



Skriftlig fremsættelse (5. oktober 2023)

Indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler og sundhedsloven (Transparens i lægemiddellagre, salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder og transport af patienter fra udlandet til sundhedsbehandling i Danmark som følge af internationale humanitære krisesituationer)

(Lovforslag nr. L 46)

Med lovforslaget foreslås, at Lægemiddelstyrelsen får indblik i lagerbeholdninger af kritiske lægemidler hos bl.a. apoteker og lægemiddelsgrossister. Oplysningerne skal anvendes til at overvåge, hvordan lagerbeholdningen af kritiske lægemidler udvikler sig og dermed som et afsæt for at vurdere, om der er risiko for forsyningsvanskeligheder af lægemidler. Det giver Lægemiddelstyrelsen bedre mulighed for tidligt at håndtere disse situationer.

Med den foreslåede ordning permanentgøres de grundlæggende elementer i Lægemiddelstyrelsens nuværende indblik i lagerbeholdninger af kritiske lægemidler med hjemmel i det statslige lægemiddelberedskab, som er midlertidigt aktiveret. Formålet med forslaget er at skabe permanent transparens i lagerbeholdninger af kritiske lægemidler på det danske marked med henblik på at understøtte forsyningsikkerheden.

Det foreslås i den forbindelse også at indføre en bestemmelse i lægemiddelloven, som gør det muligt for Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde at tillade salg eller udlevering af lægemidler, som ikke har en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, uden at det kræver en forudgående ansøgning fra en sundhedsperson.

Med den foreslåede ordning permanentgøres Lægemiddelstyrelsens nuværende mulighed for at tillade salg eller udlevering af ikke-markedsførte lægemidler uden forudgå-

ende ansøgning med hjemmel i det statslige lægemiddelberedskab, som er midlertidigt aktiveret. Formålet er at give et mere administrativt smidigt redskab for brug af ikke-markedsførte lægemidler i situationer, hvor et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling, men hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark eller ved konstatering af forsyningsvanskeligheder af lægemidler.

Det foreslås endelig med lovforslaget at etablere en permanent adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at beslutte, at Danmark kan tilbyde transport af patienter og deres nærmeste pårørende til og fra behandling i det danske sygehusvæsen fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation som f.eks. større, alvorlige ulykker, naturkatastrofer eller andre katastrofer eller krigshandlinger, når det pågældende land anmoder om det. Det kan både være lande inden for EU/EØS og tredjelande. Tilbud om transport er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser, når Danmark tilbyder behandling i Danmark af patienter fra humanitære krisesituationer i udlandet.

Udnyttelsen af adgangen til transport til og fra behandling i Danmark vil forudsætte, at der i en konkret krisesituation fra dansk side tilvejebringes særskilt 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 afgrænset økonomisk ramme eller anden relevant afgrænsning.

Der er tale om delvist erhvervsrettet lovgivning, hvorfor lovforslaget ønskes vedtaget senest fire uger før den 1. januar 2024.

Idet jeg i øvrigt tillader mig at henvise til lovforslaget og de ledsagende bemærkninger, skal jeg hermed anbefale lovforslaget til det Høje Tings velvillige behandling.