

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Den 27. maj 2009

Samlenotat for  
rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse)  
den 8.-9. juni 2009 - sundhedspunkterne

	Side
9. Forslag til Rådets henstilling om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet – KOM (2008) 837	2
10. Forslag til Rådets henstilling om et europæisk tiltag vedrørende sjældne sygdomme – KOM (2008) 726	3
11. Direktivforslag om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser – KOM (2008) 414	6
12. Lægemiddelpakken	
(a) Forslag til direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsynings kæde – KOM (2008) 668	33
(b) Forslag til forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 664 og  Forslag til direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning – KOM (2008) 665	42
(c) Forslag til forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 662 og  Forslag til direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler – KOM (2008) 663	54
13. Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed – KOM (2008) 790 endelig (tidlig forelæggelse)	66

## **1. Indledning**

Kommissionen har i december 2008 forelagt et forslag til henstilling fra Rådet om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet.

Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. juni 2009 med henblik på vedtagelse.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

## **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **4. Formål og indhold**

Kommissionen har i december 2008 forelagt et udkast til en rådshenstilling vedrørende patientsikkerhed, herunder i forhold til infektioner relateret til sundhedssektoren. Formålet med rådshenstillingen er at styrke udviklingen på patientsikkerhedsområdet i de enkelte medlemslande og i hele EU.

Medlemslandene opfordres bl.a. til at:

- Prioritere patientsikkerhedsområdet og inddrage relevante myndigheder, sundhedspersoner og interesseorganisationer i udviklingen af tiltag på området
- Styrke indrapportering af utilsigtede hændelser og udnytte den viden, som indberetningerne skaber
- Skabe erfaringsudveksling om patientsikkerhedsarbejdet på tværs af EU sammen med Kommissionen og de relevante europæiske agenturer på området
- Prioritere indsatsen i forhold til forebyggelse og kontrol af infektioner relateret til sundhedssektoren, herunder ved inddragelse af relevante myndigheder og organisationer samt uddannelse og træning af sundhedspersoner
- Styrke overvågning af infektioner relateret til sundhedssektoren samt informationsudveksling med Kommissionen, andre medlemslande og de relevante europæiske agenturer på området
- Udarbejde relevant patientinformation om infektioner relateret til sundhedssektoren

Henstillingen opfordrer desuden Kommissionen til at udarbejde en rapport om implementering af tiltag på patientsikkerhedsområdet, inden for 3 år efter vedtagelsen af rådshenstillingen.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet er blevet hørt over forslaget og har i en udtalelse fra april 2009 fremsat en række ændringsforslag til henstillingen. Parlamentets forslag er i et vist omfang imødekommet i Rådets tekst.

## **6. Konsekvenser**

Forslaget har i sig selv ingen lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom det i sig selv ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

## **7. Høring**

Der er ikke gennemført høring.

## **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Danmark forventer at kunne tilslutte sig udkastet til rådshenstillingen.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes at være generel tilslutning til rådshenstillingen.

## **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Europaudvalget.

---

Dagsordenspunkt 10: Forslag til Rådets henstilling om et europæisk tiltag vedrørende sjældne sygdomme – KOM (2008) 726  
- Vedtagelse

---

*Revideret udgave af samlenotat forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008.*

## **1. Indledning**

Med kommissionens meddelelse og forslag til henstilling fra Rådet er det Kommissionens mål at indføre en europæisk strategi for sjældne sygdomme for derved at øge adgangen til og lighed i forbindelse med forebyggelse, diagnosticering og behandling for patienter, der lider af en sjælden sygdom, i hele EU.

Særtrækkene ved sjældne sygdomme er således et begrænset antal patienter og knaphed på relevant viden og ekspertise. Derfor kan samarbejde på EU-plan medvirke til at sikre, at begrænset viden deles, og at ressourcerne udnyttes så effektivt som muligt til en samlet indsats i EU, for så vidt angår sjældne sygdomme.

Sjældne sygdomme er komplekse livstruende eller kronisk invaliderende sygdomme med lav prævalens. Prævalensen for en sjælden sygdom defineres som højst 5 ud af 10 000 personer i EU. Selv om prævalensen forekommer lav, svarer den til ca. 246 000 personer pr. sygdom i EU med 27 medlemsstater. Ifølge den nuværende videnskabelige viden findes mellem 5 000 og 8 000 forskellige sjældne sygdomme, som rammer op til 6 pct. af EU's samlede befolkning på et eller andet tidspunkt i livet. Det svarer med

andre ord til, at mellem 27 og 36 millioner personer i de 27 medlemsstater er eller vil blive ramt af en sjælden sygdom.

Forslaget til henstilling er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. juni 2009 med henblik på vedtagelse.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Spørgsmålet om hjemmelsgrundlag er ikke relevant.

## **3. Nærhedsprincippet**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet er ikke relevant.

## **4. Formål og indhold**

Det overordnede formål med en fællesskabsindsats i forbindelse med sjældne sygdomme er at bistå medlemsstaterne med at sikre effektiv anerkendelse, forebyggelse, diagnosticering, behandling, pleje og forskning i forbindelse med sjældne sygdomme. Kommissionens meddelelse anviser følgende tre indsatsområder:

1. Øget anerkendelse af og synlighed for sjældne sygdomme
2. Støtte til politikker for sjældne sygdomme i medlemsstaterne
3. Udbygning af samarbejde, samordning og bestemmelser, for så vidt angår sjældne sygdomme, på EU-plan.

Det nærmere indhold i de tre indsatsområder fremgår af rådet henstilling, som indeholder syv punkter:

1. at udarbejde nationale planer for sjældne sygdomme for at sikre patienter med sjældne sygdomme universel adgang til behandling og pleje af høj kvalitet, herunder diagnostik, behandling og lægemidler til sjældne sygdomme inden for deres nationale område på grundlag af princippet om lighed og solidaritet i hele EU,
2. at sørge for passende definition og kodificering af sjældne sygdomme og oprettelse af en fortegnelse,
3. at sikre forskning i sjældne sygdomme,
4. at sørge for ekspertisecentre og europæiske referencenetværk for sjældne sygdomme,
5. at sørge for at samle ekspertise inden for sjældne sygdomme på europæisk plan,
6. at styrke patientforeningers indflydelse, og
7. at sørge for finansiel bæredygtighed i forhold til forskning og behandling.

På den baggrund opfordres Kommissionen til:

1. at udarbejde en gennemførelsesrapport om implementeringen af henstillingen samt vurdere, i hvilket omfang de i henstillingen omhandlede foranstaltninger er effektive, og at overveje, om der er behov for yderligere indsats på baggrund af oplysninger fra medlemsstaterne. Dette skal ske senest inden udgangen af det femte år efter henstillingens vedtagelsesdato, og
2. at orientere Rådet regelmæssigt om opfølgningen af Kommissionens meddelelse om sjældne sygdomme.

I det foreliggende kompromisforslag opfordres medlemsstaterne til inden udgangen af 2013 at udarbejde en plan eller strategi vedrørende sjældne sygdomme.

#### **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet er blevet hørt over forslaget og har i en udtalelse fra april 2009 fremsat en række ændringsforslag til henstillingen. Parlamentets forslag er delvist imødekommet i Rådets tekst.

#### **6. Konsekvenser**

Henstillingen har ikke lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser, ligesom det ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet.

#### **7. Høring**

En offentlig europæisk høring blev afsluttet i februar 2008. Den danske regering afgav den 29. februar 2008 et høringssvar til Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse på baggrund af kommissionens overvejelser om at fremsætte forslag på området for sjældne sygdomme i 2008.

Formålet med den offentlige europæiske høring var at afdække medlemslandenes og andre parters synspunkter om, hvilke videre skridt, der burde tages på fællesskabsniveau med henblik på at styrke behandlingen i forhold til patienter med sjældne sygdomme.

#### **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen kan tilslutte sig henstillingens overordnede formål om at fremme samarbejde om sjældne sygdomme og forventer at kunne tilslutte sig udkastet til henstilling.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger.**

På baggrund af den omfattende høring og meddelelsens karakter af katalysator for udviklingen forventes der at være tilslutning til rådets henstilling.

#### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Folketingets Europaudvalg modtog kopi af regeringens høringssvar til Europa-Kommissionen den 3. marts 2008.

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008.

---

Dagsordenspunkt 11: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse – KOM (2008) 414  
- *Fremskridtsrapport og politisk drøftelse*

---

*Revideret udgave af samlenotat forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008.*

### **Resumé**

*Kommissionen fremlagde i juli 2008 forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse. Direktivets formål er at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet. Regeringen stiller sig grundlæggende positiv til via et direktivforslag at skabe større retlig klarhed over patienternes mulighed for at få tilskud til behandling i et andet medlemsland og at samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen, men ser i lighed med en del andre medlemslande flere væsentlige problemstillinger, som bør afklares under forhandlingerne om direktivet.*

*Direktivforslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9. juni 2009 med henblik på fremskridtsrapport og politisk drøftelse.*

### **1. Baggrund**

EF-Domstolen har i en række domme afsagt siden 1998 fastslået, at patientbehandling både i og uden for hospitalssektoren modtaget i et andet EU-land end hvor den pågældende har bopæl og som patienten har betalt for er tjenesteydelse i EF-traktatens forstand og derfor omfattet af EF-traktatens regler om fri bevægelighed, herunder artikel 49 om fri bevægelighed for tjenesteydelse.

Sundhedstjenesteydelse var omfattet af det direktivforslag om tjenesteydelse, som Kommissionen fremsatte i januar 2004 (servicedirektivet). Forhandlingerne om direktivforslaget viste imidlertid en stærk modstand fra mange sider mod at regulere sundhedstjenesteydelse inden for rammen af det generelle tjenesteydelsesdirektiv, og sundhedsområdet endte derfor med at blive undtaget fra direktivforslaget i den skikkelse, hvori det blev vedtaget i december 2006.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. – 2. juni 2006 blev der vedtaget rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer.

Kommissionen lancerede den 26. september 2006 en offentlig høring om sundhedstjenesteydelse i det indre marked mv. med henblik på udarbejdelse og fremsættelse af forslag i 2007. Formålet var for det første at få tilvejebragt klare retlige rammer for patienters adgang til behandling i andre medlemslande med sigte på en kommende EU-regulering om patientmobilitet og for det andet at identificere områder, hvor samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen i fællesskabsregi kan bibringe medlemslandenes egne tiltag på sundhedsområdet merværdi.

Den danske regering afgav sit høringssvar den 12. februar 2007. Det fremgår heraf, at regeringen er enig i, at der kan være grundlag for at tilvejebringe større retlig klarhed og sikkerhed, samt at det vil være hensigtsmæssigt, at retten til at modtage behandling i et andet medlemsland udmøntes i et for borgerne og myndighederne klart og forståeligt regelsæt.

Europa-Parlamentet har med forskellige betænkninger bidraget til debatten om grænseoverskridende sundhedsydelse. Parlamentet vedtog i april 2005 en beslutning om patienters mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU, i marts 2007 en beslutning om fællesskabets indsats vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse og i maj 2007 en beslutning om virkninger og konsekvenser af udelukkelsen af sundhedstjenesteydelse fra direktivet om tjenesteydelse i det indre marked.

På sit møde den 19. december 2007 besluttede Kommissionen at udsætte vedtagelsen af direktivforslaget, som i stedet blev fremsat den 2. juli 2008.

Direktivforslaget blev drøftet i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) første gang den 16.-17. december 2008.

Indførelse af det udvidede frie sygehusvalg har sammen med det almindelige frie sygehusvalg og de særlige regler om maksimale ventetider for livstruende sygdomme generelt givet patienter kortere ventetider og bedre vilkår i Danmark, end patienter har ret til efter EU-retten, og relativt få danske patienter har haft behov for yderligere fremskyndelse af deres behandling.

I forbindelse med suspensionen af det udvidede frie sygehusvalg, som trådte i kraft 7. november 2008 og løber til 30. juni 2009, forventes det, at regionernes prioritering af ventelistepatienter vil indebære, at der kun undtagelsesvist vil være patienter, der som følge af suspensionen får ret til at søge behandling i andre EU-lande efter EU-retten. Erfaringen viser samtidig, at de fleste gerne vil undgå behandling i udlandet på grund af geografisk afstand og fremmedsprog mv. Det kan dog blive relevant for nogle flere patienter end hidtil, nemlig patienter, som vil stå lavt i regionernes prioritering.

I forbindelse med suspensionen af det udvidede frie sygehusvalg har ministeriet derfor informeret om patienters ret til behandling i andre EU-lande, bl.a. via en vejledning til patienterne om dækning af sygehusbehandling i andre EU- og EØS-lande.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 om det indre marked, hvorfor direktivet vil skulle vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

## **3. Formål og indhold**

Formålet med direktivet er efter artikel 1 at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet.

Det fremgår af artikel 2, at direktivet finder anvendelse, uanset hvordan leveringen af sundhedsydelser tilrettelægges, finder sted og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi.

I artikel 3 reguleres *direktivets forhold til andre fællesskabsbestemmelser*. Direktivet gælder uden præjudice for direktiverne om persondatabeskyttelse (95/46/EF og 2002/58/EF), forordning 726/2004 (EF) om godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler, direktiv 2001/83 (EF) om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, direktiv 2001/20 (EF) om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, direktiv 96/71/EF om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser, direktiv 2000/43/EF om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse, forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne (1408/71 og 833/2004) og endelig forordning nr. 1082/2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorielt samarbejde.

Når betingelserne i artikel 22 i forordning 1408/71 er opfyldt, gælder denne forordning frem for direktivets artikel 6-9. Hvis en forsikret ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat under andre betingelser, anvendes derimod artikel 6-9 i dette direktiv. Hvis betingelserne for at give tilladelse efter artikel 22 i forordning 1408/71 er opfyldt, skal tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med denne forordning. Hvis direktivet er i konflikt med andre fællesskabsregler om specifikke aspekter af sundhedsydelser, gælder de andre regler, f.eks. direktiv om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (AEK).

Artikel 4 indeholder en række *definitioner*. "Sundhedsydelser" defineres som sundhedsvirksomhed, der udføres af eller under opsyn af en sundhedsprofessionel som led i udøvelsen af vedkommendes erhverv, uanset hvordan den tilrettelægges, udføres og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi. Som "grænseoverskridende sundhedsydelser" defineres sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten<sup>1</sup>, eller sundhedsydelser der leveres i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret. Til "sundhedsprofessionelle" henregnes læger, sygeplejersker med ansvar for den almene sundheds- eller sygepleje eller tandlæger, jordemødre og farmaceuter som defineret i AEK-direktivet eller en anden sundhedsprofessionel, som udøver virksomhed på sundhedsområdet inden for et reguleret erhverv. Ved "sundhedstjenesteyder" forstås enhver fysisk eller juridisk person, der lovligt stiller sundhedstjenesteydelser til rådighed på en medlemsstats territorium. Desuden defineres begreberne "patient", "forsikret person", "forsikringsmedlemsstat", "behandlingsmedlemsstat", "lægemiddel", "recept" og "skade".

Artikel 5 slår fast, at medlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelser. Der opregnes dernæst en række *principper for behandling*, som de nationale myndigheder skal leve op til. Under hensyn til principper om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, skal de behandlende

---

<sup>1</sup> Begrebet "forsikringsmedlemsstaten" anvendes i den danske oversættelse af direktivforslaget. I den engelske version tales om "Member State of affiliation", hvilket formentlig snarere kan oversættes med det mere neutrale "tilhørsmedlemsstat".



medlemslande fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser og sikre, at der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyn til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis, at sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder overvåges løbende og at der gribes ind hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi, at sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysning om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning, at patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning i skadestilfælde, at sundhedstjenesteyderne tegner forsikring eller stiller en garanti til rådighed i forhold til behandling, at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med national ret, og at patienter fra andre medlemslande får samme behandling som medlemslandets egne borgere.

Kommissionen udarbejder i nødvendigt omfang og i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af artikel 5, stk. 1.

*Sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat* er reguleret i artikel 6. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre, at patienter, der er socialt sikret i landet, og som rejser til en anden medlemsstat for at modtage behandling dér, ikke hindres i at modtage behandling i den anden medlemsstat, hvis behandlingen er blandt de ydelser, som patienten har ret til i hjemlandet. Forsikringsmedlemsstaten skal refundere de udgifter, som ville være blevet betalt af dets eget sygesikringssystem for samme behandling ydet på eget territorium. Det er altid forsikringsmedlemsstaten, som afgør hvilke sundhedsydelsesomkostninger, der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres. Udgifterne til behandling i en anden medlemsstat skal refunderes af forsikringsmedlemsstaten med et beløb der mindst svarer til de udgifter, som ville være blevet godtgjort, hvis samme eller lignende behandling var ydet på dens eget territorium, idet refusionen dog ikke kan overstige de faktiske omkostninger ved den modtagne behandling. Forsikringsmedlemsstaten kan pålægge en patient, der søger behandling i en anden medlemsstat de samme betingelser, behandlingskriterier og formaliteter for behandling og refusion af omkostninger, som staten ville gøre, hvis den samme eller tilsvarende behandling var blevet ydet på dets eget territorium, såfremt de ikke er diskriminerende eller en hindring for den frie bevægelighed for personer. Medlemsstater skal have en ordning til beregning af udgifter, som skal refunderes til den forsikrede person. Denne ordning skal baseres på forud fastlagte objektive og ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de refunderede omkostninger må ikke være mindre end dem, der ville være blevet godtgjort, hvis den samme eller tilsvarende behandling var blevet ydet på tilhørsmedlemsstatens eget territorium. Patienter, der rejser til en anden medlemsstat for at modtage eller søge behandling dér, skal sikres adgang til deres journaler.

Spørgsmålet om *ikke-hospitalsbehandling* er reguleret i artikel 7. Forsikringsmedlemsstaten må ikke kræve forhåndstilsagn, når det gælder refusion af udgifter til sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, leveret i en anden medlemsstat, hvis udgifterne ville være blevet betalt af hjemlandets sygesikringssystem, såfremt behandlingen havde fundet sted dér.

Artikel 8 omhandler *hospitalsbehandling og specialiserede sundhedsydelse*. Hospitalsbehandling defineres som sundhedsydelser, der kræver indlæggelse mindst en nat. En liste over yderligere behandling, som ikke kræver overnatning, men som kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller som indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, kan vedtages af Kommissionen i komitéprocedure (forskriftsprocedure med kontrol), jfr. artikel 19. Medlemsstaterne må kræve forhåndstilladelser for refusion af udgifter til behandling omfattet af artikel 8, såfremt: 1) omkostningerne ville være dækket af statens eget sygesikringsystem, hvis behandlingen fandt sted på eget territorium og 2) såfremt en udstrømning af patienter som følge af artikel 8 griber alvorligt ind i eller formentlig griber alvorligt ind i den økonomiske ligevægt i medlemsstatens sygesikringsystem og/eller planlægning og rationalisering i hospitalssektoren for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et balanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på dets territorium. Et forhåndstilladelsessystem skal dog være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt for at undgå en sådan indvirkning og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført i henhold til Artikel 8.

*Proceduremæssige garantier* er omhandlet i artikel 9. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre, at administrative procedurer vedrørende forhåndstilladelse og refundering af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat, er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er offentliggjort på forhånd, og som er nødvendige og rimelige for at opnå formålet. Et sådant administrativt system skal være let tilgængeligt og sikre, at ansøgninger behandles objektivt og upartisk inden for tidsfrister offentliggjort på forhånd. Medlemsstaterne skal, når der fastsættes frister for behandling af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, tage hensyn til patientens helbredstilstand, patientens smerteniveau, arten af patientens handicap og patientens evne til at udøve erhvervs-mæssig virksomhed. Medlemsstaterne skal sikre, at administrative afgørelser om behandling i en anden medlemsstat kan påklages administrativt og blive prøvet i en domstolsproces, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Spørgsmålet om *patientinformation* er reguleret i artikel 10. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre information om patienternes mulighed for at modtage behandling i en anden medlemsstat og om betingelser herfor, herunder om situationen hvis der sker skader som følge af sundhedsydelser, der er udført i en anden medlemsstat. Informationen skal gøres let tilgængelig, herunder via elektroniske medier, og skal især indeholde information om patienters rettigheder, procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og klagemuligheder, hvis patienten unddrages disse rettigheder. Kommissionen kan udvikle et standardfællesskabsformat for disse oplysninger.

Artikel 11 regulerer *sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat*. Når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret

eller etableret, leveres sådanne sundhedstjenesteydelser i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning. Dette gælder dog ikke for anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.

Artikel 12 indeholder bestemmelser om *nationale kontaktpunkter*. Medlemsstaterne skal udnævne nationale kontaktpunkter for behandling over grænser og meddele navne og kontaktdetaljer til Kommissionen. Det nationale kontaktpunkt skal i nært samarbejde med andre nationale myndigheder, kontaktpunkter i andre medlemsstater og Kommissionen sørge for at stille oplysninger til rådighed for patienterne, især om rettigheder i forhold til behandling over grænser, kvalitets- og sikkerhedsgarantier, beskyttelse af persondata, klageveje og erstatning samt gældende betingelser, at hjælpe patienter med at beskytte deres rettigheder og søge passende erstatning i tilfælde af skader, herunder særligt oplyse om mulighederne tvistbilæggelse, at samle detaljeret information om nationale organer, der opererer med udenretlige løsninger på uenigheder, at fremme etableringen af en international udenretlig tvistbilæggesordning i forbindelse med behandling over grænser. Kommissionen vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for at forvalte netværket af nationale kontaktpunkter, hvilken art og type data der skal indsamles og udveksles inden for netværket og retningslinier for den information patienter skal have.

I artikel 13 reguleres *samarbejdet om sundhedstjenesteydelser*. Medlemslandene skal yde den nødvendige bistand til hinanden for at kunne gennemføre direktivet. Desuden skal medlemslandene fremme samarbejdet om sundhedsydelser på tværs af grænser.

Artikel 14 beskæftiger sig med *anerkendelse af recepter* udstedt i en anden medlemsstat. Hvis et lægemiddel er godkendt til at blive markedsført på deres territorium, skal medlemslandene sikre, at recepter udstedt af en autoriseret person i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan bruges på deres territorium, og at begrænsninger på anerkendelse af individuelle recepter er forbudt, medmindre de er begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt for af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller er baseret på en legitim og begrundet tvivl om ægtheden eller indholdet af recepten. For at lette gennemførelsen vedtager Kommissionen tiltag, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at bekræfte ægtheden af recepten, og om recepten er udskrevet i et andet medlemsland af en autoriseret person ved at udvikle en fællesskabsmodel for recepter og støtte brugen af e-recepter, der sikrer, at lægemidler ordineret i en medlemsstat og udleveret i et andet er korrekt identificeret, og at informationen til patienten om produktet er forståeligt og som ekskluderer specifikke kategorier af lægemidler fra anerkendelse af recepter, når det er nødvendigt for af hensyn til folkesundheden.

I artikel 15 reguleres *europæiske referencenetværk*. Medlemslandene skal fremme etableringen af europæiske netværk for sundhedstjenesteydere, der er åbne for nye sundhedstjenesteydere. De europæiske referencenetværk skal bidrage til at udnytte potentialet ved samarbejde om højt specialiserede innovative sundhedsydelser, at fremme adgang til omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedstilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, at gøre anvendelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt, at bidrage til videndeling og til uddannelse af sundhedsprofessionelle, at fastsætte benchmarks

for kvalitet og sikkerhed, og at bidrage til at udvikle og sprede bedste praksis, at bistå medlemsstater med et utilstrækkeligt antal patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller manglende teknologi eller ekspertise med at udbyde et fuldt udbud af højt specialiserede services af højeste kvalitet. Kommissionen fastlægger proceduren for at etablere europæiske referencenetværk samt kriterier og betingelser, som de europæiske referencenetværk skal opfylde.

Artikel 16 omhandler *e-sundhed*. Kommissionen vedtager foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i it-systemer (informations og kommunikationstekniske systemer) på sundhedsområdet, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal afspejle udviklingen i sundhedsteknologi og lægevidenskab samt respektere beskyttelsen af persondata. De skal især fastlægge standarder og terminologier med henblik på udførelse af sikre og effektive sundhedstjenesteydelser af høj kvalitet på tværs af grænserne.

Artikel 17 omhandler *samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi*, og pålægger medlemsstaterne at fremme etableringen af et netværk mellem nationale organer med ansvar for sundhedsteknologivurdering. Netværket skal støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder og fremme levering af oplysninger om effektiviteten af sundhedsteknologier og muliggøre udveksling af disse oplysninger mellem de nationale organer. Medlemsstaterne udpeger myndigheder eller organer, som deltager i netværket. Kommissionen vedtager de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af netværket og til fastlæggelse af arten og typen af data, der skal udveksles.

Artikel 18 beskæftiger sig med *dataindsamling* til statistik og overvågningsformål, og pålægger medlemsstaterne at indsamle statistiske data om grænseoverskridende sundhedsydelser, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteyderne og patienter, udgifterne og resultaterne. Kommissionen træffer foranstaltninger til implementering uden præjudice for Fællesskabets statistiske program og statistikker om folkesundhed og arbejdsmiljø.

Ifølge artikel 19 skal Kommissionen bistås af et *udvalg* med repræsentanter for medlemslandene og med Kommissionen som formand, der skal følge enten forskriftsproceduren eller forskriftsproceduren med kontrol som beskrevet i afgørelse 1999/468/EF.

Direktivudkastets afsluttende artikler 20-24 omhandler rapportering og referencer til anden lovgivning, gennemførelse, ikrafttrædelse og adressater.

#### **4. Høring**

Forslaget er sendt i høring i hos Danske Regioner, KL, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Ergoterapeutforeningen, Dansk Farmaceutforening, Farmakonomforeningen, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Den Almindelige Danske Jordemoderforening, Foreningen af Kliniske Diætister, Dansk Kiropraktorforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Psykologforening, Foreningen af Radiografer i Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening, Dansk Tandplejerforening, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Akademikernes Centralorganisation, Det Kommunale Kartel, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, FOA, Landsorganisa-

tionen i Danmark (LO), Danske Patienter, Patientforeningen i Danmark, Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Dansk Erhverv, Forsikring og Pension, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Patientforsikringen, Konkurrencestyrelsen, Datatilsynet, DSI Institut for Sundhedsvæsen, Statens Institut for Folkesundhed og Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark.

### **Danmarks Apotekerforening**

Danmarks Apotekerforening (DA) lægger til grund for direktivforslaget, at apotekernes sundhedsydelse som udgangspunkt er omfattet af forslaget. DA påpeger, at danske apoteker kontrollerer, hvordan lægemidlerne påvirker hinanden, hvorfor der ikke er sikkerhed for, at denne kontrol vil blive gennemført ved køb i udlandet. DA opfordrer regeringen til at fastholde de synspunkter, som regeringen har tilkendegivet over for Kommissionen i forbindelse med vurderingen af de danske medicintilskudsregler.

Vedrørende artikel 5 anfører DA, at sikkerheden og kvaliteten af lægemiddeldistributionen i andre EU-lande ikke er den samme som i Danmark. Med hensyn til receptkontrol vil der ikke være den samme sikkerhed, hvis recepterne sendes til udlandet med henblik på ekspedition i et andet medlemsland, fordi man ikke længere kan få nytte af det tætte kendskab til den enkelte patient og det etablerede samarbejde mellem lokale læger og apoteker. Hertil kommer barrierer som større afstande, besværliggjort kommunikationsveje og manglende kendskab til dansk sprog og ordinationspraksis.

DA anfører, at de danske myndigheder tillægger rådgivning stor vægt, da det er dokumenteret, at der blandt danske medicinbrugere er store problemer med at anvende medicinen korrekt. DA påpeger, at apotekernes rådgivningsopgave er meget væsentlig, men at rådgivning ikke er mulig ved køb af lægemidler i en række EU-lande. Desuden vil den skriftlige patientvejledning, herunder apotekernes skriftlige doseringsanvisning og indlægsseddel med information på dansk ikke være tilgængelig ved køb af lægemidler i udlandet, hvilket er negativt for patientsikkerheden. Der henvises ligeledes til, at indførelsen af tilskud til lægemidler købt i andre lande vil forstærke problemerne med forfalskede og farlige lægemidler, ligesom man ville risikere gennem offentlige tilskud at understøtte behandling med disse lægemidler, som man i dag er sikret imod gennem det danske kontrol- og distributionssystem. Desuden er aktører uden for apotekervæsenet ikke underlagt samme tilsyn som det danske apotekervæsen.

Den danske substitutionsordning, hvor apotekerne er forpligtede til at tilbyde patienten det billigste lægemiddel, vil ikke kunne opretholdes ved en udbredt handel med lægemidler på tværs af landegrænser, hvor prisgennemskueligheden vil blive forringet, og patienten ikke længere har sikkerhed for at blive tilbudt det billigste lægemiddel og dermed opnå fuldt tilskud. Apotekerne foretager indberetninger til statistik og varetager receptekspedition og medicintilskudsbegninger på baggrund af disse oplysninger, og opgavevaretagelsen er i høj grad baseret på registre, som efter DA's opfattelse af datasikkerhedsmæssige grunde ikke bør udvides til at omfatte aktører uden for Danmark. DA er bekymret for, hvorvidt det er muligt at fastholde den rationelle økonomiske styring af apotekssektoren, såfremt det offentlige i videre omfang skal subsidiere lægemidler købt i udlandet. Hvis en del af finansieringen af apotekssektoren bortfalder, vil

der være risiko for, at den solidariske finansiering af lægemiddeldistributionssystemet afløses af et system, hvor omkostningerne afholdes af de patienter med et stort behov for recept- og medicineringskontrol og rådgivning, og denne gruppe vil kunne opleve prisstigninger.

DA kan dog tilslutte sig, at der skal være fuld og lige adgang til sundhedsydelse og lægemiddelbehandling, som borgere akut måtte have brug for under ophold i andre EU-lande. DA anerkender, at det i visse situationer kan være hensigtsmæssigt for patienten at få ekspederet en recept udstedt af en læge i patientens hjemland. DA gør dog opmærksom på, at der er en række spørgsmål om gensidig anerkendelse af recepter, herunder hvordan det sikres, at oplysningerne på en udenlandsk recept kan identificeres og ekspederes korrekt, samt at patienten bliver informeret korrekt om dosering og anvendelse. DA påpeger, at et generelt krav om anerkendelse af recepter betyder en øget risiko for forfalskninger af recepter. DA mener desuden, at der bør fastsættes klare regler for, i hvilke tilfælde apotekerne af sikkerhedsmæssige årsager kan afvise at ekspedere en recept. Anerkendelse af udenlandske recepter bør som udgangspunkt kun ske, hvor der er personligt fremmøde på apoteket.

DA kan på grundlag af direktivforslagets tiltag ikke vurdere, hvorvidt det vil frembyde acceptable løsninger på disse problemstillinger. Derfor bør spørgsmålene belyses som en integreret del af Rådets og Parlamentets behandling af forslaget og ikke blot i en særskilt procedure under Kommissionen.

### **Danske Handicaporganisationer**

Danske Handicaporganisationer (DH) er positiv over for at skabe klarhed om de gældende regler samt et øget samarbejde på europæiske plan. DH er dog kritisk over for bestemmelserne om patientmobilitet, der i sin nuværende form diskriminerer mennesker med handicap.

Fordi mennesker med handicap ofte ikke har samme adgang til sundhedsydelser som andre mennesker, foreslår DH, at artikel 5 suppleres med en bestemmelse om, at behandlingsmedlemsstaten er ansvarlig for at sikre lige adgang til sundhedsydelser til mennesker med handicap, herunder tilgængelig til behandlingssteder og passende kompenserende foranstaltninger. DH pointerer, at dette ikke vil være en yderligere rettighed, idet den allerede er sikret gennem FN's konvention om rettigheder for personer med handicap, som EU også har tilsluttet sig.

DH finder, at artikel 6 om godtgørelse af udgifter er problematisk, fordi borgerne selv skal bære det økonomiske ansvar for eventuelle "supplerende udgifter". Problemet er, at godtgørelse efter gældende praksis vil blive beregnet ud fra en gennemsnitsbetragtning, hvilket diskriminerer mange mennesker med handicap og deraf følgende supplerende udgifter på grund af særlig rejseform eller nødvendig ekstra ledsager. DH mener, at dette er diskriminerende og dermed i modstrid med FN-konventionen. DH foreslår, at der indskrives, at handicaprelaterede merudgifter kompenseres fuldt ud. Med hensyn til artikel 10 om oplysning til patienter foreslår DH, at tilgængeligheden for mennesker med handicap til behandlingssteder indgår i et sådant standardfællesskabsformat.

Hvad angår artikel 12 om nationale kontaktpunkter, påpeger DH, at udsatte grupper har vanskeligere ved at bruge mulighederne for frit valg på sygehusområdet end andre mennesker. DH foreslår derfor, at de nationale kontaktpunkter skal rådgive og vejlede mennesker, der på grund af handicap har særlige vilkår for at benytte grænseoverskridende sundhedsydelse. DH foreslår tillige, at kontaktpunkterne/de nationale myndigheder skal overvåge, hvilke patientgrupper, der ikke bruger grænseoverskridende sundhedsydelse og vurdere, om det skyldes diskriminerende barrierer. Grundlaget for denne overvågning kan eventuelt sikres i artikel 18 om indsamling af data.

Med hensyn til artikel 14 er DH meget positiv over for muligheden for europæisk anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat, idet det vil gøre det væsentlig nemmere for mange mennesker med kronisk sygdom at rejse i Europa, ligesom det vil øge sikkerheden for adgang til medicin under udlandsophold. Vedrørende artikel 15 er DH positiv over for oprettelsen af referencecentre, der skal løfte kvaliteten i behandlingen med så specialiseret ekspertise, at denne ikke kan opretholdes i ét medlemsland. DH er ligeledes positiv over for artikel 17 om øget samarbejde om sundhedsteknologivurdering. Her påpeger DH, det afgørende i, at brugerperspektivet og brugerorganisationerne bliver inddraget i de konkrete sundhedsteknologivurderinger.

### **Danske Patienter**

Danske Patienter finder, at det er påkrævet med et klart regelsæt for, hvordan patienternes ret til at gøre brug af sundhedsydelser inden for unionen finder anvendelse i praksis, men finder direktivforslaget mangelfuldt på en række punkter.

Generelt er Danske Patienter med hensyn til kroniske patienter bekymrede for direktivets konsekvenser, som man finder, bør undersøges nøje, inden direktivet træder i kraft. Bekymringen vedrører bl.a. 1) udbredelse af sundhedsforsikringer og markedsføring, 2) egenbetaling mod efterfølgende kompensation, og 3) forslaget om, at myndighederne skal lægge vægt på patienternes evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat.

Danske Patienter opfordrer til, at sundhedsmyndighederne aktivt formidler de europæiske patientrettigheder til patienter og behandlere, herunder ved at oprette kontaktpunkter. Der foreslås en monitorering af, hvilke patientgrupper, der ikke gør brug af de grænseoverskridende sundhedsydelser. Det påpeges, at der savnes retningslinier vedrørende tolkebistand.

Danske Patienter understreger, at krav om forhåndsgodkendelse skal begrundes med forhold, der kan dokumenteres, at kravet om forhåndsgodkendelse skal holdes på et absolut minimum, og at afslag altid skal begrundes overfor patienterne.

Forslaget om forhåndsbetaling findes uacceptabelt. Danske Patienter ønsker sikkerhed for, at regeringen indfører en ordning, hvor myndighederne betaler direkte for udenlandsk behandling, og således friholder patienterne for forhåndsbetaling. Der efterlyses en konkretisering af afregningsmodellen.

Danske Patienter påpeger en række problemstillinger omkring journaladgang og udveksling, herunder vedr. patientadgang til egne data, informering af patienten før, under og efter behandling, engelsksproget journal og beskyttelse af personfølsomme oplysninger.

Danske Patienter støtter intentionen om en fællesskabsmodel til kontrol af recepters ægthed, men understreger samtidig forventningen om, at det lægelige monopol på ordination af receptpligtig medicin i Danmark ikke anfægtes. Der opfordres ligeledes til en fast procedure for PEM-registrering (Personlig Elektronisk Medicinprofil) af medicin ordineret i udlandet.

Danske Patienter finder det afgørende, at patienterne på forhånd sikres en fuld information om klage- og erstatningssystemet i behandlingslandet.

### **Danske Regioner**

Danske Regioner (DR) mener, at et direktiv alene bør omhandle en kodificering og ikke en "indskærpelse" af EF-Domstolens afgørelser. Desuden bør et direktiv ikke udbredes til tilgrænsende områder, hvor en regulering ikke er nødvendig for implementering af direktivet. DR mener, at det er afgørende, at danske initiativer og regler om sammenhængende patientforløb, patientsikkerhed og regler om patientrettigheder ikke undermineres. Med hensyn til refusion af udgifter og visitation anfører DR, at forudsætningen for at modtage sundhedsydelser i andre EU-lande med refusion af udgifter skal være, at ydelsen også indgår i det etablerede tilbud i hjemlandet. Princippet om henvisning til specialiseret behandling via almen praksis skal også fastholdes.

DR understreger vigtigheden i, at princippet om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling og specialiseret behandling i udlandet fastholdes, idet det er afgørende for regionernes muligheder for at styre udgifterne og planlægge. Det bør være muligt for sygehusafdelinger at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager.

Hvad angår patientinformation og -sikkerhed, mener DR, at det er vigtigt, at patienter får tilstrækkelig information, når de rejser til udlandet for behandling, så de informeres om deres situation, behandling, risici, bivirkninger mv. Et direktiv bør tage højde for de etiske spørgsmål i forbindelse med organ donation, der kan opstå som følge af EU-landenes forskellige regler på området. DR mener desuden, at et direktiv ikke må forhindre opretholdelsen af de eksisterende danske registreringssystemer og procedurer på medicinområdet, der har høje krav til patientsikkerheden.

DR har i et supplerende hørings svar uddybet sine synspunkter således:

Overordnet finder DR, at direktivforslaget bør begrænse sig til at skabe juridisk klarhed for patienter, der ønsker at benytte sig af grænseoverskridende sundhedsydelser. DR finder det afgørende, at EU's grundlæggende målsætninger om fri bevægelighed ikke begrænser medlemsstaternes kompetence på sundhedsområdet.

Med hensyn til finansiering bakker DR op om, at niveauet for godtgørelse svarer til betalingen for behandlingen i hjemlandet, samt at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen er omfattet af hjemlandets sociale sikringsystem.



DR gør dog opmærksom på, at det kan afskære nogle patienter fra at søge behandling i udlandet, hvis de ikke selv har mulighed for selv at lægge ud for behandlingen og rejseomkostningerne. Hvad angår betalingssystemet, mener DR, at det bør indrettes fleksibelt, så der tages højde for de forskellige landes indretning af sundhedsvæsenet.

På området for udvidet frit valg gør DR opmærksom på, at direktivforslaget ligestiller offentlige og private sundhedstilbud i EU. Dette vil betyde en ændring i forhold til de nuværende regler i Danmark, hvor der er begrænsninger for patienternes brug af private sundhedsydelser, når det offentlige sundhedsvæsen skal refundere udgiften (under ordningen om udvidet frit sygehusvalg). Der kan opstå en konkurrenceforvridende situation, hvis danske patienter har ret til at vælge behandling på et privathospital i et andet EU-land fra dag 1 efter henvisning, mens der er opstillet betingelser i form af ventetider, før man kan henvises til behandling på et privathospital i Danmark. DR mener, det er uklart, hvordan direktivforslaget harmonerer med de danske regler for udvidet frit sygehusvalg.

DR gør ligeledes opmærksom på, at patienter med livstruende sygdomme er omfattet af maksimale ventetider. Hvis det af kapacitetsmæssige årsager er vanskeligt at overholde disse tider, kan regionerne indgå aftale med udenlandske sygehuse om behandling. Det er ifølge DR uklart, hvordan sådanne aftaler passes ind i direktivforslaget. I Danmark forvaltes det således i regionerne, at et udenlandsk sygehus, der indgår aftale med regionerne i forening om behandling af udvidet fritvalgspatienter eller patienter med livstruende sygdom, er at betragte som en forhåndstilladelse om, at patienten kan få betalt sin behandling i udlandet, forudsat at patienten henvises til sygehuset. DR mener, at sådanne ordninger bør kunne fortsætte uhindret, og at direktivet ubetinget skal respektere de nationale og regionale myndigheders kompetence i forhold til det behandelende sundhedsvæsen.

Med hensyn til adgangen til organdonation og -transplantation, abort, sterilisation og kastration vurderer DR, at der kan opstå etiske problemstillinger, idet andre lande kan have mere lempelige regler, hvilket kan stride imod de etiske retningslinjer i Danmark. Desuden pointerer DR, at psykiatriske patienters retstilling og klageadgang i forbindelse med anvendelsen af tvang i udlandet ikke må forringes.

For så vidt angår de enkelte artikler, finder DR, at direktivets artikel 1 udelukkende bør kodificere EF-domstolens afgørelser og ikke tildele Kommissionen kompetencer i forhold til at udarbejde fælles standarder for kvalitet og sikkerhed.

I artikel 2 mener DR, at det skal sikres, at medlemslandenes ret til at organisere sundhedsvæsenet, herunder forholdet mellem private og offentlige leverandører, ikke undermineres via direktivforslaget. Desuden bør det ifølge DR klargøres, at det er nationale standarder for levering af sundhedsydelser, der gælder i direktivet.

I forbindelse med artikel 3 finder DR, at sammenhængen til forordning 1408 skal klargøres.

Under artikel 4 mener DR, det skal fastholdes, at det udelukkende er de ydelser, der er omfattet af det offentlige sundhedsvæsen, det også er muligt at få i et andet EU-land.

Desuden finder DR, at en patient skal have et dokumenteret behov, f.eks. ved en henvisning, og ikke alene et ønske om at benytte en sundhedsydelse for at kunne være patient. DR mener, det bør fastholdes, at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen ikke tilbydes rettidigt i hjemlandet.

Med hensyn til artikel 5 mener DR, at medlemslandene bør være i stand til at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager. Desuden bør der skabes klarhed over visitation og henvisning af udenlandske patienter i de nationale sundhedsvæsener. DR mener, at listesystemet til almen praksis skal kunne opretholdes, ligesom det alene er medlemslandene, der skal udarbejde retningslinjer for gennemførelse af direktivet. Endelig mener DR, at det helt bør overvejes, om artiklen 5 skal fjernes fra direktivforslaget, fordi Kommissionen ikke har kompetence til at regulere medlemslandenes sundhedsvæsener, jfr. artikel 152 i Amsterdam-traktaten. DR vurderer det således ikke hensigtsmæssigt, at der udarbejdes fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder i EU.

I artikel 6 finder DR, at visitation til specialiseret behandling i det danske sundhedsvæsen fortsat skal ske via almen praksis, samt at medlemsstaterne har ubetinget ret til at indføre et generelt system med forhåndsgodkendelser for hospitalsbehandling for at sikre omkostningsstyring og planlægningsmuligheder i medlemsstaternes sundhedsvæsener. Desuden skal det afklares, hvorledes en "tilsvarende" sundhedsydelse skal forstås i forhold til patienternes ret til godtgørelse op til niveauet for "tilsvarende" behandling, hvis det blev ydet i forsikringsmedlemsstaten.

I forbindelse med artikel 7 og 8 mener DR, at der skal være en ubetinget ret til at lave forhåndsgodkendelser til hospitalsbehandling i et andet EU-land. Systemet med forhåndsgodkendelse for hospitalsbehandling foreslås udformet, således at det både giver de lande, som afgiver patienter, en styrings- og planlægningsmulighed, ligesom det skal give de lande, der modtager patienter, en finansieringssikkerhed for de ydelser, de leverer. Dette vurderes også at give patienten en væsentlig økonomisk sikkerhed, ligesom det vil medvirke til at sikre, at patienten modtager et relevant behandlingstilbud.

DR mener desuden, at der bør laves en national vurdering over ikke-hospitalsbehandling, der også er omfattet af forhåndsgodkendelser. Det påpeges, at Kommissionens definition af hospitalsbehandling vil kunne medføre en u hensigtsmæssig økonomisk skævvridning af incitamentet til at flere behandlinger udføres stationært.

Under artikel 9 foreslår DR, at medlemsstaterne udformer regler for sagsbehandlingstider vedr. forhåndsgodkendelse og godtgørelse.

Hvad angår artikel 10 vurderer DR, at det er positivt, at patienterne har tilgængelig information om deres rettigheder, men at det er meget omfattende og vanskeligt at oplyse patienter om de øvrige EU-landes sundhedssystemer, klageadgang m.v.

I forlængelse af artikel 11 mener DR, det er positivt, at sundhedsydelser leveres efter de regler, der er i behandlingslandet.

DR foreslår, at de nationale kontaktpunkter, der nævnes i artikel 12, skal oplyse patienterne og borgere om deres rettigheder, samt at de nationale kontaktcentre ikke bør have udvidede juridiske forpligtelser i forhold til tvistbilæggelse m.v.

Med hensyn til artikel 13 mener DR ikke, det er hensigtsmæssigt at regulere samarbejdet i en direktivtekst, der har bindende retsvirkning for medlemsstaterne.

I forhold til artikel 14 nævner DR, at det bør overvejes, om salg af lægemidler er en sundhedsydelse, og om det er relevant at regulere salget i dette direktiv. I givet fald må anerkendelse af recepter ikke underminere den danske lægemiddelstatistik eller de danske tiltag om patientsikkerhed i forbindelse med lægemidler.

DR foreslår, at artikel 15 udgår af direktivet. Etablering og udviklingen af referencecentre skal ske ved tæt inddragelse af medlemsstaterne, og ikke via Kommissionen som en "overstatslig" Sundhedsstyrelse.

DR vurderer, det er meget positivt, at artikel 16 giver mulighed for at iværksætte foranstaltninger, der sikrer kompatibilitet (operationalitet) mellem medlemslandenes informations- og kommunikationsteknologiske systemer (ikt-systemer).

Med hensyn til artikel 17 er det ifølge DR en fordel med et samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, men ikke som et område, der reguleres via en lovmæssig ramme.

DR foreslår, at indsamlingen af statistik nævnt i artikel 18 baserer sig på medlemslandenes eksisterende indsamlinger.

DR mener, at udvalget nævnt i artikel 19, der skal bistå Kommissionen, bør have repræsentanter fra de forvaltningsmæssige niveauer, der har ansvaret for driften af sundhedsvæsenet.

### **Dansk Sundhedsinstitut**

Dansk Sundhedsinstitut finder det væsentligt, at direktivforslaget fremmer etablering af velinformerede beslutningsgrundlag vedrørende fremtidig levering af og betaling for forbrug af grænseoverskridende sundhedsydelser. Dansk Sundhedsinstitut finder det derfor særdeles positivt, at man tillægger de fælles værdier i sundhedsteknologivurderinger en betydelig vægt, når det gælder grænseoverskridende sundhedsydelser, og støtter intentionerne om videreudvikling af det europæiske samarbejde omkring medicinske teknologivurderinger.

### **Dansk Sygeplejeråd**

Dansk Sygeplejeråd er overordnet set positiv overfor intentionerne i direktivet om at sikre større retssikkerhed, patientsikkerhed og bedre information til borgerne om deres adgang til sundhedsbehandling i andre EU-lande. Det findes væsentligt, at direktivet respekterer de særlige forhold, der gælder for sundhedssystemerne i medlemslandene. På den baggrund findes det problematisk, at direktivforslaget ikke afklarer problemer i relation til fri adgang til ikke akut hospitalsbehandling i relation til planlægning i det enkelte sundhedssystem, problemer for landenes egne borgere som følge af øget "sund-

hedsturisme” og konsekvenser i forhold til organiseringen og planlægningen af de primære sundhedsydelse, herunder familielægens unikke placering i det danske sundhedssystem.

Der udtrykkes tilfredshed med direktivforslagets regler om ansvarsfordeling, beskyttelse af personfølsomme oplysninger og patientsikkerhed. Der opfordres til at klager skal kunne indgives på alle anerkendte EU-sprog, og at alle medlemslande etablerer et uafhængigt ombudslignende organ.

Det anbefales, at det i Danmark vedtages, at den danske stat dækker udgifterne for danske statsborgere og personer med opholdstilladelse til sundhedsbehandling i andre EU-lande, frem for at lade borgeren lægge ud for behandlingen.

Det findes positivt, at direktivforslaget lægger op til at det danske sundhedsvæsen kan afslå at dække udgifter til sundhedsbehandling i andre medlemslande, som ikke er tilgængelig i det danske sundhedsvæsen. Det bør dog vurderes, om behandlingen er dokumenteret mere virksom mod den pågældende sygdom end den tilgængelige behandling i Danmark. Det er vigtigt, at der sikres konsistens og gennemsigtighed i afgørelser om afslag. Spørgsmålet om forhåndstilsagn bør præciseres nærmere. Direktivforslagets initiativer vedrørende yderligere samarbejde, herunder referencecentre, findes positive.

### **Datatilsynet**

Datatilsynet har henset til den korte svarfrist ikke bemærkninger til direktivforslaget. Datatilsynet går ud fra, at eventuelle bemærkninger fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse tages i betragtning ved forslaget behandling.

### **FOA**

FOA finder, at det grundlæggende er et rigtigt initiativ at oplyse borgerne bedst muligt om deres rettigheder, og finder ligeledes initiativer vedr. deling af viden om teknologi, teknologivurdering og behandlingsformer for positive. Det bemærkes dog, at de dårligst stillede borgere reelt vil være forhindret i at udnytte muligheden for behandling i et andet medlemsland på grund af kravet om at lægge penge ud for behandlingen. FOA finder denne sociale skævhed uacceptabel og forventer, at den danske stat beslutter at betale for borgernes sundhedsbehandling i et andet medlemsland direkte. Der udtrykkes alvorlig bekymring over risikoen for øget markedsføring og bekymring over, om direktivet reelt er et skridt på vej hen imod et markedsstyret europæisk sundhedsvæsen. FOA opfordrer til at fokus fastholdes på de nationale sundhedsvæseners udvikling af tilgængelighed og kvalitet.

### **Forbrugerrådet**

Forbrugerrådet støtter, at der kommer klarhed om patienternes rettigheder, men mener ikke, at direktivet skaber nok klarhed, men tværtimod rejser mange nye spørgsmål. Forbrugerrådet nævner bl.a. spørgsmålet om, hvad sundhedsydelse i et andet land koster forbrugerne, og hvordan forbrugeren skal finde ud af dette. Der spørges, hvilket land har ansvar for efterbehandling, og om forbrugeren vil skulle betale en evt. difference mellem priserne i EU-landene. Der spørges endvidere, hvem som hjælper forbrugerne i forbindelse med klage i udlandet. Det foreslås, at der sammen med direktiv-

vet indføres tilskud til medicin købt i andre EU-lande. Det påpeges, at manglende midler til transport kan være en afgørende hindring for mange forbrugeres anvendelse af sundhedsydelser i andre lande. Det påpeges, at der vil være store udfordringer i forbindelse med udveksling af personoplysninger over grænser.

### **Forsikring & Pension**

Forsikring & Pension påpeger, at direktivet må formodes at kunne få betydning i forhold til især rejseforsikringer og sundhedsforsikringer og evt. patientforsikring og/eller erhvervsansvarsforsikringer, hvis der med direktivet udbredes krav om obligatoriske forsikringsordninger i medlemsstaterne, som danske forhold ikke umiddelbart lever op til. Det konstateres dog, at forsikringserhvervet ikke reguleres direkte. Det betyder bl.a. at sundhedsforsikringer fortsat alene kan give ret til behandling f.eks. i Norden, og at der kræves lægehenvi- sning for at opnå dækning.

Det påpeges, at de faktiske muligheder for udveksling af journaloplysninger over grænserne synes at kunne udgøre et problem for grænseoverskridende sundhedsydelser. Det påpeges, at en ny aftale mellem det offentlige og praktiserende læger, speciallæger, fysioterapeuter og psykologer evt. kan udgøre et problem i forhold til krav om lægehenvi- sning, da lægehenvi- sninger efter aftalen sendes elektronisk. En løsning kan være at anvende henvisninger, som de hidtil har været kendt. Vigtigheden af at stille den nødvendige information til rådighed for patienterne påpeges. Der peges endvidere på behovet for at klarlægge, hvorledes patienternes ret til aktindsigt i deres journal muliggøres overfor udenlandske læger / for udenlandske patienter overfor danske læger. Endelig henledes opmærksomheden på de problemer i forhold til det danske sundhedssystem, de danskere og svenskere, der er bosat i Sverige, oplever.

### **Kommunernes Landsforening (KL)**

KL finder det vigtigt at afklare patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Som en konsekvens af direktivet forventer KL en stigende efterspørgsel i forhold til især den kommunale genoptræningsindsats. KL beklager, at direktivet ikke giver mulighed for at indføre forhåndsgodkendelser på ydelser, som ikke kræver hospitalsindlæggelse, hvis brugen af ydelserne kan bringe den kommunale økonomi eller planlægning ud af ligevægt. Dette kan ifølge KL medføre et udgiftspress.

Hvad angår en definition på ikke-hospitalsydelser, finder KL det vanskeligt at finde en entydig definition i direktivet. Dette skyldes, at definitionen primært udtrykker en negativ afgrænsning fra hospitalsydelser, der er defineret til at skulle omfatte mindst et døgn indlæggelse.

KL understreger vigtigheden i at fastholde princippet om henvisning af patienter ud fra en lægefaglig eller anden sundhedsfaglig vurdering.

Med hensyn til nationale kontaktpunkter forventer KL, at disse regionaliseres, så kommunerne ikke får nogen direkte rolle i dette arbejde.

### **Lægeforeningen**

Lægeforeningen støtter patienternes frie bevægelighed i EU og tilslutter sig, at de rettigheder, som er fastslået via EF-domstolen, bliver kodificeret i et EU-direktiv. Læge-

foreningen betragter det som udtryk for en positiv udvikling, at en styrkelse af patientrettighederne ved via patienternes fri bevægelighed at give adgang til flere behandlingstilbud vil kunne forbedre det danske – og de øvrige europæiske sundhedsvæsener – på kvalitet og ventetid.

Samtidig lægger Lægeforeningen imidlertid stor vægt på, at medlemsstaterne kan opretholde en faglig visitation på alle niveauer i sundhedsvæsenet. Herudover lægger Lægeforeningen vægt på, at der findes en løsning, der ikke er mere vidtgående end nødvendigt for at sikre patienternes rettigheder. Kommissionens rolle skal således afgrænses til at medvirke til at sikre den nødvendige afklaring inden for de områder, som udgør en forudsætning for at kunne sikre patienternes rettigheder.

Lægeforeningen påpeger, at forslaget forsøger at balancere to modsatrettede hensyn. For det første hensynet til patienternes frie bevægelighed og for det andet hensynet til medlemsstatens ret til at planlægge et nationalt sundhedsvæsen med højst mulig kvalitet og mindst muligt ressourcespild.

En række elementer i forslaget tager imidlertid efter Lægeforeningens opfattelse ikke alene sigte på at lette vejen for patienterne med klare retsregler på området. Kommissionen stiller også en række forslag, der vil medvirke til at udjævne forskellene mellem medlemsstaternes sundhedsvæsener og dermed skabe et mere fælles grundlag (harmonisering). Dette kan efter Lægeforeningens opfattelse ikke ske, uden at Kommissionen bevæger sig ind på medlemsstaternes ret til at planlægge eget sundhedsvæsen.

Lægeforeningen har herudover en række kommentarer til de enkelte artikler i direktivudkastet:

Artikel 5 omhandler forpligtelserne for myndighederne i den medlemsstat, hvor behandlingen foregår. Ifølge artikel 5, stk. 1 skal medlemsstaterne definere kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Ifølge artikel 5, stk. 3 skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udvikle retningslinier, der kan facilitere implementeringen af artikel 5, stk. 1, dvs. retningslinier for standarderne. Dette er efter Lægeforeningens opfattelse et klart eksempel på, at Kommissionen på en række områder på denne måde får adgang til at påvirke den enkelte medlemsstats definition af kvalitet og sikkerhed.

Artikel 7 omhandler adgang til ikke-hospitalsbehandling, hvor patienten kan medbringe sit tilskud over grænsen. Lægeforeningen gør i den forbindelse særligt opmærksom på den alment praktiserende læge, dels med hensyn til at opretholde gate-keeper funktionen i forhold til at visitere til behandling på specialistniveau, dels i forhold til en risiko for at udtynke familie-lægebegrebet, hvis patienten kan gå uden om egen læge.

Artikel 8 omhandler definition på hospitalsbehandling og illustrerer efter Lægeforeningens vurdering meget klart vanskeligheden ved at finde en robust og duelig definition, der kan holde et stykke ud i fremtiden. Den videnskabelige og teknologiske udvikling vil betyde, at stadig flere behandlinger kan gennemføres i løbet af en arbejdsdag, selv om der er tale om indgreb af stor kompleksitet. Derfor er overnatning ikke noget holdbart parameter.

Herudover skal der udarbejdes en liste over behandlinger, der ikke forudsætter, at patienten overnatter, f.eks. behandlinger, der betyder brug af højt specialiseret og dyr medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr.

Lægeforeningen stiller spørgsmålstegn ved, om det er muligt at udarbejde en sådan liste på europæisk niveau, eller om det i stedet skal være den enkelte medlemsstat, der med passende intervaller, definerer, hvilke behandlinger, der er hospitalsbehandlinger. En mulig løsning kunne efter Lægeforeningens opfattelse være at opstille en europæisk liste med den kerne af behandlinger, som defineres som hospitalsbehandling, mens det overlades til den enkelte medlemsstat selv beslutte, hvilke af de tilbageværende behandlinger, den også vil definere som hospitalsbehandling.

Artikel 12 om de nationale kontaktpunkter slår fast, at medlemsstaten har pligt til at informere patienten om rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder om kvalitet og sikkerhed, beskyttelse af personfølsomme data, klageprocedurer samt mulighed for at søge erstatning. Efter Lægeforeningens opfattelse er der behov for en nærmere præcisering af, hvilke oplysninger, det nærmere drejer sig.

Lægeforeningen ser de nationale kontaktpunkter som en naturlig integreret del af en kommende patientombudsmandsinstitution. Organisering og indretning af en sådan institution bør imidlertid være et nationalt anliggende.

Artikel 14 om recepters fri bevægelighed over grænserne rejser ifølge Lægeforeningen en række komplicerede spørgsmål. Hvis dette bliver muligt, vil beslutninger truffet i de enkelte medlemsstaters sundhedsvæsenere kunne få konsekvenser, der rækker ud over den pågældende medlemsstats grænser, jf. f.eks. at fastsættelse af regler om ordinationsret er et nationalt anliggende. En særskilt problemstilling er tilskud til lægemidler, som er vidt forskelligt tilrettelagt i de enkelte medlemsstater. Endelig vil opretholdelse og anvendelse af PEM'ens indhold og funktion efter Lægeforeningens opfattelse blive amputeret (Personlig Elektronisk Medicinprofil).

Artikel 19 nævner en komite, som skal assistere Kommissionen med implementering af direktivet på en række væsentlige punkter. Såfremt en sådan komite nedsættes, er det efter Lægeforeningens opfattelse af afgørende betydning, at komiteen får mulighed for at trække på relevante faglige kompetencer i videst muligt omfang.

### **Lægemiddelindustriforeningen (LIF)**

LIF finder det gavnligt med et særskilt direktiv, der fastsætter regler for patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, da det vil skabe klarhed om godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i andre medlemsstater samt sikre krav til ydelsernes kvalitet.

Med hensyn til artikel 14 om recepter udstedt i en anden medlemsstat mener LIF ikke, at det er eksplicit, hvorvidt medlemsstaterne skal yde tilskud til lægemidler, som sikrede i medlemsstaten har købt i en anden medlemsstat. For nogle lægemidler er der betydelige prisforskelle mellem EU-landene på grund af forskellige omkostnings- og distributionsstrukturer, tilskudsregler og landenes afgiftssystemer. Det indebærer f.eks.,

at patienter betaler 25% moms på lægemidler i Danmark, mens der ikke er moms på receptpligtige lægemidler i Sverige. Markedsvilkårene er således væsentligt forskellige mellem landene.

LIF anser køb af lægemidler i andre lande for særligt udfordrende, for så vidt angår de høje krav til sikkerhed i distributionen og den nødvendige forbrugerinformation. Patienter, der køber forfalskede lægemidler vil ofte blive udsat for en sundhedsrisiko. LIF forventer, at hvis der skal ydes medicintilskud ved køb i andre medlemsstater, vil grænseoverskridende køb af lægemidler blive forøget væsentligt. Det foreliggende direktivforslag ser ikke ud til at sikre, at danske patienters sikkerhedsforanstaltninger som minimum ikke reduceres. LIF finder på denne baggrund, at det offentlige medicintilskud til danske patienter af både sikkerheds- og markedsmæssige grunde fortsat bør være forbeholdt indkøb af lægemidler i Danmark.

LIF er positive over for artikel 15 og 17 om henholdsvis europæiske referencenetværk og samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, idet dette vil være gavnligt for de nationale sundhedsvæseners udvikling i et kvalitetsperspektiv.

### **Patientforeningen Danmark**

Med henvisning til at patientrettigheder er en skrøbelig størrelse udtrykker Patientforeningen Danmark tilfredshed med, at EU kommer patienterne til hjælp. Det bemærkes, at fri bevægelighed ikke kan stå alene, men må følges op med opdateret information om mulighederne og kvaliteten. Der må være klarhed om klageadgang og forsikringsforhold over landegrænserne, og desuden bør der oprettes et EU-forum for udveksling af erfaringer om "best practice". Idealet er, at de enkelte EU-lande hver især har gode sundhedsvæsenere, men i de tilfælde hvor kvalitet, sikkerhed eller hastighed halter, er der brug for en patientrettighed om, at EU-patienten kan få glæde af behandlingstilbud overalt i Unionen. Det kritiseres, at direktivet først træder i kraft om nogle år. Et andet kritikpunkt er, at patienten først får godtgjort sin udgift, når han vender hjem efter endt behandling. Det foreslås, at de sociale myndigheder i nogle tilfælde kan give kortfristede lån.

### **Patientforsikringen**

Patientforsikringens høringssvar fokuserer på de erstatningsmæssige aspekter af direktivforslaget. Med hensyn til opfyldelse af direktivforslagets artikel 10 om oplysningsordninger, oplyser Patientforeningen, at foreningens hjemmeside indeholder oplysninger om blandt andet erstatning og sagsbehandling, og at man vil være indstillet på at udbygge informationen, så den kan være tilgængelig på flere hovedsprog. Vedrørende artikel 12 om nationale kontaktpunkter, der stiller oplysninger til rådighed for patienten, meddeler Patientforeningen, at man gerne varetager funktionen med hensyn til vejledning om erstatning og sagens behandling. Patientforeningen kan ikke vurdere, om direktivet vil indebære, at flere EU-borgere til søge behandling i Danmark, men i det omfang, det bliver tilfældet, vurderer foreningen, at der vil komme flere tilfælde, hvor der skal ydes erstatning efter patientforsikringsordningen, hvilket vil betyde øgede udgifter for regionerne. Det bemærkes, at sagsbehandlingen i Patientforeningen er dyrere, når der er tale om udenlandske statsborgere, fordi sagsbehandlingen er mere kompliceret og kræver oversættelse. Foreningen nævner, at direktivforslagets artikel 14 omhandler anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat, og at det således ikke be-



skæftiger sig med, hvorledes patienten er stillet erstatningsmæssigt som følge af lægemiddelskader.

### **Pharmadanmark**

Pharmadanmark finder det positivt, at reglerne på området tydeliggøres via et nyt fællesskabsdirektiv, men finder dog samtidig, at forslaget negative følgevirkninger for de nationale sundhedssystemers administration og styring samt befolkningens sundhed synes uforholdsmæssigt store. Pharmadanmark finder det afgørende, at nationale sundhedspolitiske prioriteringer og målsætninger fortsat skal danne rammerne for udviklingen af de enkelte medlemslandes sundhedssystemer.

Pharmadanmark bemærker, at såfremt direktivet medfører, at der skal ydes offentlige medicintilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler købt i udlandet, kan dette afstedkomme en række negative konsekvenser for borgerne og betydelige administrative problemer, herunder vedrørende kontrol af ægtheden af recepten og identiteten af den autoriserede person, der har udstedt recepten, indlægssedler på andre sprog end dansk og betydelige administrative udfordringer med hensyn til at registrere udenlandske medicinindkøb i den Personlige elektroniske Medicinprofil samt beregning og efterbetaling af offentlige medicintilskud ved køb af lægemidler i udlandet. Såfremt direktivet finder anvendelse på køb af lægemidler i udlandet bør området efter Pharmadanmarks opfattelse omfattes af reglerne vedrørende forhåndstilladelse.

Pharmadanmark støtter direktivets forslag om etablering af europæiske netværk af referencecentre og direktivets forslag om øget grænseoverskridende samarbejde om sundhedsteknologivurderinger. Det fastholdes dog, at resultatet af fælles sundhedsteknologivurderinger kun skal danne grundlag for nationale politikeres beslutninger. Endelig finder Pharmadanmark direktivets forslag om harmonisering af landenes udbud af "e-sundhedsydelser" meget ambitiøst. Udbud af nye e-sundhedsydelser bør først og fremmest være kompatible med egne eksisterende nationale ikt-systemer.

### **Tandlægeforeningen**

Tandlægeforeningen er opmærksom på den enkelte borgers frie valg af leverandør af sundhedsydelser på tværs af landegrænser, men bemærker, at såkaldt shopping fra tandlæge til tandlæge vil kunne medføre tandsundhedsmæssige problemer både for den enkelte patient og på samfundsmæssigt niveau, idet kontinuitet i behandlingsforløbene er en fordel. Prisforskelle er den altdominerende årsag til, at tandplejeydelser efterspørges i andre lande end borgerens hjemland, idet der er et betydeligt element af egenbetaling i langt de fleste EU-lande. Det oplyses, at 3% af den voksne danske befolkning på et tidspunkt har prøvet at modtage tandplejeydelser uden for Danmarks grænser. Tandlægeforeningen ser derudover et problem i, at klage- og erstatningsmuligheder varierer betydeligt på tværs af EU-landegrænserne, og anbefaler derfor, at der bliver arbejdet hen imod et fælleseuropæisk patientklage- og erstatningssystem.

### **Tandlægeforeningens Praksisforsikring**

Tandlægeforeningens Praksisforsikring hilser tiltag, som giver en klar og gennemsigtig ramme for de enkelte medlemsstaters regler på området for grænseoverskridende sundhedsydelser, velkomment. Det vurderes, at betingelserne i direktivforslagets artikel 5 pkt. d) om sikring af klageadgang og erstatning opfyldes af lov om klage- og er-

statningsadgang indenfor sundhedsvæsenet. Artikel 5 pkt. e) om erhvervsansvarsforsikring anses også for at være opfyldt ved etableringen af det overenskomstmæssige klagesystem.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet afsluttede den 23. april 2009 sin første læsning af direktivforslaget med vedtagelsen af 122 ændringsforslag. Betænkningen omfatter en række ændringer i forhold til Kommissionens forslag, hvoraf følgende kan fremhæves:

For så vidt angår forslaget artikel 5 lægger Parlamentet op til at indføre en sondring mellem på den ene side behandlingslandets forpligtelser i relation til kvalitet og til at have klage og erstatningsordninger og på den anden side forpligtelser, som påhviler både behandlingslandet og patientens hjemland med henblik på at styrke patientsikkerheden, herunder en forpligtelse til gennem udveksling af sundhedsdata at bidrage til at sikre sammenhængende patientforløb. Parlamentet foreslår i den forbindelse at give Kommissionen mulighed for gennem en komitologiprocedure at vedtage europæiske foranstaltninger med henblik på etablering af et fælles sikkerhedsniveau for sundhedsdata.

Parlamentet fastholder grundlæggende Kommissionens forslag vedrørende patienternes adgang til tilskud til behandling i andre medlemsstater, idet der skal være tale om ydelser, som også tilbydes i det nationale sundhedsvæsen i patientens hjemland. Parlamentet ønsker dog at udvide adgangen for patienter, der lider af en sjælden sygdom til også at omfatte sundhedsydelser, som ikke tilbydes i hjemlandet.

Parlamentet fastholder ligeledes Kommissionens forslag om, at medlemsstaterne kun for så vidt angår hospitals- og specialiseret behandling og kun under særlige omstændigheder kan stille krav om forhåndsgodkendelse, f.eks. hvor udstrømningen af patienter skaber problemer, der griber alvorligt ind i den økonomiske ligevægt i sundhedsvæsenet og/eller planlægning og rationalisering i sygehussektoren. Parlamentet lægger dog i den forbindelse op til, at medlemsstaterne selv vil kunne definere, hvad der forstås ved begreberne hospitalsbehandling og specialiseret behandling.

Parlamentet ønsker derudover, at medlemsstaterne som supplement til et eventuelt krav om forhåndsgodkendelse til visse former for behandling i udlandet, giver patienterne mulighed for på frivillig basis at ansøge om forhåndstilladelse med henblik på at afklare, hvor meget der i givet fald kan ydes i tilskud til den pågældende behandling.

Parlamentet foreslår videre, at patienter der har søgt og fået forhåndsgodkendelse kun skal lægge ud for udgiften til behandlingen i udlandet i det omfang, de ville skulle lægge ud, hvis behandlingen havde fundet sted i hjemlandet. Medlemsstaterne skal desuden tilstræbe, at refusioner for behandling overføres direkte mellem den instans, der finansierer ydelsen og den udenlandske udbyder. Endelig foreslår Parlamentet, at Kommissionen undersøger mulighederne for at etablere et "clearing house" med henblik på at lette refusionen af udgifter på tværs af grænserne.

Endelig kan fremhæves, at Parlamentet stiller en række ændringsforslag vedrørende patienters retsstilling, herunder forslag om en europæisk patientombudsmand.

Parlamentets betænkning har endnu ikke været drøftet i Rådet.

## **6. Gældende dansk ret og forslaget konsekvenser herfor**

Direktivforslaget berører den gældende sundhedslovgivning på flere punkter og vil efter en umiddelbar vurdering kunne medføre behov for ændringer af følgende:

Sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008): afsnit III om patienters retsstilling, afsnit XI om øvrige ydelser og tilskud, afsnit XIV om kvalitetsudvikling, it, forskning, indberetning og patientsikkerhed, afsnit XVII om statslige myndigheder mv., afsnit XVIII om administration, overenskomster og forsøg mv. og afsnit XIX om finansiering.

Såfremt direktivforslaget indebærer, at der skal ydes tilskud til medicin købt i udlandet, hvilket pt. er uafklaret, vil sundhedslovens afsnit X om tilskud til lægemidler skulle tilrettes i overensstemmelse hermed.

Lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed – med senere ændringer: kapitel 6 om patientjournaler.

Lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet - med senere ændringer: kapitel 2 om klageadgang.

Bekendtgørelse nr. 1065 af 6. november 2008 om ret til sygehusbehandling m.v.

Bekendtgørelse nr. 867 af 26. august 2008 om befordring eller befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven.

Bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1319 af 27. november 2007.

Bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2006 om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v.

Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

Bekendtgørelse nr. 1238 af 5. december 2006 om behandling hos læge i praksissektoren.

Bekendtgørelse nr. 1098 af 19. november 2008 om adgang til tilskud efter sundhedsloven til varer og tjenesteydelser, der er købt eller leveret i et andet EU-/EØS-land.

Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

## **7. Konsekvenser (statsfinansielle, samfundsøkonomiske, administrative konsekvenser for erhvervslivet)**

Overordnet set vil forslaget have konsekvenser for *statsfinanserne* i det omfang, danske patienter får lettere adgang til sundhedsydelse i udlandet, da det potentielt kan føre til et merforbrug af offentligt finansierede sundhedsydelser.

Det er endnu uklart, hvordan bestemmelserne, der er afgørende for omfanget heraf, vil blive fortolket i praksis.

Hvis forslaget indebærer, at der skal ydes tilskud til medicin købt i udlandet, kan det medføre, at det offentliges udgifter til medicintilskud reduceres, idet incitamentet til at købe lægemidlerne i udlandet ofte er, at de er billigere end i Danmark. Modsat kan medicinudgifterne øges, hvis danskere får adgang til almen lægehjælp i andre lande, hvor der generelt udskrives mere medicin. Hertil kommer en række ikke ubetydelige indirekte udgifter til administration - herunder kontrol af recepters gyldighed - samt etablering af de nødvendige IT- og informationssystemer, der muliggør udvekslingen af informationer på tværs af landegrænser.

Forslaget forventes på kort sigt at have begrænset betydning for *samfundsøkonomien*. Det kan forventes, at forslaget har en beskedent betydning for private sygehuse, såfremt man her er i stand til at tiltrække udenlandske patienter, der vil have ret til behandling med tilskud fra hjemlandet. En sådan udvikling kan medvirke til at skabe yderligere pres på personalet på offentlige sygehuse, da en øget aktivitet i den private sygehussektor kan betyde, at man vil efterspørge mere personale i denne sektor. På længere sigt kan forslaget derfor føre til et yderligere pres på det danske arbejdsmarked for sundhedspersonale.

Forslaget vurderes ikke umiddelbart at medføre øgede administrative konsekvenser for erhvervslivet (private sygehuse, klinikker m.v.).

Direktivforslaget har derudover mange positive aspekter, herunder:

- Større retlig klarhed
- Mulighederne for at udnytte ledig behandlingskapacitet i Europa øges
- Eventuel mulighed for indtjening på danske sygehuse
- Potentiel besparelse, hvis behandling sker i lande med billigere behandlingstilbud
- Den enkelte patient vil opleve et større udbud af sundhedsydelser og dermed få større valgfrihed.

## **8. Nærhedsprincippet**

*Kommissionen* har om den overordnede målsætning med sit initiativ anført, at der bør sikres en klar ramme for grænse-overskridende sundhedsydelser i EU for dermed at skabe tilstrækkelig klarhed om retten til godtgørelse i forbindelse med sundhedsydelser, der udføres i andre medlemsstater, og om anvendelse af denne ret i praksis. Det skal også sikres, at de nødvendige krav med hensyn til sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet også opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser.

Spørgsmål, der kræver større klarhed og sikkerhed vedrørende fællesskabslovgivningen på dette område, kan ifølge Kommissionen ikke løses af medlemsstaterne alene. Foranstaltninger, der alene gennemføres af medlemsstaterne, eller manglende fællesskabsforanstaltninger vil undergrave den sikre og effektive levering af grænseoverskridende sundhedsydelser betydeligt og efterlade medlemsstaterne uden klare muligheder for at forvalte og styre deres sundhedssystemer som helhed, hvilket flere medlemsstater fremhævede i forbindelse med høringen. Grænseoverskridende sundhedsydelser har, som navnet siger, mange tværnationale aspekter, som berører hele EU. Både de nationale regeringer og de enkelte borgere står over for udfordringer, som ikke kan løses på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne alene.

Kommissionen gør opmærksom på, at i henhold til EF-traktatens artikel 152, stk. 5, skal Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Som Domstolen har fastslået, udelukker denne bestemmelse imidlertid ikke, at medlemsstaterne i henhold til andre af traktatens bestemmelser, såsom EF-traktatens artikel 49, eller fællesskabsforanstaltninger, der er vedtaget på grundlag af andre bestemmelser i traktaten, kan have pligt til at foretage visse tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og socialsikringsordninger. Som Domstolen har fastslået, betyder det ikke, at der gøres indgreb i deres enekompetence på dette område.

I fortsættelse heraf fastslår Kommissionen, at medlemsstaterne under alle omstændigheder er ansvarlige for tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. De er især ansvarlige for fastlæggelsen af, hvilke regler der skal gælde for godtgørelse til patienter og for levering af sundhedsydelser. Direktivforslaget ændrer ifølge Kommissionen intet herved. Det er vigtigt at understrege, at forslaget ikke berører medlemsstaternes valg af, hvilke regler der skal gælde i de enkelte sager. Hensigten med direktivforslagets ramme er derimod at lette det europæiske samarbejde om sundhedsydelser, f.eks. gennem det europæiske netværk af referencecentre, udveksling af sundhedsteknologivurderinger eller brug af ikt til levering af mere effektive sundhedsydelser ("e-sundhed"). Hermed gives der yderligere støtte til medlemsstaterne, så de kan opfylde deres overordnede målsætninger om universel adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet på grundlag af lighed og solidaritet, uanset om patienterne krydser grænserne eller ej.

Da målene for direktivforslaget ifølge Kommissionen ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, er forslaget efter Kommissionens opfattelse i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5.

*Regeringens* foreløbige holdning er, at forslaget som udgangspunkt er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da det omhandler regulering af patientbehandling i andre EU-medlemslande.

Regeringen finder dog anledning til særligt at fremhæve følgende dele af direktivforslagets artikel 5:

"Ansvar påhvilende behandlingsmedlemsstatens myndigheder

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelse. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre, at:

a) der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyntagen til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis

b) sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder i praksis overvåges løbende, og at der gribes ind, hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi

c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg, navnlig vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysninger om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning

d) patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har gjort brug af

e) der for behandlinger, der udføres på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

[.....]

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.”

Efter regeringens opfattelse vil der være behov for en nærmere vurdering af, om disse dele af direktivforslagets artikel 5 kan siges at være nødvendige (proportionale) i forhold til direktivets formål (realisering af det indre marked for sundhedsydelser) og om de er i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 5, om, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Umiddelbart synes der dog at kunne rejses tvivl om, hvorvidt dette er tilfældet.

I formandskabets kompromisforslag af 13. marts 2009, som fortsat forhandles, er artikel 5 væsentligt ændret i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, idet der for så vidt angår kvalitet og sikkerhed alene er tale om informationskrav. Endvidere lægges der ikke længere op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne skal ud-

arbejde fælles retningslinjer. Bestemmelsen indeholder fortsat visse krav til medlemsstaterne vedrørende klageadgang og mulighed for at søge erstatning.

Rådets Juridiske Tjeneste har på den baggrund udtalt, at kapitlerne II og III i kompromisforslaget, herunder artikel 5, er i overensstemmelse med målsætningen om at forbedre det indre markeds funktion og kan vedtages med hjemmel i artiklerne 47, stk. 2, 55 og 95.

Det bemærkes i den forbindelse, at EF-Domstolen har fastslået, at Traktatens artikel 152, stk. 5 ikke er til hinder for, at medlemsstaterne i medfør af andre traktatbestemmelser kan have pligt til at gennemføre tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og sociale sikringssystemer.

Derimod har RJT sat spørgsmålstegn ved Fællesskabets kompetence til at vedtage visse bestemmelser i direktivforslagets kapitel IV om samarbejde mellem medlemsstaterne på sundhedsområdet i den foreliggende form.

### **9. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig grundlæggende positiv til via et direktivforslag at skabe større retlig klarhed over patienternes mulighed for at få tilskud til behandling i et andet land og over samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsener på områder, hvor fællesskabstiltag kan bibringe medlemslandenes egne tiltag merværdi.

Direktivforslaget, som det foreligger, rejser imidlertid væsentlige spørgsmål i forhold til de mulige konsekvenser for indretning, styring og planlægning af det behandlende sundhedsvæsen samt i forhold til de mulige finansielle konsekvenser. Det gælder bl.a. tidsfristen for patienternes adgang til behandling i en anden medlemsstat, medlemslandenes mulighed for at opretholde krav om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling, muligheden for at afvise udenlandske patienter for at sikre tilstrækkelig kapacitet til behandling af nationale patienter, og spørgsmålet om hvorvidt tilskud til køb af medicin i udlandet er omfattet af forslaget. Det gælder endvidere mulighed for bevarelse af det danske "egen læge system" for gruppe 1-sikrede, hvor visitation til videre behandling hos praktiserende speciallæger er betinget af, at patienten henvises fra den alment praktiserende læge, som patienten er tilmeldt, jf. sundhedslovens § 64. Det bemærkes, at et tilsvarende krav ikke findes i dansk lovgivning for så vidt angår henvisning til sygehusbehandling. Det er endvidere påkrævet at der skabes fuld klarhed over forholdet mellem direktivet og bestemmelserne i forordning 1408/71. Regeringen vil arbejde for at få klarhed over disse problemstillinger.

Hertil kommer, at der som også tilkendegivet i nærhedsnotatet oversendt til Folketingets Europaudvalg, efter regeringens opfattelse vil være behov for en nærmere vurdering af, om artikel 5 kan siges at være proportional til forhold til formålet og i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 5, om, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, idet der umiddelbart synes at kunne rejses tvivl om, hvorvidt dette er tilfældet.

Rådets Juridiske Tjeneste har udtalt, at artikel 5 i den udformning den har i formandskabets kompromisforslag af 13. marts vurderes at være i overensstemmelse med Traktaten, jf. ovenfor.

#### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

En lang række medlemslande har hilst direktivforslaget velkommen og understreget behovet for at skabe retlig klarhed og omsætte Domstolens praksis i et brugbart regelsæt. Samtidig har en lang række medlemslande i lighed med Danmark rejst spørgsmål om væsentlige elementer i forslaget, herunder navnlig den begrænsede adgang til at stille krav om forhåndsgodkendelse for hospitalsbehandling og specialiseret behandling. En lang række lande har desuden stillet spørgsmålstegn ved rækkevidden af forslagens artikel 5 om kvalitetsstandarder mv., forslaget om en fælles liste over hospitalsbehandlinger samt de foreslåede gennemførelsesbeføjelser til Kommissionen. Flere lande har i lighed med Danmark rejst spørgsmål om hjemmel og subsidiaritet.

#### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Nærhedsnotat blev fremsendt den 13. august 2008. Grundnotat blev fremsendt den 6. oktober 2008.

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008.



---

Dagsordenspunkt 12: Lægemiddelpakken  
- Fremskridtsrapport og politisk drøftelse

- (a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde – KOM (2008) 668.
- (b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 664) og

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår lægemiddelovervågning – KOM (2008) 665.

- (c) Forslag til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler (KOM (2008) 662) og

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler (KOM (2008) 663).

---

- (a) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår forhindring af, at lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, kommer ind i den lovlige forsyningskæde – KOM (2008) 668.
- 

## **1. Resumé**

*Hovedformålet med forslaget er at sikre, at der ikke kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler frem til apoteker og andre godkendte salgssteder. Baggrunden er, at der i de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU, og at sådanne produkter kan indebære alvorlig risiko for folkesundheden.*

*Forslaget indeholder flere tiltag, der klarlægger ansvaret for de forskellige aktører i distributionskæden. Der foreslås bl.a. skærpede regler for inspektion af aktørerne, krav om fremstillertilladelse til enhver, der pakker lægemidler, samt en underretningspligt for aktører ved fund af og ved mistanke om forfalskede lægemidler.*

*Endvidere foreslås indførelse af særlige sikkerhedskrav til produkterne. Det gælder bl.a. sikring af de aktive råvarestoffer, skærpede krav til import af aktive lægemiddelsestoffer fra 3. lande og sikkerhedskrav på den ydre emballage af hovedparten af receptpligtige lægemidler. Endelig foreslås indførelse af foranstaltninger, som skal sikre overvågning og retshåndhævelse af det nye regelsæt.*

*Forslaget kan medføre væsentlige udgifter for lægemiddelindustri, salgsleddet og myndigheder. Samtidig må forebyggelse af forfalskninger forventes at indebære samfundsmæssige besparelser i hospitals- og praksissektoren.*

*Direktivforslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9. juni 2009 med henblik på fremskridtsrapport og politisk drøftelse.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) endelig fremsat forslag til ændring af lægemiddeldirektivet med det formål at begrænse forekomsten af forfalskede lægemidler i den legale forsyningskæde for lægemidler. Baggrunden for direktivændringen er ønsket om at imødegå den øgede trussel, som den voldsomme stigning i påvisningen af forfalskede lægemidler i EU udgør.

Et forfalsket lægemiddel er ifølge dansk definition et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som identisk med et bestemt navngivet godkendt lægemiddel. Erfaringen viser, at forfalskede lægemidler kan indeholde indholdsstoffer af dårlig kvalitet eller i forkerte mængder og undertiden slet ingen aktive lægemiddelstoffer. Produktion og distribution af forfalskede lægemidler udgør derfor en stor risiko for patientsikkerheden.

Den danske udgave af forslaget er dateret den 19. december 2008.

Lægemiddeldirektivet, direktiv 2001/83/EF, regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslaget er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslaget om forfalskede lægemidler, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning og patientinformation. Alle forslag siger på at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Udgangspunkt for forslaget og forfalskede lægemidler er en offentlig høring og undersøgelser af problemets omfang gennemført af Kommissionen.

Selv om der efter gældende EU-lovgivning er meget skrappe sikkerhedsmæssige krav til al håndtering, dvs. fremstilling, transport mv., af lægemidler, er der i de senere år konstateret en stigning i antallet af forfalskede lægemidler inden for EU. Forfalskninger er dog endnu ikke fundet i den legale distributionskæde i Danmark. Undersøgelser foretaget af Kommissionen i 2006 og 2007 har påvist, at forfalskede lægemidler udgør et stigende problem i Europa. Undersøgelsen fra 2007 har således vist, at antallet af forfalskede lægemidler, som er blevet tilbageholdt af tolden inden for Fællesskabet, steg med hele 628 % i 2-årsperioden fra 2005-2007. Samtidig er risikoprofilen på forfalskningerne ændret, idet der nu ikke kun findes såkaldte livsstilsprodukter, men også et stigende antal innovative og livsvigtige lægemidler.

Kommissionen har identificeret 4 hovedårsager til, at forfalskede lægemidler ikke opdages i den legale forsyningskæde:

- 1) Det er ikke nemt at skelne forfalskede lægemidler fra originale lægemidler
- 2) Kæden er tiltagende kompleks og er ikke stærkere end det svageste led
- 3) Der er en usikker regulering af produkter, som kommer ind i Fællesskabet uden om det etablerede system og
- 4) Det aktive lægemiddelstof (API) kan allerede i fremstillingsprocessen være forfalskninger af originale aktive lægemiddelstoffer.

### **3. Retsgrundlag og beslutningsprocedure**

Direktivforslaget er fremsat med hjemmel i TEF artikel 95 og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. i artikel 251.

### **4. Formål og indhold**

I de senere år er konstateret en betydelig stigning i antallet af lægemidler, som er forfalskede med hensyn til identitet, historie eller oprindelse, og yderligere stigninger i forekomsten kan ikke udelukkes. Disse forfalskninger udgør, som følge af deres skadelige indhold eller manglende indhold, en trussel mod det høje sundhedsbeskyttelsesniveau i Europa.

Formålet med forslaget er at begrænse risikoen for, at sådanne forfalskede lægemidler kommer ind i den legale forsyningskæde. Målsætningerne er dels beskyttelse af folkesundheden, dels fremme af befolkningens tillid til de lægemidler, der sælges eller udleveres via de officielle distributionskanaler.

På den baggrund foreslår Kommissionen, at der indføres følgende ændringer i direktiv 2001/83/EF. Ændringer skal medvirke til at sikre, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores – og at alle led i distributionskæden er pålidelige.

Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er følgende:

- *Indførelse af en bredere definition af begrebet handel med lægemidler – og dermed forpligtelser for alle aktører*

Reguleringen foreslås udvidet til at omfatte alle aktører involveret i handel med lægemidler – også de der ikke foretager en fysisk håndtering af produkterne. Der indføres visse forpligtelser for aktørerne, herunder pligt til at underrette myndighederne om deres aktiviteter/virksomhed samt om fund af eller mistanke om forfalskede lægemidler. Desuden skal de sikre sig, at de handlede lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse.

- *Krav om at enhver aktør i forsyningskæden, der pakker lægemidler, skal være indehaver af en fremstillingstilladelse*

For indehavere af fremstillingstilladelse foreslås krav om, at de kun på strenge betingelser må fjerne, udskifte eller tildække sikkerhedsmærkning. De skal samtidig være ansvarlige for skade forårsaget af lægemidler, de har bragt på markedet, såfremt det viser sig, at lægemidlets identitet har været forfalsket.

- *Skærpede krav til lægemiddelgrossister, der også er leverandører*

For lægemiddelgrossister, der også er leverandører, præciseres, at de skal overholde principperne om god distributionspraksis. Kontrol med overholdelse af dette krav varetages af indehaverne selv – eller overlades til et myndighedsgodkendt organ. Såfremt et lægemiddel er aftaget fra fremstilleren eller importøren, skal indehaveren af tilladelsen til engrosforhandling kontrollere, at fremstiller eller importør er indehaver af en fremstillingstilladelse.

- *Sikring af de aktive lægemiddelstoffer*

For fremstillere af aktive råvarestoffer indføres krav om, at de skal overholde principperne for god fremstillingspraksis - uanset om de aktive indholdsstoffer er importeret eller fremstillet i Fællesskabet. Kontrol med overholdelse af dette krav varetages af indehaverne selv – eller overlades til et myndighedsgodkendt organ.

- *Skærpede krav til import af aktive lægemiddelstoffer fra 3. lande.*

For aktive råvarestoffer indføres krav om, at de kun må importeres, hvis de som minimum er fremstillet efter standarder for god fremstillingspraksis, der svarer til fastsatte standarder inden for Fællesskabet. Samtidig skal det ved kontrol på fremstillingsstedet sikres, at standarderne ikke kan omgås. De aktive indholdsstoffer skal ved indførslen ledsages af en bekræftelse på ovenstående – med mindre tredjelandet efterlever regler, der er sammenlignelige med Fællesskabets; disse lande optages på en Fællesskabsliste og undtages for kravet om ledsagebevis.

- *Krav om en særlig sikkerhedsforanstaltning på den ydre emballage af hovedparten af receptpligtige lægemidler, som er tiltænkt markedsføring i EU*

Kommissionen får hjemmel til at indføre obligatoriske sikkerhedsforanstaltninger på emballagen til visse receptpligtige lægemidler. Med en obligatorisk sikkerhedsmærkning, som fx serienummer eller forsegling, vil lægemidlets ægthed kunne kontrolleres. Udgangspunktet skal være, at sikkerhedsmærkningen ikke må fjernes, brydes eller tildækkes af aktørerne i kæden fra den originale fremstiller frem til den sidste aktør i distributionskæden (apotek/slutbruger). Efter en nærmere bestemt risikovurdering skal det dog være tilladt at undtage visse produktgrupper fra sikkerhedsmærkning - såfremt produktets ægthed verificeres af indehaveren af fremstillertilladelsen, og sikkerhedsforanstaltningen erstattes med en tilsvarende foranstaltning, som er under myndighedskontrol. Ompakning vil således kunne tillades på de nævnte betingelser.

- *Skærpede regler for inspektioner af aktørerne på lægemiddelmarkedet*

Efter forslaget skal medlemsstaterne indføre skærpede tilsynsregler for at sikre en effektiv og sammenlignelig kontrol i hele Fællesskabet. Desuden indføres en øget gennemsigtighed i resultaterne fra tilsyn, idet resultater skal offentliggøres i den europæiske database vedrørende god fremstillingspraksis, der administreres af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

- *Sanktioner for manglende overholdelse af kravene*

Efter forslaget skal medlemsstaterne sørge for, at der indføres effektive, proportionale og afværgende sanktioner ved overtrædelse af nationale bestemmelser vedtaget som følge af direktivet.

## **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører to grunde til, at ny fællesskabsregulering af forfalskede lægemidler er nødvendig for at sikre et højt niveau for folkesundheden. For det første fastsætter direktiv 2001/83/EF udtømmende regler, som medlemsstaterne ikke kan 'udvide'. For det andet finder Kommissionen ikke, at medlemsstaterne selv i tilstrækkelig grad kan opfylde den opgave at fjerne og forhindre forfalskede lægemidler fra den legale forsyningskæde – uden samtidig at skabe hindringer for det indre marked for lægemidler.

## **6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse om forslaget.

## **7. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 18 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

De gældende danske regler om godkendelse af lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt lægemiddelovervågning findes i lægemiddeloven og tilhørende bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven.

Med den seneste ændring af lægemiddeloven i juni 2008 blev indført en række regler som skal fremme en bedre kontrol med forfalskede lægemidler. Med ændringen er bl.a. indført forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler, samt en forpligtelse for lægemiddelvirksomheder til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal foretages adskillige ændringer i de gældende danske regler.

## **8. Forslagets konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomiske konsekvenser, miljø eller beskyttelsesniveau**

Med hensyn til virkningerne for lægemiddelindustrien har Kommissionen ved udarbejdelsen af forslaget lagt vægt på både at holde udgiftsstigningerne nede og at tillade fleksibilitet i forhold til ændringer i risikoprofilen. Endvidere har Kommissionen søgt at fordele ansvaret mellem alle aktører, således at nye forpligtelser ikke kun pålægges produktionsleddet, men også grossister, leverandører af aktive stoffer og importører.

Om de økonomiske konsekvenser anfører Kommissionen i sit ledsagedokument til forslaget (SEK (2008) 2675) med resumé af konsekvensanalysen, at vurderingen af konsekvenserne er foretaget med udgangspunkt i, at der ikke gennemføres lovgivningstiltag frem til år 2020. På grundlag heraf er foretaget forskellige vurderinger – ud fra skøn over, hvordan forekomsten af forfalskede lægemidler vil udvikle sig indtil 2020. Ifølge Kommissionens skøn vil de direkte og indirekte samfundsudgifter – uden indgriben – beløbe sig til mellem 9,5 og 116 mia. euro frem til 2020.

Udgifterne uden indgriben, skal sammenholdes med udgifterne til de foreslåede tiltag til begrænsning af forekomsten. Der forventes at komme udgifter som følge af forslagene

for fremstillere af virksomme lægemiddelstoffer, fremstillere og importører af lægemidler, apoteker, lægemiddelgrossister, grossister som kun udøver eksportvirksomhed og for andre handlende i distributionskæden. Udgifterne forventes især at blive høje for fremstillere af virksomme stoffer og grossistledet.

For lægemiddelmyndighederne vil der komme ekstra udgifter til bl.a. nye overvågningsopgaver og etablering af indberetningssystemer. De foreslåede nye inspektionsopgaver forudsættes dækket ved gebyrer fra virksomhederne.

## 9. Høring

*Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende:*

Amgros, Astma- og Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industrieforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægernes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industrieforening og Ældremobiliseringen.

*Resumé af høringssvar:*

### **Generelt til forslaget**

**DA, Danske Patienter, Danske Regioner, Gigtforeningen, Lif, Lægeforeningen og Parallelimportørforeningen** er enige i, at den stigende forekomst af forfalskede lægemidler i EU har skabt behov for en koordineret europæisk indsats – og kan tilslutte sig, at indsatsen målrettes den lovlige forsyningskæde – enten frem til køb på apotek eller lægemiddelbehandling på sygehus.

**Danske Regioner** kan støtte, at der strammes op på købers og sælgers ansvar. Danske Regioner henstiller, at der under forhandlingerne tages hensyn til at opnå en balance mellem øget sikkerhed og øgede omkostninger. Efter en vedtagelse bør prisudviklingen følges nøje for at sikre, at den nye lovgivning ikke medfører højere priser.

**Dyrlægeforeningen** anser forslagets intentioner for gode og vigtige; finder dog tiltagene så bureaukratiske, at det bør overvejes om udbyttet står mål med indsatsen. Foreningen kan som alternativer pege på tiltag som rejsehold og razziaer, der tager højde for kriminelles tankegang. Om ansvaret for indehaveren af markedsføringstilladelsen fremhæver foreningen, at indehaverens ansvar for skader, forårsaget af forfalskede lægemidler, ikke må ophøre ved konkurs eller anden manglende betalingsevne.

Lif havde gerne set mere vidtgående tiltag, da forfalskede lægemidler er en alvorlig trussel mod patientsikkerheden. Opfordrer til en hurtig gennemførelse af direktivet af hensyn til patientsikkerheden.

**Parallelimportørforeningen** er tilfreds med, at hele forsyningskæden inddrages i et medansvar for forsyningskædens sikkerhed.

### **Sikkerhedsforanstaltninger i forsyningskæden**

**DA** går ud fra, at der bl.a. bliver tale om etablering af et strekkodesystem for nogle typer af receptpligtige lægemidler; foreningen finder det afgørende, at apotekerne inddrages i udviklingen af et sådant system, så det kan implementeres i de nuværende apotekssystemer. DA går ud fra at apotekernes omkostninger til udvikling og indførelse af et strekkodesystem dækkes via en øget avance til apotekerne.

**Danske Regioner** kan tilslutte sig indførelse af foranstaltninger, som sikrer, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores. Foreningen undrer sig dog over, at sikkerhedsforanstaltninger - som serienummer eller forsegling på emballagen - kun kræves for receptpligtige lægemidler. Foreningen finder, at disse krav også bør gælde for håndkøbslægemidler, da det vil kunne være lige så sundhedsskadeligt, hvis disse lægemidler forfalskes. Ved at gøre sikkerhedsforanstaltningerne obligatoriske for alle lægemidler undgås også eventuelle problemer som følge af den uens praksis inden for EU med hensyn til, om et lægemiddel er receptpligtigt eller ikke.

### *Forslag fra Lif*

Lif finder, at det klart bør fremgå af direktivets bestemmelser, hvad der forstås ved et forfalsket lægemiddel. Vigtigt med en fælles definition for at sikre en ensartet fortolkning i hele EU. Foreslår, at der henvises til WHO's definition.

Da handel på internettet bliver stadig mere udbredt som indkøbsform, finder Lif det væsentligt, at denne legale indkøbsvej også sikres og på en sådan måde, at man kan kende legale internet-apoteker fra illegale udbydere. Lif anmoder derfor om, at der fra dansk side arbejdes for en regulering, som sikrer alle legale distributionskanaler i EU, herunder også internetapoteker (fx EU-certificeringsordning af internetapoteker).

Lif finder, at pakningers integritet skal sikres fra fremstiller til forbruger - på 3 teknologisk væsentlige måder: Forsegling, anvendelse af synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger og ved styrkelse af produktidentifikation på den enkelt pakning ved anvendelse af en unik identifikationskode (strekkode).

Om forsegling: Fremhæver at en forsegling vil være værdiløs, hvis det er tilladt at bryde den. Opfordrer derfor til, at der indføres et forbud mod manipulering med originalproducenternes sikkerhedsforanstaltninger. Lif mener ikke, at dette vil forhindre parallelimport, da etiketter kan påsættes uden på originalpakken.

Om tekniske anordninger: Lif foreslår at det kun bliver originalproducent og myndigheder (regulatoriske og retshåndhævende) der får kendskab til synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger. Hvis forslaget om også at give andre adgang til sådanne oplysninger gennemføres, vil den sikkerhedsmæssige værdi af de tekniske anordninger gå tabt.

Hvis ompakning bliver tilladt, finder Lif det nødvendigt med indførelse af

- en generel definition og afgrænsning af skjulte og teknisk avancerede sikkerhedsanordninger
- synliggørelse på etikken – i hele forsyningskæden – såfremt originale sikkerhedsanordninger er fjernet eller erstattet.
- en præcisering af niveauet for tilsyn for at undgå forskellige fortolkninger i de enkelte medlemslande.

Lif støtter fuldt ud, at individuelle pakker skal kunne identificeres. Påpeger, at dette forudsætter, at der anvendes samme identifikationskode i hele EU. Lif opfordrer til, at der indføres krav om en pakningsspecifik stregkode; anbefaler i den forbindelse indførelse af en todimensional data matrix kode, som Den europæiske Industri (EFPIA) har under udvikling.

Lif gør desuden opmærksom på, at direktivet bør sikres en tekst, som tillader fortsat brug af pakning til dosisdispensering.

Angående sanktioner ser Lif det som en væsentlig mangel, at forslaget ikke indeholder bestemmelser om straf. Lif opfordrer til, at der gennemføres sanktioner ved overtrædelse af direktivets bestemmelser og at der indføres strenge straffe på området. Lif anmoder desuden om, at det klart præciseres i direktivet, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kun hæfter for skader som følge af sine egne produkter – og ikke for skader fra lægemidler forfalsket af tredjepart.

### **Parallelimport**

**Amgros og DSS** fremhæver, at der må foretages en passende afvejning mellem øget sikkerhed i forsyningskæden - og hensynet til virksomhedernes konkurrence. Adgangen til parallelimport må ikke begrænses, da parallelimporten reelt er den eneste mulighed for at skabe konkurrence på markedet for de meget dyre og patentbeskyttede originalpræparater.

**DA, Danske Regioner og Ældremobiliseringen** finder det meget uheldigt, hvis der indføres bestemmelser, som forhindrer parallelimport. En indskrænkning i parallelimport vil føre til højere lægemiddelpriser på det europæiske marked og dermed større medicinudgifter for borgere og samfundet.

Ældremobiliseringen opfordrer til at søge mest mulig konkurrence opretholdt, så lægemidlerne ikke bliver for dyre for forbrugerne.

**Parallelimportørforeningen** fremhæver, at parallelimporterede lægemidler er en vigtig del af den legale forsyningskæde, og de distribueres af lige så sikre/identiske kanaler som originalproducenternes. Foreningen gør opmærksom på, at der ikke findes dokumentation for Kommissionens påstand om, at flere led i distributionskæden, bl.a. med inddragelse af parallelimport, øger usikkerheden. Tværtimod vil en begrænsning af paralleldistribution øge risikoen for forfalskninger: Dels fordi der ikke udøves den ekstra kvalitetskontrol, som finder sted ved ompakning, dels fordi lægemiddelpriserne vil stige – og det dermed vil blive mere lukrativt at bringe forfalsket medicin på markedet. Foreningen fremhæver i den forbindelse, at det er veldokumenteret, at parallelimport giver



besparelser for forbrugerne og samfundet – og dermed fremmer et marked med lige adgang til medicin for alle EU-borgere.

*De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.*

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen er enig i, at den stigende produktion og handel med forfalskede lægemidler udgør en stor risiko for patientsikkerheden, og kan derfor støtte, at der indføres fællesskabsregulering til beskyttelse af den legale distributionskæde for lægemidler.

Regeringen stiller sig positivt til hovedparten af de foreslåede initiativer.

For så vidt angår de foreslåede sikkerhedsforanstaltningerne, finder regeringen imidlertid, at der bør anlægges en risikobaseret tilgang, således at omfattende foranstaltninger alene kommer til at omfatte de typer af lægemidler, som typisk er underlagt forfalskning.

Regeringen er tilfreds med den foreslåede mulighed for, at der – på visse betingelser – kan indføres undtagelser fra kravet om sikkerhedsforanstaltninger ved den ydre emballage. Hermed vil der fortsat være adgang til parallelimport af lægemidler.

Da forslaget er ressourcemæssigt omfattende, er det regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, herunder eventuelle merudgifter for myndighederne, vil det endelige omkostningsniveau i høj grad afhænge af den endelige udformning af reglerne. Det er derfor endnu ikke muligt på nuværende tidspunkt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

#### **11. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været drøftet på enkelte møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler. Overordnet synes medlemslandene positivt indstillet over for at beskytte den legale distributionskæde mod forfalskede lægemidler. Flere har dog rejst tvivl om effekten af de ressourcetunge forslag, og de har i den forbindelse efterlyst nærmere oplysninger om omkostningerne for myndighederne.

Enkelte medlemslande, herunder Danmark, har udtrykt tilfredshed med, at forslaget tillader mulighed for ompakning - og dermed parallelimport.

#### **12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat om forslaget er sendt til Folketingets Europaudvalg den 6. maj 2009.

---

(b) Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 664) og

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår lægemiddelovervågning – KOM (2008) 665.

---

## **1. Resumé**

*Der er to hovedformål med ændringsforslagene. Det ene er at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker for at forbedre patientsikkerheden. Det andet er at forenkle de gældende regler og procedurer for at opnå effektiviseringsfordele gennem administrative lettelser for lægemiddelindustri og nationale kompetente myndigheder.*

*Hovedindholdet i de foreslåede ændringer er indførelse af en ny strategi for lægemiddelovervågningen, hvor der bl.a. lægges større vægt på, at overvågningen er proportional med kendte og mulige risici, og en ny definition af bivirkninger. Forslagene omfatter også en øget arbejdsdeling de nationale myndigheder imellem og fælles procedurer for vurdering af sikkerhedsdata. Desuden foreslås oprettelse af et nyt særskilt overvågningsudvalg under Det Europæiske Lægemiddelagentur til at yde ekspertise og ressourcer til andre udvalg på lægemiddelområdet. Der foreslås også oprettelse af en fælles offentlig tilgængelig webportal om lægemiddelsikkerhed, administreret af agenturet. Tilsvarende nationale webportaler om lægemiddelsikkerhed foreslås oprettet af medlemsstaterne.*

*Forslagene er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9. juni 2009 med henblik på fremskridtsrapport og politisk drøftelse.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 664 endelig og KOM (2008) 665 endelig fremsat forslag om ændring af den overordnede lægemiddelforordning (EF) 726/2004 og om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at ændre og styrke det gældende regelsæt om lægemiddelovervågning.

De danske udgaver af forslagene er dateret henholdsvis den 18. december 2008 (direktivet) og den 19. december 2008 (forordningen).

Forordningen regulerer lægemidler, der godkendes efter en central godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU, dvs. lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Direktivet regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslagene er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslagene om lægemiddelovervågning, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis forfalskede lægemidler og patientinformation. Alle forslag sigter på at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Udgangspunkt for forslagene om lægemiddelovervågning er resultater fra en uvildig undersøgelse af Fællesskabets overvågningssystem. Undersøgelsen blev iværksat af Kommissionen i 2004 og offentliggjort i en rapport af 25. januar 2006. Rapporten og en efterfølgende bred offentlig høring har vist, at der er behov for nye tiltag til at forbedre overvågningen.

### **3. Retsgrundlag og beslutningsprocedure**

Både forordnings- og direktivforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i EF-traktaten og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. artikel 251 EF om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

### **4. Formål og indhold.**

Formålet med de to ændringsforslag er at styrke Fællesskabets overvågning af lægemidler til mennesker og at forenkle de gældende regler og procedurer for overvågningen.

Målsætningen er først og fremmest at forbedre patientsikkerheden, men også at sikre det indre markeds funktion ved bl.a. at indføre administrative lettelser for lægemiddelindustrien og de nationale kompetente myndigheder.

Hovedindholdet i direktiv – og forordningsforslaget omfatter følgende initiativer:

- Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser
- Rationalisering af EU beslutningsprocessen for sikkerhedsspørgsmål
- Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed
- Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer
- Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed
- Overvågning af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring
- Forenkling af de gældende procedurer for lægemiddelovervågning i Fællesskabet.

#### ***Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser***

Fordelingen af opgaver og ansvar mellem de forskellige aktører i lægemiddelovervågningen skal gøres mere klar. For alle, der beskæftiger sig med overvågning af lægemidlers sikkerhed, indføres begrebet "god praksis for lægemiddelovervågning". Anvendelsesområdet for denne praksis fastlægges i direktivforslaget og defineres nærmere i retningslinjer, der vedtages af Kommissionen efter samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), medlemsstaterne og andre berørte parter.

EMA's rolle som koordinator af Fællesskabets lægemiddelovervågning foreslås styrket ved oprettelsen af et nyt selvstændigt udvalg "Pharmacovigilance Risk Assessment

Advisory Committee" (PRAAC). Om PRAAC foreslås, at udvalget skal have ansvar for at rådgive Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og koordinationsgruppen (for markedsføringstilladelser i flere medlemslande) om alle spørgsmål vedrørende overvågning af lægemidler til mennesker. Udvalget skal bestå af 10 medlemmer og ti suppleanter, der udpeges af bestyrelsen for EMEA på grundlag af forslag fra de nationale kompetente myndigheder. Desuden skal Kommissionen (efter høring af Europa-Parlamentet) udpege 5 medlemmer og 5 suppleanter på grundlag af en offentlig indkaldelse af interessetilkendegivelser. Medlemmer og suppleanter skal være uafhængige eksperter, som udpeges på grundlag af deres fagkundskab inden for lægemiddelovervågning og risikovurdering, således at der sikres det maksimale faglige niveau og en bred vifte af ekspertise.

Medlemsstaterne forbliver centrale for lægemiddelovervågningen i Fællesskabet, og der foreslås et tættere samarbejde og en bedre arbejdsdeling. Mandatet for koordinationsgruppen, som består af repræsentanter for medlemsstaterne, ønskes styrket, idet gruppens mandat foreslås udvidet til også at omfatte undersøgelse af spørgsmål om overvågning af lægemidlers sikkerhed. Gruppen vil således bl.a. få en central rolle i forbindelse med vurdering af virksomhedernes periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR) og eventuelle konsekvenser for markedsføringstilladelser.

Lægemiddelvirksomhedernes ansvar i overvågningen præciseres og forenkles. Indehavere af markedsføringstilladelser har først og fremmest ansvar for den løbende overvågning af sikkerheden ved deres produkter, herunder for indberetning af bivirkninger, udarbejdelse af PSUR og underretning til kompetente myndigheder om nye oplysninger af betydning for markedsføringstilladelsen.

### ***Rationalisering af EU beslutningsprocessen for sikkerhedsspørgsmål***

Fællesskabets procedure for vurdering af alvorlige sikkerhedsspørgsmål for nationalt godkendte lægemidler foreslås effektiviseret. Dette skal ske ved hjælp af klare og bindende kriterier for iværksættelse af proceduren og ved inddragelse af PRAAC. Desuden skal nye regler sikre, at alle relevante lægemidler omfattes af vurderingsproceduren, og at der sker en harmoniseret opfølgning i forhold til betingelser i udstedte markedsføringstilladelser.

### ***Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed***

Lægemiddelsikkerhed foreslås omfattet af større gennemsigtighed og kommunikation, og der skal i lovgivningen fastsættes principper for kommunikation af større nye eller ændrede sikkerhedsspørgsmål. Det skal være nemt for virksomheder, myndigheder, patienter og sundhedspersoner at finde relevante sikkerhedsoplysninger om et lægemiddel. En præcis angivelse af de vigtigste oplysninger skal forbedre forståelse af og tillid til brugen af lægemidler.

Dette skal bl.a. ske ved en udbygning af den eksisterende europæiske bivirkningsdatabase. Den skal være det eneste sted for modtagelse af overvågningsoplysninger om lægemidler til mennesker godkendt i Fællesskabet. I databasen har alle kompetente myndigheder mulighed for at få adgang til og dele oplysninger samtidig.

EMEA skal oprette en europæisk webportal om lægemiddelsikkerhed. Webportalen, drevet i samarbejde med medlemsstaterne, skal bl.a. indeholde oplysning om lægemidler under intensiv overvågning, protokoller af resultater af sikkerhedsundersøgelser efter markedsføring, samt konklusioner af vurderinger, udtalelser, afgørelser mv., som træffes af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, PRAAC, koordinationsgruppen, de nationale kompetente myndigheder og Kommissionen på området.

De nationale myndigheders webportaler for lægemiddelsikkerhed skal bl.a. indeholde webbaserede formularer til sundhedspersoners og patienters indberetning af formodede bivirkninger samt link til den europæiske webportal.

For lægemidler godkendt til markedsføring under intensiv overvågning, skal EMEA udarbejde og offentliggøre en samlet liste over dem alle. Endvidere skal der tilføjes et nyt afsnit med "vigtigste oplysninger" i produktresuméer og indlægssedler for alle markedsførte lægemidler i EU. Her skal bl.a. anføres, hvis det pågældende lægemiddel er under intensiv overvågning.

### ***Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer***

De gældende krav til virksomhedernes sikkerhedsovervågning foreslås præciseret og styrket.

Indehavere af markedsføringstilladelser skal oprette et system for deres overvågning, som beskrives i en masterfile. I masterfilen skal foreligge en detaljeret dokumentation for den løbende overvågning og kontrol, og filen skal være til konstant rådighed for myndighedernes kontrol.

I ansøgninger om markedsføringstilladelse skal medtages et resumé af overvågnings-systemet med angivelse af det sted, hvor masterfilen kan findes og kontrolleres. Som betingelser for markedsføringstilladelser skal bl.a. gælde, at de kompetente myndigheder ved udstedelsen eller senere kan kræve gennemførelse af sikkerhedsundersøgelser.

### ***Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed***

Risikostyringen foreslås rationaliseret og styrket.

Planlægningen af lægemiddelovervågning for de enkelte lægemidler skal ske i sammenhæng med et risikostyringssystem. Et sådant system skal (af indehaveren til markedsføringstilladelsen) etableres for alle lægemidler, som godkendes inden for Fællesskabet. For allerede godkendte lægemidler skal sikkerhedsundersøgelser etableres, hvis de er påkrævede af sikkerhedshensyn. Den konkrete planlægning af sikkerhedssystemet skal svare til de identificerede og mulige risici samt behovet for supplerende oplysninger om lægemidlet.

Angående indberetning og registrering af lægemiddelbivirkninger foreslås en ny definition af bivirkning og forenklinger af indberetningssystemet. I dag skal indberettes alle bivirkninger indtruffet ved normal brug i overensstemmelse med produktresuméet – men det foreslås, at der fremover også skal indberettes bivirkninger som skyldes andre

påvirkninger, som fx overdosis og medicineringsfejl. Desuden foreslås en forenkling af indberetningsreglerne, som indebærer, at indehavere af markedsføringstilladelser og medlemsstaterne indberetter alle formodede bivirkninger direkte til den europæiske bivirkningsdatabase. Med en sådan ordning, hvor der kun indberettes til ét sted, bliver alle data tilgængelige samme sted.

Endvidere får EMEA den nye opgave at overvåge medicinsk litteratur og at indføre bivirkningsoplysninger herfra i den europæiske bivirkningsdatabase. Hermed undgås bl.a., at de samme data fra videnskabelig litteratur indberettes flere gange.

PSUR, som virksomhederne løbende indsender til myndighederne, foreslås forenklet – både i deres indhold og proceduremæssigt. For at undgå gentagne indberetninger af de samme data fra forskellige aktører foreslås, at PSUR fremover koncentrerer sig om en detaljeret analyse og evaluering af forholdet mellem lægemidlets fordele og risici.

Proceduremæssigt ændres kravene til aflevering af PSUR, således at de gøres proportionale med risici forbundet med de enkelte lægemidler. I dag gælder de samme afleveringsregler og -frister for alle typer lægemidler - uanset om der er tale om lægemidler med nye aktivstoffer eller generiske lægemidler med velkendte aktivstoffer. Fremover vil proportionalitet blive tilstræbt ved at rutinemæssige periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter som udgangspunkt ikke kræves for lægemidler med lav risiko som fx kopilægemidler med velkendte aktivstoffer. For de lægemidler, hvor rapporter skal udarbejdes, vil afleveringshyppigheden blive fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelsen. Til forenkling indføres bl.a. procedurer, hvor der gælder samme hyppighed for fremlæggelse af PSUR for alle lægemidler med samme virksomme stof eller samme sammensætning af virksomme stoffer.

Forslagene omfatter også større inddragelse af patienter og sundhedspersoner i overvågningen. Medlemsstaterne forpligtes til at gøre det nemmere for patienter og sundhedspersoner at indberette formodede bivirkninger, og der skal stilles en række metoder til rådighed for indberetningen.

### ***Overvågning af sikkerhedsundersøgelser efter tilladelse til markedsføring.***

Som et styrket led i overvågningen omfatter forslagene også indførelse af en harmoniseret vejledning og en procedure for kontrol af overvågningen af sikkerhedsundersøgelser af markedsførte lægemidler. Det vil sige såkaldte ikke-interventionsforsøg, hvor man undersøger sikkerheden ved et lægemiddel, der ordineres til normal brug i overensstemmelse med betingelserne i markedsføringstilladelsen.

Det skal bl.a. kontrolleres, at disse sikkerhedsundersøgelser overholder kravet om ikke at have salgsfremmende karakter, og at der følges op på sikkerhedsdata frembragt af undersøgelserne.

Forslaget indebærer, at den nationale kompetente myndighed skal være ansvarlig for en undersøgelse, der alene gennemføres i pågældende medlemsstat. Gennemføres en sikkerhedsundersøgelse i flere lande, vil PRAAC være kontrolansvarlig. Efter afslutning af en undersøgelse sendes et sammendrag af resultaterne til den nationale kom-

petente myndighed/eller PRAAC, således at oplysningerne kan indgå i vurderingen af lægemidlets sikkerhedsprofil.

### ***Forenkling af de gældende procedurer for lægemiddelovervågning i Fællesskabet***

Flere af ovennævnte initiativer indebærer centrale elementer til forenkling af Fællesskabets lægemiddelovervågningssystem med det formål af opnå en effektiviseringsgevinst for både lægemiddelindustri og de kompetente myndigheder. Der foreslås først og fremmest et tættere samarbejde og en arbejdsdeling myndighederne imellem med henblik på bedre at udnytte den foreliggende ekspertise, opnå mere effektiv udnyttelse af knappe ressourcer samt reduktion af dobbeltarbejde.

Det gælder bl.a. ovennævnte forslag om forenklede procedurer for indberetning af bivirkninger og for udarbejdelse, aflevering og vurdering af PSUR.

For så vidt angår vurderingen af PSUR, tilstræbes en klar sammenhæng mellem overvågningsdelen og vurderingen i forhold til ajourføring af markedsføringstilladelser. Der foreslås etableret en ramme for myndighedernes fælles anvendelse af ressourcer i forbindelse med vurdering og opfølgning med betydelig inddragelse af PRAAC. For at undgå dobbeltarbejde skal koordinationsgruppen ved vurderinger af overvågning af lægemidler godkendt i flere medlemsstater kun vedtage én udtalelse. Når gruppen ikke til enighed, skal Kommissionen kunne vedtage en beslutning rettet til medlemsstaterne. For yderligere at øge systemets effektivitet skal der også kun foretages én enkelt vurdering i forbindelse med overvågning af lægemidler efter andre procedurer, dvs. lægemidler godkendt efter national og central procedure.

Når én enkelt vurdering af PSUR er foretaget, er det hensigten, at der vedtages en fælles beslutning (fællesskabsprocedure) om alle de følgende foranstaltninger med hensyn til bevarelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen.

### ***Sanktioner for manglende overholdelse af reglerne om overvågning***

De gældende bestemmelser for sanktioner bibeholdes. Medlemsstaterne skal sikre, at virksomheder, der ikke overholder betingelserne for lægemiddelovervågning, pålægges sanktioner. Disse skal være effektive og stå i et rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed.

## **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen finder, at dens analyse af status for overvågningen viser, at de løbende ændringer af fællesskabsreguleringen har medført reelle forbedringer af systemet. Disse har dog ikke været tilstrækkelige til at tilvejebringe de radikale forbedringer, som er nødvendige for at mindske de negative konsekvenser ved bivirkninger. Evalueringen af systemet har desuden vist, at de forskellige foranstaltninger for lægemidlers sikkerhed i medlemslandene skaber hindringer for lægemidlers frie bevægelighed og dermed det indre markeds funktion. For at fjerne disse hindringer må reguleringen af overvågningen på fællesskabsplan styrkes og præciseres.

Kommissionen anfører, at der med fællesskabsregler om lægemiddelovervågning sikres den bedste beskyttelse af folkesundheden. Uden en regulering efter fælles standarder vil der mangle en fuldstændig udveksling af sikkerhedsdata, ligesom manglende koordinering inden for Fællesskabet vil hindre medlemslandenes adgang til den bedst kvalificerede faglige vurdering af lægemidlers sikkerhed.

Samlet er det Kommissionens opfattelse, at yderligere fællesskabsregulering af lægemiddelovervågning er nødvendig.

## **6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse om forslagene.

## **7. Gældende danske regler og forslagets konsekvenser herfor**

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 18 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

De gældende danske regler om godkendelse af lægemidler og lægemiddelvirksomheder samt lægemiddelovervågning findes i lægemiddeloven og tilhørende bekendtgørelser udstedt med hjemmel i lægemiddeloven.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal foretages adskillige ændringer i de gældende danske regler.

## **8. Forslagenes konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomiske konsekvenser, miljø eller beskyttelsesniveau.**

Om de økonomiske konsekvenser anfører Kommissionen i sit ledsagedokument til forslagene (SEK (2008) 2671) med resumé af konsekvensanalysen, at det er dens vurdering, at de påtænkte tiltag vil medvirke til en klarere bivirkningsprofil i forhold til de enkelte lægemidler. Dette vil få positiv indvirkning på patientbehandlingen, fordi bivirkninger hurtigere vil blive afsløret, når data for virkningen af et produkt, herunder statistiske oplysninger, samles centralt. Det vurderes desuden, at dette vil få positiv afsmitende effekt i forhold til de økonomiske ressourcer, der hvert år anvendes i forhold til bl.a. hospitalsophold og sygedage som følge af bivirkninger ved brug af lægemidler. Samlet vurderes, at de årlige samfundsmæssige besparelser ved en gennemførelse vil ligge mellem 237 mio. og 2,4 mia. euro i hele EU. For folkesundheden vil der ud fra et optimistisk skøn kunne spares op til 6.000 menneskeliv om året.

For lægemiddelmyndighederne anslår Kommissionen, at der både EMEA og de nationale myndigheder vil komme en række engangsudgifter til gennemførelsen samt løbende årlige udgifter.

Med gennemførelse af forslagene vil EMEA for første gang få mulighed for at opkræve gebyrer for aktiviteter ved lægemiddelovervågning. Det forudsættes, at alle agenturets omkostninger vil blive dækket af gebyrer, således at gennemførelsen ikke medfører væsentlige finansielle virkninger for Fællesskabets budget. Ifølge Kommissionens skøn vil Lægemiddelagenturets supplerende årlige indtægt fra opkrævede gebyrer fra lægemiddelindustrien til lægemiddelovervågning udgøre omkring 10 mio. euro. Heraf for-



venter agenturet at skulle anvende omkring halvdelen til udbetaling til rapportørers videnskabelige vurderinger. Tilsvarende forventes de nationale myndigheders udgifter at være gebyrfinansierede.

For så vidt angår lægemiddelindustriens udgifter, oplyser Kommissionen, at EU's lægemiddelsektor i dag bruger omkring 833 mio. euro årligt på at opfylde de gældende fællesskabsregler om lægemiddelovervågning. Det vurderes, at nogle af forslagene vil reducere industriens udgifter, herunder bl.a. til indberetning af PSUR, bivirkninger, og litteraturredata. I stedet vil industrien få udgifter til proaktiv overvågning med indsamling af data via risikostyringsplanlægning og sikkerhedsundersøgelser efter markedsføring. Ifølge Kommissionens vurdering vil forslagernes gennemførelse samlet set medføre besparelser svarende til omkring 17% af industriens nuværende udgifter til lægemiddelovervågning.

## **9. Høring**

*Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende:*

Amgros, Astma- og Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industrieforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industrieforening og Ældremobiliseringen.

*Resumé af høringssvar:*

### **Generelt til forslaget**

**Amgros og DSS** kan ikke vurdere, om en øget registrering og indberetning vil få indflydelse på de daglige rutiner på sygehusapotekerne.

**DA** kan tilslutte sig, at en øget overvågning på europæisk plan kan medvirke til en øget vurdering af årsagssammenhænge mellem anvendelse af et lægemiddel og en indtrådt skade.

**Forbrugerrådet** støtter initiativer til samarbejde på bivirkningsområdet på tværs af grænserne i EU – især gavnligt med samarbejde for et lille land som Danmark.

**Gigtforeningen** stiller sig positivt til nye initiativer, der kan sikre en bedre overvågning. Foreningen foreslår, at der afsættes flere midler til uvildig forskning på området. Fremhæver i den forbindelse, at en udskillelse af lægemiddelvirksomhedernes forskningsenheder i særskilte datterselskaber vil kunne medvirke til mere sikre lægemidler.

**Lif** fremhæver især forbedringer som større gennemsigtighed og harmonisering samt styrkelse af EMEA's rolle.

**Lægeforeningen** opfordrer til, at den nye lovgivning bliver i overensstemmelse med den nye (jan 2009) danske handlingsplan om bivirkningsovervågning.

**Patientforeningen Danmark** finder ikke forslagene omfattende nok til at varetage patienternes interesser. Foreningen ønsker, at der stilles langt større krav til indberetning af og forskning i bivirkninger og lægemiddelskader. Lægemiddelsikkerheden er for dårlig i Danmark og andre EU-lande, hvad bl.a. sagen om lægemidlet Omnican er et eksempel på. Mange lægemiddelskader er vanskelige at dokumentere, og dette tager instanser som fx Patientforsikringen ikke alvorligt.

Efter foreningens opfattelse er der 3 overordnede problemområder i tilknytning til dokumentation af bivirkninger:

1. Synliggørelsen af bivirkninger og lægemiddelskader er påvirket af hensynet til lægemiddelindustrien; derfor bør hensynet til patienterne vægtes højere.
2. Det alt for lave antal indberetninger; læger og patienter skal motiveres til indberetninger svarende til det reelle omfang.
3. Sundhedsproblemer der følger af brug af lægemidler er svære at gennemskue; det medfører at patienterne ikke diagnosticeres og årsagsrelationen til lægemidler ikke anerkendes.

Foreningen foreslår, at patienterne repræsenteres i EMEA og der oprettes et europæisk Bivirkningsråd. Dette skal svare til det danske Bivirkningsråd – blot med større patientrepræsentation.

**Ældremobiliseringen** finder det naturligt, at overvågningen af lægemidler foregår centralt, når godkendelse sker centralt for hele EU. Ser gerne, at bieffekter, der opdages ét sted, bliver kendt i hele EU.

#### ***Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser***

**Danske Regioner** kan støtte indførelse af begrebet "god overvågningspraksis" og at der sættes fokus på øget samarbejde, videns- og arbejdsdeling mellem EMEA, medlemsstaterne og virksomhederne.

**Lif** kan støtte etableringen af Det rådgivende udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAAC) under forudsætning af, at EMEA's ekspertudvalg for lægemidler til mennesker CHMP har den endelige beslutningskompetence, bl.a. til at sikre en balanceret vurdering af fordel og ulemper og til at godkende vurderingsrapporter inden offentliggørelse. Lif er dog bekymret for, om udvalget vil have tilstrækkelig ekspertise på det regulatoriske område, og om dets nedsættelse vil medføre øget bureaukrati.

**Lægeforeningen** finder det positivt, at PRAAC nedsættes. Foreslår overvejet hvordan danske myndigheder bedst kan samarbejde med udvalget, og om det evt. bør nedsættes et tilsvarende dansk videnskabeligt udvalg i Lægemiddelstyrelsens regi.

Foreningen er betænkelig ved, at udvalgets virksomhed foreslås finansieret af gebyrer fra indehavere af markedsføringstilladelser. Foreningen foreslår, at al virksomhed i tilknytning til EMEA udelukkende finansieres af medlemsstaterne for at sikre fuld uafhængighed. Er dette ikke muligt, finder foreningen, at der må kræves fuld åbenhed og gennemsigtighed om udvalgets arbejde, og at det sammensættes, så der ikke er tvivl om dets uvildighed.

**Tandlægeforeningen** synes, at udvalget får megen magt, og ønsker bl.a. sikret, at de nationale kompetente myndigheder høres.

### ***Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed***

**DA** ikke gå ind for forslaget om at indsætte et resumé af de vigtigste oplysninger i produktresuméer og indlægssedler. Det vil medføre risiko for at patienter kun læser resuméet og ikke resten. I stedet foreslås, at ændre rækkefølgen i eksisterende oplysninger, så oplysninger om anvendelse og sikkerhed kommer først.

**Danske Regioner** foreslår, at det fremgår af indlægssedlerne, hvor patienter kan indberette bivirkninger.

**Datatilsynet** har bl.a. oplyst, at der ved videreudvikling af databaser med personoplysninger kan indføres en "lagdeling" med hensyn til henholdsvis myndighedernes og offentlighedens adgang til data.

**Forbrugerrådet** anbefaler, at uafhængige forskere og andre via Lægemiddelstyrelsen og EMEA kan få adgang til medicinalfirmaernes udførlige statistiske forsøgsrapporter og samtlige kliniske forsøg, herunder også rapporter, der ikke indgår i dokumentationsmateriale til lægemiddelmyndighederne. Fremhæver at det er vigtigt for lægers og patienters valg af lægemidler, at de har kendskab til alle forskningsresultater om et lægemidlets fordele og ulemper. Hvis der gives adgang til lægemiddelindustriens forsøgsrapporter, vil det være sværere for industrien at nedtone eventuelle negative sider ved deres produkter.

**Lægeforeningen** finder Eudravigilancedatabasen – den europæiske bivirkningsdatabase - vigtig til brug af datafangst, især fordi PSUR hæves fra indberetninger til analyser.

### ***Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer***

**Lif** kan støtte, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre regelmæssige revisioner af lægemiddelovervågningssystemet og herefter gennemføre korrigerende foranstaltninger. Lif kan imidlertid ikke gå ind for, at der skal placeres en note om de vigtigste resultater af revisionen i master filen. Hvis interne resultater af revisionen skal placeres i master filen, som inspiceres af myndighederne, kan det føre til, at indehaveren er tilbageholdende med at gennemføre en grundig og fuldt ud rapporteret revision for at undgå, at oplysningerne bliver tilgængelige for andre. Lif foreslår, at master filen i stedet for konkrete fund bl.a. kommer til at indeholde proces for interne revisioner, internt revisionsprogram og liste over tidligere revisioner samt liste over væsentlige planlagte ændringer af overvågningssystemet.

### ***Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed***

**DA** finder ikke, at forslagene generelt vil medvirke til en øget indberetning af bivirkninger. **DA** finder det uklart, hvorvidt de foreslåede ændringer vil medføre en pligt for apotekere til at indberette formodede bivirkninger. Bliver det tilfældet finder **AF** det afgørende, at indberetningen kan ske elektronisk og via de nuværende IT-systemer. Såfremt dette kræver udvikling i apotekernes edb-systemer forudsætter **DA**, at omkostningerne hertil dækkes ved en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

**DA** kan tilslutte sig den foreslåede udvidelse af definitionen af en bivirkning; ud fra en europæisk synsvinkel vil udvidelsen medvirke til at skabe øget viden og information om bivirkninger som følge af medicineringsfejl, misbrug ol. **DA** anbefaler, at alle bivirkningsoplysninger samles i én database. En forudsætning er, at der i databasen kan skelnes mellem de forskellige typer bivirkninger. Dette vil medvirke til større gennemsigthed for dem, der skal indberette.

**Danske Regioner** finder, at indrapportering af bivirkninger fra både borgere og sundhedsvæsenet bør tilskyndes i videst muligt omfang. Foreningen kan ikke støtte, at danske læger skal indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase i stedet for direkte til Lægemiddelstyrelsen; dette vil medføre dårligere kommunikation, hvis der skal indhentes yderligere oplysninger om en indberetning. Desuden vil det kræve et let tilgængeligt og ensartet indberetningsskema. Det bør præciseres, at medicineringsfejl mv. også skal indberettes til denne database, så sundhedspersonale ikke skal indberette medicineringsfejl 2 steder. Fremhæver også, at det vil være nødvendigt fortsat at sikre anonymitet for personer, der indberetter medicineringsfejl. Opfordrer til, at det overvejes at resuméer af kerneårsagsanalyser af alvorlige medicineringsfejl sendes til Lægemiddelstyrelsen og herfra videre til den europæiske database. Fremhæver i den forbindelse behovet for at udvide antallet af sagsbehandlere med kompetence i medicineringsfejl.

Foreningen finder det positivt med en bredere registrering af utilsigtede virkninger, herunder medicineringsfejl. Fremhæver også, at symptomer som følge af overforbrug (forgiftning) må registreres særskilt.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** kan tilslutte sig den foreslåede udvidelse af bivirkningsbegrebet. Peger på at det bør præciseres, at medicineringsfejl mv. skal indberettes til den europæiske bivirkningsdatabase. For så vidt angår den danske gennemførelse i praksis foreslår selskabet, at dobbeltrapportering undgås ved at der sker en overførsel af data mellem databasen for utilsigtede hændelser (medicineringsfejl mv.) og bivirkningsdatabasen. Fremhæver også, at det vil være nødvendigt fortsat at sikre anonymitet for de, der rapporterer medicineringsfejl. For at sikre sagsbehandlingen af indberettede medicineringsfejl forudser selskabet et behov for at udvide myndighedernes stab af personale med kompetence på området.

**Lif** foreslår, at landene forpligtes til at følge de fastlagte EU-regler og ikke indføre nationale særkrav. **Lif** opfordrer til, at der vedtages ét sæt harmoniserede regler for EU, én standard for rapporters kvalitet og sprog, og at alle enkeltsagsrapporter skal sendes til

én portal i EU, så alle lande kan få pålidelig information hurtigt og på samme tid. Som fordele peges bl.a. på, at nationale databaser for lokale rapporter vil være af samme standard, at centralisering af indsamling og distribution af rapporter fra fællesskabet muliggør samtidig national evaluering og overvågning af sikkerhedsdata, at dobbelt-rapportering undgås og at der vil være samlede økonomiske besparelser.

Lif finder det vigtigt, at et mistænkt produkt kan identificeres helt præcist. Foreningen foreslår derfor indførelse af regel, som kan sikre opsporing af oplysninger om, hvilket specifikt handelsnavn og batchnummer den enkelte patient har modtaget.

Lif anbefaler, at detaljerede regler for observationsstudier indføres i guidelines.

**Lægeforeningen** finder det positivt, at patienter får mulighed for at indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase. Foreningen anbefaler, at der udarbejdes nøje retningslinjer for indholdet af virksomhedernes sikkerhedsanalyser, for at undgå tab af vigtig viden.

**Tandlægeforeningen** ønsker, at der udarbejdes planer for registrering af indberetninger mv. Foreningen finder ikke, at de rutinemæssige indberetninger bør udelukkes, da der ofte er forskellig indikation for behandlingen med det samme lægemiddel. Der bør sikres en fællesstandard for indberetningskravene.

Foreningen finder det problematisk med den foreslåede adgang til at dispensere fra mærkningskrav og oplysninger i indlægsseddel, idet forskellig praksis kan give øget risiko for medicineringsfejl.

**Danske Patienter** ser positivt på øget patientinddragelse i lægemiddelovervågningen ved hjælp af direkte patientindberetning.

*De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.*

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Regeringen stiller sig umiddelbart positivt til Kommissionens forslag, idet man er enig i, at den foreslåede regulering i hovedtræk vil skabe et bedre og mere effektivt overvågningssystem inden for EU til gavn for folkesundheden. Regeringen kan ligeledes tilslutte sig, at overvågningen effektiviseres ved forenklinger af systemet og øget arbejdsdeling mellem medlemsstaterne.

Regeringen kan tilslutte sig, at der på visse områder indføres fælleseuropæiske tiltag. Samtidig er det imidlertid vigtigt, at overvågningsfunktionerne i praksis ikke centraliseres i alt for høj grad. Regeringen finder det vigtigt, at de nationale lægemiddelmyndigheder fortsat har ansvaret for den nationale lægemiddelovervågning, således at de har mulighed for løse deres opgaver tæt på patienter, sundhedsprofessionelle og lægemiddelindustri.

I forhold til det nye udvalg, PRAAC, er det regeringens opfattelse, at alle medlemslande bør sikres repræsentation i udvalget. Uden deltagelse i udvalget kan det være bl.a. være svært at følge et lægemiddels sikkerhedsprofil.

For så vidt angår definitionen af en bivirkning, bør den gældende internationalt anerkendte definition fastholdes. Indberetning af medicineringsfejl og misbrug af lægemidler kan opnås med andre løsninger end ved at ændre bivirkningsdefinitionen.

Med hensyn til forslagene om udvidet produktinformation vil Danmark under forhandlingerne arbejde for løsninger, hvor man også er opmærksom på, at patienter ikke afskrækkes fra nødvendig lægemiddelbehandling.

Da forslaget er ressourcemæssigt omfattende, er det regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, herunder eventuelle merudgifter for myndighederne, vil det endelige omkostningsniveau i høj grad afhænge af den endelige udformning af reglerne. Da nogle forslag indebærer administrative lettelser og dermed besparelser, mens andre vil være meget omkostningskrævende, er det endnu ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

## **11. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslagene har været drøftet på enkelte møder i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler. Overordnet synes medlemslandene positivt indstillet over for forslagene. De fleste delegationer fandt det imidlertid problematisk, at ikke alle medlemsstater er repræsenteret i PRAAC. Der blev ligeledes udtrykt skepsis overfor en ændring af definitionen af en bivirkning.

## **12. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat om forslagene er sendt til Folketingets Europaudvalg den 6. maj 2009.

---

(c) Forslag til Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler – KOM (2008) 662 og

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler – KOM (2008) 663

---

## **1. Resumé**

*Hovedformålet med forslagene er at indføre et fælles regelsæt for lægemiddelvirksomheders udbredelse af information til offentligheden om receptpligtige lægemidler til mennesker - for at fremme en lige adgang til lægemiddelinformation i Fællesskabet og en rationel brug af lægemidler. Det hidtidige forbud i lægemiddellovgivningen imod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden opretholdes.*

*Forslagene indebærer bl.a., at der fastsættes regler for: Den type information der må formidles, kvalitetskriterier til informationen og krav om anvendelse af bestemte distributionskanaler målrettet de enkelte patienttypers behov og muligheder. Endvidere forslås indførelse af foranstaltninger, som skal sikre overvågning og håndhævelse af det nye regelsæt.*

*Formandskabet har udarbejdet en fremskridtsrapport om forslagene, som er sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 8.- 9. juni 2009 med henblik på politisk drøftelse.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 662 endelig og KOM (2008) 663 endelig, fremsat forslag om ændring af den overordnede lægemiddelforordning (EF) 726/2004 og om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at indføre et fælles regelsæt om information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

De danske udgaver af forslagene er dateret den 19. december 2008.

Forordningen regulerer lægemidler, der godkendes efter en central godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU, dvs. lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Direktivet regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslagene er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslagene om patientinformation, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning og forfalskede lægemidler. Alle forslag vil medvirke til at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

*Forslaget om ændring af direktiv 2001/83/EF er udarbejdet på grundlag af artikel 88 a i dette direktiv, hvoraf det følger, at Kommissionen i 2007 skal udarbejde en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gældende praksis i medlemsstaterne vedrørende information om lægemidler. Af samme bestemmelse fremgår, at Kommissionen efter en analyse af den aktuelle praksis på informationsområdet i givet fald udarbejder forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler.*

Med baggrund i artikel 88 a sendte Kommissionen den 20. december 2007 en rapport om gældende praksis vedrørende information om lægemidler til Europa-Parlamentet og Rådet. I rapporten oplyses, at regler og praksis vedrørende information om lægemidler varierer betydeligt i medlemsstaterne. Nogle medlemsstater anvender restriktive regler, mens andre medlemsstater tillader offentliggørelse af adskillige typer information, som de ikke anser for omfattet af reklamebegrebet. Der er også forskellig praksis i forhold til, hvem der må udsende information om lægemidler, uden at det betragtes

som reklame. Efter Kommissionens opfattelse betyder dette, at der inden for Fællesskabet er ulige adgang for borgerne til information om lægemidler.

*Forslaget om ændring af forordning nr. 726/2004* omfatter først og fremmest krydshenvisninger til den nye regulering, der foreslås i direktiv 2001/83/EF. Det vil sige, at de generelle regler for patientinformation vil blive fastsat i direktiv 2001/83, og samtidig krydshenvises hertil i forordningen. Hermed sikres, at levering af information om receptpligtige lægemidler til mennesker følger samme regler – uanset hvilke procedurer lægemidlerne er godkendt efter. I forordningen tilføjes dog særlige bestemmelser for de central godkendte lægemidler for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagens rolle i forbindelse med en forudgående kontrol af den information, der ønskes spredt, jf. nedenfor.

### **3. Retsgrundlag og beslutningsprocedure**

Både forordnings- og direktivforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i EF-traktaten og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. artikel 251 EF om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

### **4. Formål og indhold.**

Formålet med forslagene er – ved hjælp af klare rammer for udbredelse af information fra lægemiddelvirksomheder til offentligheden om receptpligtige lægemidler – at fremme en rationel anvendelse af sådanne lægemidler og at sikre en lige adgang til lægemiddelinformation inden for Fællesskabet.

Disse mål skal opnås ved at afgrænse de typer af information, der må formidles, ved at indføre definerede kvalitetsstandarder for informationen samt ved at fastlægge autoriserede distributionskanaler. Endvidere skal indføres foranstaltninger, som kan sikre overvågning og håndhævelse af det nye regelsæt.

Kommissionen foreslår, at der indføres et nyt afsnit om "Information til offentligheden om receptpligtige lægemidler" i direktiv 2001/83/EF (direktivet om lægemidler til mennesker). Dette afsnit indeholder forslag til nye regler vedrørende information om receptpligtige lægemidler – et område, der ikke tidligere er reguleret i fællesskabet.

Da reguleringen som nævnt først og fremmest skal indføres i direktivet henvises overvejende til de foreslåede artikler i direktivet. (Det kan særskilt oplyses, at de foreslåede nye artikler 100a – 100l er anført i artikel 1, punkt 5, i direktivforslaget).

Hovedindholdet i direktivforslaget (- og i forordningsforslaget) er følgende:

#### ***Afgrænsning af information over for reklame - artikel 1, punkt 1, i direktivforslaget***

I artikel 86, stk. 1, i det gældende direktiv om lægemidler til mennesker er "reklame for lægemidler" defineret som: " Enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Med direktivforslaget lægges der ikke op til at foretage ændringer af denne definition.



I artikel 86, stk. 2, i det gældende direktiv er visse former for information opregnet som oplysninger og information, der ikke er omfattet af reklamereglerne. Det drejer sig om følgende:

- 1) mærkning og tilhørende indlægsseddel, der er omfattet af bestemmelserne i direktivets afsnit V
- 2) korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et konkret spørgsmål om et specielt lægemiddel
- 3) konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende fx ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat at de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne
- 4) oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.

Med direktivforslaget foreslås 2 ændringer til artikel 86, stk. 2.

Som den første ændring foreslås, at punkt 2 om korrespondance udgår af bestemmelsen. Det skyldes, at skriftlige svar på anmodninger om information fra en borger bliver omfattet af de nye regler for tilladt information om receptpligtige lægemidler.

Den anden ændring er en ren teknisk ændring som følge af det nye afsnit om information i artikel 2, punkt 5, i direktivforslaget. Som et nyt punkt 4 præciseres blot det faktum, at information, som er omfattet af de nye regler om information, er undtaget fra direktivets regler om reklame.

#### ***Udvidelse af artikel 88, stk. 4, i gældende direktiv – artikel 1, punkt 2, i direktivforslaget***

Ifølge artikel 88, stk. 1, litra a, i det gældende direktiv om lægemidler til mennesker skal medlemsstaterne forbyde reklame over for offentligheden for lægemidler, der er receptpligtige. Dette forbud omfatter ifølge artikel 88, stk. 4, ikke vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Med direktivforslaget foreslås, at undtagelsesbestemmelsen i artikel 88, stk. 4, udvides, således at den også kommer til at omfatte andre kampagner i folkesundhedens interesse, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det vil sige, at sådanne kampagner foreslås tilladt.

#### ***Lovlig information om receptpligtige lægemidler – artikel 100b i direktivforslaget***

Efter forslaget skal medlemsstaterne tillade lægemiddelvirksomheder at udsende - enten direkte eller indirekte gennem en tredjemand - information om receptpligtige lægemidler til offentligheden, dvs. borgere/patienter, der ikke er sundhedsprofessionelle. Der er tale om receptpligtige lægemidler til mennesker, som er godkendt af myndighederne til markedsføring.

Det kan i den forbindelse oplyses, at det efter de nuværende fællesskabsregler er tilladt at reklamere for ikke-receptpligtige lægemidler over for offentligheden på visse betingelser. Disse bestemmelser berøres ikke af de foreliggende ændringsforslag.

Den tilladte information foreslås begrænset til følgende typer af information:

- a) lægemidlets produktresumé, mærkning og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet,
- b) information, som ikke er mere vidtgående end elementerne i lægemidlets produktresumé, mærkning eller indlægsseddel og den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, men præsenterer dem på en anden måde,
- c) information om lægemidlets miljøpåvirkninger og pris samt konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende fx ændringer af emballagen eller advarsler om bivirkninger,
- d) lægemiddelrelateret information om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles.

#### ***Krav til distributionskanaler – artikel 100c i direktivforslaget***

Efter forslaget må information ikke spredes via fjernsyn eller radio. Information må kun spredes gennem følgende kanaler:

- a) sundhedsrelaterede publikationer som defineret af den medlemsstat, hvor offentliggørelsen finder sted, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere,
- b) registrerede websteder om lægemidler på internettet, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere.
- c) skriftlige besvarelser af anmodninger om information fra en almindelig borger.

Det overlades til medlemsstaterne selv at definere, hvilke sundhedsrelaterede publikationer der må indeholde information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

#### ***Kvalitetskrav til informationen – artikel 100d i direktivforslaget***

Efter forslaget skal information om receptpligtige lægemidler opfylde en række nærmere opregnede kvalitetskrav. Informationen skal blandt andet være objektiv, neutral, upartisk, verificerbar, up-to-date, troværdig, faktisk korrekt og forståelig for offentligheden. Desuden må den ikke være vildledende eller i strid med produktresumé, mærkning og indlægsseddel. Informationen må heller ikke indeholde sammenligninger med andre lægemidler.

I forhold til websteder med information om receptpligtige lægemidler foreslås, at der indføres krav om, at de gengiver de pågældende lægemidlers produktresumé og indlægsseddel på alle officielle sprog i de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt. Dette forslag skal ses i lyset af et ønske om at gøre informationen lettere tilgængelig for alle patienter i Fællesskabet.

For at sikre tilgængeligheden af lægemiddelinformation, der er leveret af lægemiddelvirksomheder via internettet, skal webstederne også leve op til nogle nærmere bestemte IT-krav.

***Overvågning og kontrol af information – artikel 100g i direktivforslaget og artikel 20 b i forordningsforslaget (artikel 1, stk. 1, i forslaget til forordningen)***

*Kontrol med information der spredtes til offentligheden*

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at der findes passende og effektive metoder til at undgå misbrug, når information om godkendte receptpligtige lægemidler (der ikke er godkendt efter den centrale procedure) spredes til offentligheden. Sådanne metoder skal som udgangspunkt baseres på kontrol af information *før* spredningen heraf, medmindre

- indholdet allerede er godkendt af de kompetente myndigheder eller
- en tilsvarende passende og effektiv overvågning sikres gennem en anden mekanisme.

Der er med det fremsatte forslag lagt op til fleksibilitet i forhold til implementering af passende og effektive kontrolmetoder. Kommissionen har tilkendegivet, at forslaget indebærer, at medlemsstaterne kan vælge en model med *efterfølgende* kontrol.

For visse typer af information om centralt godkendte lægemidler (artikel 100b, litra d, i direktivforslaget) foreslås imidlertid i forslaget til ændring af forordningen, at denne information skal kontrolleres af Det Europæiske Lægemiddelagentur *før* materialet spredes til offentligheden. Lægemiddelvirksomheden skal således indsende en model (mock-up) af den information, der ønskes offentliggjort, til agenturet, som herefter tager stilling i sagen.

*Kontrol med websider – artikel 100h i direktivforslaget*

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at lægemiddelvirksomheder registrerer alle websider, der indeholder information om receptpligtige lægemidler, *før* offentligheden får adgang til siderne. Registreringen skal ske hos de kompetente nationale myndigheder i den medlemsstat, hvis landekode-topdomæne der anvendes på det pågældende websted. Hvis webstedet ikke anvender et landekode-topdomæne, vælger virksomheden selv, hvilket land registreringen skal foregå i.

Hvis en medlemsstat har grund til at tvivle på, at den information, der spredes på et websted - som er registreret hos de kompetente nationale myndigheder i en anden medlemsstat - opfylder kravene til information om receptpligtige lægemidler, skal de pågældende medlemsstater bestræbe sig på at nå til enighed om, hvad der skal foretages. Såfremt der ikke kan opnås enighed inden for 2 måneder henvises sagen til Pharmaceutical Committee, hvori der, udover Kommissionen, deltager repræsentanter fra alle medlemsstater. Pharmaceutical Committee kan vedtage en udtalelse om lovligheden af webstedet. Medlemsstaterne skal tage hensyn til en udtalelse fra Pharmaceutical Committee og underrette udvalget om, hvorledes de har taget hensyn til dets udtalelse.

### **Sanktioner for manglende overholdelse af informationsreglerne – artikel 100i i direktivforslaget**

Efter forslaget skal medlemsstaterne træffe passende foranstaltninger for at sikre, at de foreslåede bestemmelser overholdes. De skal ligeledes sørge for, at der indføres passende og effektive sanktioner ved manglende overholdelse af bestemmelserne.

Disse bestemmelser skal bl.a. omfatte fastlæggelse af strafniveau for overtrædelse af reglerne om information samt overdragelse af beføjelser til domstolene eller de administrative myndigheder. Myndighederne skal have hjemmel til både at påbyde ophør af spredning af information, som ikke er i overensstemmelse med reglerne, og at påbyde, at spredning af sådan information ikke iværksættes. Medlemsstaterne skal endvidere træffe bestemmelser om, at de nævnte foranstaltninger kan træffes som led i en fremskyndet procedure, enten med foreløbig eller med endelig virkning.

### **5. Nærhedsprincippet.**

Forslagene har som overordnet formål at sikre et velfungerende indre marked for lægemidler til mennesker og en bedre beskyttelse af EU-borgernes helbred. Forslagenes specifikke mål er – ved hjælp af klare rammer for adgangen for indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler (lægemiddelvirksomheder) til at informere offentligheden om receptpligtige lægemidler – at fremme en rationel anvendelse af sådanne lægemidler og en lige adgang til lægemiddelinformation.

Som udgangspunkt for forslagene opretholdes det gældende forbud i lægemiddellovgivningen imod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Som begrundelse for at foreslå en regulering på fællesskabsplan anfører Kommissionen bl.a., at der i dag eksisterer en forskellig praksis i medlemsstaterne med hensyn til fortolkning af reklamebegrebet og dermed forskellig praksis i at skelne mellem reklame og information. Kommissionen finder, at dette problem ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, men at en tydeliggørelse af denne skelnen mellem reklame og information skal finde sted på fællesskabsniveau. Kommissionen fremhæver også andre grunde til en fælles regulering, herunder at eventuelle nationale regler om information, vil kunne skabe ubalance i forhold til den allerede vedtagne fællesskabsregulering af lægemiddelreklame. Desuden fremhæver Kommissionen, at målet om at sikre samme niveau for sundhedsbeskyttelsen i hele EU – ved de fuldt harmoniserede regler om nøgleoplysninger om lægemiddelprodukter – vil blive undergravet, hvis der tillades vidt forskellige nationale regler for spredning af disse oplysninger.

### **6. Udtalelse fra Europa-Parlamentet**

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse om forslagene.

### **7. Gældende dansk ret og forslagenes konsekvenser herfor**

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 12 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal vedtages ny dansk lovgivning om information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler indeholder en bestemmelse om forskellige typer af information, der ikke er omfattet af reglerne om reklame for lægemidler. Der kan blive behov for mindre justeringer af denne bekendtgørelse.

I forhold til de foreslåede ordninger om overvågning og kontrol, som følger af henholdsvis direktiv- og forordningsforslaget, må det sikres, at disse er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Det bemærkes herved, at forordningsforslaget i den udgave, som er foreslået af Kommissionen, indeholder en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur – før en lægemiddelvirksomhed udbreder en bestemt type information – skal kontrollere, om denne information opfylder direktivets kvalitetskrav mv., og godkende, at dette er tilfældet. En sådan ordning kan efter Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være forenelig med grundlovens § 77.

## **8. Forslagenes konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet**

Forslagene indebærer, at Lægemiddelstyrelsen skal føre kontrol med, at lægemiddelvirksomhederne overholder reglerne om information om receptpligtige lægemidler. Det må forventes, at den arbejdsbyrde, der er forbundet med kontrollen, kan være ganske omfattende – både fordi der markedsføres et meget stort antal receptpligtige lægemidler til mennesker, og fordi den nye informationsadgang må forventes udnyttet af et stort antal lægemiddelvirksomheder. Kontrol med overholdelse af kvalitetskravene og overvågning af websider vil kræve et antal medarbejdere med særlig lægemiddelfaglig ekspertise.

Der er stor usikkerhed om de samlede offentlige udgifter ved forslagets gennemførelse. Ifølge Kommissionens konsekvensanalyse varierer nettogevinsten ved indførelse af en informationsordning med kontrol af de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder. Nettogevinsten varierer fra -88 mia. til +329 mia. euro set over en 10-årig periode for hele EU. Tallene dækker henholdsvis en pessimistisk og en optimistisk vurdering af situationen. Kommissionens analyse indeholder også en "mellem-vurdering", hvor man har anslået, at den samfundsmæssige nettogevinst over en 10-årig periode vil være 44 mia. euro. Det er Kommissionens vurdering, at nettogevinsten i mellem-scenariet er det mest realistiske bud.

## **9. Høring**

Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende: AMGROS, Astma- Allergi-forbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyrlægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomfor-

eningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

**Amgros** (og Dansk Selskab for Sygehusapotekere) støtter intentionen om at indføre klar og fælles information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

**Ældremobiliseringen** finder forslagene positive og lægger især vægt på, at forbuddet mod reklame opretholdes.

**Gigtforeningen** kan ikke umiddelbart støtte forslagene, idet foreningen frygter, at de kan skabe grundlag for øget reklame fra lægemiddelindustriens side, da det i praksis kan være vanskeligt at sondre mellem salgsfremmende og ikke-salgsfremmende information.

**Danske Patienter** bakker op om forslagernes overordnede formål men finder, at forslagernes konkrete udformning vækker bekymring. Forslagene hviler således efter Danske Patienters opfattelse *for det første* på en forudsætning om, at en meget stærk interesse kan formidle uvildig information. Det er Danske Patienters vurdering, at man ikke kan forvente objektiv og ikke-salgsfremmende information fra medicinproducenter, hvis stærkeste - og helt legitime - interesse er at sælge deres produkter i størst muligt omfang. Danske Patienter fraråder derfor kraftigt en ophævelse af de nuværende restriktioner på den information, som medicinalvirksomhederne kan give direkte til offentligheden om receptpligtig medicin.

Forslagene hviler *for det andet* på en forudsætning om, at objektive data kan formidles entydigt. Danske Patienter finder ikke, at det gennem en central lovgivning er hverken muligt eller realistisk at opstille en klar skelnen mellem reklamer og information, som forslagene lægger op til. I praksis vil det være uhyre svært at regulere. Danske Patienter har i den forbindelse peget på, at erfaringen viser, at selv trænede sundhedsprofessionelle påvirkes af den måde, som resultater kædes sammen og fremføres på. Patienterne vil efter Danske Patienters vurdering være endnu mere sårbare over for denne påvirkning. Forslagene kan derfor i værste fald føre til fejlmedicinering og et overforbrug af medicin – til skade for såvel patienter som samfundsøkonomien.

Det er sammenfattende Danske Patienters vurdering, at forslaget vil medføre en generel og begrundet mistro til informationer om lægemidler. Europas patienter har efter Danske Patienters opfattelse krav på uvildig information om lægemidler, og man bør derfor i stedet for forslagene, der er fremlagt af Kommissionen, satse på at sikre og styrke kanaler, hvorfra patienter kan opsøge informationer om lægemidler fra uvildige instanser.

**Lægeforeningen** tager skarpt afstand fra forslagene. Foreningen anerkender, at den information, som de offentlige europæiske myndigheder tilvejebringer, er af yderst varierende kvalitet, men løsningen på dette problem er efter Lægeforeningens opfattelse

ikke at overlade det til lægemiddelindustrien at tilvejebringe kvalitetsinformation, men at gøre de offentlige europæiske myndigheders information bedre, således at alle EU-borgere får let adgang til objektiv lægemiddelinformation af høj kvalitet.

Lægeforeningen finder generelt, at danske patienters adgang til information om receptpligtige lægemidler er god og af lødig kvalitet. Samtidig er der en klar skillelinje mellem offentlige informationskanaler og fx industriens hjemmesider. Det er ligeledes foreningens oplevelse, at patienter ikke efterspørger yderligere information end den information, de nuværende regler giver mulighed for. Det er derfor Lægeforeningens opfattelse, at forslagene vil stille de danske patienter dårligere end de er i dag, jf. at tilvejebringelse af yderligere information fra industriens side vil være at sidestille med reklame og ikke information.

**Forbrugerrådet** er særdeles bekymret over forslagene og kan på ingen måde støtte en ophævelse af de nuværende restriktioner på den information, som medicinalvirksomhederne kan give direkte til offentligheden om receptpligtig medicin. Forbrugerrådet har henledt opmærksomheden på, at rådets egen undersøgelse af, hvor forbrugerne søger information om lægemidler, viser, at forbrugerne ønsker uafhængig information om lægemidler.

Forbrugerrådet mener, at EU bør have som sin første prioritet at skabe enighed om en strategi for sundhedsinformation, og først derefter gå videre til de mere specifikke beslutninger, herunder om information om lægemidler, inden for rammerne af en overordnet politik for sundhedsinformation.

Forbrugerrådet har endvidere en række forslag til, hvorledes adgangen til sundhedsinformationer kan forbedres på nationalt niveau, herunder sikring af håndhævelse af de gældende regler om forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler, fremme af nationale platforme for sundhedsinformation etc.

**Lægeforeningen** og **Forbrugerrådet** peger begge på følgende uhensigtsmæssige konsekvenser, som forslagene efter foreningens og rådets opfattelse vil have:

- Læge-/patientforholdet vil - som følge af flere reklamer om receptpligtig medicin - blive sat under pres, når den fagligt korrekte ordination skal foretages
- Der vil ske en ikke-fagligt begrundet stigning i salget af lægemidler, der reklameres for, hvilket vil resultere i øgede sundhedsudgifter (bl.a. øgede udgifter til medicintilskud)
- Reklamer kan medvirke til at sygeliggøre befolkningen og skabe en unødvendig efterspørgsel på lægemidler
- Billedet af, at anvendelse af medicin kan være den lette vej til et bedre liv, vil konkurrere med den ofte hårdere, men mere langsigtede kamp for forebyggende livsstilsændringer (kost, rygning, alkohol og motion)

**Danmarks Apotekerforening** er grundlæggende meget bekymret ved udsigten til en øget adgang til lægemiddelproducenterne til at informere patienterne om receptpligtig medicin. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at grænsen mellem, hvad der er reklame og hvad der er information til patienterne om receptpligtig medicin, bliver yderst

vanskelig at foretage. Grænsen må formodes at blive udfordret af lægemiddelvirksomhederne, hvilket vil stille store krav til myndighedernes overvågning af denne information. En gennemførelse af forslagene vil ligeledes øge kravene til apotekernes og andre sundhedspersoners vejledning og rådgivning af patienterne, herunder opklarende spørgsmål om bivirkninger på grundlag af information modtaget fra lægemiddelvirksomheder. Det er derfor efter Apotekerforeningens opfattelse helt nødvendigt, at der fastsættes en klar og præcis definition af "information", herunder en klar afgrænsning i forhold til reklamebegrebet.

Apotekerforeningen anerkender, at lægemiddelproducenterne ofte besidder en ganske betydelig viden om behandlingen af sygdomme og lægemidlers virkemåde inden for deres område. Informationen bør imidlertid ikke efter Apotekerforeningens opfattelse videregives direkte fra lægemiddelproducenter til patienten, men via de offentlige sundhedsmyndigheder, som har overblik over alle behandlingsformer, og som kan være garant for uvildigheden.

Apotekerforeningen har endelig en række bemærkninger til specifikke bestemmelser i forslagene, herunder om forslaget om at lade lægemiddelproducenter forestå kampagner i folkesundhedens interesse.

**Danske Regioner** er enige i, at borgerne skal have let adgang til objektiv, uvildig, pålidelig, forståelig og opdateret information om medicin. Sådant information, der ikke må have karakter af reklame, bør imidlertid som udgangspunkt gives af uvildige, kompetente instanser og ikke af en industri, der – uagtet at den er kompetent – lever af at sælge medicin. Danske Regioner har i den forbindelse peget på, at borgerne i Danmark allerede i dag har adgang til information om lægemidler på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk). Danske Regioner har ligeledes anført, at det af Kommissionen skitserede problem med, at reglerne om udbredelse af information fortolkes forskelligt af de forskellige medlemsstater, kan løses ved at gøre reglerne mere detaljerede i stedet for at overlade informationsopgaven til lægemiddelindustrien.

**Lægemiddelindustriforeningen (Lif)** bakker op om forslagene, da patienter efter Lif's opfattelse har krav på let adgang til saglig, nøgtern og velkvalificeret information om deres sygdom og behandlingsmuligheder. Bedre information styrker patienters indsigt i egen forebyggelse, sygdom og behandlingsmuligheder, og dermed styrkes mulighederne for tidlig diagnosticering, behandling, compliance og opfølgende indsats til gavn for patienter og samfundet. Lif har peget på det forhold, at patienterne er blevet mere aktive i deres informationssøgning, bl.a. via internettet, og at patienterne generelt møder sundhedsvæsenet med klare forventninger og idéer.

Alle – både myndigheder, læger, patientforeningen, apoteker og lægemiddelindustri – har efter Lif's opfattelse en naturlig rolle som kilde til information om sygdomme og behandlingsmuligheder. Ingen part kan efter Lif's opfattelse hævde, at de alene kan udfylde patienternes informationsbehov. Lægemiddelproducenter besidder – som følge af virksomhedernes omfattende viden opnået på baggrund af forskning og udvikling af lægemidler – en helt unik position som leverandør af information af høj kvalitet, der er troværdig og fyldestgørende.



Lif finder det tilfredsstillende, at forslagene lægger op til, at forbuddet mod reklame opretholdes, og at der alene åbnes op for egentlig information, som bygger på et sæt kvalitetsprincipper. Lif støtter derfor også forslaget om, at der introduceres et adfærds-kodeks for medicinsk information.

Lif ser endvidere med tilfredshed på, at tv, radio og aviser ikke efter forslagene kan benyttes til information om receptpligtige lægemidler. Lif finder dog, at det konkrete forbud mod web-TV bør fjernes, da det virker uhensigtsmæssigt i forhold til udviklingen af nye medieplatforme. Lif støtter ligeledes, at der sker en præcisering af, hvorledes information i fremtiden kan kommunikeres via Internettet.

I forhold til monitorering og overvågning af information om receptpligtig medicin er det Lifs opfattelse, at dette bør ske via en form for nationalt kontrolorgan i stil med den model, som allerede eksisterer i dag – Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet. Lif støtter endelig forslagernes hovedprincip om, at information ikke skal forhåndsgodkendes, men at monitoreringen skal ske efter publicering.

**Tandlægeforeningen** finder det kompliceret at definere, hvad der er reklame, og hvad der er information. Det er væsentligt at sikre, at patienterne får information, der er pålidelig – det gælder også den information, som patienterne opsøger på egen hånd, fx via internettet. Foreningen efterlyser en præcisering af rammerne for den information, som lægemiddelvirksomhederne efter forslagene må udbrede til offentligheden, samt af medlemsstaternes indflydelse herpå.

**Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)** har anført, at foreningen gerne ser, at det – på samme måde som det foreslås for humane lægemidler – bliver muligt at informere offentligheden om receptpligtige, veterinære lægemidler på en måde, som ikke har karakter af reklame.

De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.

#### **10. Regeringens foreløbige generelle holdning.**

Fra dansk side er der generelt støtte til at forbedre patienters muligheder for at få information om lægemidler.

Efter regeringens opfattelse er det dog en afgørende forudsætning for, at en sådan regulering kan fungere og overholdes i praksis, at der tilvejebringes klare definitioner af henholdsvis reklame og information, således at de to begreber adskilles.

Som nævnt ovenfor under *Gældende dansk ret og forslagernes konsekvenser herfor* må det sikres, at de ordninger vedrørende overvågning og kontrol af information, som følger af henholdsvis direktivforslaget og forordningsforslaget, er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Som det fremgår ovenfor indeholder forordningsforslaget i den udgave, som er foreslået af Kommissionen, en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur – før en lægemiddelvirksomhed udbreder en bestemt type information – skal kontrollere, om denne information opfylder direktivets kvalitetskrav mv., og godkende, at dette er tilfældet. En sådan ordning kan efter

Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være forenelig med grundlovens § 77. Regeringen vil lægge afgørende vægt på at finde en kompromisløsning i forhold til dette forslag, og det kan oplyses, at Danmark er i dialog med formandskabet og Kommissionen om problemstillingen.

Det er regeringens vurdering, at der er tale om potentielt meget ressourcetunge forslag, som kan medføre øgede økonomiske og administrative byrder for Det Europæiske Lægemiddelagentur, medlemsstaterne og lægemiddelindustrien.

Det er regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, vil det endelige omkostningsniveau i høj grad afhænge af den endelige udformning af reglerne. Det er derfor endnu ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

#### **11. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslagene er fremlagt af Kommissionen den 10. december 2008 og er blevet præsenteret i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler den 9. januar og den 13. februar 2009, ligesom forslagene er blevet behandlet på et møde i samme arbejdsgruppe den 31. marts 2009.

På møderne i arbejdsgruppen blev der fra medlemsstaternes side udtrykt stor skepsis over for, om det skal tillades lægemiddelvirksomheder at udsende information om receptpligtige lægemidler direkte til offentligheden. Der blev især rejst tvivl om mulighederne for i praksis at skelne mellem lovlig information og ulovlig reklame.

Der var endvidere generel enighed om, at en gennemførelse af forslagene vil medføre store økonomiske udgifter og administrative byrder for medlemsstaterne, ligesom der var stor skepsis med hensyn til, om de vil have nogen merværdi i forhold til patienterne.

#### **12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat om forslagene er sendt til Folketingets Europaudvalg den 6. maj 2009.

---

Dagsordenspunkt 13: Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed, KOM(2008) 790 endelig  
- *tidlig forelæggelse*

---

#### **1. Resumé**

*Kommissionen har fremlagt revideret forslag til et nyt direktiv om EF-rammebestemmelser om nuklear sikkerhed. Det generelle formål med forslaget er at opnå, bevare og hele tiden forbedre den nukleare sikkerhed i Fællesskabet og at udbygge tilsynsmyndighedernes rolle.*

## **2. Baggrund**

Den 26. november 2008 fremlagde Kommissionen revideret forslag til et nyt direktiv om EF-rammebestemmelser for nuklear sikkerhed – KOM(2008) 790 endelig. Direktivforslaget erstatter Kommissionens tidligere forslag fra 2003, KOM (2003) 32, som indgik i Kommissionens oprindelige pakke i 2003 om nuklear sikkerhed. Under drøftelserne i Rådet i 2003 kunne der hverken opnås flertal for at forkaste eller vedtage forslaget. I stedet blev der i enighed vedtaget Rådets konklusioner om sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald i 2004, hvilket førte til oprettelsen af Rådets arbejdsgruppe for nuklear sikkerhed (WPNS) og senere European Nuclear Safety Regulators Group (ENSREG). Begge grupperne har gennemført et betydeligt udredningsarbejde om samarbejdet om nuklear sikkerhed i Europa og internationalt, og Kommissionen finder nu, at tiden er moden til at genstarte bestræbelserne på at opstille fælles EF-rammer for nuklear sikkerhed ved at ajourføre og erstatte Kommissionens forslag fra 2003 med det foreliggende forslag.

## **3. Hjemmelsgrundlag**

Euratom-traktaten, særlig artikel 31 og 32.

Vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet.

## **4. Nærhedsprincippet**

Kommissionen finder, at det foreliggende forslag giver medlemsstaterne mulighed for at udnytte subsidiaritetsprincippet fuldt ud, idet det opstiller de retlige rammer for nuklear sikkerhed, uden at foreskrive detaljerede regler herfor. Herudover sigter direktivet mod at styrke de nationale tilsynsmyndigheders rolle og uafhængighed, idet der bygges videre på deres kompetencer og på de nationale organers rolle ved gennemførelsen af de aftalte foranstaltninger. Direktivet er i fuld overensstemmelse med princippet om nationalt ansvar for sikkerheden i nukleare anlæg, og medlemsstaterne bevarer desuden retten til at pålægge strengere sikkerhedsforanstaltninger nationalt end de foranstaltninger, der er fastsat i direktivet.

Regeringen kan på det foreliggende grundlag støtte Kommissionens vurdering af, at nærhedsprincippet er overholdt.

## **5. Formål og indhold**

Det generelle formål med forslaget er at opnå, bevare og hele tiden forbedre den nukleare sikkerhed i Fællesskabet og at udbygge tilsynsmyndighedernes rolle. Direktivet finder anvendelse på alle nukleare anlægs design, placering, opførelse, vedligehold, drift og afvikling, for hvilke det er nødvendigt at træffe sikkerhedsforanstaltninger efter den berørte medlemsstats love og bestemmelser. Hver enkelt medlemslands ret til at vælge, om den vil anvende atomkraft, anerkendes og respekteres fuldt ud.

Direktivforslaget er funderet på bestemmelserne i konventionen om nuklear sikkerhed, som opstiller klare rammer for staternes lovgivning, og dermed udgør grundlaget for et ensartet system for nuklear sikkerhed. Euratom og EU-medlemsstaterne deltager i konventionen. Forslagets vigtigste bestemmelser omfatter følgende områder og forhold:

- Ansvar og rammerne for nukleare anlægs sikkerhed.
- De nationale tilsynsmyndigheders rolle og uafhængighed med udgangspunkt i deres kompetencer.
- Åbenhed og aktindsigt for at sikre adgang til pålidelig information.
- Sikkerhedskrav og -forskrifter for nukleare anlæg baseret på det Internationale Atomenergiagenturs (IAEA's) grundlæggende sikkerhedskrav.
- Tilladelsesindehaverens forpligtelser.
- Tilsynsmyndighedens vurderinger, undersøgelser, kontrol- og håndhævelsesforanstaltninger i forbindelse med nuklear sikkerhed.
- Fortsat rådighed på nationalt niveau over eksperter i nuklear sikkerhed.
- Prioritering af sikkerheden.

## **6. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet har den 22. april 2009 udtalt sig om forslaget. Europa-Parlamentets udtalelse er indgået i drøftelserne på Atomgruppeniveau.

## **7. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Den gældende danske nukleare lovgivning omfatter følgende love:

- Lov nr. 170 af 16. maj 1962 om nukleare anlæg (atomanlægsloven).
- Lov nr. 244 af 12. maj 1976 om sikkerhedsmæssige og miljømæssige forhold ved atomanlæg m.v. (atomanlægssikkerhedsloven). Loven er kun delvis sat i kraft.
- Lov nr. 94 af 31. marts 1953 om brug m.v. af radioaktive stoffer.
- Lov nr. 322 af 19. juni 1974 om erstatning for atomskader (nukleare skader).

De danske retsfor skrifter skal ajourføres i overensstemmelse med dette direktivforslag.

## **8. Forslagets konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet**

Forslaget vurderes umiddelbart ikke at have konsekvenser for statsfinanserne eller samfundsøkonomien, da Danmark kun i meget begrænset omfang og tid - indtil afviklingen af de nukleare anlæg på Risø er afsluttet som planlagt i 2018 - vil have nukleare anlæg, der er omfattet af forslaget.

Forslaget sigter specifikt på at opnå, bevare og hele tiden forbedre den nukleare sikkerhed og dermed beskyttelsesniveauet i Fællesskabet.

## **9. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i Specialudvalget for Euratom-spørgsmål.

## **10. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Fra dansk side kan man støtte forslaget, der sigter mod at styrke sikkerhed i forbindelse med nukleare anlæg.

### **11. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der er ikke på nuværende tidspunkt kendskab til andre medlemslandes officielle holdning til forslaget. Det er forventningen, at der inden årets udgang vil kunne opnås generel enighed om forslaget med henblik på formel vedtagelse.

### **12. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere være forelagt Folketingets Europaudvalg.