

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)

Til parter på vedlagte høringsliste.

Hermed fremsendes 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.

Med lovforslagets permanentgøres Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i apotekers og virksomheders lagerbeholdning af kritiske lægemidler, som for nuværende er midlertidig eftersom det statslige lægemiddelberedskab er aktiveret. Forslaget betyder, at fuldsortimentsgrossister, apoteker, regionernes indkøbsvirksomhed og de offentlige sygehusapoteker fortsat skal indberette oplysninger om deres lagerbeholdning af kritisk vigtige lægemidler.

Formålet med forslaget er at skabe mere transparens i forsyningen af lægemidler til det danske marked med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden. Det bemærkes, at forslaget bortfalder, hvis der ikke kan findes finansiering.

Med lovforslaget foreslås desuden, 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.

Formålet med forslaget er at smidiggøre processen for brug af lægemidler uden markedsføringstilladelse og ikke-markedsførte lægemidler. Der er bl.a. behov for en smidig proces ved tilfælde af forsyningssvigt af et lægemiddel, hvor lægerne kan få behov for at ordinere et ikke-markedsført lægemiddel uden forsinkelse, såfremt der ikke findes alternativer til lægemidlet. Der er også behov for en smidig proces, hvis sundhedsmyndighederne anbefaler, at behandling med et ikke-markedsført lægemiddel skal ske inden for en vis tidsperiode fra symptomdebut, for at sikre hurtig igangsættelse af nødvendig behandling.

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.

I dag kan Indenrigs- og Sundhedsministeren, når særlige hensyn eller behandlingsbehov gør sig gældende, beslutte at modtage patienter til behandling i det danske sygehusvæsen fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation, som f.eks. ulykker, katastrofer eller krigshandlinger. Hjemmel til denne befordring

findes i dag i et aktstykke, som udløber ved årets udgang, og som kun gælder patienter fra Ukraine.

Med lovforslaget foreslås det at etablere en permanent adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne beslutte, at Danmark kan tilbyde transport af patienter fra andre stater.

Udnyttelsen af adgangen til transport til og fra behandling i Danmark vil forudsætte, at der i en konkret krisesituation fra dansk side tilvejebringes konkret finansiering til de transportløsninger, som kan tilbydes under hele eller dele af krisesituationen. Disse vil fra situation til situation skulle afgrænses konkret i f.eks. tidsmæssig udstrækning, et maksimalt antal transporter, en økonomisk ramme eller anden relevant afgrænsning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal bede om at modtage evt. bemærkninger senest torsdag den 17. august 2023.

Bemærkninger bedes sendt pr. e-mail til fuldmægtig Evina Heydari eah@sum.dk, specialkonsulent Katja Roitmann kroi@sum.dk og sum@sum.dk.

Eventuelle spørgsmål til udkastet kan rettes til fuldmægtig Evina Heydari på tlf. 21 75 73 27 eller på mail eah@sum.dk.

Med venlig hilsen

Evina Heydari