

---

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)  
**Cc:** Merete Kaas (MKA@Apotekerforeningen.dk)  
**Fra:** Flemming Randløv (FR@Apotekerforeningen.dk)  
**Titel:** Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 26-11-2024 11:16  
**Bilag:** Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til mennesker.pdf;

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.

Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Hermed fremsendes Apotekerforeningens bemærkninger til ovennævnte bekendtgørelsesudkast.

Med venlig hilsen

Flemming René Randløv  
Økonomisk Chefkonsulent

**Danmarks Apotekerforening**

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon: 33 76 76 77

[fr@apotekerforeningen.dk](mailto:fr@apotekerforeningen.dk) · [www.apotekerforeningen.dk](http://www.apotekerforeningen.dk)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

26-11-2024  
MKA/4101/00001

## **Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til mennesker**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte den 11. november 2024 udkast til ændring af reklamebekendtgørelsen i kort høring. Høringen omfatter justering af reglerne for apotekernes kreditering og returnering.

Danmarks Apotekerforening finder det hensigtsmæssigt, at de gældende grænser for kreditering og returnering ikke finder anvendelse, når der er tale om returneringer fra apoteket, som sker efter påbud eller aftale med Lægemiddelstyrelsen. Apotekerforeningen skal opfordre til, at det – om nødvendigt via bekendtgørelsen – sikres, at Lægemiddelstyrelsen informerer grossisterne om en aftale eller et påbud om returnering, og at grossisterne i de tilfælde kan se bort fra de normale grænser.

Med hensyn til den foreslåede nye § 33, stk. 3, noterer Apotekerforeningen sig, at der lægges op til et permanent forbud mod returnering af salgbare lægemidler med relativt kort til udløb for *alle* lægemidler og ikke alene – som de hidtil midlertidige tiltag, der gælder i dag – for såkaldt "kritiske lægemidler".

Forbuddet – både det gældende og det foreslåede – udgør et markant indgreb i apotekernes drift og logistik, idet det forudsætter en konkret og individuel vurdering af de enkelte lægemiddelpakningers mængde og holdbarhed set i forhold til sædvanlig brug. Det er et indgreb, som blev indført midlertidigt i forbindelse med COVID-19 for kritiske lægemidler, og som i den sammenhæng kunne forklares og forsvares overfor de kunder, der var utilfredse med at få udleveret pakninger af kritiske lægemidler med relativt kort til udløb.

Apotekerforeningen skal derfor opfordre til at bestemmelsen udgår således at gældende praksis, hvorefter behovet for en begrænsning af returneringsadgangen løbende evalueres, bevares.

Såfremt ministeriet fastholder nødvendigheden af den foreslåede bestemmelse, skal foreningen gøre opmærksom på, at det forekommer uklart, hvad formuleringen "og pakningen fortsat er egnet til udlevering" indebærer. Det vil være hensigtsmæssigt med objektive kriterier for, hvornår en pakning er egnet til udlevering. Dette er særligt relevant, hvis det forventes, at grossisterne håndhæver forbuddet. Uden objektive kriterier risikeres det, at pakninger sendes frem og tilbage mellem apotek og grossist, fordi vurderingen kan variere mellem apotek og grossist.

I den forbindelse bemærkes det, at langt hovedparten af lægemiddelpakningerne i Medicinpriser er forsynet med en oplysning om antal døgndoser til normal behandling. En pakning med 90 tabletter, hvor normal behandling er en tablet tre gange dagligt, vil således indeholde 30 døgndoser. Undtagelsen er cremer og øjendråber

mv. hvor der ikke er en fast definition af døgndoser. For disse pakninger kan bestemmelsen som den står i bekendtgørelsen nu bevares.

Apotekerforeningen skal i givet fald foreslå, at formulering erstattes af følgende formulering: "og pakningen på baggrund af pakningens størrelse i form af definerede døgndosis (DDD) kan forbruges inden udløb. Hvis den pågældende pakning ikke har et fast antal DDD, kan pakningen ikke returneres, når der er mindre end tre og mere end en måned til pakningens udløb".

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen

---

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)  
**Cc:** Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)  
**Fra:** Mette Marie Kyed (mmk@aeldreraad.dk)  
**Titel:** VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 28-11-2024 15:58  
**Bilag:** Høringsbrev.pdf; Bekendtgørelse.pdf; Høringsliste.pdf;

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til rette vedkommende

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive høringssvar på vedhæftede.

Vi har ingen bemærkninger, og beklager at denne kvittering kommer med lidt forsinkelse.

Med venlig hilsen

**Mette Marie Kyed**  
Sundhedspolitisk konsulent  
Telefon: 38 77 01 65/Mobil: 26 71 28 60 | Mail: [mmk@aeldreraad.dk](mailto:mmk@aeldreraad.dk)



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S.

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. [www.aeldreraad.dk](http://www.aeldreraad.dk)



---

**Fra:** Pernille Rosendal Nielsen <[PRN@sum.dk](mailto:PRN@sum.dk)>  
**Sendt:** 11. november 2024 15:16  
**Til:** Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; Kommunernes Landsforening <[KL@KL.DK](mailto:KL@KL.DK)>; Datatilsynet <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; [himr@himr.fo](mailto:himr@himr.fo); [govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); Forbrugerrådet <[hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk)>; [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); Lægeforeningen <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); Danske Ældreråd <[info@aeldreraad.dk](mailto:info@aeldreraad.dk)>; Diabetesforeningen <[info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk)>; [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); Gigtforeningen <[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk)>; Hjerteforeningen <[post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk)>; [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); Kræftens Bekæmpelse <[info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)>; [info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk); [info@osteoporose-f.dk](mailto:info@osteoporose-f.dk); Advokatsamfundet <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; [da@da.dk](mailto:da@da.dk); Dansk Erhverv (info) <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; Emballageindustrien <[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk)>; [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); Danmarks Apotekerforening <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dfi@dkpharma.dk](mailto:dfi@dkpharma.dk); [farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk](mailto:farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk); [formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [info@sundheddanmark.nu](mailto:info@sundheddanmark.nu); [hs@fpm.dk](mailto:hs@fpm.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk); [info@megros.dk](mailto:info@megros.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [info@pharmakon.dk](mailto:info@pharmakon.dk); [info@tmj.dk](mailto:info@tmj.dk); [info@specificpharma.com](mailto:info@specificpharma.com)  
**Emne:** (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Pernille Rosendal Nielsen**

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-

**M 20460206**

[@prn@sum.dk](mailto:@prn@sum.dk)



**INDENRIGS- OG  
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](http://www.sum.dk) – [www.cpr.dk](http://www.cpr.dk)

---

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)  
**Cc:** Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)  
**Fra:** 1 - ERST Høring (hoering@erst.dk)  
**Titel:** Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker (ERST Sagsnr: 2024 - 17555)  
**Sendt:** 25-11-2024 09:26  
**Bilag:** Signature-20241125082839.txt;

Kære modtager i Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Hermed Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. nedenstående høring.

**Fasttrack svar vedrørende bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker**

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastet i høring.

**Administrative konsekvenser:**

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og har dermed ikke yderligere kommentarer.

**Innovations- og Iværksættertjekket:**

OBR har vurderet, at Innovations- og Iværksættertjekket ikke er relevant for de konkrete ændringer i bekendtgørelsesudkastet.

OBR bemærker, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet jf. Lovkvalitetsvejledningen bør sende udkast til erhvervsrettet regulering i høring hos OBR så vidt muligt seks uger før den offentlige høring. OBR skal dels vurdere de administrative konsekvenser for erhvervslivet som bidrag til den samlede erhvervsøkonomiske konsekvensvurdering og dels gennemgå fagministeriets vurdering af Innovations- og Iværksættertjekkets relevans.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Emilie Hansen Foley  
Student  
Tlf. direkte: +45 35291379  
E-post: [EmiFol@erst.dk](mailto:EmiFol@erst.dk)

Med venlig hilsen

**Annette Pia Andersen**

**ERHVERVSSTYRELSEN**  
Bedre Regulering

Dahlerups Pakhus  
Langelinie Allé 17  
2100 København Ø  
Telefon: +45 35291000  
Direkte: +45 35291653  
E-mail: [anpian@erst.dk](mailto:anpian@erst.dk)  
[www.erhvervsstyrelsen.dk](http://www.erhvervsstyrelsen.dk)

ERHVERVSMINISTERIET

Erhvervsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Læs mere om formål og lovgrundlag for databehandlingen på [erhvervsstyrelsen.dk](http://erhvervsstyrelsen.dk).  
Hvis du sender følsomme oplysninger, opfordrer vi til, at du bruger din digitale postkasse på [Virk](#).

---

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)  
**Cc:** Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)  
**Fra:** 'mgl@apoteka.dk' (mgl@apoteka.dk)  
**Titel:** FDOA's høringsvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 26-11-2024 06:07  
**Bilag:** FDOAs input til rådgivnings forpligtelser og godtgørelser i apotekersektoren - 261124.pdf;

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Med venlig hilsen

**Martin Glesner**  
Talsperson FDOA  
(Foreningen af Danske Online Apoteker)

E-mail: [mgl@apoteka.dk](mailto:mgl@apoteka.dk)  
Tel: 30320935

Kildebrøndevej 44A, Bygning B  
2670, Greve

SENDT PR MAIL (sum@sum.dk)

Kopi til: PRN@sum.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **FDOA's høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker.**

FDOA takker for muligheden for at afgive et høringssvar til udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker.

### **Generelle kommentarer**

I FDOA er vi enige i, at forsyningssikkerheden er afgørende, når det gælder vigtige lægemidler. Vi ser desværre ofte vigtige lægemidler, som er i restordre, hvilket er en alvorlig problematik.

Det er et problem, der adresseres løbende i bl.a. Lægemiddelstyrelsen, som løbende er kommet med ændringer til bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler, hvori der sættes en begrænsning i apotekets udlevering af visse lægemiddelpakninger, og meddelelser om forsyning af medicin.

På samme måde er der i denne bekendtgørelse en begrænsning på 30 pakninger, som tidligere er fastsat. Den begrænsning tager ikke højde for, at apotekerne har forskellige lagerbehov. Dermed gør det, at grænsen på 30 pakninger dermed bliver meget ulige, og uforvarende skaber en skæv distribution i sektoren.

Når hvert enkelt apotek kun må have et begrænset antal på lager, i forsøget på at skabe en optimal distribution, så giver det en skævfordeling i sektoren, som ikke tager højde for behov. Det gælder lige fra et lille apotek i landdistrikterne til et større i byerne og de nationale online apoteker.

Udfordringen med lægemidler som er i restordre, og sikring af en optimal distribution og tilgængelighed af medicin, rejser en række principielle spørgsmål. Herunder først og fremmest om ensartet regulering og central styring faktisk sikrer optimal distribution og tilgængelighed af medicin?

Med de nuværende bekendtgørelser, inkl. denne som er i høring nu, sikres der ikke for patienterne en optimal og effektiv distribution, men mere et hensyn til apotekerne. Distribution og tilgængelighed er i dag ikke begrænset til de fysiske apoteker, men kan med eksistensen af onlineapoteker sikres yderligere og mere effektivt.

Hvis det vigtigste hensyn er hensynet til patienterne, og tilgængeligheden af medicin for dem er det vigtigste, kunne man også gribe reguleringen anderledes an. Man kunne f.eks. se på, om flere lægemidler skulle opbevares centralt hos grossisten, så lægemidlerne ikke bliver fordelt ud på alle apoteker i en fordelingsnøgle, men i først efter den konkrete efterspørgsel.

En alternativ måde at gribe det an på, kunne være ved at påbyde de rene online apoteker særlige forpligtelser til lagerføre kritiske varenumre og derved sikre tilgængeligheden i hele landet ved akutte behov for patienter. Dermed ville leveringen også kunne ske også til de områder, hvor udvalgte lægemidler i dag er i mangel og hvor patienterne, som ofte ikke er særligt mobile, må rejse langt for at skaffe den.



**Konkrete kommentarer til udkastet**

De foreslåede ændringer i bekendtgørelsen har vi ingen bemærkninger til, men vi vil opfordre til, at man mere generelt igangsætter et arbejde som skal sikre, at de kommende bekendtgørelser grundlæggende bliver revideret således at borgernes adgang til vigtig medicin bliver det centrale parameter, og dermed at der også ses på andre løsninger end faste kvoter pr. apotek, når det gælder sikring af tilgængelighed og forsyningssikkerhed af vigtig medicin.

Med venlig hilsen

Trine Løvgren Persson og Tine Vestergaard

Foreningen af Danske Online Apoteker

**Til:** sum@sum.dk (DEP Sundhedsministeriet)  
**Cc:** PRN@sum.dk (Pernille Rosendal Nielsen)  
**Fra:** Helle Sandager (hs@fpm.dk)  
**Titel:** Høringssvar fra FPM vedr. udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 26-11-2024 15:41  
**Bilag:** image002.png; image003.png; Høringssvar - bekendtgørelse om reklame (returnering og kreditering).pdf;

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vedhæftet fremsendes høringssvar fra FPM vedrørende udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler.

Bedste hilsner

**Helle Sandager**  
Direktør



Foreningen for Parallelimportører af Medicin

[hs@fpm.dk](mailto:hs@fpm.dk)  
+45 2963 1235  
[www.fpm.dk](http://www.fpm.dk)

**Fra:** Pernille Rosendal Nielsen <PRN@sum.dk>

**Sendt:** 11. november 2024 15:16

**Til:** Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; dsr@dsr.dk; Forbrugerrådet <hoeringer@fbr.dk>; yl@dadl.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; plo@dadl.dk; info@dankepatienter.dk; info@danke-seniorer.dk; info@danke-aeldreraad.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; njl@patientforeningen.dk; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; aeldresagen@aeldresagen.dk; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; info@igldk.dk; info@osteoporose-f.dk; Advoksamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; da@da.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; amgros@amgros.dk; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; dfi@dkpharma.dk; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; formanden@dskf.org; ff@farmakonom.dk; info@sundheddanmark.nu; Helle Sandager <hs@fpm.dk>; medico@medicoindustrien.dk; info@nomeco.dk; info@megros.dk; pd@pharmadanmark.dk; info@pharmakon.dk; info@tmj.dk; info@specificpharma.com  
**Emne:** (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Pernille Rosendal Nielsen**

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

-

**M 20460206**

**@prn@sum.dk**



**INDENRIGS- OG  
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](http://www.sum.dk) – [www.cpr.dk](http://www.cpr.dk)



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

26. november 2024

## Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til mennesker

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med mail af 11. november 2024 udsendt høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker.

De foreslåede ændringer vedrører bekendtgørelsens bestemmelser om priskreditering og returnering i bekendtgørelsen §§ 32 og 33. Med de foreslåede ændringer ønsker Indenrigs- og Sundhedsministeriet at permanentgøre vilkår for returnering og kreditering, som siden 2020 har været reguleret som en del af reglerne om lægemiddelberedskabet.

De foreslåede ændringer indebærer, at det fremover bliver et permanent vilkår, at et apotek ikke må returnere en pakning af et lægemiddel til grossisten, hvis pakningen har en resterende holdbarhedsperiode på mindre end 3 måneder, men mere end 30 dage, og pakningen fortsat er egnet til udlevering, jf. bekendtgørelsens § 33.

Derudover indebærer den foreslåede bekendtgørelsesændring, at en virksomhed må kreditere apoteket for pakninger, udover de 30 pakninger pr. prisperiode, hvis disse pakninger returneres af apoteket efter påbud eller aftale med Lægemiddelstyrelsen på grund af behov for omfordeling af apotekets lager af et lægemiddel med forsyningsvanskeligheder, jf. bekendtgørelsens § 32.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) finder det hensigtsmæssigt, at der nu fastsættes permanente regler om, at et apotek ikke må returnere en pakning, hvis pakningen har en resterende holdbarhedsperiode på under 3 måneder. Denne regel har også være gældende som en del af lægemiddelberedskabet og bidrager efter FPM's opfattelse til at nedbringe omfanget af returneringer og sikre, at flest mulig lægemiddelpakninger bliver anvendt. Dette styrker både forsyningssikkerheden og kan bidrage til at reducere medicinspild.



Med den foreslåede regelændring har apotekerne fortsat adgang til at returnere varerne, når lægemidlerne har under 30 dages holdbarhed, og de facto ikke længere er salgbare. FPM opfordrer til, at myndighederne overvejer en model som sikrer, at virksomhederne informeres om, at der på apotekerne lagerholdes lægemidler, der nærmer sig udløb (f.eks. 4 måneders restholdbarhed). Med en sådan øget transparens om antallet af pakninger i markedet med lav restholdbarhed, vil leverandørerne kunne tage højde for dette i deres prissætning. Det vil bidrage til yderligere priskonkurrence, reducere medicinspildet, samt sikre at endnu flere lægemidler kommer i anvendelse til gavn for forsyningssikkerheden.

For så vidt angår kreditering for pakninger, finder FPM det problematisk, at det foreslås en udvidelse af adgangen til kreditering, også selvom om denne udvidelse kun omhandler situationer, hvor apoteket af omfordelingshensyn er blevet påbudt af Lægemiddelstyrelsen at returnere disse pakninger.

Efter FPM's opfattelse er det nødvendigt at fastholde en klar begrænsning i antallet af pakninger, der kan foretages kreditering for af hensyn til at undgå uhensigtsmæssige indkøbs- og returneringsmønstre på apotekerne, som vil kunne medvirke til en skæv fordeling af lægemidler på tværs af apotekerne. FPM mener, at en lempelse af krediteringsbegrænsningen i sig selv kan medvirke til et mere uhensigtsmæssigt indkøbsmønster på apotekerne, der vil kunne forøge risikoen for restordrer på andre apoteker. Under alle omstændigheder er det svært at se, at apotek – navnlig i en situation hvor et lægemiddel er ramt af en forsyningsvanskelighed – skulle have behov for at returnere mere end 30 pakninger og modtage kreditering for dette.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk), Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)  
**Cc:** Anders Hoff (aho@lif.dk), Henrik Vestergaard (hv@lif.dk), 'Pernille Langgaard-Lauridsen' (pll@lif.dk), Jakob Bjerg Larsen (jbl@lif.dk)  
**Fra:** Etna Kinsbøl (eki@lif.dk)  
**Titel:** Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 26-11-2024 16:42  
**Bilag:** Høringssvar Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker.pdf;

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Hermed fremsendes Lifs høringssvar over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker.

Med venlig hilsen

**Etna Kinsbøl**  
Administrativ koordinator



Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø

Mobil +45 23 24 71 22  
E-mail [eki@lif.dk](mailto:eki@lif.dk)

[www.lif.dk](http://www.lif.dk)





Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Att.  
Pernille Rosendal Nielsen  
[prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk)

26-11-2024

### Høringssvar vedr. ny bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Lægemiddelindustriforeningen (Lif) takker for muligheden for at afgive høringssvar til ny bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker vedrørende ændring af reglerne omkring priskreditering og returnering af lægemidler fra apotek til engrosforhandler med det formål at understøtte forsynings sikkerheden og mindske ressourcospild.

Lif bakker op om de påtænkte ændringer i bekendtgørelsens § 32 og § 33.

Det påtænkes med ændringerne at understøtte forsynings sikkerheden og mindske ressourcospild. Det skal ske ved at åbne op for, at virksomhederne kan kreditere apotekerne for mere end 30 pakninger, hvis disse returneres af apoteket efter påbud eller aftale med Lægemiddelstyrelsen. Derudover indskræpes det med ændringen af bekendtgørelsen, at lægemiddelpakninger med en holdbarhed på mellem 3 måneder og 30 dage, der er egnet til udlevering, *ikke* returneres fra apotekerne til grossisterne.

Lif finder det positivt, at apotekerne bliver pålagt ikke at sende pakninger med en holdbarhed på mellem 3 måneder og 30 dage tilbage til grossisterne, da disse pakninger ofte vil blive kasseret, hvis de har under 4 måneders holdbarhed. Med de nye regler er der en mulighed for, at pakningerne kan blive udleveret.

På grund af de løbende ændringer i prisen på medicin i primærsektoren er der imidlertid en risiko for, at pakningerne alligevel ikke vil blive udleveret, fordi leverandørerne ikke opnår en A-pris i medicinpriser.dk i perioden. Initiativet vil med fordel kunne understøttes med en sikring af, at leverandørerne rutinemæssigt får information om antallet af egne lægemiddelpakninger, der er på lager på apotekerne. Det vil kunne understøtte leverandørernes prognostisering og mulighed for at få afsat de pakninger, der opbevares decentralt på apotekerne.

Med venlig hilsen

Anders Hoff  
Forskningspolitisk chef

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)  
**Cc:** Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk)  
**Fra:** HAAG Kristine Sakstrup (KSH@nomeco.dk)  
**Titel:** (F:26/11-24) Svar på høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 25-11-2024 07:51

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

Nomeco takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende udkastet til bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til mennesker.

Vi vil gerne udtrykke vores generelle opbakning til idéen bag bekendtgørelsen, som vi mener vil bidrage til at understøtte forsyningssikkerheden og mindske ressourcespild.

### **Produkter som apotekerne vurderer ikke egnet til udlevering**

Vi vil gerne påpege, at de foreslåede ændringer i §33 vedr. returnering, potentielt *kan* medføre merudgifter til ekstra håndtering af returvarer. Dette skyldes, at apotekerne kan bestille varer, som Nomeco ekspederer med kort udløb, men hvor apoteket vurderer pakningen ikke er egnet til udlevering med kort udløbsdato. Apoteket har måske derfor en forventning om at modtage produktet med længere udløbsdato, men Nomeco vil fortsat levere produkter med kort udløbsdato, uden nogen form for spærring i systemet. Dette kan resultere i gentagne bestillinger, som kan resultere i, at flere produkter ender hos apotekerne, som derefter returnerer dem til Nomeco ved udløb og videre til lægemiddelindustrien. Vi ønsker at gøre myndighederne opmærksomme på, at disse merudgifter i sidste ende kan resultere i øgede omkostninger for lægemiddelindustrien. Det skal dog bemærkes, at dette er et hypotetisk scenarie, og vi kan ikke med sikkerhed forudsige, hvordan ændringerne vil påvirke den faktiske praksis.

### **Nuværende praksis**

Endvidere kan Nomeco oplyse, at den nuværende praksis er, at produkter med en udløbsdato på mindre end 3 måneder automatisk genererer en restordre til apoteket. Apoteket har derefter mulighed for at frigive varen i vores online system, hvis produktet ønskes med den korte udløbsdato. Dette sikrer, at produktet kun ekspederes, hvis der er behov for det, og apoteket vurderer, at pakningen er egnet til udlevering. Generelt har Nomeco varer med kort udløbsdato på salgbart lager, hvis der ikke er produkter med længere udløbsdato tilgængelige på markedet. Forskellen ligger i, om varen skal ekspederes automatisk eller stoppes og derefter aktivt frigives.

### **Implementering**

Eftersom det kræver en større IT-tilretning i Nomecos validerede ERP-miljø, vil Nomeco opfordre til, at der gives en rimelig tidsperiode til at implementere en eventuel ændring. Dette vil sikre, at ændringen kan gennemføres på en forsvarlig og effektiv måde, der lever op til alle relevante krav og standarder.

Vi håber, at ovenstående vil blive taget i betragtning i den endelige udformning af bekendtgørelsen.

Venlig hilsen / Best regards

Kristine Sakstrup Haag

**Nomeco A/S**

Director Purchasing, Commercial & Legal

Borgmester Christiansens Gade 40

DK - 1790, København V

Telefon +45 36454536

Direkte +45 36142086

Mobil +45 20467591

Email [KSH@nomeco.dk](mailto:KSH@nomeco.dk)

[www.nomeco.dk](http://www.nomeco.dk)





Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake by sending a reply, then delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it. Although we believe that the message and any attachments are free from viruses and other errors that might affect the computer or IT system where it is received and read, the recipient opens the message at his or her own risk. We assume no responsibility for any loss or damage arising from the receipt or use of this message.

**Fra:** Pernille Rosendal Nielsen <[PRN@sum.dk](mailto:PRN@sum.dk)>

**Sendt:** 11. november 2024 15:16

**Til:** Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; Kommunernes Landsforening <[KL@KL.DK](mailto:KL@KL.DK)>; Datatilsynet <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; [himr@himr.fo](mailto:himr@himr.fo); [govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); Forbrugerrådet <[hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk)>; [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); Lægeforeningen <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); Diabetesforeningen <[info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk)>; [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); Gigtforeningen <[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk)>; Hjerteforeningen <[post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk)>; [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); Kræftens Bekæmpelse <[info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)>; [info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk); [info@osteoporose-f.dk](mailto:info@osteoporose-f.dk); Advokatsamfundet <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; [da@da.dk](mailto:da@da.dk); Dansk Erhverv (info) <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; Emballageindustrien <[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk)>; [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); Danmarks Apotekerforening <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dfi@dkpharma.dk](mailto:dfi@dkpharma.dk); [farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk](mailto:farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk); [formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [info@sundheddanmark.nu](mailto:info@sundheddanmark.nu); [hs@fpm.dk](mailto:hs@fpm.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); Infomail <[info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk)>; [info@megros.dk](mailto:info@megros.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [info@pharmakon.dk](mailto:info@pharmakon.dk); [info@tmj.dk](mailto:info@tmj.dk); Specific Pharma Info <[Info@etrack1.specificpharma.com](mailto:Info@etrack1.specificpharma.com)>

**Emne:** [EXTERNAL] (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

**CAUTION:** This email originated from outside of the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe!

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Pernille Rosendal Nielsen**

Fuldmægtig, Cand.jur.

Lægemiddelkontoret

M 20460206

@prn@sum.dk



## INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Tlf. 7226 9000

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](http://www.sum.dk) – [www.cpr.dk](http://www.cpr.dk)



---

**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)  
**Cc:** Pernille Rosendal Nielsen (PRN@sum.dk), Joergensen Preben Moeller (preben.m.joergensen@tmj.dk)  
**Fra:** Timm Marianne (Marianne.Timm@tmj.dk)  
**Titel:** VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker  
**Sendt:** 26-11-2024 16:27  
**Bilag:** Høringsbrev.pdf; Bekendtgørelse.pdf; Høringsliste.pdf;

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Pernille Rosendal Nielsen

Høringssvar: Tak for tilsendte materiale til høring. Vi har ingen bemærkninger hertil.

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](#)



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 videregende 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

**Fra:** Torp Brundby Liselotte <Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk>

**Sendt:** 12. november 2024 09:13

**Til:** Timm Marianne <Marianne.Timm@tmj.dk>; Joergensen Preben Moeller  
<preben.m.joergensen@tmj.dk>; Hansen, Christina <Christina.Hansen@tmj.dk>

**Emne:** VS: (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Med venlig hilsen/Kind regards

**Liselotte Torp Brundby**

Receptionist

T: (+45) 44 57 11 27

M:

[Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk](mailto:Liselotte.Torp.Brundby@tmj.dk)

**Tjellesen Max Jenne A/S**

Ole Lippmanns Vej 2

DK - 2630 Taastrup

Følg os på [LinkedIn](#)

INTERNAL USE ONLY

**Fra:** Pernille Rosendal Nielsen <[PRN@sum.dk](mailto:PRN@sum.dk)>

**Sendt:** 11. november 2024 15:16

**Til:** Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; Kommunernes Landsforening <[KL@KL.DK](mailto:KL@KL.DK)>; Datatilsynet <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; [hmr@hmr.dk](mailto:hmr@hmr.dk); [govsec@nanoq.gl](mailto:govsec@nanoq.gl); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); Forbrugerrådet <[hoeringer@fbr.dk](mailto:hoeringer@fbr.dk)>; [yl@dadl.dk](mailto:yl@dadl.dk); Lægeforeningen <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>; [plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [info@danske-aeldreraad.dk](mailto:info@danske-aeldreraad.dk); Diabetesforeningen <[info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk)>; [njl@patientforeningen.dk](mailto:njl@patientforeningen.dk); Gigtforeningen <[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk)>; Hjerteforeningen <[post@hjerteforeningen.dk](mailto:post@hjerteforeningen.dk)>; [aeldresagen@aeldresagen.dk](mailto:aeldresagen@aeldresagen.dk); Kræftens Bekæmpelse <[info@cancer.dk](mailto:info@cancer.dk)>; [info@igldk.dk](mailto:info@igldk.dk); [info@osteoporose-f.dk](mailto:info@osteoporose-f.dk); Advokatsamfundet <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; [da@da.dk](mailto:da@da.dk); Dansk Erhverv (info) <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; Emballageindustrien <[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk)>; [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); Danmarks Apotekerforening <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dfi@dkpharma.dk](mailto:dfi@dkpharma.dk); [farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk](mailto:farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk); [formanden@dskf.org](mailto:formanden@dskf.org); [ff@farmakonom.dk](mailto:ff@farmakonom.dk); [info@sundheddanmark.nu](mailto:info@sundheddanmark.nu); [hs@fpm.dk](mailto:hs@fpm.dk); [medico@medicoindustrien.dk](mailto:medico@medicoindustrien.dk); [info@nomeco.dk](mailto:info@nomeco.dk); [info@megros.dk](mailto:info@megros.dk); [pd@pharmadanmark.dk](mailto:pd@pharmadanmark.dk); [info@pharmakon.dk](mailto:info@pharmakon.dk); Receptionen <[Receptionen@tmj.dk](mailto:Receptionen@tmj.dk)>; [info@specificpharma.com](mailto:info@specificpharma.com)

**Emne:** (F:26/11-24) Høring over udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev over *udkast til bekendtgørelse om reklame m.v. for lægemidler til mennesker*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **den 26. november 2024**.

Vi skal beklage, at bekendtgørelsen alene sendes i offentlig høring i 14 dage.

Bemærkningerne bedes fremsendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til [prn@sum.dk](mailto:prn@sum.dk).

Med venlig hilsen

**Pernille Rosendal Nielsen**  
Fuldmægtig, Cand.jur.  
Lægemiddelkontoret

M 20460206  
[@prn@sum.dk](mailto:@prn@sum.dk)



**INDENRIGS- OG  
SUNDHEDSMINISTERIET**

Læs ministeriets datapolitik [her](#)

[www.sum.dk](#) – [www.cpr.dk](#)