægen allerede i forbindelse med ordinationen kan se, om et lægemiddel er i restordre og forventet dato for ophør af restordre, så lægen straks vil kunne ordinere et alternativ til lægemidlet. Patienten spares dermed for ekstra kontakt med henholdsvis læge og apotek og undgår forsinkelse i behandlingen.

Vigtigt at sikre nem adgang til oplysninger om lægemidler med automatisk udleveringstilladelse

Lægeforeningen har noteret sig, at Lægemiddelstyrelsen med lovforslaget under særlige omstændigheder til brug for en bestemt patientgruppe vil kunne tillade salg og udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd foreligger en ansøgning om en tilladelse.

Lægeforeningen finder, at forslaget er en vigtig indsats i forsøget på at håndtere forsyningsvanskeligheder med lægemidler, men finder dog, at forslaget mangler konkrete anvisninger i forhold til, hvordan ordningen skal udmøntes i praksis. Derfor opfordrer Lægeforeningen til, at vi bliver inddraget i dialogen om udmøntning af ordningen.

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: +45 3544 8201 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: cnr@dadl.dk
www.laeger.dk



Lægeforeningen finder i den forbindelse, at det er særlig vigtigt, at oplysninger om udleveringstilladelserne er lettilgængelige og opdaterede, så lægerne har mulighed for at anvise alternativerne.

Indberetning af lagerbeholdning bør være for alle lægemidler

Det er positivt, at der etableres en generel adgang til at pålægge lægemiddelgrossister, apoteker, regionernes indkøbsvirksomhed og de offentlige sygehusapoteker at indberette oplysninger om deres lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler. Det er samtidig positivt, at forslaget tillige indeholder en frivillighedsordning for de pågældende aktører, således at de også kan vælge at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler.

Lægeforeningen skal dog i den forbindelse opfordre til, at den foreslåede pligtmæssige indberetning udvides, således at den ikke alene omfatter kritisk vigtige lægemidler, men alle typer af lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark. Dermed skabes et mere dækkende overblik over tilgængelige lægemidler på det danske marked, og de relevante aktører vil ikke skulle skelne mellem data/typer af lægemidler, der skal indberettes.

Lægeforeningen ser frem til at blive inddraget i arbejdet med det praktiske set up i forhold til de generelle udleveringstilladelser.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



From: May Zaid Azzam <mza@medicoindustrien.dk>
Sent: 04-08-2023 12:12:12 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: RE: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Kære Evina

Medicoindustrien takker indledningvist for modtagelsen af høringen over lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Efter gennemlæsning af høringsbrevet og udkastet til lovforslag, har Medicoindustrien imidlertid ingen bemærkninger i denne omgang.

Med venlig hilsen / Best regards

May Zaid Azzam
Juridisk konsulent

Legal consultant

Mobil: +45 92 92 16 63
Telefon: +45 49 18 47 02



Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm
medicoindustrien.dk

Følg os



Denne mail er fra Medicoindustrien. Mailen og vedhæftede filer er fortrolige og kan indeholde juridiske informationer. Medicoindustrien kan ikke gøres ansvarlig for råd og vejledning.

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo;
ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>;
Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske
Dyrlægeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk;
klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;

info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; lars.iversen@clin.au.dk; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; Medicoindustrien <medico@medicoindustrien.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aa@aa.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327
@ eah@sum.dk



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12
1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Legal Affairs
Sent: Wed, 16 Aug 2023 09:28:51 +0000
To: Evina Heydari;Katja Roitmann;DEP Sundhedsministeriet
Subject: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven
Attachments: Udkast til lovforslag - transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet - høringsversion.PDF, Høringsbrev - udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven.PDF, Høringsliste.PDF

Hej Evina

Tak for fremsendelse af høring.

Vi har forholdt os til "Høring om udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)" og har drøftet det.

Vi ønsker ikke at modsige noget, men vi vil gerne påpege, at der er omkostninger forbundet med at vedligeholde interfaces, hotline, overvågning m.v. i forbindelse med deling af lageroplysninger. Disse omkostninger anslås at ligge mellem 75.000 og 100.000 kroner årligt.

God dag.

Venlig hilsen / Best regards

Kristine Sakstrup Haag

Nomeco A/S

Director, Commercial & Legal Affairs

Borgmester Christiansens Gade 40

DK - 1790, København V

Telefon +45 36454536

Direkte +45 36142086

Mobil +45 20467591

Email KSH@nomeco.dk

www.nomeco.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til:

eah@sum.dk

kroi@sum.dk

sum@sum.dk

15. august 2023
Dokumentnummer: 23PEBL-92821

Høringssvar vedr. lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (ministeriets sagsnr. 2308098)

Ved brev af 6. juli 2023 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet bedt om bemærkninger til et lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven.

Lægemiddelskadeerstatning

Som en del af lovforslaget indføres adgang til, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark. Tilladelsen kan gives til brug for en bestemt patientgruppe. Forslaget indføres som et nyt stk. 2 i lægemiddelovens § 29.

Patienterstatningen bemærker, at forslaget berører afgrænsningen af, hvilke lægemidler der er omfattet af dækningsområdet for lægemiddelskadeerstatningsordningen, jf. klage- og erstatningslovens kapitel 4.

Det fremgår af klage- og erstatningslovens § 40, stk. 2 og 3, erstatningsordningen som udgangspunkt kun omfatter lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark. Efter § 40, stk. 3, omfattes lægemidler, der med Lægemiddelstyrelsens tilladelse importeres til brug for enkeltpersoner. Der sigtes til lægemidler, der har opnået udleveringstilladelse efter lægemiddelovens § 29, stk. 1. Efter denne bestemmelse kan der efter ansøgning gives tilladelse til en konkret patient eller en generel tilladelse til en gruppe af patienter.

Det er vores opfattelse, at lægemidler, der opnår udleveringstilladelse efter den foreslåede § 29, stk. 2, i lægemiddeloven, vil være omfattet af dækningsområdet for lægemiddelskadeerstatningsordningen. Vi vil således i vores administration af erstatningsordningen lægge til grund, at der kan tilkendes erstatning for bivirkninger forårsaget af lægemidler, der er omfattet af Lægemiddelstyrelsens udleveringstilladelse.

Transport af patienter fra udlandet

Med lovforslaget indføres hjemmel til, at Danmark kan afholde udgifter til transport af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krise.

Patienterstatningen bemærker, at retten til erstatning for skader efter klage- og erstatningsloven tilkommer enhver patient, der behandles i det danske sundhedsvæsen. Vi lægger til grund, at patienter, der transporteres til Danmark og behandles i sundhedsvæsenet efter lovforslaget, er omfattet af patienterstatningsordningen. Erstatningspligten påhviler den region, hvor patienten behandles.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
chefkonsulent



Indenrigs- og
Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

**Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler
og sundhedsloven.**

Psykolognævnet har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Psykolognævnet

9. august 2023

J.nr. 23-57144

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Indenrigs- og sundhedsministeriet (sum@sum.dk)

Cc: eah@sum.dk og kroi@sum.dk

Høringssvar - Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

16. august 2023

Hermed fremsendes Syddansk Universitets bemærkninger vedr. **Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)**

riro@sdu.dk
T +4565502166

Syddansk Universitet bemærker, at forslaget om at fortsætte overvågningen af kritiske lægemidler vil afhænge af, at der skaffes finansiering. Danmark er i en situation, hvor der er mangel og restordre på adskillige kritiske lægemidler. Det skal i den forbindelse påpeges, at der må og bør findes penge til denne overvågning. Allerede nu, er der grupper af kronisk syge, der oplever at gå forgæves på apotekerne.

Med venlig hilsen

Rikke Rønnest Helmer-Hansen

Chefkonsulent

riro@sdu.dk

11-08-2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Evina Heydari - eah@sum.dk
Departementet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar til udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Specific Pharma A/S hilser Indenrigs- og Sundhedsministeriets lovforslag velkommen. Medicinmanglen udgør et alvorligt problem i Danmark, og vi sætter pris på initiativer, der sigter mod at styrke forsyningssikkerheden.

Vores bemærkninger til udkastet til lovforslaget omfatter alene den del, der omhandler tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder.

I en situation, hvor der mangler et lægemiddel i Danmark i en periode, kan Lægemiddelstyrelsen ifølge lovforslaget udstede tilladelse til salg for en bestemt patientgruppe, uden at der på forhånd er søgt om tilladelse.

I vores optik er den grundlæggende udfordring med lovforslaget, at selvom det i et vist omfang vil løse problemet med mangel på medicin, så flyttes hele risikoen ved at løse problemet over på de private virksomheder, der importerer de lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark.

Vi er derfor ikke enige i, at ministeriet i afsnit 4 i bemærkningerne til lovforslagets "økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v." konkluderer, at det samlede lovforslag ikke vurderes at ville få negative økonomiske konsekvenser. Dette skyldes, at der er en direkte sammenhæng mellem vores risiko for tab og vores evne til at levere udenlandske medicinpakninger i den mængde og med den hastighed, som markedet og lovforslaget henviser til. Specific Pharma ønsker derfor at rette ministeriets opmærksomhed på følgende problemstillinger:

Behovet for import af lægemidler er ukendt

Som importør er det op til os at skønne, hvor stort behovet for import af et givent lægemiddel er. Vi ved ikke på forhånd præcist, hvor lang perioden med behov for import af ikke markedsførte lægemidler bliver, og dermed hvor stort behovet for importerede lægemidler er. Dette skyldes:

1. De eksisterende leverandører af markedsførte lægemidler er ofte ikke informative om, hvornår deres produkter kommer tilbage på det danske marked. Andre gange er de for optimistiske i håbet om at maksimere egen omsætning. Vi har derfor reelt ingen præcis viden om, hvor længe og hvor meget medicin, vi skal hente fra udlandet.

2. Apoteker og almenpraktiserende læger har ofte ikke kendskab til, at der er hentet medicin hjem fra udlandet, fordi virksomheder som vores ikke må informere dem om tilgængelige lægemidler, da myndighederne betragter det som reklame. Og myndighederne kommunikerer ikke selv om mulighederne.
3. Vores import af lægemidler fra udlandet kan blive forsinket, og sidder desværre ofte fast som følge af en strammet praksis hos de danske toldmyndigheder overfor indførsel af lægemidler fra tredjelande. Lægemidler tilbageholdes i en længere periode, hvilket både kan betyde, at patienten ikke får sin medicin i tide, men vi oplever også et øget medicinspild, da nedkølet medicin når at stige så meget i temperatur, at vi må kassere det med tab til følge.

Disse betydelige usikkerheder kan have to udfald, der begge er u hensigtsmæssige. Det ene udfald er, at vi ikke får nok medicin hjem til Danmark til at dække behovet, og dermed løses problemet for patienterne ikke.

Det andet udfald er, at vi bestiller mere medicin hjem, end det viser sig, at der er brug for. I denne situation sidder Specific Pharma og andre importører tilbage med et økonomisk tab, der kan være betydeligt. Og samtidig er vi tvunget til at kassere en masse medicin, der ikke længere er brug for. Medicin, der dermed er anvendt unødvendig CO₂-udledning på at fremstille.

Usikkerheden skal reduceres

Den kommende lovændring bør således adressere den usikkerhed, der opstår, når man ikke ved, hvor store mængder medicin, der skal importeres for at dække de perioder, hvor den normale medicin er i restordre. Det kan betyde, at der enten hentes for lidt medicin hjem til patienterne, eller at importører brænder inde med for meget medicin, og dermed bærer et ofte betydeligt økonomisk tab i arbejdet med at løse et samfundsproblem.

Der er flere muligheder for at reducere usikkerheden. Specific Pharma vil anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder med en eller flere af følgende løsninger:

- A. Eksisterende leverandører bør forpligtes til at angive præcist, hvornår de igen er i stand til at levere. Og man bør overveje konsekvenser for dem, hvis de ikke er i stand til at overholde aftalen.
- B. For at undgå medicinspild samt unødvendig CO₂-udledning bør apotekerne have mulighed for at sælge ud af de produkter, der er importeret i perioden, hvor det markedsførte lægemiddel ikke har været tilgængeligt. En mulig ordning kunne være en 28 dages overgangsperiode hvor de udenlandske pakninger kan sælges på lige fod med de markedsførte. Således undgår importørerne og apoteket unødige kassationer.
- C. Importerende virksomheder som Specific Pharma bør have tilladelse til at informere apoteker og almen praksis om muligheden for at få adgang til alternativer til den medicin, der er i restordre. Informationen kan med fordel være omfattet af restriktioner, så den ikke opfattes som reklame.

Udfordringen med toldmyndighedernes langsommelige behandling af importeret medicin fra tredjelande skal naturligvis ikke adresseres i lovforslaget, men bør kunne løses i en dialog myndighederne imellem.

I Specific Pharma ser vi frem til at bidrage til en løsning, der styrker forsyningssikkerheden og bedre imødekommer patienternes behov i fremtiden.

Med venlig hilsen



Uffe Kåre Jensen

Adm. direktør

Mobile	+45 60346540
Direct	+45 36142113
Phone	+45 36454505
Mail	ufjen@specificpharma.com
Web	specificpharma.com

From: Timm Marianne <Marianne.Timm@tmj.dk>
Sent: 26-07-2023 14:10:51 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Cc: Joergensen Preben Moeller <preben.m.joergensen@tmj.dk>
Subject: VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Kære Evina

Tak for medsendte til høring. Tjellesen Max Jenne A/S har ingen kommentarer til medsendte.

Med venlig hilsen/Kind regards

Marianne Timm

Adm Direktør / Managing Director, Denmark

T: (+45) 44 57 11 35

M: (+45) 22 44 44 10

Marianne.Timm@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Følg os på [LinkedIn](#)



tjellesen max jenne

Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videresende eller kopiere den.
Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo; ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>; Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske Dyrlegeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>;

amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; lars.iversen@clin.au.dk; info@diablab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddl.net; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; Receptionen <Receptionen@tmj.dk>; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aaau@aaau.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sent: 31-07-2023 13:51:48 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>; Katja Roitmann <KROI@SUM.DK>
Subject: Høringssvar - Ældre Sagen - udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ældre Sagen takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven. Ældre Sagen har ingen bemærkninger, men finder det positivt, at man med forslaget forsøger at understøtte en bedre forsyningsikkerhed.

Venlig hilsen

Rikke Hamfeldt
Chefkonsulent
Samfundsanalyse
Mobil: +45 21 73 33 37
rh@aeldresagen.dk



Snorresgade 17-19 · 2300 København S · Tlf. 33
96 86 86



Læs vores
privatlivspolitik

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo;
ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>;
Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske
Dyrlægeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk;
klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi
Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@dankepatienter.dk; [aeldreraad.dk](mailto:info@danke-
aeldreraad.dk); Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>;
Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk;
HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk;
mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; ÆldreSagen
<aeldresagen@aeldresagen.dk>; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>;
amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening
<apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>;
farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; lars.iversen@clin.au.dk;
info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk;
Emballageindustrien <hoering@di.dk>; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk;
Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk;
sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk;
Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatoverlaug.dk;

dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpmdk.dk; fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

17-08-2023
MKA/800/00008

Svar på høring over udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 6. juli 2023 sendt ovennævnte lovudkast i høring.

Med lovudkastet permanentgøres blandt andet apotekernes og lægemiddelgrossisteres pligt til at indberette oplysninger om lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler, ligesom forslaget indebærer, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse.

Endelig foreslås det med lovforslaget at permanentgøre muligheden for at transportere patienter fra lande, der befinder sig i en akut humanitær krise, til og fra behandling i Danmark.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere udkastet og skal fremkomme med nedenstående bemærkninger.

Ad transparens i lægemiddellagre

Med lovudkastet lægges der op til at permanentgøre Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i blandt andet apotekers lagerbeholdning af kritiske lægemidler, således at der fortsat skal ske indberetning af oplysninger om lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler. Formålet med indberetningen til Lægemiddelstyrelsen er, at fremme forsyningssikkerheden ved at myndighederne har bedre overblik over forsyningssituationen.

Danmarks Apotekerforening har ikke principielle indvendinger imod en permanentgørelse af apotekernes indberetningspligt under forudsætning af, at oplysningerne alene kan tilgås af Lægemiddelstyrelsen og af, at der ikke kan opnås aktindsigt i oplysningerne. Det bør efter Apotekerforeningens opfattelse udtrykkeligt fremgå af lovtæksten, at oplysninger indberettet efter bestemmelsen ikke er underlagt adgang til aktindsigt.

Apotekerforeningen noterer sig, at forslaget om indberetning af lagerstatus omfatter grossister, apoteker og offentlige sygehusapoteker, mens lægemiddelvirksomheder og private sygehusapoteker ikke i udgangspunktet er omfattet. For at imødekomme formålet med indberetningen bedst muligt, vil det efter Apotekerforeningens opfattelse være hensigtsmæssigt, at denne dækker så stor en del af den samlede forsyningsskæde som muligt.

I forhold til at forbedre forsyningssituationen – særligt i en situation med truende eller konstateret mangel på et givent lægemiddel – er det hensigtsmæssigt at søge at sikre en jævn fordeling af de tilgængelige lægemidler.

Før årsskiftet arbejdede Lægemiddelstyrelsen med muligheden for at udstede et påbud til apoteker og grossister vedrørende visse begrænsninger for henholdsvis køb og salg af sådanne lægemidler. En gennemførelse af en sådan regulering vil, under forudsætning af, at den omfatter både apotekerne og grossisterne, efter Apotekerforeningens opfattelse kunne sikre en jævn fordeling af de til rådighed værende lægemidler. Såfremt manglende hjemmel er årsagen til, at påbuddet endnu ikke er udstedt, skal Apotekerforeningen opfordre til, at lejligheden benyttes til at anskaffe en sådan hjemmel.

Ad smidiggørelse af processen for brug af lægemidler uden markedsføringstilladelse og ikke-markedsførte lægemidler

Med lovforslaget kan Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder tillade salg og udlevering af lægemidler til brug for en bestemt patientgruppe, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse.

Apotekerforeningen finder det relevant, at Lægemiddelstyrelsen gives mulighed for på eget initiativ at udstede udleveringstilladelser på lægemidler, som er ramt af forsyningssvigt. Det er dog vigtigt, at der sikres størst muligt transparens omkring de udstedte udleveringstilladelser, således at det ikke medfører øgede administrative opgaver hos læger, apoteker eller patienter.

Den kommende praksis bør således kunne fungere, uden at patienten selv skal aflevere en kopi af tilladelsen ved indløsning af recepten på apoteket. Et overblik over aktuelle og historiske udleveringstilladelser skal være tilgængelig et sted, som alle parter har let adgang til. Dette skal som minimum være på Lægemiddelstyrelsens egen hjemmeside. Det må ligeledes være tilstrækkeligt, at apoteket ved opslag verificerer, at der findes en gyldig udleveringstilladelse, ligesom det bør kunne forventes, at Lægemiddelstyrelsen orienterer relevante parter om oprettelse, ændringer og ophør.

Ved udstedelse af udleveringstilladelser bør Lægemiddelstyrelsen sikre, at tilladelserne udstedes til alle relevante pakninger, som fuldsortimentsgrossisterne kan indkøbe. Dette vil sikre, at alle apoteker har mulighed for hurtigt at kunne fremskaffe lægemidlet til patienten. Der kan være tale om forskellige producenter, pakningsstørrelser og styrker, som tilladelsen bør dække.

Det bør ligeledes være muligt for patienten at benytte sin eksisterende recept på en dansk pakning til en udenlandsk pakning. Dette skal sikre, at patienten, uden ophold og uden at skulle kontakte lægen for en ny recept på samme lægemiddel, kan fortsætte sin behandling. Er der efterfølgende tvivl om, hvilken specifik pakning der er udleveret, kan dette fremsøges i FMK.

Ved udstedelse af udleveringstilladelse bør Lægemiddelstyrelsen samtidig sikre, at alle patienter har let mulighed for at få medicintilskud, uden merarbejde for lægen, såfremt det markedsførte lægemiddel har generelt eller generelt klausuleret tilskud. Udlevering af en ikke-markedsført pakning uden tilskud kan medføre en betydelig omkostning for patienten, sammenlignet med en markedsført pakning med generelt tilskud. Hvis der fortsat kræves individuel tilskudsansøgning, løftes den administrative byrde ikke fra lægerne, og patienten får den økonomiske byrde.

I forlængelse heraf bemærkes, at Apotekerforeningen og Lægeforeningen i fællesskab i maj 2021 gjorde ministeriet og Lægemiddelstyrelsen opmærksomme på en række udfordringer med udleveringstilladelser, hvordan de udleveres til ansøger, og hvordan de skal administreres. Disse opmærksomhedspunkter, som i høj grad stadig er relevante i dag, og som også bør indgå i løsningen for tilladelser udstedet på initiativ af Lægemiddelstyrelsen omfatter følgende:

- Udleveringstilladelser er i dag papirbårne, der er behov for en digital løsning
- Udleveringstilladelser er kun gyldige til en bestemt producent, dette giver unødigt administration hos receptudsteder, og stiller patienterne uheldigt
- Der må ikke udleveres udenlandske pakninger på danske recepter. Igen ekstra administration hos lægen, og stiller patienter uheldigt.
- Medicintilskud skal følge udleveringstilladelsen, hvis det lægemiddel, som skal erstattes, har tilskud. Tilskudsstatus for den danske pakning skal følge med den udenlandske pakning.

Apotekerforeningen skal opfordre til, at der etableres en løsning, som tilgodeser disse behov for smidige arbejdsgange til gavn for patienterne.

I regi af Det Fælles Medicinkort er der stillet forslag om, at udleveringstilladelser digitaliseres, således at receptudsteder allerede ved udstedelse af recepten har mulighed for at tilknytte oplysninger om den relevante tilladelse. Dette vil lette både lægens, borgerens og apotekets opgaver markant, og samtidig øge sikkerheden for, at der ikke kan ordineres uden gyldig tilladelse. Vi er bekendt med, at dette forslag er forelagt Lægemiddelstyrelsen. Apotekerforeningen skal også her opfordre til, at der påbegyndes en digitalisering af udleveringstilladelser generelt.

Som det er i dag, skal apoteket kontrollere, at der findes en gyldig udleveringstilladelse, når der udleveres et ikke-markedsført lægemiddel. Det foregår i praksis, ved at receptudsteder udleverer en kopi af tilladelsen til patienten, som fremviser den ved indløsning af recepten. Der kan være mange årsager til, at patienten ikke selv medbringer udleveringstilladelsen, og her vil apoteket som oftest tilbyde at hjælpe med kontakt til receptudsteder, for at få en kopi af tilladelsen. Uden for lægers og sygehusafdelingers almindelige åbningstider kan dette være meget tidskrævende, hvis overhovedet muligt.

De papirbårne udleveringstilladelser er en væsentlig administrativ hindring for, at patienten kan opstarte eller fortsætte sin behandling uden ophold, og der er behov for, at alle apoteker får let adgang til at verificere en udleveringstilladelse, uanset om de er udstedt på baggrund af en ansøgning eller som følge af forsyningssvigt.

Andre forslag til afhjælpning i tilfælde af forsyningssvigt

Apotekerforeningen har en række andre forslag, som i tilfælde af forsyningssvigt kan bruges til at sikre patienterne hurtig adgang til behandling med lægemidler, og som samtidig kan aflaste lægerne. Disse forslag er blandt andet fremsat i forbindelse med det nyligt afsluttede arbejde i den arbejdsgruppe, som blev nedsat som led i Sundhedsreformaftalen, og hvor det anbefales, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder videre med de konkrete initiativer.

Der er tale om nedenstående konkrete initiativer.

Læger skal have adgang til aktuelle oplysninger om lægemidler ramt af forsyningssvigt

Læger bør i ordinationsøjeblikket gives adgang til oplysninger om forsyningssvigt for de lægemidler, hvor ingen substituerbare alternativer kan fremskaffes. Det vil give lægen mulighed for at tilpasse ordinationen med det samme. Ved at udstille oplysningerne via FMK kan lægen ved receptudstedelsen få kendskab til, om det er relevant at ændre fx lægemidlets styrke, pakningsstørrelsen eller lægemiddelformen, eller om behandlingen skal ændres. Det vil være naturligt, at lægen tager kontakt til apoteket for at få nærmere oplysninger om tilgængelige alternativer.

Øget mulighed for substitution på tværs af substitutionsgrupper

En afhjælpning af forsyningsproblemer kan også være en udvidelse af apotekets generelle substitutionsmuligheder. Det vil give patienterne bedre adgang til lægemidler og medføre færre henvendelser til lægerne, idet patienterne i højere grad vil kunne få udleveret et relevant lægemiddel med det samme frem for at skulle tilbage til lægen for at få en ny recept. Det kan fx være samme lægemiddel i en større pakningsstørrelse, i en anden styrke eller anden lægemiddelform end det, lægen oprindeligt har udskrevet. Arbejdsgruppen, der blev nedsat i forbindelse med sundhedsreformen, er enige om, at apoteket kan håndtere opgaven, og at der skal arbejdes videre med afklaring af konkrete rammer og implementering under hensyntagen til patient-sikkerheden.

Protokol for udlevering af alternativt lægemiddel

I UK løses udfordringer ved forsyningssvigt ved, at apotekerne midlertidigt får øgede substitutionsmuligheder. Ordningen kaldes Serious Shortage Protocol og har eksisteret siden februar 2019. Ydelsen giver apotekerne mulighed for at kunne håndtere alvorlige restordreproblematikker uden at skulle henvise borgeren tilbage til den ordinerende læge. I UK udarbejdes protokollerne, når myndighederne vurderer, at der er en alvorlig restordreproblematik af en vis varighed. En protokol angiver, hvilket alternativ der kan vælges ved et konkret forsyningssvigt. Protokollen indeholder desuden definition af målgruppen, inklusions- og eksklusionskriterier for borgerne og protokollens gyldighed. Det kan være lægemidlet i et større antal, i en anden form, i en anden styrke eller eventuelt et såkaldt analogt lægemiddel, hvor det aktive indholdsstof ikke er det samme, men med en virkning der efter myndighedernes vurdering modsvarer det ordinerede lægemiddel. En protokol er altid tidsbegrænset, og antallet af aktive protokoller er varierende.

En lignende ordning bør der ses på i Danmark, hvor protokoludarbejdelsen kan varetages af Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF) i Sundhedsstyrelsen, når der bliver meldt en længerevarende eller alvorlig restordreproblematik fra Lægemiddelstyrelsen.

Apotekerforeningen opfordrer til, at det videre analysearbejde af de nævnte initiativer fremmes, og foreningen ser frem til at deltage heri.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

From: Anne-Sofie Pii <anne-sofie.pii@rsyd.dk>
Sent: 11-08-2023 13:42:28 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Kære Evina Heydari

DASEM takker for invitationen til at deltage i høringen. Vi har ingen kommentarer til materialet.

Venlig hilsen

Henrik Ømark
Speciallæge i Akutmedicin
Formand for DASEM
Dansk Selskab for Akutmedicin



Fra: Evina Heydari

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner ; Kommunernes Landsforening ; himr@himr.fo; ELI Institutionspostkassen for Færøerne ; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet ; Rigsombudsmanden i Grønland ; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske Dyrklægeforening (DDD) ; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; klfformand@gmail.com; Lægeforeningen ; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi Forbundet ; info@bedrepsykiatri.dk; info@dankepatienter.dk; info@danke-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen ; Gigtforeningen ; Hjerteforeningen ; Kræftens Bekæmpelse ; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advoksamfundet ; amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening ; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) ; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; Lars Iversen ; info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) ; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien ; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatoverlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddl.net.dk; info@danke-seniorer.dk; Danske Universiteter ; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; Videnskabsetiske Komité ; info@demens.dk; Det Etske Råd kontakt ; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet ; hs@fpm.dk; fpd@dankeplatforme.dk; info@igldk.dk; lena@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) ; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt ; DKetik Institutionspostkasse ; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen ; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive ; aau@aau.dk; au@au.dk;

tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023.**

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



Sundhedsministeriet
Fremsendt pr. mail

DANSKE
REGIONER



17-08-20233

EMN-2022-01025

1569417

Marie Christensen

Danske Regioners høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har fremsendt udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer). Grundet den korte høringsfrist har det ikke været muligt for alle regioner at bidrage med bemærkninger til det fælles høringssvar.

Danske Regioner har følgende bemærkninger til udkast til forslag om lovændring.

Transparens i lægemiddellagre

Regionerne forholder sig positivt til forslaget om, at Lægemiddelstyrelsen kan implementere smidigere arbejdsgange for brug af ikke-markedsførte lægemidler og lægemidler uden markedsføringstilladelse i Danmark, når der er forsyningssvigt på et registreret lægemiddel. Det er regionernes vurdering, at dette forslag kan reducere bureaukrati og øge hastigheden i forhold til at få nødvendige lægemidler gjort tilgængelige for behandling.

Regionerne bemærker dog, at lægerne ved brug af ikke-registrerede lægemidler fortsat er nødt til at søge enkelttilskud til patienterne, da ikke-registrerede lægemidler ikke er tilskudsberettigede. Det ville være en aflastning for lægerne, hvis der udover udleveringstilladelse heller ikke skulle søges om enkelttilskud fremover.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

Desuden kan det bemærkes, at der med fordel kan skeles til praksis i Norge, hvor Legemiddelverket giver nationale tilladelser til brug for ikke-markedsførte lægemidler eller lægemidler uden markedsføringstilladelse i såvel primær som sekundær sektor uden behov for en ansøgningsproces fra hverken regioner, hospitaler eller den enkelte læge.

Forslaget lægger op til en ny bestemmelse §75 a, hvor der indføres krav til indberetning af lagerbeholdning for kritiske lægemidler til Lægemiddelstyrelsen fra apoteker, offentlige sygehusapoteker og andre regionale selskaber. Dette kan regionerne støtte op om, da det er af stor betydning at sikre det bedst mulige indblik i beholdningen af kritiske lægemidler. Regionerne henleder opmærksomheden på den nuværende praksis, hvorefter Amgros I/S på vegne af sygehusapotekerne indberetter lagerbeholdningen til Lægemiddelstyrelsen. Regionerne har forstået udkastet til lovforslaget således, at indberetningspligten også fremover kan varetages af Amgros I/S på vegne af sygehusapotekerne.

Regionerne finder det dog uhensigtsmæssigt, at der samtidig stilles forslag om at indføre sanktioner som "administrativ tvangsbøde", hvis der undlades at indberette lagerbeholdning. Lægemiddelstyrelsen inspicerer sygehusapotekerne og har således allerede et gennemgribende indblik i apotekernes organisering og arbejdsgange. Sygehusapotekerne udfører langt mere kritiske opgaver, og regionerne er ikke bekendt med, at der i den forbindelse anvendes tvangsbøder.

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen. Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulæreprogrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007."

Transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer

Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget (s. 21), at "Sundhedsstyrelsen forudsættes at bistå med rådgivning og logistik i relation til transporten samt koordineringen af behandlingstilbud med anmoderlandet".

I relation hertil skal Danske Regioner bemærke, at der er behov for, at der etableres/udpeges én central enhed, eventuelt regional, som pålægges ansvaret for at varetage koordinering med anmoderland omkring etablering af behandlingstilbud, behandlingsansvar, transportbehov og konkrete aftaler ift. transport og logistik af patienter fra udlandet. Det bør også præciseres, at det

er regionerne, som ud fra en sundhedsfaglig vurdering foretager fastlæggelse, placering og prioritering af behandlingsbehovet hos patienterne. Der har tidligere været eksempel på, at ikke-behandlingskrævende udlændinge blev henvist til sygehus og på den måde optog plads for behandlingskrævende patienter. Det er derfor vigtigt, at det tydelig fremgår f.eks. i lovbemærkningerne side 21, at det er regionerne, som ud fra lægefaglig vurdering visiterer patienter til sygehusbehandling, på tilsvarende vis som for patienter bosiddende i Danmark.

Afhængigt af omfanget af behovet for, at regionerne skal bidrage med ambulancekørsel i forbindelse med transport af patienter fra udlandet, kan der være udfordringer med at tilvejebringe tilstrækkelig ledig kapacitet (køretøjer og bemanning) til at løse opgaven. En anmodning til regionerne om at bidrage til transport af patienter fra udlandet bør derfor ske så tidligt som muligt, således at den konkrete planlægning om at afsætte ressourcer til opgaven kan iværksættes hurtigst muligt i den enkelte region.

Danske Regioner bemærker endvidere, at regionerne forbeholder sig retten til, at opgaven med transport af udenlandske patienter vil kunne varetages af eksterne leverandører i samarbejde med regionerne. Dette med henblik på at sikre en hensigtsmæssig planlægning og varetagelse af transportopgaven, der tager hensyn til at få løst den konkrete opgave i balance med det daglige præhospitale driftshensyn i regionerne.

Derudover ønsker regionerne, at det præciseres i lovforslagets bemærkninger, om ordet "patient" i SUL §175a også dækker over afdøde patienter. Det kan fx med fordel præciseres på side 38 i lovforslagets bemærkninger, hvorvidt hjemtransport i forbindelse med patienters dødsfald gælder hjemtransport af både pårørende og afdøde patient – eller kun den ene part.

Afslutningsvis vil regionerne gerne benytte lejligheden til at understrege behovet, at der skabes en mere koordineret indsats i forhold til hele behandlingsforløbet for udenlandske patienter, med udgangspunkt i de erfaringer man har gjort sig efter modtagelse af ukrainske patienter. Heraf udgør spørgsmål om transport kun en mindre del. For eksempel kan regionerne påpege et behov for tydelighed omkring, hvilke forpligtigelser hver myndighed har til behandling, social hjælp og afdækning af udgifter hertil.

Regionerne har noteret sig, at der ikke er økonomiske udgifter forbundet med lovforslaget omhandlende transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer, idet Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil skulle afholde udgifter forbundet med de foreslåede transportløsninger, herunder andre

myndigheders udgifter i forbindelse med transport af patienter og deres nærmeste pårørende til og fra behandling i Danmark.

Venlig hilsen

Nanna Skau Fischer



Indenrigs- og
Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

**Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler
og sundhedsloven.**

Psykolognævnet har ingen bemærkninger.

Venlig hilsen

Psykolognævnet

9. august 2023

J.nr. 23-57144

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

Indenrigs- og sundhedsministeriet (sum@sum.dk)

Cc: eah@sum.dk og kroi@sum.dk

Høringssvar - Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

16. august 2023

Hermed fremsendes Syddansk Universitets bemærkninger vedr. **Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)**

riro@sdu.dk
T +4565502166

Syddansk Universitet bemærker, at forslaget om at fortsætte overvågningen af kritiske lægemidler vil afhænge af, at der skaffes finansiering. Danmark er i en situation, hvor der er mangel og restordre på adskillige kritiske lægemidler. Det skal i den forbindelse påpeges, at der må og bør findes penge til denne overvågning. Allerede nu, er der grupper af kronisk syge, der oplever at gå forgæves på apotekerne.

Med venlig hilsen

Rikke Rønnest Helmer-Hansen

Chefkonsulent

riro@sdu.dk

11-08-2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Evina Heydari - eah@sum.dk
Departementet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar til udkast til lovforslag om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Specific Pharma A/S hilser Indenrigs- og Sundhedsministeriets lovforslag velkommen. Medicinmanglen udgør et alvorligt problem i Danmark, og vi sætter pris på initiativer, der sigter mod at styrke forsyningssikkerheden.

Vores bemærkninger til udkastet til lovforslaget omfatter alene den del, der omhandler tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder.

I en situation, hvor der mangler et lægemiddel i Danmark i en periode, kan Lægemiddelstyrelsen ifølge lovforslaget udstede tilladelse til salg for en bestemt patientgruppe, uden at der på forhånd er søgt om tilladelse.

I vores optik er den grundlæggende udfordring med lovforslaget, at selvom det i et vist omfang vil løse problemet med mangel på medicin, så flyttes hele risikoen ved at løse problemet over på de private virksomheder, der importerer de lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark.

Vi er derfor ikke enige i, at ministeriet i afsnit 4 i bemærkningerne til lovforslagets "økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v." konkluderer, at det samlede lovforslag ikke vurderes at ville få negative økonomiske konsekvenser. Dette skyldes, at der er en direkte sammenhæng mellem vores risiko for tab og vores evne til at levere udenlandske medicinpakninger i den mængde og med den hastighed, som markedet og lovforslaget henviser til. Specific Pharma ønsker derfor at rette ministeriets opmærksomhed på følgende problemstillinger:

Behovet for import af lægemidler er ukendt

Som importør er det op til os at skønne, hvor stort behovet for import af et givent lægemiddel er. Vi ved ikke på forhånd præcist, hvor lang perioden med behov for import af ikke markedsførte lægemidler bliver, og dermed hvor stort behovet for importerede lægemidler er. Dette skyldes:

1. De eksisterende leverandører af markedsførte lægemidler er ofte ikke informative om, hvornår deres produkter kommer tilbage på det danske marked. Andre gange er de for optimistiske i håbet om at maksimere egen omsætning. Vi har derfor reelt ingen præcis viden om, hvor længe og hvor meget medicin, vi skal hente fra udlandet.

2. Apoteker og almenpraktiserende læger har ofte ikke kendskab til, at der er hentet medicin hjem fra udlandet, fordi virksomheder som vores ikke må informere dem om tilgængelige lægemidler, da myndighederne betragter det som reklame. Og myndighederne kommunikerer ikke selv om mulighederne.
3. Vores import af lægemidler fra udlandet kan blive forsinket, og sidder desværre ofte fast som følge af en strammet praksis hos de danske toldmyndigheder overfor indførsel af lægemidler fra tredjelande. Lægemidler tilbageholdes i en længere periode, hvilket både kan betyde, at patienten ikke får sin medicin i tide, men vi oplever også et øget medicinspild, da nedkølet medicin når at stige så meget i temperatur, at vi må kassere det med tab til følge.

Disse betydelige usikkerheder kan have to udfald, der begge er u hensigtsmæssige. Det ene udfald er, at vi ikke får nok medicin hjem til Danmark til at dække behovet, og dermed løses problemet for patienterne ikke.

Det andet udfald er, at vi bestiller mere medicin hjem, end det viser sig, at der er brug for. I denne situation sidder Specific Pharma og andre importører tilbage med et økonomisk tab, der kan være betydeligt. Og samtidig er vi tvunget til at kassere en masse medicin, der ikke længere er brug for. Medicin, der dermed er anvendt unødvendig CO₂-udledning på at fremstille.

Usikkerheden skal reduceres

Den kommende lovændring bør således adressere den usikkerhed, der opstår, når man ikke ved, hvor store mængder medicin, der skal importeres for at dække de perioder, hvor den normale medicin er i restordre. Det kan betyde, at der enten hentes for lidt medicin hjem til patienterne, eller at importører brænder inde med for meget medicin, og dermed bærer et ofte betydeligt økonomisk tab i arbejdet med at løse et samfundsproblem.

Der er flere muligheder for at reducere usikkerheden. Specific Pharma vil anbefale, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet arbejder med en eller flere af følgende løsninger:

- A. Eksisterende leverandører bør forpligtes til at angive præcist, hvornår de igen er i stand til at levere. Og man bør overveje konsekvenser for dem, hvis de ikke er i stand til at overholde aftalen.
- B. For at undgå medicinspild samt unødvendig CO₂-udledning bør apotekerne have mulighed for at sælge ud af de produkter, der er importeret i perioden, hvor det markedsførte lægemiddel ikke har været tilgængeligt. En mulig ordning kunne være en 28 dages overgangsperiode hvor de udenlandske pakninger kan sælges på lige fod med de markedsførte. Således undgår importørerne og apoteket unødige kassationer.
- C. Importerende virksomheder som Specific Pharma bør have tilladelse til at informere apoteker og almen praksis om muligheden for at få adgang til alternativer til den medicin, der er i restordre. Informationen kan med fordel være omfattet af restriktioner, så den ikke opfattes som reklame.

Udfordringen med toldmyndighedernes langsommelige behandling af importeret medicin fra tredjelande skal naturligvis ikke adresseres i lovforslaget, men bør kunne løses i en dialog myndighederne imellem.

I Specific Pharma ser vi frem til at bidrage til en løsning, der styrker forsyningssikkerheden og bedre imødekommer patienternes behov i fremtiden.

Med venlig hilsen



Uffe Kåre Jensen

Adm. direktør

Mobile	+45 60346540
Direct	+45 36142113
Phone	+45 36454505
Mail	ufjen@specificpharma.com
Web	specificpharma.com

From: Timm Marianne <Marianne.Timm@tmj.dk>
Sent: 26-07-2023 14:10:51 (UTC +02)
To: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>
Cc: Joergensen Preben Moeller <preben.m.joergensen@tmj.dk>
Subject: VS: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Kære Evina

Tak for medsendte til høring. Tjellesen Max Jenne A/S har ingen kommentarer til medsendte.

Med venlig hilsen/Kind regards

Marianne Timm

Adm Direktør / Managing Director, Denmark

T: (+45) 44 57 11 35

M: (+45) 22 44 44 10

Marianne.Timm@tmj.dk

Tjellesen Max Jenne A/S

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Følg os på [LinkedIn](#)



tjellesen max jenne

Denne e-mail kan indeholde fortrolig information. Hvis du ved en fejltagelse modtager e-mailen, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen. Samtidig beder vi dig slette e-mailen i dit system uden at videresende eller kopiere den.
Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake and delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it.

INTERNAL USE ONLY

INTERNAL USE ONLY

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo; ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>; Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske Dyrlegeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk; klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk; mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>;

amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; lars.iversen@clin.au.dk; info@diablab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk; Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk; Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatovoerlaug.dk; dts@organtransplantation.dk; ddl@ddl.net; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpm.dk; fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; Receptionen <Receptionen@tmj.dk>; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aaau@aaau.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk
Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Samfundsanalyse <samfundsanalyse@aeldresagen.dk>
Sent: 31-07-2023 13:51:48 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>; Katja Roitmann <KROI@SUM.DK>
Subject: Høringssvar - Ældre Sagen - udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Ældre Sagen takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven. Ældre Sagen har ingen bemærkninger, men finder det positivt, at man med forslaget forsøger at understøtte en bedre forsyningsikkerhed.

Venlig hilsen

Rikke Hamfeldt
Chefkonsulent
Samfundsanalyse
Mobil: +45 21 73 33 37
rh@aeldresagen.dk



Snorresgade 17-19 · 2300 København S · Tlf. 33
96 86 86



Læs vores
privatlivspolitik

Fra: Evina Heydari <EAH@SUM.DK>

Sendt: 6. juli 2023 14:14

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; himr@himr.fo;
ELI Institutionspostkassen for Færøerne <foe@stps.dk>; govsec@nanoq.gl; Rigsombuddet <ro@fo.stm.dk>;
Rigsombudsmanden i Grønland <ro@gl.stm.dk>; dsr@dsr.dk; dasys@dasys.dk; Den Danske
Dyrlægeforening (DDD) <ddd@ddd.dk>; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; fas@dadl.dk;
klfformand@gmail.com; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; lvs@dadl.dk; plo@dadl.dk; pto@pto.dk;
info@tandlaegeforeningen.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimer.dk; marie@angstforeningen.dk; Astma-Allergi
Forbundet <info@astma-allergi.dk>; info@bedrepsykiatri.dk; info@dankepatienter.dk; [aeldreraad.dk](mailto:info@danke-
aeldreraad.dk); Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>;
Hjerteforeningen <post@hjertereforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk;
HPV-danmark@outlook.dk; landsforeningen@sind.dk; njl@patientforeningen.dk;
mail@sjældnediagnoser.dk; info@sundheddanmark.nu; info@vaccinationsforum.dk; ÆldreSagen
<aeldresagen@aeldresagen.dk>; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>;
amgros@amgros.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; info@danish.care; Danmarks Apotekerforening
<apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>;
farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; kbpt@regionsjaelland.dk; lars.iversen@clin.au.dk;
info@dialab.dk; bastrup@health.sdu.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; dfi@dkpharma.dk;
Emballageindustrien <hoering@di.dk>; mie.gaarskjaer.de.wolff@regionh.dk; lie@dadl.dk; lkr@dadl.dk;
Helen.gerdrup.nielsen@regionh.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk;
sekretariat@dasaim.dk; formanden@dskf.org; info@patientsikkerhed.dk; gib@dadl.dk;
Bastrup@health.sdu.dk; dansk.standard@ds.dk; formand@danskstatoverlaug.dk;

dts@organtransplantation.dk; ddl@ddlnet.dk; info@danske-seniorer.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; mail@dukh.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; info@demens.dk; Det Etiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; post@diaetisk.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; hs@fpmdk.dk; fpd@danskeplatforme.dk; info@igldk.dk; lana@intactdenmark.dk; itu@itu.dk; ku@ku.dk; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; DKetik Institutionspostkasse <DKetik@DKetik.dk>; info@nomeco.dk; pebl@patienterstatningen.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; pf@psykiatrifonden.dk; Ankestyrelsen <ast@ast.dk>; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; info@tmj.dk; info@vinordic.org; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk; tj@ojenforeningen.dk

Emne: Høring: Udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven

Til alle høringsparter

Hermed fremsendes med henblik på offentlig høring udkast til forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer).

Der henvises til vedlagte høringsbrev og udkast til lovforslag.

Ministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag den. 17. august 2023**.

Bemærkningerne bedes sendt til Indenrigs- og sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til eah@sum.dk og kroi@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari

Fuldmægtig, Center for lægemidler og internationale forhold

Tlf. 2175 7327

@ eah@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk



