



Fremsat den 5. oktober 2023 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

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 krisituationer)

§ 1

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

- I § 8, stk. 1, ændres »§§ 12 og 13« til: »§ 12«.
- I § 29, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: »til mennesker eller dyr«.
- I § 29 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:
»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker og dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstil-ladelse eller ikke markedsføres i Danmark.«
Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.
- I § 30, 1. pkt., udgår »og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«, og efter »testpræparater« ind-sættes: »til mennesker eller dyr«.
- Efter § 75 indsættes:
»§ 75 a. Følgende virksomheder og personer m.v. skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen
 - Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler.
 - Apoteker.
 - Offentlige sygehusapoteker.
 - Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.Stk. 2. Virksomheder og personer m.v. nævnt i stk. 1 kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemid-delstyrelsen.
Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om at stk. 1 og 2 også gælder for private sygehusapoteker.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen efter stk. 1 og 2 og regler udstedt i medfør af stk. 3, og om hyppighe-den af indberetningen.«

6. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1,«: »§ 75 a, stk. 1,«.

7. I § 105 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsi-desætter oplysningspligten i medfør af § 75 a, stk. 1, en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, til-lægges udpantningsret.«

§ 2

I sundhedsloven jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved lov nr. 907 af 21. juni 2022, § 48 i lov nr. 753 af 13. juni 2023 og § 22 i lov nr. 754 af 13. juni 2023, foretages følgende ændring:

1. Efter § 175 indsættes i *afsnit XII*:

»§ 175 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan på an-modning fra et andet land, som befinder sig i en humanitær krisesituation, tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark i regler udstedt i medfør af § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 3 efter inddragelse af den pågældende region.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af tilbuddet efter stk. 1, herunder om mulige transportløsninger, omfang og varighed af tilbuddet

samt om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder m.v.«

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
- 1.1 Udleveringstilladelser
- 1.2 Transparens i lægemiddellagre
- 1.3 Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark
2. Justeringer af lov om lægemidler
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1 Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder
 - 3.1.1 Gældende ret
 - 3.1.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.1.3 Den foreslåede ordning
 - 3.2 Transparens i lægemiddellagre
 - 3.2.1 Gældende ret
 - 3.2.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.2.3 Den foreslåede ordning
 - 3.3 Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark
 - 3.3.1 Gældende ret
 - 3.3.2 Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 3.3.3 Den foreslåede ordning
4. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen
5. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål
6. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
7. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
8. Administrative konsekvenser for borgerne
9. Klimamæssige konsekvenser
10. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
11. Forholdet til EU-retten
12. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
13. Sammenfattende skema

1. Indledning

Med lovforslaget foreslås en permanentgørelse af den nuværende ordning, som giver Lægemiddelstyrelsen indblik i lagerbeholdninger af kritiske lægemidler hos bl.a. apoteker og lægemiddelsgrossister.

Oplysningerne 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. Hermed kan Lægemiddelstyrelsen foretage en mere præcis vurdering af risikoen for forsyningsvanskeligheder og mangel på kritiske lægemidler.

Med lovforslaget foreslås derudover at permanentgøre Lægemiddelstyrelsen mulighed for 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.

Dette har været gavnligt i situationer, hvor et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling, men hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark. Desuden vil det ved konstatering af forsyningsvanske-

ligheder af lægemidler, være et mere smidigt redskab at kunne give en tilladelse til salg eller udlevering af et ikke-markedsført lægemiddel uden forudgående ansøgning.

Endelig foreslås det at indføre en permanent adgang til at tilbyde transport af patienter fra lande, der befinder sig i en humanitær krise, til behandling i Danmark.

Tilbuddet vil omfatte transport af patienter fra alle lande, herunder også lande uden for EU og EØS, f.eks. Ukraine, hvis det pågældende land anmoder om assistance, og landet befinder sig i en humanitær krisesituation.

2. Justeringer af lov om lægemidler

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union vedtog i 2018 forordning om veterinær-lægemidler.

Som følge af veterinærforordningen trådte en række ændringer af lægemiddeloven i kraft den 28. januar 2022, herunder en bestemmelse om, at loven alene omfatter lægemidler til dyr, hvor dette udtrykkeligt fremgår af loven.

Det er efterfølgende vist sig et behov for yderligere konsekvensændringer af nogle bestemmelser af loven således, at udtrykkeligt fremgår, at bestemmelserne gælder for både

mennesker og dyr. Dette med henblik på at sikre den fornødne tilpasning af national ret efter forordningens ikrafttrædelse. Disse ændringer er i overensstemmelse med veterinærforordningen.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder

3.1.1. Gældende ret

Det fremgår af lægemiddelovens § 29, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Praksis er, at der på baggrund af praktiserende lægers, speciallægers og sygehuslægers ansøgning gives konkret udleveringstilladelse til behandling af konkrete patienter eller generelle udleveringstilladelser til behandling af samme indikation hos en gruppe patienter tilknyttet praksis eller en sygehusafdeling i det omfang, der er behov for at anvende et lægemiddel som ikke er godkendt eller markedsført i Danmark.

Det fremgår af lægemiddelovens § 29, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger. Bestemmelsen giver Lægemiddelstyrelsen adgang til at tilbagekalde udleveringstilladelsen, hvis vilkår ikke overholdes, eller såfremt der optræder alvorlige bivirkninger eller alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning.

Efter lægemiddelovens § 29, stk. 3, kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om distribution af lægemidler, der er omfattet af en tilladelse efter stk. 1.

Lægemiddelovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet.

Med hjemmel i lægemiddelovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemiddelstyrelsen i medfør af § 17 kan meddele tilladelse til bl.a. salg og udlevering af bl.a. godkendte og ikke-godkendte lægemidler uden ansøgning.

Dette er imidlertid kun muligt, hvis lægemiddelberedskabet er aktiveret, som følge af en nødsituation, eller som følge af, at en nødsituation er nært forestående.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, er det ikke hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsens alene kan udstede tilladelse til salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark, på baggrund af en ansøgning herom, da ansøgningsprocessen og sagsbehandlingen i Lægemiddelstyrelsen kan lede til en sagspukkel i forhold til hurtig igangsættelse af nødvendig behandling. Dette gælder særligt, hvis der er tale om et lægemiddel, der skal anvendes bredt.

Der kan være behov for at kunne udstede tilladelser uden ansøgning ved forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, så læger uden forsinkelse kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, såfremt der ikke findes markedsførte alternativer til lægemidlet tilgængeligt.

Der kan desuden opstå behov for at kunne udstede en tilladelse uden ansøgning tilfælde af, at et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling, hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark, hvor der ikke findes nogen markedsførte alternativer til lægemidlet, og hvor behandlingen skal igangsættes hurtigt.

Det er især nødvendigt med en proces, der muliggør ordination af et lægemiddel uden unødigt forsinkelse, såfremt sundhedsmyndighederne anbefaler, at behandling med det ikke-markedsførte lægemiddel skal ske hurtigt efter symptomdebut.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det væsentligt, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for, under særlige omstændigheder, som er fagligt vurderede af sundhedsmyndighederne, at tillade salg eller udlevering af lægemidler, som ikke markedsføres i Danmark, uden en forudgående ansøgning, kan opretholdes også uden for en krisesituation. Hjemler til at udstede sådanne tilladelser bortfalder, når en nødsituation ikke er nært forestående. Forsyningsvanskeligheder af et lægemiddel er også omfattet af de særlige omstændigheder, hvor sundhedsmyndighederne skal foretage en faglig vurdering.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør fastsættes regler for, at Lægemiddelstyrelsen, uafhængigt af lægemiddelberedskabets aktivering, uden ansøgning og under særlige omstændigheder, som er fagligt vurderet af sundhedsmyndighederne herunder fx ved forsyningsvanskeligheder af et lægemiddel, kan give tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark. Tilladelsen bør være gyldig så længe de særlige omstændigheder vurderes at være tilstede, hvorfor der er tale om særlige omstændigheder i begrænset tid.

Eftersom tilladelsen til salg eller udlevering af lægemidler kun kan gives under særlige omstændigheder, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at en mulighed for at tillade salg og udlevering også uden ansøgning ikke vil medføre, at udleveringsreglen anvendes til at opnå en form for "skjult" markedsføring uden hensyn til lovens regler i øvrigt, f.eks. kravet om godkendelse, gebyrbetaling mv. Det

te særligt også set i lyset af, at de særlige omstændigheder vil have en afgrænsning i tid.

3.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i lægemiddellovens § 29 indsættes et nyt stk. 2, hvorefter Lægemedelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg eller udlevering af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark.

Med ordningen bliver det muligt for Lægemedelstyrelsen under særlige omstændigheder, som er fagligt vurderet af sundhedsmyndighederne, herunder fx ved forsyningsvanskeligheder, at give tilladelse til salg eller udlevering af et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller om ikke markedsføres i Danmark uden at det kræver en ansøgning fra en læge eller tandlæge. Dette gælder kun, hvis der ikke findes markedsførte alternativer til lægemidlet.

Lovforslaget vil eksempelvis medføre, at hvis Lægemedelstyrelsen konstaterer en risiko for forsyningsvigt af et konkret lægemiddel, vil det være muligt for Lægemedelstyrelsen efter en faglig vurdering at afhjælpe eventuelle konsekvenser ved at tillade salg eller udlevering af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark, hvis der ikke er et markedsført alternativ, uden at der på forhånd er ansøgt om en tilladelse.

Der vil være tale om en generel tilladelse. Det vil kun være muligt at udlevere et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark, hvis der foreligger en recept eller ordination fra en læge til den enkelte patient.

Det vil med ordningen stadig være muligt for Lægemedelstyrelsen at knytte vilkår til tilladelsen og tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

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

3.2. Transparens i lægemiddellagre

3.2.1. Gældende ret

3.2.1.1. Lægemedelloven

Det følger af lægemiddellovens § 75, nr. 1, at den, der bringer et lægemiddel til mennesker på markedet (markedsføringstilladelsesindehaveren), og engrosforhandlere af et sådant lægemiddel, efter regler fastsat af Lægemedelstyrelsen, skal sikre passende og fortsat levering af apoteksforholdte lægemidler. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lægemiddellovens § 22, stk. 2, hvor det er fastsat, at markedsføringstilladelsesindehaveren skal underrette Lægemedelstyrelsen om en beslutning om midlertidigt eller

permanent ophør af markedsføringen mindst to måneder før ophør af markedsføringen, medmindre der foreligger særlige omstændigheder.

Ved konstatering af forsyningsvanskeligheder kan Lægemedelstyrelsen, efter ansøgning, for at afhjælpe eventuelle konsekvenser eksempelvis tillade udlevering i begrænset mængde af lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, eller som ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse), jf. lægemiddellovens § 29, stk. 1. Derudover kan Lægemedelstyrelsen bl.a. ændre udleveringsbestemmelsen for et lægemiddel for at sikre, at tilgængelige pakninger af et lægemiddel, som er berørt af forsyningsvanskeligheder, bruges så hensigtsmæssigt som muligt, jf. lægemiddellovens § 61 og regler fastsat med hjemmel heri.

Foruden lægemiddellovens § 22, stk. 2, indeholder loven ikke regler, som bidrager til, at Lægemedelstyrelsen generelt kan få viden om en risiko for forsyningsproblemer.

Lægemedellovens § 76 indeholder regler om det statslige lægemiddelberedskab, der i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer samt på tidspunkter, hvor en sådan situation må anses for at være nært forestående, skal sikre opretholdelse af forsyningen af lægemidler her i landet.

Med hjemmel i lægemiddellovens § 76, stk. 6, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 305 af 27. februar 2021 om lægemiddelberedskabet, hvorefter Lægemedelstyrelsen i medfør af § 4 kan påbyde bl.a. lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed og apoteker, herunder offentlige og private sygehusapoteker, at indberette lagerbeholdninger af bl.a. lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Bestemmelsens anvendelsesområde er dog afgrænset til situationer, hvor lægemiddelberedskabet er aktiveret af indenrigs- og sundhedsministeren efter faglig indstilling fra Lægemedelstyrelsen. Aktiveringen kan ske på baggrund af en konkret beredskabsmæssig nødsituation, men ikke alene ud fra f.eks. en mere generel belastning af lægemiddelforsyningen.

Når lægemiddelberedskabet ikke er aktiveret, har Lægemedelstyrelsen således ikke et generelt indblik i lagerbeholdningerne og dermed begrænset mulighed for at forudse og håndtere en risiko for forsyningsvanskeligheder efter lægemiddellovens regler om udleveringstilladelser, ændring af udleveringsbestemmelser m.v. Forsyningsvanskeligheder kan f.eks. opstå i tilfælde, hvor der er konstateret kvalitetsproblemer i en produktion, hvor der er få aktører på markedet, hvor businesscasen for at have lægemidler på markedet har ændret sig, eller hvor der er sket ændringer i efterspørgslen m.v.

3.2.1.2. Sundhedsloven

Sundhedslovens § 157 indeholder regler om det Fælles Medicinkort (FMK), der er Sundhedsdatastyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger, herunder oplysninger om ordination, køb, udlevering m.v. af lægemidler. Bestemmelsen regulerer bl.a. Sundhedsdatastyrel-

sens adgang til og øvrige behandling af oplysningerne i registret og angiver de konkrete tilfælde, hvor oplysninger fra registret kan videregives.

Sundhedsdatastyrelsen har for nuværende hjemmel til at videregive visse data i aggregeret form til Lægemeddelstyrelsens IT-system Minerva i forbindelse med COVID-19-pandemien. Hjemlen hertil findes i sundhedslovens § 157, stk. 12, med henvisning til COVID-19-pandemien og det forhold, at Lægemeddelstyrelsen, for at håndtere potentielle forsyningsproblemer på baggrund af pandemien, har behov for aktuelle og opdaterede oplysninger om udviklingen i apotekernes salg af lægemidler.

Oplysninger fra FMK om forbrugsudviklingen af kritiske lægemidler udleveret på apotek efter recept bruges til at sammenholde oplysninger i Minerva om lagerbeholdningerne af lægemidler, hvilket giver Lægemeddelstyrelsen et mere præcist indblik i, hvordan lagerbeholdningen af kritiske lægemidler udvikler sig på daglig basis og som et afsæt for at vurdere, om der er risiko for forsyningsvanskeligheder.

Lægemeddelstyrelsen modtager også denne type af data fra Sundhedsdatastyrelsen i medfør af apotekerlovens § 11, stk. 4. Der er her tale om oplysninger fra Lægemeddelstatistikregistret (LSR), der dog på grund af en længere frist for apotekerne til at indberette oplysningerne ikke opdateres med den hastighed, som er nødvendig i forhold til at følge lægemiddelforsyningen.

Efter sundhedslovens § 157, stk. 10, kan sundhedsministeren fastsætte regler om, at oplysninger i FMK kan videregives til Lægemeddeladministrationsregistret (LAR). Bestemmelsen er ikke udmøntet.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Siden begyndelsen af COVID-19-pandemien har det statslige lægemiddelberedskab været aktiveret, hvorfor relevante lægemiddelgrossister, regionernes indkøbsvirksomhed og apotekerne i primærsektoren dagligt på hverdage har skulle indberettet deres lagerbeholdning af kritiske lægemidler til Lægemeddelstyrelsens IT-system Minerva. Regionernes indkøbsvirksomhed har også indberettet de offentlige sygehusapotekers lagerbeholdninger af hospitalsmedicin to gange om ugen.

Endvidere har Sundhedsdatastyrelsen dagligt overført anonyme, aggregerede data om apotekernes udlevering af lægemidler efter recept opgjort pr. region til Minerva. Der har primært været tale om receptpligtige lægemidler, men også håndkøbslægemidler, hvor salget er sket på baggrund af en recept, er blevet indberettet.

Oplysningerne i Minerva giver Lægemeddelstyrelsen et overblik over beholdningen af kritisk vigtige lægemidler til mennesker i Danmark. Lægemeddelstyrelsen brugte under COVID-19-pandemien – og gør det fortsat, eftersom det statslige lægemiddelberedskab stadig er aktiveret – på daglig basis disse oplysninger med henblik på at vurdere risiko-

en for forsyningsvanskeligheder og potentielle mangelsituationer.

Oplysningerne i Minerva danner grundlag for Lægemeddelstyrelsens beslutninger om, hvordan forsyningsvanskeligheder skal håndteres og afbødes. I de fleste tilfælde set under COVID-19-pandemien har potentielle problemer løst sig gennem konkrete aftaler med aktørerne på markedet. I visse tilfælde har Lægemeddelstyrelsen efter reglerne om lægemiddelberedskabet kanaliseret lægemidler frem til de borgere, der har haft mest brug for dem. Lægemeddelstyrelsen har også inddraget sin viden om forsyningsituationen i sin vurdering af behovet for, på baggrund af en læges recept og ansøgning til Lægemeddelstyrelsen, at tillade udleveringsbestemmelse af lægemidler, der ikke er markedsført i Danmark til konkrete patienter (udleveringstilladelse). Lægemeddelstyrelsen har endvidere anvendt muligheden for at ændre udleveringsbestemmelsen for et lægemiddel med henblik på at sikre, at tilgængelige pakninger af et lægemiddel, som er berørt af forsyningsvanskeligheder, bruges så hensigtsmæssigt som muligt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det væsentligt, at Lægemeddelstyrelsens indsigt i lægemiddellagre kan opretholdes – også uden for en krisesituation – da de nuværende aktiverede hjemler til at pålægge indberetningspligt efter reglerne om lægemiddelberedskabet bortfalder, når en nødsituation ikke er nært forestående. Det vurderes således hensigtsmæssigt, at de opbyggede erfaringer og redskaber fra COVID-19-pandemien kan bruges til mere generelt at undgå forsyningsvanskeligheder og afbøde konsekvenserne af forsyningsvanskeligheder og dermed forebygge mangel af kritiske lægemidler.

Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør fastsættes regler for, at Lægemeddelstyrelsen uafhængigt af lægemiddelberedskabets aktivering kan sikres en generel indsigt i lagerbeholdningen af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker hos lægemiddelgrossister, der forhandler disse lægemidler til regionernes indkøbsvirksomhed, apotekerne og de offentlige sygehusapoteker, og at IT-systemet Minerva kan anvendes i den forbindelse.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at Lægemeddelstyrelsens indsigt i lagerbeholdningerne vil betyde, at borgere oplever, at situationer, hvor kritiske lægemidler mangler, hurtigere kan afhjælpes. F.eks. kan en tidlig håndtering indebære, at tilfælde af landsdækkende eller lokal mangel på et kritisk lægemiddel kan undgås eller minimeres.

Det er endvidere Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de omfattede lægemidler afgrænses til kritiske lægemidler, da mangel på kritiske lægemidler kan have alvorlige patientsikkerhedsmæssige konsekvenser. Det er desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de aktører, der bliver omfattet af indberetningspligten, ikke skal pålægges unødige administrative byrder.

Det bemærkes hertil, at de indberetningspligtige også kan

vælge frivilligt at indberette deres lagerbeholdning af andre typer af lægemidler end godkendte kritiske apoteksforbeholdte humane lægemidler. Dette med henblik på at sikre, at de indberetningspligtige kan tilrettelægge en så smidig teknisk indberetning som muligt, og at der i den forbindelse ikke nødvendigvis skal skelnes mellem forskellige typer af data.

Det bemærkes endeligt, at det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der ikke er grundlag for at lade indsigten i lagerbeholdning af lægemidler omfatte håndkøbslægemidler, der forhandles i detailbranchen, hvor mere end 4.000 detailbutikker i dag har tilladelse til at forhandle håndkøbslægemidler.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i lægemiddelloven som § 75 a, hvorefter en række virksomheder og personer forpligtiges til at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås endvidere med bestemmelsen, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om disse virksomheders og personers mulighed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdninger af andre typer lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Indberetningspligten foreslås at omfatte lægemiddelgrossister (virksomheder eller personer med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1), der forhandler godkendte kritiske apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker, regionernes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S, som er et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3), apotekerne og de offentlige sygehusapoteker.

Disse aktører vil med lovforslaget få pligt til at indberette deres lagerbeholdninger af alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva.

Den foreslåede afgrænsning af lægemidler omfattet af indberetningspligten vil indebære, at lagerbeholdningerne af alle receptpligtige kritiske lægemidler og alle kritiske håndkøbslægemidler, der er forbeholdt salg fra apotek, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Derimod vil lagerbeholdninger af håndkøbslægemidler, der også kan forhandles fra detailbutikker, samt veterinære lægemidler ikke skulle indberettes. Lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, herunder f.eks. magistrelt fremstillede lægemidler, forsøgslægemidler og lægemidler, der udleveres efter en udleveringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, vil heller ikke være omfattet af den foreslåede indberetningspligt.

Det foreslås desuden at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om indberetningspligt for private sygehusapoteker på samme vilkår som for virksomheder og personer nævnt i stk. 1.

Regler herom vil blive fastsat, såfremt private sygehu-

sapoteker begynder at lagerholde apoteksforbeholdte lægemidler.

Forslaget indebærer derudover, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om virksomheders og personers mulighed for frivilligt at indberette deres lagerbeholdning af andre typer lægemidler end dem, der er omfattet af den i ordningen fastsatte indberetningspligt. Bemyndigelsen vil blive udnyttet således, at muligheden for frivilligt at indberette lagerbeholdninger alene vil omfatte de virksomheder og personer, der vil være omfattet af indberetningspligten. Formålet hermed er at sikre, at de indberetningspligtige kan tilrettelægge en så smidig teknisk indberetning som muligt, og at der i den forbindelse ikke nødvendigvis skal skelnes mellem forskellige typer af data. Selvom en aktørs indberetning af f.eks. ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler ikke vil give et bredt overblik over forsyningssituationen for det pågældende lægemiddel, vil en sådan indberetning alligevel kunne udgøre en information (signal) om forsyningssituationen, som Lægemiddelstyrelsen kan søge belyst nærmere i dialog med relevante parter.

Med den foreslåede ordning vil det være Lægemiddelstyrelsen, der beslutter, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemiddelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningen. Det er i den forbindelse hensigten, at aktørerne som det klare udgangspunkt skal indberette lagerbeholdning til Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP) svarende til den tekniske løsning, der i dag anvendes i forbindelse med tilsvarende indberetninger med hjemmel i lægemiddelberedskabet.

Det er endvidere hensigten at fastsætte regler om, at grossisterne, apotekerne og regionernes indkøbsvirksomhed skal indberette lagerbeholdning dagligt på alle hverdage, og at sygehusapotekerne skal indberette lagerbeholdning to gange om ugen. Dette svarer ligeledes til den indberetningshyppighed, der anvendes i dag i forbindelse med COVID-19-pandemien.

Med henblik på at Lægemiddelstyrelsen kan sammenholde indberetningerne om lagerbeholdning med oplysninger om udviklingen i apotekernes udlevering af lægemidler efter recept og herved få et yderligere kvalificeret overblik over forsyningssituationen, vil indenrigs- og sundhedsministeren i tilknytning til lovforslaget desuden udmønte bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedslovens § 157, stk. 10.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 5, og bemærkningerne hertil.

Med henblik på at sikre rettidig indberetning fra de indberetningspligtige vil indenrigs- og sundhedsministeren udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddellovens § 104, stk. 3, til at fastsætte regler om straf med bøde for manglende overholdelse af indberetningspligten i den foreslåede indberetningsordning. Lægemiddelstyrelsen kan dermed fastsætte regler om straf for at indberette i en anden form

eller med en anden hyppighed end fastsat i den foreslåede ordning, eksempelvis ved varig overtrædelse af indberetningspligten.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås i den forbindelse desuden at ændre lægemiddellovens § 105 ved at indsætte et nyt stykke 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Lægemiddelstyrelsen kan pålægge en tvangsbøde for overtrædelse af reglerne fastsat i medfør af lægemiddellovens § 75 a. Formålet hermed er at sikre, at indberetningspligten fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 75 a iagttages rettidigt og korrekt.

Der henvises lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkninger hertil.

Lægemiddelstyrelsen udarbejder en liste med godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker. Formålet med listen er at gøre virksomhederne bekendt med hvilke lægemidler, de skal indberette lagerbeholdningerne for. Ved udarbejdelsen af listen modtager Lægemiddelstyrelsen faglig rådgivning fra bl.a. faglige selskaber.

3.3. Transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark

3.3.1. Gældende ret

Opstår der i et land en beredskabshændelse, hvor landets ressourcer og kapacitet viser sig at være utilstrækkelige, kan landet i dag bede om sundhedsfaglig assistance via bl.a. EU's civilbeskyttelsesmekanisme (Union Civil Protection Mechanism), jf. Rådsafgørelse (1313/2013/EU). Inden Ruslands invasion af Ukraine i februar 2022 modtog Danmark årligt mindre end fem anmodninger om sundhedsfaglig assistance.

En anmodning om assistance til at modtage patienter fra udlandet til behandling i Danmark tilgår de danske myndigheder via bl.a. den europæiske civilbeskyttelsesmekanisme, hvis danske indgang er Beredskabsstyrelsens døgndækkede vagtcenter, eller via Early Warning and Response System (EWRS), hvor Statens Serum Institut er Danmarks indgang. I begge tilfælde kontaktes Sundhedsstyrelsen enten direkte via Sundhedsstyrelsens beredskabsvagt eller via den nationale operative stab (NOST'en), hvis den er aktiveret.

I henhold til sundhedslovens § 8 har personer, der ikke har bopæl her i landet, under midlertidigt ophold ret til ydelser efter bestemmelserne i lovens § 80, der handler om adgang til akut sygehusbehandling. Det følger dog af lovens § 8, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at lovens ydelser, herunder også ikke-akut behandling, helt eller delvis skal tilkomme personer, der ikke har bopæl her i landet.

Sådanne regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 441 af 8. april 2022 om modtagelse af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation. Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 1, kan sundhedsmini-

steren, 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. Herefter afdækker Sundhedsstyrelsen i henhold til § 1, stk. 3, hvor der kan findes ledig behandlingskapacitet. Bekendtgørelsen regulerer således behandling i det danske sygehusvæsen, men den hjemler ikke transport til og fra behandling i Danmark.

Hjemmel til transport af patienter til behandling i det danske sygehusvæsen findes i dag i aktstykke nr. 89 af 22. marts 2023 om transport af ukrainske patienter samt medfølgende familier, der som følge af krisen har behov for sygehusbehandling. Med aktstykket er der etableret en midlertidig materiel og bevillingsmæssig hjemmel til at tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til patienter, der har brug for sygehusbehandling som følge af krigen i Ukraine, og eventuelt deres nærmeste pårørende. Aktstykket er midlertidigt og udløber med udgangen af 2023. Aktstykket dækker alene transportløsninger til patienter fra Ukraine og deres nærmeste pårørende. Det vil sige, at hjemlen ikke dækker transport af patienter og pårørende fra andre lande.

Det følger af aktstykket, at når der foreligger en konkret regeringsbeslutning herom, anmoder Indenrigs- og Sundhedsministeriet Sundhedsstyrelsen om at afdække behandlingskapacitet og logistik i relation til bl.a. transport afhængig af anmodningens karakter. Den valgte transportform afhænger af patientens tilstand og behov, men kan spænde fra kommercielle fly eller ambulancekørsel til helikopterflyvning m.v.

Sundhedsstyrelsen bistår med logistik i forhold til befordringen samt koordineringen af behandlingstilbud med anmoderlandet.

3.3.2. Indenrigs- og sundhedsministeriets overvejelser

Det er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser i medfør af EU's civilbeskyttelsesmekanisme, at Danmark kan tilbyde transportmuligheder, når Danmark tilbyder behandling i Danmark af patienter fra humanitære krisesituationer i udlandet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på nuværende tidspunkt i form af aktstykke nr. 89 af 22. marts 2023 om transport af ukrainske patienter samt medfølgende familier, der som følge af krisen har behov for sygehusbehandling, en midlertidig materiel og bevillingsmæssig hjemmel til at tilbyde transportløsninger til og fra behandling i Danmark til patienter, der har brug for sygehusbehandling som følge af krigen i Ukraine, og eventuelt deres nærmeste pårørende. Når aktstykket udløber, medfører det, at patienter enten selv skal sørge for transport til Danmark for at kunne modtage behandling, eller at Danmark skal indgå aftaler med øvrige EU-lande om transport, og herunder i hvert tilfælde sikre fornyet finansiering af transportløsningen.

Idet der således i dag alene findes en midlertidig hjemmel til at tilbyde transportløsninger specifikt til personer

fra Ukraine, er der behov for at tilvejebringe en permanent og mere generel hjemmel, der kan give mulighed for ad hoc finansiering til at kunne løse opgaver med transport af patienter til og fra behandling i Danmark fra potentielt alle lande, hvor der måtte opstå en humanitær krise, herunder aktuelt Ukraine.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at en sådan permanent generel hjemmel samtidig vil give regeringen en bedre mulighed for hurtig respons ved pludseligt opståede humanitære krisesituationer, hvor fremmede stater har behov for bistand i form af sygehusbehandling i Danmark.

3.3.3. Den foreslåede løsning

Det foreslås på baggrund af ovenstående at etablere en permanent adgang for indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne 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.

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.

Transportformen vil ikke kunne fastlægges nærmere i lovforslaget, men vil i hvert konkret tilfælde afhænge af patientens tilstand og behov. Transportformen vil dermed kunne spænde fra kommercielle fly, særligt indrettede fly til transport af sengeliggende patienter eller ambulancekørsel til helikopterflyvning m.v.

Sundhedsstyrelsen forudsættes at bistå med rådgivning og logistik i relation til transporten samt koordineringen af behandlingstilbud med anmoderlandet.

Tilrettelæggelsen af selve sygehusbehandlingen af patienterne falder derimod uden for rammerne af dette lovforslag, da denne er hjemlet i bekendtgørelse om modtagelse af patienter til behandling i Danmark fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation.

4. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

Apoteker i primærsektoren drives som enkeltmandsvirksomheder. For så vidt angår lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre, vil de enkelte apotekeres oplysninger i IT-systemet Minerva derfor være personoplysninger, der skal behandles efter reglerne om beskyttelse af almindelige personoplysninger. Tilsvarende kan gælde for private sygehusapoteker, i det omfang, et privat sygehusapotek måtte drives som en enkeltmandsvirksomhed og omfattes af ind-

beretningspligt fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddellovens § 75 a.

Det bemærkes, at IT-systemet Minerva ikke er offentligt tilgængeligt. Alene relevante medarbejdere i Lægemiddelstyrelsen vil have indsigt i oplysningerne om apotekernes lagerbeholdninger. Oplysningerne vil blive behandlet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter personoplysninger kan behandles uden samtykke, hvis det er nødvendigt af hensyn til en opgave i samfundets interesse eller offentlig myndighedsudøvelse.

Det bemærkes, at de i lovforslaget nævnte data fra Sundhedsdatastyrelsen, som vil skulle indgå i Lægemiddelstyrelsens IT-system Minerva og i Lægemiddelstyrelsens analyser af forsyningsituationen, ikke er personhenførbare. Lægemiddelstyrelsen modtager alene anonyme, aggregerede data om apotekernes udlevering af lægemidler efter recept opgjort pr. region inden elektronisk overførsel til Minerva. Lægemiddelstyrelsen behandler oplysningerne som led i styrelsens overvågning af forsyningen med lægemidler.

5. Konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål

For så vidt angår lovforslagets del om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder samt lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre, vurderes lovforslaget at have relevante konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål 3.d. om at alle lande, og især udviklingslandene, skal styrke deres kapacitet for tidlig varsling, risikoreduktion og håndtering af nationale og globale sundhedsrisici.

Lovforslaget øvrige del vurderes ikke at have relevante konsekvenser for opfyldelsen af FN's verdensmål.

6. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget skønnes samlet set at medføre offentlige merudgifter på 4. mio. kr. årligt. Heraf afholdes alle udgifter af staten.

Lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre medfører statslige udgifter, herunder statslige IT-udgifter, til understøttelse og håndtering af indberetninger af alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker i det digitale system Minerva. Der er til den statslige IT-understøttelse tale om udgifter for 1,6 mio. kr. årligt til support og drift af Minerva, 1,0 mio. kr. til fejlrettelser til fejl og problemer, der pludseligt opstår, 0,5 mio. kr. til licenser til platformservices og 0,1 mio. kr. til serverdrift. Derudover vil der være statslige udgifter for 0,9 mio. kr. til løbende administration og opfølgning på udvikling af lagrene.

Lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre forventes ikke at medføre nye udgifter for regionerne i forbindelse med indberetning af alle godkendte apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker henset til, at regionernes indkøbsvirksomhed og sygehusapotekerne i forvejen har indberettet relevant hospitalsmedicin, da lægemiddelberedskabet

er aktiveret. Af samme årsag er procedurerne allerede etableret og sker automatisk på baggrund af system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP)

Lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre medfører ikke økonomiske konsekvenser for kommunerne.

Vedrørende forslagets del om transport af patienter fra andre lande til og fra behandling i Danmark forudsættes det at være Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som vil skulle afholde udgifter forbundet med de foreslåede transportløsninger, herunder andre myndigheders udgifter, inkl. administrative omkostninger, i forbindelse med transport af patienter og deres nærmeste pårørende til og fra behandling i Danmark.

Det er ikke muligt at skønne størrelsen af de samlede udgifter til denne del af lovforslaget, da udgifterne vil afhænge af den enkelte patients sundhedstilstand og dermed behov for type af transportmiddel samt antallet af patienter, der skal transporteres.

Udnyttelse af den foreslåede adgang til transport af patienter vil i de konkrete krisesituationer søges særskilt finansieret, f.eks. via etablering af konkrete aktstykker på finansloven. Dermed vil lovforslaget isoleret set være udgiftsneutralt, da det først er ved effektivering af tilbud om transportløsninger, at der i hvert konkret tilfælde vil skulle findes finansiering.

I henhold til Rådsafgørelse (1313/2013/EU) kan Europa-Kommissionen støtte og supplere medlemsstaternes indsats ved at fremme koordinering og sammenlægning af deres transportressourcer og om nødvendigt bidrage til finansieringen af yderligere transportmidler på visse betingelser under hensyntagen til de eksisterende systemer. Transportudgifter i forbindelse med evakuering af patienter fra Ukraine, der koordineres via Europa-Kommissionen, bliver dækket med op til 75 pct. af kommissionen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil benytte sig af denne finansieringsmulighed, hvor det i den konkrete krisesituation måtte vise sig muligt.

Lovforslagets del om tilladelse til salg og udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder har ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Lovforslaget har ikke implementeringskonsekvenser for det offentlige. Det vurderes, at lovforslaget følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning, og det bemærkes, at bestemmelserne i lovforslaget er udarbejdet så enkelt og klart som muligt. Særligt vurderes princip 4 om sammenhæng på tværs - ensartede begreber og genbrug af data relevant for dette forslag, idet bl.a. allerede eksisterende data fra Sundhedsdatastyrelsen skal tilgå IT-systemet Minerva. Databehandlingen sker inden for rammerne af databeskyttelseslovgivningen. Ligeledes ses princip 6 om anvendelse af offentlig infrastruktur særligt relevant, idet forslaget, der pålægger virksomheder og personer at indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte

kritiske lægemidler til mennesker til Lægemedelstyrelsen, bygger på en allerede etableret indberetningsordning.

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

For så vidt angår forslaget om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder, vil Lægemedelstyrelsen alene udstede tilladelser, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Det vurderes på den baggrund, at forslaget ikke har økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

For så vidt angår forslaget om transparens i lægemiddellagre vil grossister, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker og apotekerne i primærsektoren med forslaget i lægemiddelovens § 75 a og udmøntningen heraf ved en fast frekvens skulle indberette lagerbeholdningerne af alle godkendte apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker til Lægemedelstyrelsens IT-system Minerva. De nævnte grossister og apoteker i primærsektoren indberetter i dag lagerbeholdning af kritiske lægemidler til Minerva, da lægemiddelberedskabet i øjeblikket er aktiveret.

Det forventes ikke, at forslaget vil medføre nye udgifter for grossisterne og apotekerne i primærsektoren til permanent indberetning af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til Lægemedelstyrelsen. Vurderingen heraf beror på, at procedurerne allerede er etableret, og indberetningerne sker automatisk til Lægemedelstyrelsen på baggrund af system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP).

Det forventes at have økonomiske konsekvenser for eventuelle private sygehusapoteker, hvis indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse fastsætter regler om, at private sygehusapoteker også skal være omfattet af indberetningspligten. I givet fald vil de private sygehusapoteker have udgifter til at forberede den tekniske løsning til at kunne indberette til Minerva samt til at etablere en indberetningsprocedure. Det/de relevante private sygehusapoteker vil blive hørt i forbindelse med en evt. udmøntning af bemyndigelsen, hvor størrelsen af eventuelle udgifter vil kunne anslås.

Den foreslåede ordning med tvangsbøder for overtrædelse af indberetningspligten af kritiske lægemidler vil have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, såfremt den ikke overholdes af virksomhederne. Det forventes dog, at det alene vil medføre begrænsede negative økonomiske konsekvenser, da indberetningen foregår automatisk via IT-systemerne.

Lovforslagets del om transport af patienter fra andre stater til behandling i Danmark vil kunne medføre begrænsede positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, i det omfang ud- og hjemtransport af patienter og deres nærmeste pårørende gennemføres via aftaler med private transpor-

tvirksomheder. Det kan dog ikke vurderes, hvor ofte og hvordan man vil gøre brug af dette.

8. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgere.

9. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ikke klimamæssige konsekvenser.

10. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

11. Forholdet til EU-retten

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union vedtog i 2018 forordning (EU) nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF, EU-Tidende 2019, nr. L 4, side 43. Forordningen trådte i kraft 28. januar 2022.

Veterinærfordningen indeholder størstedelen af reguleringen for lægemidler til dyr, men der er dog stadig visse områder, hvor reguleringen af lægemidler til dyr er overladt til de enkelte medlemsstater, eller hvor forordningen skal suppleres af nationale særregler.

Det gælder f.eks., at medlemsstaterne kan fastlægge eventuelle procedurer, som de anser for nødvendige for gennemførelsen af forordningens anvendelsesregler. Veterinærfordningen indeholder flere anvendelsesregler, herunder artikel 110-114 og 116.

Lovforslagets § 1, nr. 1 og 4, er nationale procedurer, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder nødvendige for gennemførelsen af dele af anvendelsesreglerne i veterinærfordningen.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet) omfatter humanmedicinske lægemidler, som markedsføres i medlemslandene.

Det fremgår af lægemiddeldirektivets artikel 6(1), at et lægemiddel ikke kan bringes i handel, medmindre der er udstedt en markedsføringstilladelse. Direktivet undtager i artikel 5(1) lægemidler udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar. Der lægges i undtagelsesreglen vægt på, at udleveringen skal ske på grundlag af en recept eller ordination (bestilling fra en sundhedsperson). Det er derimod ikke noget udtrykkeligt krav i artikel 5(1) om, at der skal foreligge en ansøgning til en myndighed fra en sundhedsperson. Efter EU-domstolens praksis skal bestemmelsen fortolkes strengt og kan kun anvendes, hvis lægen ikke kan ordinere lægemidler, som har en markedsføringstilladelse og er markedsførte i Danmark, til den konkrete patient.

Lovforslagets del om tilladelse til salg eller udlevering af lægemidler under særlige omstændigheder forudsætter, at udleveringen finder sted på baggrund af en recept eller ordination. Ændringen ligger i det forhold, at der lægges op til, at ansøgningskravet fjernes for de situationer, der er beskrevet i det foreslåede § 29, stk. 2. Derved ligger forslaget til ændringen af lægemiddellovens § 29 efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering inden for rammerne af direktivets artikel 5(1).

Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr, er Det Europæiske Lægemiddelagentur ansvarlig for at overvåge mangel på medicin, der vil kunne føre til en krisesituation samt rapportere om forsyningsudfordringer på kritiske lægemidler under en krise. Efter forordningen skal medlemslandene indberette mangel på et kritisk lægemiddel til agenturet.

Oplysningerne om lagerbeholdninger af kritiske lægemidler, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Lovforslagets del om transport af patienter fra andre stater til behandling i Danmark bidrager til, at Danmark kan tilbyde sundhedsfaglig assistance i overensstemmelse med EU's civilbeskyttelsesmekanisme.

12. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 6. juni til den 17. august 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Angstforeningen, Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Danish. Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Industri (DI), Dansk, Jordemoderfagligt Selskab (DJS), Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab (DTS), Danske Dental Laboratorier (DDL), Danske Regioner, Danske Patienter, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Den Danske Dyrlegeforening (DDD), Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområ-

det, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Demenskoordinatorer i Danmark, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM), Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Intact Denmark, IT-Universitetet i København, KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen HPV-Bivirkningsramte, Landslægen på Færøerne, LAP - Landsforeningen af nuværende og

tidligere psykiatribrugere, Lægeforeningen, Lægemedelin-
dustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Naalakker-
suisut (Grønlands landsstyre), Nationale Videnskabsetiske
Komité, Nationalt Center for Etik, Nomeco A/S, Patientfor-
eningen, Patienterstatningen, Pharmadanmark, Pharmakon,
Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende
Tandlægers Organisation (PTO), Psykiatrifonden, Psykolog-
nævnet, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber
(LVS), Rigsombudsmanden for Færøerne, Rigsombudsman-
den for Grønland, Roskilde Universitet, SIND - Landsfor-
eningen for psykisk sundhed, Sjældne Diagnoser, Specific
Pharma A/S, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen,
Tjellesen Max Jenne A/S, VaccinationsForum, ViNordic,
VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for
Velfærd, Yngre Læger, Ældre sagen og Øjenforeningen.

13. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslagets del om transparens i lægemiddellagre medfører merudgifter for staten for 4 mio. kr. årligt.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Begrænsede positive konsekvenser ved anvendelse af transportløsninger via aftaler med private transportvirksomheder.	Lovforslaget kan medføre ubetydelige merudgifter for fuldsortimentsgrossister og apoteker i primærsektoren. For private sygehusapotek(er) kan der ligeledes påløbe udgifter, hvis sygehusapoteket begynder at lagerholde lægemidler og på den baggrund bliver omfattet af indberetningspligten. Det er imidlertid ikke forventningen på nuværende tidspunkt.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Det forventes ikke, at lovforslaget om permanent indberetning af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til Lægemedelstyrelsen vil medføre administrative konsekvenser, da procedurerne allerede er etablerede, og indberetningerne sker automatisk til Lægemedelstyrelsen på baggrund af system-til-system integration med sikker filoverførsel.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union vedtog i 2018 forordning (EU) nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF. Forordningen trådte i kraft 28. januar 2022.	

	<p>Veterinærforordningen indeholder størstedelen af reguleringen for lægemidler til dyr, men der er dog stadig visse områder, hvor reguleringen af lægemidler til dyr er overladt til de enkelte medlemsstater, eller hvor forordningen skal suppleres af nationale særregler. Lovforslagets del om tilladelse til salg og udlevering af lægemidler til dyr hører ind under national procedure.</p> <p>Efter Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (lægemiddeldirektivet) kan lægemidler udleveret i henhold til bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar udleveres på trods af, at der ikke er udstedt en markedsføringstilladelse. Der lægges i undtagelsesreglen vægt på, at udleveringen skal ske på grundlag af recept eller ordination til opfyldelse af særlige behov.</p> <p>Efter forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring skal nationale myndigheder indberette oplysninger om deres lagerbeholdninger af kritiske lægemidler under en krise. Oplysningerne, som Lægemiddelstyrelsen modtager som følge af lovforslaget, kan bruges til Det Europæiske Lægemiddelagentur.</p> <p>Lovforslagets del om transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark bidrager til, at Danmark kan tilbyde sundhedsfaglig assistance i overensstemmelse med EU's civilbeskyttelsesmekanisme.</p>				
<p>Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)</p>	<table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">Ja</td> <td style="width: 50%;">Nej</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X</td> </tr> </table>	Ja	Nej		X
Ja	Nej				
	X				

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af lægemiddelovens § 8, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning udsteder markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt, og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i §§ 12 og 13.

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union vedtog i 2018 forordning (EU) nr. 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (herefter veterinærforordningen).

Som en konsekvens heraf blev lægemiddelovens § 13, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan afslå at udstede mar-

kedsføringstilladelse til lægemidler til dyr, herunder suspendere lægemidlerne, efter en række kriterier, ophævet, idet kriterierne for udstedelse af og afslag på udstedelse af markedsføringstilladelser til lægemidler til dyr, herunder suspendering heraf, fremover udtømmende vil være reguleret af veterinærforordningens kapitel 2.

Det foreslås således i § 8, stk. 1, at henvisningen til § 13 udgår. Der er tale om en konsekvensændring. Forslaget medfører ingen ændringer i retstilstanden.

Til nr. 2

Det fremgår af § 29, stk. 1, i lægemiddeloven, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Det foreslås, at der i § 29, stk. 1, indsættes efter »lægemidler«: », til mennesker eller dyr.«

Det følger af den foreslåede ændring af § 29, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse), til mennesker eller dyr.

Forslaget har sammenhæng med lægemiddellovens § 3, stk. 5, der blev indført i loven, jf. lov nr. 2393 af 14. december 2021, hvor det fremgår, at loven som udgangspunkt kun gælder for mennesker, medmindre det udtrykkeligt fremgår af bestemmelsen, at den gælder for lægemidler til dyr. Før den 28. januar 2022, hvor ændringsloven trådte i kraft, fandt lægemiddellovens § 29 anvendelse for lægemidler til både mennesker og dyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har efter vedtagelsen af lov nr. 2393 af 14. december 2021 konstateret, at der er behov for en ændring af lægemiddellovens § 29, stk. 1, således at det fremgår, at bestemmelsen gælder for både mennesker og dyr i overensstemmelse med lægemiddellovens § 3, stk. 5.

Den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 29, stk. 1, vil medføre, at udleveringstilladelser for veterinærlægemidler vil have hjemmel i lægemiddellovens § 29, hvilket også var gældende ret før den 28. januar 2022, hvor veterinærforordningen og lov nr. 2393 af 14. december 2021 trådte i kraft.

Det foreslåede ændrer ikke på betingelserne for, hvornår der kan gives en udleveringstilladelse til et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Betingelserne er fortsat, at det kan ske efter ansøgning til Lægemiddelstyrelsen, der i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde.

Hvornår lægemiddellovens § 29, stk. 1, kan finde anvendelse følger af veterinærforordningens anvendelsesregler, herunder bl.a. artikel 112-114, og som omhandler undtagelserne til hovedreglen i artikel 106, stk. 1, hvor det fremgår, at lægemidler skal anvendes i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen. Det fremgår af forordningens artikel 106, stk. 3, at medlemsstaterne kan fastlægge eventuelle procedurer, som de anser for nødvendige for gennemførelsen af artikel 110-114 og 116. Den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 29, der vedrører udleveringen af de pågældende lægemidler, vil være en sådan national procedure, og udleveringstilladelserne vil således udstedes i overensstemmelse med forordningens anvendelsesregler.

Med forslaget vil de danske særregler for krav om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse også gælde for lægemidler til dyr. Det er således Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede ændring af bestemmelsen er i overensstemmelse med veterinærforordning, idet Lægemiddelstyrelsen vil udstede tilladelser i overensstemmelse med anvendelsesreglerne i forordningen.

Det bemærkes, at der med denne del af forslaget ikke ændres på de øvrige dele af bestemmelsen, der angår Lægemiddelstyrelsens udleveringstilladelse til salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler til mennesker, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.

Til. nr. 3

Det fremgår af lægemiddellovens § 29, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen efter ansøgning i særlige tilfælde kan tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller som ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

For så vidt angår markedsføringstilladelser følger det af lægemiddelloven, at et lægemiddel kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler til mennesker (fællesskabsmarkedsføringstilladelse), medmindre en række undtagelser finder anvendelse.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.1.1.

Det foreslås, at der indsættes et nyt stykke *stk. 2* i lovens § 29, hvorefter Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder kan tillade salg eller udlevering af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.

Det foreslåede vil indebære, at Lægemiddelstyrelsen under særlige omstændigheder, som er fagligt vurderet af sundhedsmyndighederne, kan tillade salg eller udlevering af et lægemiddel, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark uden, at der foreligger en ansøgning om en tilladelse hertil.

Særlige omstændigheder kan eksempelvis være ved forsyningssvigt eller risiko for forsyningssvigt af et lægemiddel, hvor det vil være hensigtsmæssigt, at lægerne uden forsinkelse kan ordinere et ikke-markedsført lægemiddel, såfremt der ikke findes tilgængelige markedsførte alternativer til lægemidler. Det kan eksempelvis også være i tilfælde af, at et lægemiddel efter sundhedsmyndighedernes retningslinjer skal bruges til behandling af en bestemt patientgruppe, men hvor lægemidlet ikke markedsføres i Danmark, og hvor der ikke findes nogen markedsførte alternativer til lægemidlet.

Det kan især være nødvendigt med en proces, der muliggør ordination af et lægemiddel uden unødigt forsinkelse, såfremt sundhedsmyndighederne anbefaler, at behandling med det ikke-markedsførte lægemiddel skal ske hurtigt efter symptomdebut.

Tilladelse kan kun forventes meddelt, såfremt det pågældende lægemiddel ikke kan erstattes af et her i landet tilgængeligt lægemiddel, og der i øvrigt foreligger behandlingsmæssige grunde til at vælge et lægemiddel, der ikke er markedsført her i landet. Bestemmelsen vil således kunne finde anvendelse på såvel lægemidler, der ikke er omfattet af

en markedsføringstilladelse i Danmark, som lægemidler, der er omfattet af en markedsføringstilladelse, men som ikke er tilgængelige på det danske marked.

Der vil være tale om generel tilladelse til salg eller udlevering af et lægemiddel, der ikke er markedsført i Danmark, og der skal foreligge en konkret recept eller ordination til den enkelte.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2. og 3.1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det fremgår af § 30, 1. pkt., i lægemiddeloven, at Statens Serum Institut og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde kan sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Det foreslås, i § 30, 1. pkt., at »og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet« udgår og at der efter »testpræparater« indsættes »til mennesker eller dyr«.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lægemiddelovens § 3, stk. 5, der blev indført i loven, jf. lov nr. 2393 af 14. december 2021, hvor det fremgår, at loven som udgangspunkt kun gælder for mennesker, medmindre det udtrykkeligt fremgår af en bestemmelse, at den gælder for lægemidler til dyr. Loven trådte i kraft den 28. januar 2022 og før den 28. januar 2022 fandt lægemiddelovens § 30 anvendelse for sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater til både mennesker og dyr.

Forslaget betyder endvidere, at Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet ikke længere har kompetence til efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde at sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse.

Baggrunden for det foreslåede er, at opgaven med at udlevere og sælge sera, vacciner mm. til dyr den 1. februar 2020 blev overflyttet fra Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet til Statens Serum Institut.

Lovforslaget skal ses i sammenhæng med lægemiddelovens § 3, stk. 5.

Til nr. 5

Lægemiddelovens kapitel 9 indeholder regler om lægemiddelforsyning. Reglerne fastsætter bl.a. en forsyningspligt, som betyder, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel til mennesker på markedet, forpligtes til at sikre tilstrækkelige leverancer af dette lægemiddel. Reglerne fastsætter desuden regler om det statslige lægemiddelberedskab, som skal sikre opretholdelsen af forsyningen af lægemidler i tilfælde af forsyningsmæssige nødsituationer.

Der henvises i øvrigt til beskrivelsen af gældende ret i pkt. 3.2.1.

Det foreslås med lovforslaget at indsætte en ny bestem-

melse om pligt til indberetning af lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker som § 75 a i lægemiddelovens kapitel 9 om lægemiddelforsyning.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 1, at virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte lægemidler, apoteker, offentlige sygehusapoteker og regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3, skal indberette deres lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget betyder, at lægemiddelgrossister, som fører fuldt sortiment af lægemidler med henblik på leverance til apotekerne, vil være omfattet af den foreslåede indberetningspligt. Øvrige grossister vil, i det omfang de forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker, ligeledes være omfattet af den foreslåede indberetningspligt. Andre lægemiddelgrossister på markedet, som f.eks. alene forhandler håndkøbslægemidler til detailbranchen, vil ikke være omfattet af indberetningspligten efter den foreslåede bestemmelse.

Forslaget betyder derudover, at alle apoteker i primærsektoren, jf. apotekerlovens § 1, stk. 1, nr. 1 og 2, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. Både lagre på hovedapoteket, filialer og apoteksudsalg vil være omfattet af den foreslåede indberetningspligt.

Det foreslåede betyder endvidere, at offentlige sygehusapoteker, jf. apotekerlovens § 1, stk. 1, nr. 3, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen. Både lagre på et hovedsygehusapotek og evt. filialer vil skulle indberettes efter den foreslåede ordning. Ansvaret for indberetningerne påhviler som udgangspunkt de enkelte enheder særskilt, det vil sige regionernes indkøbsvirksomhed (i dag Amgros I/S) henholdsvis de enkelte offentlige sygehusapoteker.

Det foreslåede indebærer desuden, at regionernes indkøbsvirksomhed, i dag Amgros I/S, som er et regionalt selskab oprettet med hjemmel i sundhedslovens § 78, stk. 3, vil skulle indberette deres lagerbeholdninger af godkendte, apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker til Lægemiddelstyrelsen.

Der vil med den foreslåede bestemmelses stk. 4, også kunne fastsættes nærmere regler om, i hvilket omfang de regionale parter vil kunne indberette på vegne af hinanden. Et eksempel herpå vil kunne være, at Amgros I/S vil kunne indberette på vegne af sygehusapotekerne.

Formålet med forslaget er at give Lægemiddelstyrelsen en generel indsigt i lagerbeholdningerne af de kritiske lægemidler og dermed et bredt overblik over forsyningsituationen. Hermed kan Lægemiddelstyrelsen foretage en mere præcis vurdering af risikoen for forsyningsvanskeligheder og mangel på kritiske lægemidler. Lægemiddelstyrelsen får

således mulighed for håndtere disse situationer og afbøde konsekvenserne.

Det foreslåede indebærer, at den generelle indberetningspligt vil omfatte alle godkendte apoteksforbeholdte kritiske lægemidler til mennesker, der kan forhandles til det danske marked. Alle receptpligtige kritiske lægemidler vil skulle indberettes, ligesom også apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler (udleveringsgrupperne HA, HA18, HAY og HAY18) vil være omfattet af indberetningspligten. Der henvises til lægemiddellovens afgrænsninger af lægemidler, der er receptpligtige henholdsvis apoteksforbeholdte, jf. lægemiddellovens § 61, stk. 2, og § 60, stk. 1-3.

Håndkøbslægemidler, der kan forhandles i detailbutikker, vil derimod ikke blive omfattet af indberetningspligten. Indberetningspligten vil heller ikke omfatte veterinære lægemidler eller lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, der omfatter Danmark, hvilket f.eks. gælder for magistralt fremstillede lægemidler, forsøglægemidler og lægemidler, der udleveres efter en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Det foreslåede forudsætter, at Lægemedelstyrelsen udarbejder en liste med kritiske apoteksforbeholdte lægemidler. Formålet hermed er, at virksomhederne indberetter lagerbeholdning af lægemidler, der optræder på listen. Ved udarbejdelsen af listen vil Lægemedelstyrelsen modtage faglig rådgivning fra bl.a. faglige selskaber.

Endelig vil det foreslåede indebære, at pligten til at indberette lagerbeholdningerne vil efter forslaget påhvile de omfattede virksomheder og personer uafhængigt af, om lægemiddelberedskabet er aktiveret som følge af, at der foreligger en forsyningsmæssig nødsituation eller en sådan er nært forestående.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 2, at virksomheder og personer efter den foreslåede bestemmelses stk. 1 kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemedelstyrelsen.

Det foreslåede betyder, at de indberetningspligtige frivilligt kan vælge at indberette deres lagerbeholdning af øvrige godkendte lægemidler til Lægemedelstyrelsen. De indberetningspligtige vil således ikke nødvendigvis skulle sondre mellem, hvilke lægemidler, der skal indberettes, og hvilke der ikke skal, men vil kunne indberette deres lagerbeholdning af alle lægemidler, hvis det foretrækkes.

Det foreslås med lovens § 75 a, stk. 3, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om, at indberetningspligten efter stk. 1 og 2 også gælder for private sygehusapoteker.

Forslaget vil indebære, at der kan blive fastsat regler om indberetningspligt, såfremt private sygehusapoteker begynder at lagere apoteksforbeholdte kritiske lægemidler. Lægemedelstyrelsen vil i givet fald fastsætte nærmere regler for de private sygehusapotekers indberetning, som vil skulle ske på samme vilkår som de øvrige indberetningspligtige. Herunder kan der blive fastsat krav om den samme IT-tekniske løsning, som anvendes af de øvrige indberetnings-

pligtige og en hensigtsmæssig indberetningshyppighed på samme niveau, som gælder for disse parter.

Såfremt Lægemedelstyrelsen fastsætter regler om indberetningspligt efter stk. 1 for private sygehusapoteker, vil relevante parter blive hørt.

Det foreslås med lovens § 75, stk. 4, at Lægemedelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen efter stk. 1 og 2 og regler udstedt i medfør af stk. 3, og om hyppigheden af indberetningen.

Forslaget vil medføre, at Lægemedelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om, i hvilket format oplysningerne om lagerbeholdningerne skal indberettes, hvordan oplysningerne skal indberettes og stilles til rådighed for Lægemedelstyrelsen samt om hyppigheden af indberetningen.

Bemyndigelsen vil blive benyttet til, at aktørerne skal indberette lagerbeholdning til Lægemedelstyrelsens IT-system Minerva gennem system-til-system integration med sikker filoverførsel (SFTP) svarende til den tekniske løsning, der anvendes, mens lægemiddelberedskabet er aktiveret. Bemyndigelsen vil endvidere blive benyttet til at fastsætte regler om, at grossisterne, apotekerne og regionernes indkøbsvirksomhed skal indberette lagerbeholdning dagligt på alle hverdage, og at sygehusapotekerne skal indberette lagerbeholdning to gange om ugen. Dette svarer ligeledes til den indberetningshyppighed, der anvendes, mens lægemiddelberedskabet er aktiveret.

Med henblik på at Lægemedelstyrelsen kan sammenholde indberetningerne om lagerbeholdning med oplysninger om udviklingen i apotekernes udlevering af lægemidler efter recept og herved få et yderligere kvalificeret overblik over forsyningsituationen, vil indenrigs- og sundhedsministeren i tilknytning til lovforslaget desuden udmønte bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedslovens § 157, stk. 10, og apotekerlovens § 11, stk. 3, således at Sundhedsdatastyrelsen vil overføre de pågældende oplysninger til Lægemedelstyrelsen. Det er hensigten, at oplysningerne om udviklingen i apotekernes udlevering af lægemidler efter recept overføres fra FMK til LAR og derfra videregives til Lægemedelstyrelsens IT-system Minerva i anonym, aggregeret form. Der vil ikke være tale om personoplysninger.

Der henvises i øvrigt til punkt 3.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Efter lægemiddellovens § 104, stk. 1, straffes den, der overtræder en række bestemmelser i lægemiddelloven med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning. Lægemedellovens § 104, stk. 4 nr. 4 fastsætter straf for den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt.

Det foreslås i lovens § 104, stk. 1, nr. 4, at der efter »§ 71 d, stk. 1,« indsættes: »§ 75 a, stk. 1.«

Forslaget vil indebære, at der indføres hjemmel til, at lægemiddellovens almindelige straffebestemmelser også vil

finde anvendelse over for grossister, Amgros I/S, private apoteker i primærsektoren samt offentlige sygehusapoteker, som måtte undlade at indberette oplysninger om lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen i overensstemmelse med indberetningspligten i den foreslåede § 75 a, stk. 1.

Lægemedelstyrelsens overblik over og mulighed for at håndtere og afbøde eventuelle forsyningsvanskeligheder forringes, hvis Lægemedelstyrelsen ikke modtager indberetninger som fastsat i den foreslåede bestemmelse i § 75 a. Derfor er det nødvendigt at kunne sanktionere eventuelle undladelser af at indberette lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen på lige fod med en række andre oplysningspligter efter lægemiddeloven.

Det bemærkes, at det følger af lægemiddelovens § 104, stk. 3, at der i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne. Det indebærer, at Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om straf af bøde for overtrædelse af regler, der fastsættes i medfør af bemyndigelsen i de foreslåede § 75 a, stk. 3 og 4. F.eks. vil der kunne fastsættes regler om straf for at indberette i en anden form eller med en anden hyppighed end fastsat i regler udstedt i medfør af den foreslåede § 75 a, stk. 3.

Der vil også kunne fastsættes regler om straf af bøde for private sygehusapoteker, hvis Lægemedelstyrelsen udnytter bemyndigelsen i den foreslåede § 75 a, stk. 3, i lægemiddeloven til at pålægge private sygehusapoteker pligt til at indberette lagerbeholdninger af godkendte apoteksforbeholdte lægemidler til mennesker.

Det bemærkes, at indberetningerne er IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne tilfælde vil kunne blive aktuelt at straffe de indberetningspligtige for at undlade at indberette deres lagerstatus. straffe. omformulere

Til nr. 7

Efter lægemiddelovens § 105, kan Lægemedelstyrelsen pålægge virksomheder, der tilsidesætter oplysningspligt samt påbud om indsendelse af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler til mennesker og dyr, en afgift. Afgiften udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er korrekt indsendt. Afgiften, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Der foreslås at der i lægemiddelovens § 105, indsættes som *stk. 2*, at Lægemedelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a, stk. 1, en administrativtvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.

Forslaget vil indebære, at Lægemedelstyrelsen som tvangsmiddel administrativt vil kunne pålægge en virksomhed eller person, der undlader i rette tid at efterkomme regler fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 a, en ugentlig afgift af 500 kr. pr. påbegyndt uge, indtil oplysningerne er rettidigt og korrekt

indberettet. Tvangsbøden vil tilfalde statskassen og tillægges udpantningsret.

Den foreslåede bemyndigelse til tvangshåndhævelse har som formål at understøtte, at Lægemedelstyrelsen modtager de relevante indberetninger. Uden indberetningerne mister Lægemedelstyrelsen det tilsigtede overblik over forsyningsituationen.

Lægemedelstyrelsens overblik over og mulighed for at håndtere og afbøde eventuelle forsyningsvanskeligheder forringes, hvis Lægemedelstyrelsen ikke modtager indberetninger som fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse i lægemiddelovens § 75 a. Derfor er det nødvendigt at kunne tvangshåndhæve eventuelle undladelser af at indberette lagerbeholdninger til Lægemedelstyrelsen på lige fod med en række andre oplysningspligter efter lægemiddeloven.

Det bemærkes, at indberetningerne er IT-understøttede og dermed burde kunne foregå automatisk. Det forventes dermed, at det kun i sjældne tilfælde vil kunne blive aktuelt at tvangshåndhæve indberetningspligten med ugentlige bøder.

Til § 2

Til nr. 1

Opstår der i et land en beredskabshændelse, hvor landets ressourcer og kapacitet viser sig at være utilstrækkelige, kan landet i dag bede om sundhedsfaglig assistance via bl.a. EU's civilbeskyttelsesmekanisme (Union Civil Protection Mechanism), jf. Rådsafgørelse (1313/2013/EU). Det er afgørende for at kunne overholde denne internationale forpligtelse, at Danmark kan tilbyde transportmuligheder, når Danmark tilbyder behandling af patienter. Der er imidlertid ikke i dag hjemmel i sundhedsloven til transport af patienter fra lande, der befinder sig i en humanitær krise, til og fra behandling i Danmark.

Hjemmel til transport af patienter til behandling i det danske sygehusvæsen findes i dag i aktstykke nr. 89 af 22. marts 2023 om transport af ukrainske patienter samt medfølgende familier, der som følge af krisen har behov for sygehusbehandling i Danmark. Aktstykket er midlertidigt og udløber med udgangen af 2023. Aktstykket dækker ikke transport af patienter og pårørende fra andre lande end Ukraine.

Det foreslås derfor med lovforslaget at indsætte en ny bestemmelse om transport af patienter fra andre lande til behandling i Danmark som § 175 a i sundhedslovens afsnit XII om befordring og befordringsgodtgørelse.

Det foreslås med sundhedslovens § 175 a, *stk. 1*, at indenrigs- og sundhedsministeren på anmodning fra et andet land, som befinder sig i en humanitær krisesituation, kan tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark i medfør af sundhedslovens § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.

Forslaget vil indebære, at der gives indenrigs- og sundhedsministeren hjemmel til at beslutte, at Danmark kan til-

byde transport af patienter 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. Aktuelt forventes bestemmelsen at skulle finde anvendelse til brug for transport af patienter fra Ukraine eller Ukraines nabolande til og fra sygehusbehandling i Danmark.

Hvad, der mere konkret kendetegner og afgrænser en humanitær krisesituation, er ikke muligt at afgrænse entydigt i lovforslaget. Det kan for eksempel være, fra krisesituationen indtræder og i en periode herefter, hvor det pågældende lands sundhedsmæssige ressourcer og kapacitet som følge af situationen viser sig utilstrækkelige til at håndtere en given hændelse på nationalt niveau, hvorfor der er behov for assistance med sygehusbehandling og herunder transport til og fra behandlingen.

Med anmodning om assistance menes multilaterale anmodninger om befordring til sundhedsbehandling i Danmark gennem EU og NATOs civilbeskyttelsesmekanismer samt gennem FN, f.eks. EU's Union Civil Protection Mechanism. Den europæiske civilbeskyttelsesmekanismes danske indgang er Beredskabsstyrelsens døgndækkede vagtcenter. Anmodninger kan også gives via Early Warning and Response System (EWRS), hvor Statens Serum Institut er Danmarks kontaktpunkt. Herpå kontaktes Sundhedsstyrelsen enten direkte via Sundhedsstyrelsens beredskabsvagt eller via den nationale operative stab (NOST).

Der vil også kunne være tale om, at et andet land bilateralt anmoder Danmark om assistance.

Der er alene tale om sundhedsfaglig assistance fra lande, der befinder sig i en humanitær krisesituation og således ikke om assistance i henhold til eksisterende mellemstatslige aftaler om planlagt modtagelse af patienter fra andre lande til behandling i Danmark, eksempelvis i forbindelse med specialiseret behandling.

Der vil ved sådanne anmodninger ikke nødvendigvis være tale om transport til akut sygehusbehandling, da henvisningen til behandling efter lovens § 8, stk. 2, betyder, at der kan fastsættes regler, der også giver adgang til sygehusbehandling for patienter, hvis behandlingsbehov ikke er akut. Det afgørende ved anvendelsen af den foreslåede bestemmelse er, at det pågældende lands ressourcer er udtømte, og der derfor er uopsætteligt brug for hjælp til patientbehandling.

Med transportløsninger menes ud- og hjemtransport af patienter fra anmoderlandet og deres nærmeste pårørende. Transportformen vil afhænge af patientens tilstand og behov, men vil kunne spænde fra kommercielle fly og ambulancekørsel til helikopterflyvning m.v. Hjemtransport omfatter også transport af afdøde og afdødes nærmeste pårørende i forbindelse med patienters dødsfald.

For så vidt angår definitionen af nærmeste pårørende, henvises til sundhedslovens § 18. I bemærkningerne til denne bestemmelse defineres nærmeste pårørende først og frem-

mest som patientens samlevende ægtefælle eller samlever, slægtninge i lige linje og, alt efter de konkrete forhold, søskende, jf. Folketingstidende 1997-98, 2. samling, tillæg A, side 530. Adoptivbørn vil som regel og plejebørn jævnligt også kunne betragtes som nærmeste pårørende. Efter omstændighederne, navnlig hvor der ikke er en ægtefælle, samlever eller børn, vil slægtninge, som patienten er nært knyttet til eller nært besvogret med, også kunne betragtes som nærmeste pårørende. En partner i et registreret parforhold falder også ind under begrebet.

Det fremgår videre, at »nærmeste pårørende« i øvrigt afhængigt af den konkrete situation bør fortolkes udvidende. Familiebåndet behøver således ikke altid at være eneafgørende. En nær ven, en patientrådgiver, en bistandsværge, en støtte- og kontaktperson, en besøgsven eller en anden omsorgsgiver, der er fortrolig med patienten, og som af patienten opfattes som »den nærmeste«, falder ind under begrebet, hvis det er utvivlsomt, at pågældende er den nærmeste.

Af ressource- og pladshensyn vil det være muligt i de nærmere regler, som vil kunne fastsættes i medfør af det foreslåede stk. 3, at begrænse antallet af nære pårørende til 1-2 personer afhængig af transportform.

Det foreslås med sundhedslovens § 175 a, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 3 efter inddragelse af den pågældende region.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at indenrigs- og sundhedsministeren får kompetence til at pålægge regionsrådet at bistå med transport efter regler fastsat i medfør af stk. 3. Ministeren vil f.eks. kunne give et sådant pålæg i situationer, hvor Danmark modtager multilaterale anmodninger om at bidrage med transportløsninger m.v. gennem EU og NATOs civilbeskyttelsesmekanismer samt gennem FN. Der vil også kunne gives et sådant pålæg, hvor et andet land bilateralt anmoder Danmark om støtte.

Det er efter den foreslåede bestemmelse en forudsætning, at der alene gives et sådant pålæg efter forudgående dialog med det pågældende regionsråd herom.

Det betyder, at det er en forudsætning for at give regionsrådet et sådant pålæg, at indenrigs- og sundhedsministeren forinden har drøftet med regionsrådet, i hvilket omfang regionen har mulighed for at bidrage i en given situation.

Det foreslås med sundhedslovens § 175 a, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af transportløsninger efter stk. 1, herunder om rette transportform, omfang og varighed af tilbuddet og om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder.

Det forudsættes herved, at der i medfør af bestemmelsen i forbindelse med en konkret humanitær krisesituation vil blive udstedt én eller flere bekendtgørelser, der fastsætter, hvilke transportløsninger der under hele eller dele af den på-

gældende krisesituation vil kunne finde anvendelse i hvilke situationer.

Der vil heri endvidere kunne fastsættes nærmere regler om samarbejde mellem private aktører, offentlige myndigheder m.v., der vil kunne arrangere transportløsninger.

Valg af transportløsning i en konkret situation forudsættes at ske på baggrund af en individuel vurdering af et samlet behandlings- og transporttilbud, som Sundhedsstyrelsen vil fremsende til anmoderlandet.

Transportopgaven kan f.eks. placeres hos et bestemt sygehus eller regionsråd, hvor transport eksempelvis kan ske med ambulance, herunder også i tilfælde, hvor ambulance-driften er udlagt til en privat aktør. I andre situationer kan der blive behov for at samarbejde med andre ministerier om f.eks. at stille særlige transportmidler eller personale med nødvendige kompetencer til rådighed. Dette vil der tillige kunne fastsættes nærmere regler om i dialog med det pågældende ministerium. Udgangspunktet vil være, at der skal anvendes det billigste, forsvarlige transportmiddel.

Der vil herudover kunne fastsættes regler om en nærmere afgrænsning af det antal patienter, som i en konkret krisesituation maksimalt vil kunne transporteres inden for det politiske og økonomiske mandat, der er givet i den pågældende situation, eller regler om en tidsmæssig afgrænsning af varigheden af tilbuddet om transportløsninger eller begge dele.

Til § 3

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. januar 2024.

Til § 4

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Det fremgår af lægemiddellovens § 110, at loven ikke gælder for Grønland eller Færøerne og indeholder ikke en anordningshjemmel, og lovforslagets § 1 vil således ikke gælde for Færøerne og Grønland.

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

Sundhedslovens § 175 a kan derfor ikke sættes i kraft for Færøerne eller Grønland.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

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

§ 8. Lægemiddelstyrelsen udsteder efter ansøgning markedsføringstilladelse til et lægemiddel, hvis forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet er gunstigt og der i øvrigt ikke foreligger afslagsgrunde som nævnt i §§ 12 og 13.

Stk. 2. ---

§ 29. Lægemiddelstyren kan efter ansøgning i særlige tilfælde tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsførings-tilladelse eller ikke markedsføres i Danmark (udleveringstilladelse).

Stk. 2. ---

1. I § 8, *stk. 1*, ændres »§§ 12 og 13« til: »§ 12«.

2. I § 29, *stk. 1*, ændres »lægemidler« til: »lægemidler, til mennesker eller dyr«.

§ 29. ---

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til udleveringstilladelsen og kan tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets

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

»Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan under særlige omstændigheder tillade salg eller udlevering af lægemidler til mennesker og dyr, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark.«

kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

§ 30. Statens Serum Institut og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Sundhedsstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

4. I § 30, 1. pkt., udgår »og Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«, og efter »testpræparater« indsættes: »til mennesker eller dyr«.

§ 75. ---

2. Efter § 75 indsættes:

»§ 75 a. Følgende virksomheder og personer m.v. skal indberette deres lagerbeholdning af godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen:

Virksomheder med tilladelse til engrosforhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1, der forhandler godkendte apoteksforbeholdte kritiske humane lægemidler.

1) Apoteker.

2) Offentlige sygehusapoteker.

3) Regionale selskaber oprettet efter sundhedslovens § 78, stk. 3.

Stk. 2. Virksomheder og personer m.v. nævnt i stk. 1, kan indberette alle godkendte humane lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om at stk. 1 og stk. 2 også gælder for private sygehusapoteker.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen fastsætter nærmere regler om formkrav for indberetningen af lagerbeholdningen efter stk. 1 og 2 og regler udstedt i medfør af stk. 3, og om hyppigheden af indberetningen.«

§ 104, stk. 1---

1-3) ---

4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, 2 eller 3, § 23, § 23 a, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 43, § 43 b, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2, 1. pkt., § 43 c, stk. 1 eller 2, § 44 a, § 44 b, § 46, stk. 1, § 50 f, § 50 g, § 53, stk. 1, stk. 3 eller stk. 5, 2. pkt., § 54 a, § 68, stk. 2, 2. pkt., stk. 4 eller 5, § 69, § 70 b, stk. 6, § 71 d, stk. 1, § 76 a, stk. 3, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2 eller 3, § 90, stk. 2, 2. pkt., stk. 3, 2. pkt., stk. 5 eller stk. 8, eller EU-forordninger om lægemidler til mennesker eller dyr eller

3. I § 104, stk. 1, nr. 4, indsættes efter »§ 71 d, stk. 1,«: »§ 75 a, stk. 1,«.

4. I § 105 indsættes som *stk. 2*:

»*Stk. 2* Lægemiddelstyrelsen kan pålægge den, der tilsidesætter oplysningspligten i medfør af § 75 a en administrativ tvangsbøde. Tvangsbøden udgør 500 kr. pr. påbegyndt uge. Tvangsbøden, der tilfalder statskassen, tillægges udpantningsret.«

§ 2

I sundhedsloven jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, foretages følgende ændring:

§ 175. ----

1. Efter § 175 indsættes:

»§ 175 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan på anmodning fra et andet land, som befinder sig

i en humanitær krisesituation, tilbyde transportløsninger til og fra Danmark til en eller flere patienter, som har ret til sygehusbehandling i Danmark i medfør af § 8, stk. 2, og disses nærmeste pårørende.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan pålægge et regionsråd at bistå med transportløsninger efter stk. 3 efter inddragelse af den pågældende region.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indholdet af tilbuddet efter stk. 1, herunder om mulige transportløsninger, omfang og varighed af tilbuddet samt om samarbejde med andre offentlige myndigheder og private virksomheder m.v.«