

Udkast

**Forslag
til
Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om
kliniske forsøg med lægemidler
(Frit valg til genoptræning og gebyrlettelser for kliniske forsøg
med lægemidler)**

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1374 af 4. december 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 140 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. En person, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, jf. § 84 om genoptræningsplaner, kan, med mindre genoptræningen skal foregå på sygehus, vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som kommunalbestyrelserne har indgået aftale med efter stk. 5, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus kan tilbyde opstart af genoptræningen, jf. stk. 3. I det omfang genoptræningsplanen angiver, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, regnes syvdagesfristen dog fra dette tidspunkt.«

»Stk. 5. KL indgår aftale med de private leverandører, som ønsker at indgå aftale om levering af genoptræning efter stk. 4.«

»Stk. 6. Kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL til på deres vegne at indgå aftaler efter stk. 5.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 7.

2. I § 140, stk. 4, der bliver stk. 7, tilføjes efter »genoptræningstilbud«: », om kommunalbestyrelsens forpligtelser efter stk. 4-5 og om krav til dokumentation m.v. fra private leverandører, der indgår aftale efter stk. 5«

3. I § 140 indsættes som stk. 8:

»Stk. 8. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler indgået efter stk. 5.«

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 103 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

”Stk. 3. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for gebyrer efter stk. 1.”

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

§ 3

I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 33 indsættes som *stk. 2*:

”Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for gebyrer efter stk. 1.”

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft 1. juli 2018, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af § 3.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men §§ 2 og 3 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning og baggrund
 - 1.1. Frit valg til genoptræning
 - 1.2. Gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler
2. Lovforslaget
 - 2.1. Ret til at vælge privat alternativ, hvis genoptræningen ikke kan påbegyndes inden for syv dage
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.1.3. Lovforslagets indhold
 - 2.2. KL indgår aftaler med private leverandører
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.2.3. Lovforslagets indhold
 - 2.3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om kommunalbestyrelsens forpligtelser i ordningen
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.4.3. Lovforslagets indhold
 - 2.4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning
 - 2.5.1. Gældende ret
 - 2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser
 - 2.5.3. Lovforslagets indhold
 - 2.5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler
3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
5. Administrative konsekvenser for borgerne
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Forholdet til EU-retten
8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
9. Sammenfattende skema

1. Indledning og baggrund

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af sundhedsloven, lægemiddeloven og lov om kliniske forsøg. Da der kun foreslås enkelte ændringer i de tre love, anses det lovgivningsmæssigt for hensigtsmæssigt, at ændringerne fremsættes i et samlet lovforslag.

Lovforslaget fremsættes på grundlag af Aftale om finansloven for 2018 indgået mellem regeringen (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti) og Dansk Folkeparti. Aftaleparterne er enige om at gennemføre nye initiativer til fremme af bedre sundhed. Lovforslaget indeholder forslag til udmøntning af to af initiativerne om henholdsvis frit valg af genoptræning og styrket forskning i immunterapi, herunder gebyrlempelser for kliniske forsøg med lægemidler.

1.1. Frit valg til genoptræning

Det er aftaleparternes opfattelse, at det er vigtigt at sikre alle adgang til hurtig og effektiv genoptræning, så borgerne sikres de bedste forudsætninger for at genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv.

Med forslaget om genoptræning foreslås derfor ændringer af sundhedsloven, som giver patienter mulighed for at vælge genoptræningstilbud i privat regi, hvis kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningsforløbet senest syv dage efter udskrivning fra sygehus med en genoptræningsplan.

Hurtig og effektiv genoptræning efter et alvorligt sygdomsforløb eller en ulykke kan være afgørende for, at den ramte kan genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv. Der eksisterer dog betydelige forskelle i ventetiderne til genoptræning mellem kommunerne, og nogle borgere oplever, at der går unødigt lang tid, inden genoptræningsindsatsen bliver igangsat. Der er tidligere i aftalen om satspuljen for 2016-2019 afsat i alt 90 mio. kr. til nedbringelse af ventetiden til genoptræning i kommunerne gennem pukkelafvikling, kapacitetsudbygning, optimering af arbejds gange m.v.

I forbindelse med finanslovsaftalen for 2018 er aftaleparterne blevet enige om at indføre frit valg til genoptræning, så borgeren kan vælge en privat leverandør, hvis kommunen ikke kan påbegynde genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus. Med lovforslaget udmøntes dermed den del af finanslovsaftalen for 2018, der omhandler frit valg til genoptræning.

Lovforslaget vil give borgere, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, ret til at vælge et genoptræningstilbud i privat regi, såfremt borgerens bopælskommune ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv kalenderdage efter udskrivningsdatoen.

Ordnningen svarer således til principperne i det udvidede frie sygehusvalg, hvor man har ret til at modtage sygehusbehandling i privat regi, hvis ventetiden til behandling på offentligt sygehus overstiger 30 dage.

1.2. Gebyrlettelser for kliniske forsøg med lægemidler

Formålet med forslaget til ændring af lægemiddelloven og lov om kliniske forsøg er ved hjælp af gebyrlettelser at forbedre rammevilkårene for kliniske forsøg med lægemidler i Danmark.

Som et led i finanslovsaftalen om en styrket forskning i immunterapi er afsat 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem til at nedsætte gebyrerne for nogle af de forsøg, der har særlig betydning for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsformer, herunder immunterapi.

Med henblik på gennemførelse af den del af aftalen foreslås i lovforslaget, at der indføres en ny hjemmel til sundhedsministeren til at fastsætte særlige gebyrregler for visse nærmere angivne kliniske forsøg.

Hjemlen vil blive brugt til udmøntning af de nye finanslovsmidler. Det er hensigten at fjerne ansøgningsgebyrerne for forsøg, der helt eller overvejende gennemføres uden indflydelse og finansiering fra lægemiddelvirksomheder (ikke-kommercielle forsøg). Samtidig er det hensigten at nedsætte ansøgningsgebyrerne for forsøg på hospitalerne, der gennemføres i den første forsøgsfase (tidlig fase-forsøg).

Fra 1. juli 2017 er alle Lægemiddelstyrelsens gebyrer blevet ændret for at imødekomme krav fra Rigsrevisionen om, at gebyrer til det offentlige skal være omkostningsægte og derfor svare til en myndigheds reelle omkostninger til de enkelte opgaver. Den nye gebyrstruktur har, sammen med udgifter til et ressourceløft til Lægemiddelstyrelsens opgavevaretagelse, medført behov for meget betydelige stigninger i gebyrerne for styrelsens virksomhed med kliniske forsøg.

De nye forhøjede gebyrer er en særlig økonomisk byrde for ikke-kommercielle forsøg. I forbindelse med høringen om de nye gebyrforhøjelser i foråret 2017 blev det især fra forskerside, herunder Lægevidenskabelige Selskaber, fremhævet, hvorledes forhøjelserne kan begrænse antallet af ikke-kommercielle forsøg og dermed indebære risiko for at skade den kliniske forskning.

Regeringen forventer, at de foreslåede gebyrlettelser vil medvirke til at bevare og styrke den kliniske forskning på lægemiddelområdet – og i særlig grad styrke de ikke-kommercielle og tidlige fase-forsøg på hospitalerne.

En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af kliniske forsøg vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forsøg i Danmark.

Lovforslaget vil dermed have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-scienceindustrien.

Med en styrket forskning og industri er det regeringens målsætning at sikre danske patienter de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud. Det er til gavn for patienterne, når de i de tidlige fase-forsøg får hurtig adgang til forbedret behandling inden for flest mulige områder.

2. Lovforslaget

2.1. Ret til at vælge privat alternativ, hvis genoptræningen ikke kan påbegyndes inden for syv dage

2.1.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 84 bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om, at regionsrådet tilbyder en genoptræningsplan til patienter, der har et lægefagligt begrundet behov for fortsat genoptræning efter udskrivning fra sygehus.

Sygehusene skal således udarbejde genoptræningsplaner til patienter, der ved udskrivningen har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning. Genoptræningsplanen skal sendes til kommunen senest på udskrivningstidspunktet. På baggrund af genoptræningsplanen tilrettelægger kommunen det videre genoptræningsforløb. Genoptræning på specialiseret niveau foregår dog på sygehus og varetages af regionen. Kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe tilbud om

genoptræning ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

Borgere med en genoptræningsplan kan i dag vælge mellem de genoptræningstilbud, som bopælskommunen har etableret ved egne institutioner eller indgået aftaler om med andre myndigheder eller private leverandører, og kan som udgangspunkt også vælge genoptræningstilbud på andre kommuners egne institutioner. Der findes imidlertid ikke nogen ret for borgeren til at vælge et genoptræningstilbud i privat regi, hvis bopælskommunen ikke selv har indgået aftaler med private leverandører, ligesom der ikke er fastsat nogen generel maksimal grænse for, hvor lang ventetiden til genoptræningen må være.

Efter sundhedslovens § 140, stk. 1, skal kommunalbestyrelsen tilbyde vederlagsfri genoptræning til personer, der efter udskrivning fra sygehus har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning, jf. § 84 om genoptræningsplaner. Kommunalbestyrelsen skal tilrettelægge genoptræningen i sammenhæng med de kommunale træningstilbud m.v. i henhold til anden lovgivning, jf. § 140, stk. 2. Kommunalbestyrelsen kan, som fastsat i sundhedslovens § 140, stk. 3, tilvejebringe tilbud om genoptræning i henhold til stk. 1 ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

Der er i gældende lovgivning ikke fastsat nogen generel grænse for, hvor lang ventetiden til genoptræning maksimalt må være efter udskrivning fra sygehus. I henhold til § 3 i bekendtgørelse nr. 1088 af 6. oktober 2014 om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus skal sygehuset dog angive en tidsfrist i genoptræningsplanen for opstart af genoptræningen, hvis der er et sundhedsfagligt begrundet behov for at påbegynde den pågældende borgers genoptræning inden for et vist tidsrum. Dette gør sig også gældende i tilfælde, hvor genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først kan igangsættes efter et vist tidsrum efter udskrivningen. Dette er for eksempel tilfældet, hvis opstart af genoptræning skal afvente, at patienten afbandageres.

Af § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus fremgår det, at patienter, der har fået en genoptræningsplan efter udskrivning fra sygehus, og hvor genoptræningen ikke skal foregå på sygehus, kan vælge mellem de genoptræningstilbud, som bopælskommunen har etableret ved egne institutioner eller indgået aftaler om med andre myndigheder eller private leverandører. Patienten kan også vælge genoptræningstilbud på andre kommuners institutioner på det til patienten angivne specialiseringsniveau. En kommunes genoptræningsinstitution kan af kapacitetsmæssige årsager dog afvise at modtage patienter, der har bopæl i en anden kommune, hvis institutionen har væsentlig længere ventetider til genoptræning end andre kommunale genoptræningsinstitutioner, og hvis væsentlige hensyn til patienter fra egen kommune ellers vil blive tilsidesat, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Der findes efter gældende ret dermed ikke nogen mulighed for borgeren for at vælge et privat alternativ til det kommunale genoptræningstilbud, hvis bopælskommunen ikke har valgt at indgå aftale med private institutioner om at levere genoptræningen.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Hurtig og effektiv genoptræning efter udskrivning fra sygehus kan være afgørende for, at borgeren kan genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv.

Medianventetiden til genoptræning på basalt og avanceret niveau var i 2016 på 13 dage på landsplan. Der eksisterer dog betydelige forskelle i ventetiderne til genoptræning mellem kommunerne, og nogle borgere oplever, at der går unødigt lang tid, inden genoptræningsindsatsen bliver igangsat. Da hurtig opstart af genoptræningen kan have betydning for borgerens mulighed for at vende tilbage til sin vante livsførelse og dermed eksempelvis arbejdsmarkedet, vurderes det, at en sikring af adgang til hurtig genoptræning vil have positive konsekvenser for den enkelte borger, ligesom der også potentielt kan være en positiv samfundsøkonomisk konsekvens herved på sigt.

Indførelsen af en ret til at vælge genoptræning i privat regi, hvis bopælskommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for maksimalt syv dage efter udskrivningen fra sygehus, vil give borgerne mulighed for at undgå en lang ventetid, inden deres genoptræningsforløb kan påbegyndes. En sådan ordning vil hensigtsmæssigt kunne bygge på de positive erfaringer fra det udvidede frie sygehusvalg.

2.1.3. Lovforslagets indhold

For borgere, der har været ramt af alvorlig sygdom eller ulykke kan det være afgørende for borgerens mulighed for at genvinde funktionsevnen og vende tilbage til et normalt hverdagsliv, at genoptræning påbegyndes hurtigst muligt.

Med lovforslaget foreslås det, at borgerne får ret til at vælge et genoptræningstilbud i privat regi, hvis bopælskommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for senest syv kalenderdage efter udskrivningen fra sygehuset.

I nogle tilfælde kan genoptræningen af hensyn til behandlingen ikke påbegyndes umiddelbart efter udskrivningen, fx hvis opstart af genoptræning skal afvente, at patienten afbandageres. I disse tilfælde skal sygehuset ved udarbejdelsen af genoptræningsplanen angive i planen, hvornår genoptræningen i stedet vil kunne påbegyndes. I disse tilfælde vil de syv dage derfor skulle tælles fra det sundhedsfagligt begrundede tidspunkt i stedet.

Såfremt kommunen tilbyder opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivningen, men borgeren selv ønsker at udsætte opstarten af genoptræningen til et senere tidspunkt, vil borgeren ikke derved opnå retten til at vælge en privat leverandør i stedet.

Sygehuset angiver i genoptræningsplanen, om patienten har behov for almen genoptræning, genoptræning på specialiseret niveau eller rehabilitering på specialiseret niveau. Bopælskommunen har myndighedsansvaret for genoptræning på alle tre niveauer, men driftsansvaret for genoptræning på specialiseret niveau ligger ved regionerne, da genoptræning på specialiseret niveau foregår på sygehus. Muligheden for at vælge genoptræning hos en privat leverandør, hvis kommunalbestyrelsen ikke kan tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage, gælder derfor for almen genoptræning samt rehabilitering på specialiseret niveau, mens ordningen ikke omfatter genoptræning på specialiseret niveau. Genoptræning på specialiseret niveau er derimod omfattet af de eksisterende regler om frit sygehusvalg og udvidet frit sygehusvalg, jf. § 6, stk. 4, i

bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

2.2. Aftaler mellem KL og private leverandører

2.2.1. Gældende ret

Kommunalbestyrelsen kan, som fastsat i sundhedslovens § 140, stk. 3, tilvejebringe tilbud om genoptræning i henhold til stk. 1 ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Det er vigtigt for regeringen at skabe rammerne for, at borgere, der har modtaget en genoptræningsplan fra sygehuset også hurtigst muligt får mulighed for at påbegynde denne træning.

Det vurderes at være en forudsætning for borgernes mulighed for at benytte det frie valg af privat leverandør af genoptræning, at borgerne har et overblik over, hvilke leverandører der kan benyttes i forhold til den konkrete genoptræning.

Derudover vurderes det nødvendigt, at der på forhånd er indgået aftale med disse leverandører om rammerne for levering af genoptræning efter frit valg af leverandør, så der hurtigt kan iværksættes genoptræning hos den private leverandør, når kommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for de syv dage, og opstart ikke skal afvente forhandling med den enkelte leverandør om det enkelte forløb.

For at sikre, at der findes et tilstrækkeligt antal private leverandører, som borgerne kan gøre brug af under fritvalgsordningen, og samtidigt sikre, at disse leverandører er i stand til at levere genoptræningsydelser af en tilstrækkelig kvalitet ud fra ensartede kriterier, får borgerne adgang til at vælge mellem alle de leverandører, der er indgået aftale med om genoptræning, såfremt leverandøren kan levere den nødvendige genoptræning på det angivne specialiseringsniveau.

Adgangen til frit valg er således ikke begrænset til leverandører i bopælskommunen, og borgerne kan dermed frit vælge mellem de private leverandører, som har indgået aftale om levering af genoptræning efter ordningen og som kan levere den genoptræning, der er behov for i det enkelte tilfælde.

Da borgernes rettigheder ikke er afgrænset til bopælskommunen vurderes det at være forbundet med uforholdsmæssig meget administration for såvel leverandører som kommuner, hvis den enkelte kommune selv skal sikre rammerne for at etablere frit valg af privat leverandør af genoptræning. Derfor vurderes det mest hensigtsmæssigt, at aftalerne med de private leverandører indgås af KL i stedet for at sprede indgåelsen af aftalerne ud på 98 enkelte kommuner. Derved vil ordningen være parallel til principperne i det udvidede frie sygehusvalg, hvor Danske Regioner indgår aftale med de privatejede hospitaler m.v. i ordningen på vegne af regionsrådene. KL vil evt. kunne gøre brug af de fem kommunekontaktråd (KKR) i tilrettelæggelsen af aftalerne med de private leverandører.

Indgåelsen af aftaler mellem KL og de private leverandører af genoptræning vil hensigtsmæssigt kunne ske via standardaftaler, der regulerer de overordnede vilkår,

ydelserne og prisfastsættelsen af ydelserne. Disse vilkår vil være aftalefastsatte og således ikke reguleret i loven. Prisfastsættelsen vurderes hensigtsmæssigt at kunne tage udgangspunkt i referencetakster baseret på relevante eksisterende takster på området.

2.2.3. Lovforslagets indhold

Med lovforslaget foreslås det, at KL indgår aftale med private leverandører af genoptræning, der herefter kan vælges under fritvalgsordningen. Dette vil således være en ændring i forhold til gældende ret, hvor kommunalbestyrelsen har mulighed for, men ikke pligt til, at indgå aftaler med private leverandører om levering af genoptræningen.

KL er en privat forening, der virker som interesse- og medlemsorganisation for landets 98 kommuner. Idet det er det generelle forvaltningsretlige udgangspunkt, at delegation af myndighedskompetence til private kræver lovhjemmel, foreslås en eksplicit hjemmel til, at kommunalbestyrelserne bemyndiger KL til at indgå aftaler med leverandører af genoptræning på deres vegne.

Den enkelte kommunalbestyrelse vil uændret have mulighed for at tilvejebringe tilbud om genoptræning ved at etablere tilbud på egne institutioner eller ved indgåelse herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner. Kommunalbestyrelsen kan således også indgå aftaler med private leverandører af genoptræning, som ikke opererer under den foreslåede fritvalgsordning. Såfremt bopælskommunen hverken via egne institutioner eller gennem aftale med offentlige eller private leverandører er i stand til at tilbyde genoptræning inden for den foreslåede frist på syv dage, vil borgeren imidlertid få mulighed for at vælge en af de private leverandører, som KL har indgået aftale med i fritvalgsordningen i stedet.

2.3. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om forpligtelser i ordningen

2.3.1. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Der er tale om en væsentlig ændring af § 140 i forhold til kommunernes forpligtelser til at sikre hurtig genoptræning af patienter, der har fået en genoptræningsplan, nye rettigheder for borgerne og aktører på området.

De foreslåede ændringer af § 140 nødvendiggør derfor, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvordan det frie valg af genoptræning tilvejebringes i de tilfælde, hvor kommunen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus.

Fritvalgsordningen skal bl.a. sikre, at private leverandører har mulighed for at indgå aftaler på rimelige vilkår, at KL har mulighed for at stille fagligt begrundede krav til kvalitet og kompetencer, og at det sikres, at de private leverandører samarbejder og kommunikerer med kommuner og sygehuse i den form og udstrækning, det er nødvendigt for at sikre koordinering med andre indsatser samt sammenhængende patientforløb og registrering i relevante registre.

2.3.2. Lovforslagets indhold

Det foreslås at udvide den eksisterende bemyndigelse til også at omfatte kommunalbestyrelsens forpligtelser efter den nye fritvalgsordning samt de krav til bl.a.

dokumentation m.v., der kan stilles til private leverandører, der indgår aftale om at levere ydelser under ordningen.

Af hensyn til at sikre, at borgerne reelt kan have gavn af det frie valg, bør der ligeledes fastsættes nærmere regler om kommunalbestyrelsens forpligtelse til at oplyse borgerne om muligheden for at vælge mellem forskellige genoptræningstilbud samt regler om relevante informationer, som de private leverandører skal deklarere til brug for borgerens frie valg.

Det er hensigten, at bemyndigelsen udmøntes i en bekendtgørelse, der fastsætter nærmere regler om KL's indgåelse af aftaler med private leverandører på kommunalbestyrelsernes vegne, herunder i forhold til at sikre, at de rette kompetencer m.v. er til stede hos de private leverandører og at genoptræningen har den fornødne kvalitet. Der vil således blive stillet krav om, at de private leverandører i ordningen skal dokumentere relevante faglige kvalifikationer m.v. samt deklarere relevante informationer til brug for borgernes frie valg såsom tilgængelighed, ventetider og personalets uddannelse. Kravene til de relevante faglige kvalifikationer m.v., som leverandørerne skal dokumentere, vil være afhængige af det specialiseringsniveau, de ønsker at levere genoptræning på. For alle niveauer vil der dog være krav om, at genoptræningen varetages af autoriserede sundhedspersoner.

Der kan endvidere fastsættes nærmere regler om levering af genoptræning, herunder i forhold til fastlæggelse af typen af forløb, krav til volumen og varighed af træningsforløb, dokumentationskrav i forbindelse med levering af træning, samarbejde med kommunen, krav om information fra leverandøren om ændringer i borgerens behov for hjælp og krav til, hvordan denne information leveres. Der kan endvidere være behov for at fastsætte nærmere regler, som sikrer, at ordningen i øvrigt kan fungere effektivt.

Ligeledes vil bekendtgørelsen indeholde bestemmelser om kommunalbestyrelsernes forpligtelse til at informere om muligheden for at vælge mellem leverandører af genoptræning, herunder i de tilfælde hvor kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivningen, og borgerne derfor har mulighed for at vælge at modtage genoptræningen ved en privat leverandør i stedet. Der vil således blive fastsat nærmere regler for kommunalbestyrelsens kontakt til borgerne med henblik på at oplyse om muligheden for at vælge en privat leverandør i de tilfælde, hvor kommunalbestyrelsen ikke er i stand til at tilbyde opstart af genoptræningen inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus.

2.4. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning

2.4.1. Gældende ret

Der er ikke i gældende ret fastsat regler om, løsningen af evt. tvister om vilkår for aftaler om levering af genoptræning.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

I de gældende regler om det udvidede frie sygehusvalg er det fastsat, at tvister mellem Danske Regioner og de privatejede sygehuse m.v. om vilkårene for aftaler under ordningen kan indbringes for et voldgiftsnævn, jf. sundhedslovens § 87 i. Når en sag indbringes for voldgiftsnævnet, udpeger sundhedsministeren en opmand og en suppleant for opmanden, mens Danske Regioner og de privatejede sygehuse m.v. udpeger en voldgiftsmand.

Det kan ikke udelukkes, at en tilsvarende løsning kan blive relevant i forhold til den her foreslåede ordning. Det vurderes imidlertid hensigtsmæssigt at vurdere de konkrete udfordringer, der måtte opstå, før man reguleringsmæssigt lægger sig fast på en bestemt model, så det sikres, at modellen er egnet og proportional i forhold til udfordringerne.

2.4.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler indgået i den foreslåede fritvalgsordning. Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at tvister mellem KL og de private leverandører kan indbringes for en instans i stil med det voldgiftsnævn, der kendes fra det udvidede frie sygehusvalg, hvis det på baggrund af erfaringerne med ordningen vurderes, at en sådan instans er påkrævet.

2.5. Gebyrlettelse for kliniske forsøg med lægemidler

2.5.1. Gældende ret

2.5.1.1. Om kliniske forsøg med lægemidler

Regler om kliniske forsøg med lægemidler er fastsat i lægemiddeloven, lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1083 af 15. september 2017 (komiteloven), og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Kliniske forsøg med lægemidler er forsøg på mennesker, hvor hovedformålet er at undersøge lægemidlets virkning og sikkerhed. Forsøg gennemføres både på lægemidler, som ønskes godkendt til markedsføring, og på allerede markedsførte lægemidler.

Efter lægemiddelovens § 88, stk. 1, må et forsøg først iværksættes, når ansøger har fået tilladelse til forsøget fra Lægemiddelstyrelsen og en videnskabsetisk komité. Tilladelse indhentes af sponsor, der i lægemiddelovens § 88, stk. 3, defineres som den person, virksomhed eller institution, der påtager sig ansvaret for igangsætning, ledelse og eventuelt finansiering af et klinisk forsøg.

Sponsor er oftest en lægemiddelvirksomhed eller en ansat på et universitetshospital, og mange forsøg gennemføres i et offentlig-privat samarbejde mellem lægemiddelindustri og hospitaler. I dag er en stigende andel af de kliniske forsøg ikke-kommercielle. I 2016 lå fordelingen på 55% kommercielle og 45% ikke-kommercielle sponsorer. Blandt de ikke-kommercielle sponsorer antages omkring 1/3 af disse at modtage en begrænset finansiering fra lægemiddelvirksomheder, bl.a. til tøj og forskningsudstyr. Lægemiddelstyrelsen har ikke nærmere information om denne finansiering.

I medfør af lægemiddelovens § 90 fører Lægemiddelstyrelsen kontrol med gennemførelsen af kliniske forsøg, idet styrelsen især overvåger, at forsøget overholder retningslinjer for god klinisk praksis.

2.5.1.2. Gebyrer efter lægemiddeloven.

Lægemiddelstyrelsens virksomhed på lægemiddelområdet finansieres overvejende af gebyrindtægter.

Lægemiddelovens § 103, stk. 1, indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter lægemiddeloven, regler

udstedt i medfør af lægemiddeloven og EU-forordninger på lægemiddelområdet.

Af bestemmelsen fremgår, at der er to slags gebyrer. Den ene gebyrtype er aktivitetsbestemte gebyrer til betaling af styrelsens konkrete aktiviteter med registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder. Den anden gebyrtype er årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

I § 103, stk. 2, er anført en ikke-udtømmende oversigt over de aktiviteter, som årsgebyrerne kan anvendes til, herunder i punkt 5 til godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Bemyndigelsen i § 103, stk. 1, er udnyttet til fastsættelse af gebyrregler i to bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr. 737 af 8. juni 2017 om gebyrer for kliniske forsøg og bekendtgørelse nr. 733 af 8. juni 2017 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Efter gebyrbekendtgørelsen for kliniske forsøg betales et aktivitetsbestemt gebyr for ansøgninger om godkendelse af et klinisk forsøg. Der er forskellige gebyrstørrelser afhængig af forsøgets art. I 2018 udgør gebyrerne følgende beløb:

- 1) 23.428 kr. for ansøgning om godkendelse af forsøg med et lægemiddel, der er udstedt markedsføringstilladelse i et EU- eller ICH-land (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
- 2) 46.514 kr. for ansøgning om godkendelse af et forsøg, hvor der indsendes dokumentation for forsøgslægemidlets fremstilling og kvalitet i form af et Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)
- 3) 51.864 kr. for en ansøgning, som vurderes i den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure (VHP proceduren, jf. nedenfor), når Lægemiddelstyrelsen er modtagerland og 84.728 kr. for en søgning i VHP proceduren, når Lægemiddelstyrelsen er referenceland.

I en række tilfælde skal ansøgere til forsøgstype 2 kun betale det lavere beløb på 23.428 kr. Det gælder, når den indsendte IMPD er væsentligt simplificeret, forsøgslægemidlet er en modificering af et lægemiddel, der er udstedt en markedsføringstilladelse til, og modificeringen kun angår lægemidlets pakning, etikettering, form eller udseende.

Ved ansøgninger om ændring af et klinisk forsøg, som Lægemiddelstyrelsen har godkendt, skal betale et gebyr på 4.852 kr. for ansøgere til forsøgstype 1 og 2 og 6.723 kr. for ændringer af forsøg i forsøgstype 3 i VHP proceduren. Der skal kun betales ét gebyr, selvom en ansøgning omfatter flere ændringer af dokumenterne i ansøgningen.

Når et klinisk forsøg er godkendt, skal der betales et årsgebyr på 13.076 kr. for løbende overvågning og kontrol af forsøget, indtil dette afsluttes. Årsgebyret betales pr. påbegyndt år, dog ikke det første år efter godkendelsen af forsøget.

Den fælles europæiske frivillige harmoniseringsprocedure (VHP proceduren) er en forløber for en procedure, der indføres når en ny forordning om kliniske forsøg med lægemidler (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv

2001/20/EF) forventeligt gennemføres i slutningen af 2019. I den procedure behandles en ansøgning om et klinisk forsøg, der ønskes godkendt til gennemførelse i flere lande, i fællesskab af de berørte lande. Der udpeges et referenceland, som har hovedansvaret for at vurdere ansøgningen. De andre lande, der kaldes modtagerlande, foretager en mindre gennemgang og vurdering af ansøgningen. Da der således er størst arbejde for referencelandet, er gebyret i VHP proceduren højere, når Danmark er referenceland, og lavere, når Danmark er modtagerland.

2.5.1.3. Gebyrer efter komiteloven.

De videnskabsetiske komiteers virksomhed med den videnskabsetiske vurdering af kliniske forsøg med lægemidler finansieres i medfør af komitelovens § 39. Efter stk. 1 i bestemmelsen afholdes udgifterne til de regionale komiteer af de enkelte regionsråd. Efter stk. 2 i bestemmelsen betaler forskningsinstitutioner mv., private firmaer og hospitaler et gebyr pr. projekt eller ændring, der anmeldes til pågældende region. Sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om gebyrets størrelse og opkrævning af gebyret.

Gebyrer efter komiteloven berøres ikke af dette lovforslag.

2.5.1.4. Gebyrer efter lov om kliniske forsøg

Lov om kliniske forsøg med lægemidler indeholder i § 33 en hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning af betaling af gebyrer for sponsor til dækning af Lægemedelstyrelsens og de videnskabsetiske komitéers virksomhed efter loven, regler udstedt i medfør af loven eller EU-forordninger. Bestemmelsen vil først skulle anvendes, når de gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler i lægemiddeloven og komiteloven afløses af ny regulering i den nævnte forordning og i loven om kliniske forsøg med lægemidler. Forordningen og loven om kliniske forsøg supplerer hinanden, og de skal derfor træde i kraft fra samme tidspunkt, når en ny EU-portal og EU-database for kliniske forsøg er funktionsdygtige. De nødvendige IT-løsninger er under udvikling, og de ventes at blive klar til, at forordningen og loven om kliniske forsøg kan anvendes fra slutningen af 2019.

Når den nye regulering træder i kraft vil der blive et større samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen og komitésystemet, og de fremtidige gebyrer vil blive fastsat svarende til opgavernes omfang og fordeling.

Gebyrerne vil være aktivitetsbestemte gebyrer, der kommer til at dække Lægemedelstyrelsens og komitésystemets udgifter til konkrete aktiviteter. Gebyrerne vil komme til at omfatte udgifterne til Lægemedelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger og opfølgning på kliniske forsøg og udgifterne til de videnskabsetiske komitéers sagsbehandling, herunder vederlag til komitémedlemmer og deres sekretariatsbetjening.

2.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Kliniske forsøg med lægemidler er grundlaget for udviklingen af nye lægemidler og behandlingsformer og for forbedring af markedsførte lægemidlers virkning og sikkerhed.

I de kliniske forsøg indsamles data, der indgår som et vigtigt grundlag for myndighedernes vurdering af, om et lægemiddel kan godkendes eller opretholdes til markedsføring.

Klinisk forskning er en af Danmarks styrkepositioner. Efter regeringens opfattelse er et stærkt klinisk forskningsmiljø med til at sikre, at danske patienter er nogle af de første til at få gavn af ny eller forbedret behandling inden for fx immunterapi. Den kommercielle forskning i kliniske forsøg har en positiv effekt på det offentlige forskningsmiljø på hospitalerne, da den er med til at højne både den forskningsmæssige og

behandlingsmæssige ekspertise på hospitalerne. I en europæisk sammenligning er Danmark især stærk i klinisk forskning for tidlige forsøgsfaser, hvor man undersøger, hvordan mennesker reagerer på en behandling, hvor stor dosis man kan tåle, og hvilke bivirkninger den har. Det gode offentlige-private samarbejde inden for især tidlig fase-forsøg kan desuden være medvirkende til, at også de sene fase forsøg placeres på danske hospitaler.

Fra 1. juli 2017 er alle Lægemiddelstyrelsens gebyrer blevet ændret for at imødekomme krav fra Rigsrevisionen om, at gebyrer til det offentlige skal være omkostningsægte og derfor svare til en myndigheds reelle omkostninger til de enkelte opgaver. Den nye gebyrstruktur har, sammen med et ressourceløft, medført meget betydelige stigninger i gebyrerne for styrelsens virksomhed med kliniske forsøg.

De nye forhøjede gebyrer er en særlig økonomisk byrde for ikke-kommercielle forsøg. I forbindelse med høringen om de nye gebyrforhøjelser i foråret 2017 blev det især fra forskerside, herunder Lægevidenskabelige Selskaber, fremhævet, hvorledes forhøjelserne kan begrænse antallet af ikke-kommercielle forsøg og dermed indebære risiko for at skade den kliniske forskning.

Regeringen forventer, at den foreslåede gebyrfritagelse og –lempelse vil medvirke til at bevare og styrke den kliniske forskning på lægemiddelområdet – og i særlig grad beskytte de ikke-kommercielle og tidlige fase-forsøg på hospitalerne. Desuden har det betydning at fremme VHP proceduren, da den ligner de nye procedurer om myndighedssamarbejde, som indføres med den nye regulering af kliniske forsøg i forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af kliniske forsøg vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forsøg i Danmark.

Det kan i den forbindelse oplyses, at vore nabolande Norge, Sverige og Tyskland også har særligt favorable ansøgningsvilkår for deres ikke-kommercielle forskning.

Lovforslaget vil dermed have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-scienceindustrien.

Med en styrket forskning og industri er det regeringens målsætning at sikre danske patienter de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud. Det er til gavn for patienterne, når de i de tidlige fase-forsøg får hurtig adgang til ny og forbedret behandling inden for flest mulige områder.

2.5.3. Lovforslagets indhold

Det foreslås, at der i lægemiddeloven og lov om kliniske forsøg med lægemidler indføres en ny hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for de gebyrer, som der i medfør af de to love kan fastsættes for opgaver med kliniske forsøg.

Som det fremgår under afsnit 2.5.1. skal gebyrreglerne i § 103 i lægemiddeloven forventeligt i slutningen 2019 afløses af gebyrregler i § 33 i lov om kliniske forsøg med lægemidler. Der foreslås derfor indført en enslydende hjemmel i de to love. I teksten er

der taget højde for, at gebyrreglerne i § 33 også skal omfatte gebyrer til det videnskabetiske komitéssystem.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at indføre nye gebyrlempler i bekendtgørelsen om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler for visse nærmere angive forsøg. Lempelserne vil blive finansieret via den nye finanslovsbevilling på 4,7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem.

Gebyrfritagelse eller –nedsættelse vil omfatte følgende sponsorer.

Sponsorer for ikke-kommercielle kliniske forsøg vil blive helt fritaget for at betale et gebyr, når de første gang søger om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at gennemføre et forsøg. Med gebyrfritagelsen forventes disse sponsorer årligt at kunne spare i alt 7 mio. kr.

Samtidig vil der blive indført en delvis gebyrnedsættelse for kommercielle sponsorer, der gennemfører tidlig fase forskning for endnu ikke godkendte lægemidler, og for kommercielle sponsorer, der gennemfører forsøg i VHP-proceduren, når Danmark skal være referenceland.

Med denne gebyrnedsættelse forventes disse sponsorer årligt at kunne spare i alt 2, 3 mio. kr.

Der ventes årligt omkring 15 ansøgere i VHP-proceduren med Danmark som referenceland. Gebyrnedsættelsen vil være fra knap 85.000 kr. til 50.000 kr., dvs. ca. 35.000 kr. for hver ansøgning. VHP-proceduren anvendes især af de kommercielle sponsorer.

De øvrige gebyrer ved ansøgninger om ændringer i forsøg og årsgebyrerne opretholdes.

Endelig vil bemyndigelsen kunne anvendes til at fastsætte regler om yderligere gebyrnedsættelser, såfremt der, via midler afsat i Vækstteam, bliver mulighed for at reducere nogle af de kommercielle sponseres ansøgninger.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Forslaget om frit valg til genoptræning, herunder til at dække udgifter til behandling af borgere, der aktuelt venter mere end 7 dage, samt til at sikre den nødvendige kapacitetsudbygning i kommunerne skønnes at indebære offentlige merudgifter på 61 mio. kr. i 2018 og 50 mio. kr. årligt fremefter. De skønnede merudgifter er baseret på, at kommunerne for at kunne tilbyde genoptræningen inden for de syv dage efter udskrivning fra sygehuset i en periode vil have brug for at afvikle den eksisterende ventetidspukkel samt kapacitetsudbygge deres genoptræningstilbud, således at ventetiden til genoptræning kan holdes på under syv dage fremadrettet.

For mange kommuners vedkommende vil der være brug for at håndtere genoptræningsplanerne og indkaldelse af borgerne m.v. hurtigere, end tilfældet er i dag. Dette kan kræve ændringer i administrativ praksis. I den udstrækning, kommunerne ikke holder ventetiden under syv dage, vil der være administration forbundet med informationsudveksling, afregning m.v. i forhold til de private leverandører i ordningen.

Forslaget om gebyrlettelse for kliniske forsøg forventes at medføre besparelser for sponsorer for ikke-kommercielle forsøg på universitetshospitaler og regionale hospitaler på omkring 7 mio. kr. årligt. Kommercielle ansøgere til tidlig fase-forsøg kan vente en årlig besparelse ved delvis gebyrfritagelse på omkring 2,3 mio. kr.

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

Forslaget om frit valg til genoptræning vurderes at have positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet der må ventes at blive skabt et større marked for genoptræningsydelser i privat regi, når borgerne får ret til at vælge en privat leverandør i de tilfælde, hvor ventetiden til genoptræning i kommunalt regi overstiger syv dage. Kommunalbestyrelserne vil formentlig ligeledes i større grad end i dag benytte sig af muligheden for også at tilvejebringe det kommunale tilbud om genoptræning via aftaler med private leverandører med henblik på at holde ventetiden under syv dage.

For de private leverandører, der indgår i ordningen, vil der være administrative konsekvenser i form af krav om dokumentation for og informationsudveksling om leveringen af genoptræningen. For at indgå i ordningen vil leverandørerne desuden skulle dokumentere faglige kvalifikationer samt deklarere relevante informationer til brug for borgerens frie valg.

Forslaget om gebyrlettelser for kliniske forsøg forventes at medføre en vis besparelse for lægemiddelvirksomheder, for så vidt angår de gebyrreduktioner, der vil ske for ansøgninger via VHP proceduren, hvor Danmark er referencelandet. Med den nye finanslovsbevilling vil ansøgningsgebyret kunne nedsættes fra knap 85.000 kr. til 50.000 kr.

Det ventes, at Danmark vil modtage ca. 15 ansøgninger årligt via VHP-proceduren med Danmark som referenceland. En gebyrnedsættelse vil kunne øge antallet af ansøgninger. Ved 10 ansøgninger i proceduren vil besparelsen for erhvervslivet udgøre ca. 500.000 kr.

For ansøgere om tidlig fase-forsøg forventes der en årlig besparelse på ca. 1,8 mio. kr. som følge af hel gebyrfritagelse for first-in-human forsøg og delvis gebyrfritagelse for andre tidlig fase-forsøg.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Børne- og Socialministeriet, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Good Clinical Practice, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedssektoren, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældregeråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den Videnskabetiske Komité for Færøerne, Det Centrale Handicapråd, Det

Etiske Råd, Det Nordiske Cochrane Center, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsministeriet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Forbrugerrådet, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitetshospital, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Giftforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, IKAS, Industriforeningen for generiske lægemidler og biosimilære lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Justitsministeriet, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægemiddelstyrelsen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmad Danmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Skatteministeriet, Statens Serum Institut, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhed Danmark, Sundhedsdatastyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse, Tandlægeforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Veterinærmedicinsk Industriforeningen (VIF), Yngre Læger, ÆldreForum og Ældresagen.

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser / mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekvenser / merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen Forslaget om gebyrnedsættelser for kliniske forsøg skønnes at medføre en besparelse på 7 mio. kr. for regionerne til ikke-kommercielle kliniske forsøg. Besparselsen modsvares af en tilsvarende merudgift for staten, jf. negative konsekvenser.	Forslaget om frit valg til genoptræning skønnes at indebære offentlige merudgifter i størrelsesordenen 61 mio. kr. i 2018 og 50 mio. kr. årligt fra 2019 og fremefter. Forslaget om gebyrlettelser for kliniske forsøg skønnes at medføre merudgifter for staten på 9,3 mio. kr. årligt, heraf 7 mio. kr. til fjernelse af gebyrer for ikke- kommercielle forsøg og 2,3 mio. kr. delvis nedsættelse af visse gebyrer for tidlig fase-forsøg.

Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Administration forbundet med kontakten mellem kommune og private leverandører.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Det vurderes, at der vil være positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, idet en væsentlig del af den genoptræning, der i dag foregår i kommunalt regi, forventes at overgå til private leverandører.	Ingen Forslaget om gebyrlettelse for kliniske forsøg skønnes at medføre besparelser for lægemiddelvirksomheder på 2,3 mio. kr. årligt som følge af delvis nedsættelse af visse gebyrer for tidlig fase-forsøg.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Private leverandører af genoptræning, der indgår i ordningen, vil skulle dokumentere faglige kvalifikationer samt deklarerer relevante informationer i forhold til borgernes frie valg. Herudover vil de skulle dokumentere og udveksle informationer til kommunen om leveringen af genoptræningen.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter	
Overimplementering af EU-retlige Minimumsforpligtelser	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I § 6, stk. 1, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus fremgår det, at patienter, der har fået en genoptræningsplan efter udskrivning fra sygehus, kan vælge mellem de genoptræningstilbud, som bopælskommunen har etableret ved egne institutioner eller indgået aftaler om med andre myndigheder eller private leverandører. Patienten kan også vælge genoptræningstilbud på andre kommuners institutioner på det til patienten angivne specialiseringsniveau. En kommunes genoptræningsinstitution kan af kapacitetsmæssige årsager dog afvise at modtage patienter, der har bopæl i en anden kommune, hvis institutionen har væsentlig længere ventetider til genoptræning end andre kommunale

genoptræningsinstitutioner, og hvis væsentlige hensyn til patienter fra egen kommune ellers vil blive tilsidesat, jf. bekendtgørelsens § 6, stk. 3.

Med lovforslagets § 1, nr. 1, foreslås det, at der i sundhedslovens § 140 indsættes et nyt stykke 4, hvoraf det fremgår, at personer, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, får ret til at vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som kommunalbestyrelserne har indgået aftale med, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivningen kan tilbyde opstart af genoptræningen. Såfremt genoptræningsplanen angiver, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, skal syvdagesfristen dog tælles fra dette tidspunkt i stedet.

Undtaget fra ordningen er således de situationer, hvor ventetiden er fagligt begrundet eller skyldes patientens eget ønske.

Den foreslåede ordning gælder heller ikke specialiseret genoptræning, der foregår på sygehus. Denne genoptræning er allerede i dag omfattet af frit og udvidet frit sygehusvalg, jf. § 6, stk. 4, i bekendtgørelse om genoptræningsplaner og om patienters valg af genoptræningstilbud efter udskrivning fra sygehus.

Til nr. 2

Kommunalbestyrelsen kan, som fastsat i sundhedslovens § 140, stk. 3, tilvejebringe tilbud om genoptræning ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.

Med lovforslagets § 1, nr. 2, foreslås det, at der i sundhedslovens § 140 indsættes et nyt stk. 5, hvoraf det fremgår, at KL indgår aftale med de private leverandører, som ønsker at indgå aftale om levering af genoptræning i fritvalgsordningen efter det foreslåede stk. 4.

Forslaget indebærer, at KL på vegne af de 98 kommunalbestyrelser indgår aftale med private leverandører af genoptræning, som ønsker at indgå i fritvalgsordningen på samme måde som Danske Regioner på vegne af regionsrådene indgår aftale med privatejede sygehuse m.v. under det udvidede frie sygehusvalg.

Til nr. 3

Der findes i gældende ret ikke hjemmel til, at kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL som privat organisation til at indgå aftaler med private leverandører af genoptræning i fritvalgsordningen efter det foreslåede stk. 5.

Med lovforslagets § 1, nr. 3, foreslås det derfor, at der i sundhedslovens § 140 indsættes et nyt stk. 6, hvoraf det fremgår, at kommunalbestyrelserne kan bemyndige KL til at indgå aftaler med private leverandører af genoptræning i fritvalgsordningen efter det foreslåede stk. 5.

Ved denne bestemmelse etableres der dermed hjemmel til, at kommunalbestyrelserne kan delegere deres kompetence til at indgå aftaler med private leverandører af genoptræning i den foreslåede ordning, hvorved KL vil kunne indgå aftaler med de private leverandører på kommunalbestyrelsernes vegne på samme måde, som Danske Regioner kan indgå aftaler med privatejede sygehuse m.v. på vegne af regionsrådene under det udvidede frie sygehusvalg.

Til nr. 4

Efter sundhedslovens § 140, stk. 4, fastsætter sundhedsministeren nærmere regler om patienternes mulighed for at vælge mellem genoptræningstilbud.

Med lovforslagets § 1, nr. 4, foreslås det at udvide denne bemyndigelse, så sundhedsministeren ligeledes fastsætter nærmere regler om kommunalbestyrelsens forpligtelser efter de foreslåede stk. 4-5 og om krav til dokumentation m.v. fra private leverandører, der indgår aftale efter stk. 5.

Det er hensigten at anvende bemyndigelsen til i bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om indgåelsen af aftalerne mellem KL og de private leverandører af genoptræning i efter stk. 5, om dokumentationskrav til private leverandører og krav til information til patienter fra kommuner og private leverandører.

Det forventes således at blive fastsat, at de private leverandører skal levere dokumentation for en række forhold vedr. kvalifikation, service og kvalitet samt i øvrigt levere de oplysninger til kommune og andre dele af sundhedsvæsenet, der skal til for at sikre sammenhæng i borgerens tilbud og forløb samt relevant dokumentation på linje med de krav, der stilles i forbindelse med genoptræning i offentligt regi.

Bemyndigelsen vil ligeledes skulle bruges til at fastsætte nærmere regler om kommunalbestyrelsens informationsforpligtelse til borgerne om fritvalgsordningen samt de private leverandører i ordningens forpligtelse til at deklarerer relevante informationer til brug for borgernes frie valg.

De nærmere krav vil blive fastsat under hensyntagen til private leverandørers reelle mulighed for at indgå i ordningen og dermed sikre, at patienter med en ventetid på mere end syv dage i offentligt regi, har en reel valgmulighed i den udstrækning, der er kvalificerede leverandører, der ønsker at indgå i ordningen.

Til nr. 5

Der er ikke i gældende ret fastsat regler om, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister om vilkår for aftaler om levering af genoptræning.

Med lovforslagets § 1, nr. 5, foreslås det, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler indgået efter det foreslåede stk. 5.

Herved vil sundhedsministeren få mulighed for at fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler indgået i den foreslåede fritvalgsordning. Hvis det på baggrund af erfaringerne med ordningen således vurderes, at der bør etableres en voldgiftsinstans til at løse tvister mellem KL og de private leverandører om vilkårene for aftaler indgået i ordningen, vil sundhedsministeren i bekendtgørelse kunne fastsætte regler om oprettelsen af en sådan instans. En sådan instans vil efter omstændighederne kunne indrettes på samme måde, som det voldgiftsnævn, der afgør tvister under ordningen for udvidet frit sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 87 i.

Til § 2 og 3

Dette lovforslag angår gebyrbestemmelserne i lægemiddelovens § 103 og § 33 i lov om kliniske forsøg.

Lægemiddelovens § 103, stk. 1, indeholder hjemmel til, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Lægemiddelstyrelsens virksomhed efter lægemiddeloven, regler udstedt i medfør af lægemiddeloven og EU-forordninger på lægemiddelområdet.

Af bestemmelsen fremgår, at der er to slags gebyrer. Den ene gebyrtype er aktivitetsbestemte gebyrer til betaling af styrelsens konkrete aktiviteter med registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder. Den anden gebyrtype er årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.

I § 103, stk. 2, er anført en ikke-udtømmende oversigt over de aktiviteter, som årsgebyrerne kan anvendes til, herunder i punkt 5 til godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler.

Bemyndigelsen i § 103, stk. 1, er udnyttet til fastsættelse af gebyrregler i to bekendtgørelser: Bekendtgørelse nr.737 af 8. juni 2017 om gebyrer for kliniske forsøg og bekendtgørelse nr. 733 af 8. juni 2017 om gebyrer for lægemidler og lægemiddelvirksomheder.

Gebyrerne reguleres en gang om året den 1. januar med den af Finansministeriet fastsatte sats for det generelle pris- og lønindeks. De aktuelle gebyrer offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 33 i lov om kliniske forsøg med lægemidler indeholder en hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om opkrævning af betaling af gebyrer for sponsor til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske komitéers virksomhed efter loven, regler udstedt i medfør af loven eller EU-forordninger. Bestemmelsen vil først skulle anvendes, når de gældende regler om kliniske forsøg med lægemidler i lægemiddeloven og komiteloven afløses af ny regulering i den nævnte forordning og i loven om kliniske forsøg med lægemidler. Forordningen og loven om kliniske forsøg supplerer hinanden, og de skal derfor træde i kraft fra samme tidspunkt, når en ny EU-portal og EU-database for kliniske forsøg er funktionsdygtige. De nødvendige IT-løsninger er under udvikling, og de ventes at blive klar til, at forordningen og loven om kliniske forsøg kan anvendes fra slutningen af 2019.

Når den nye regulering træder i kraft vil der blive et større samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet, og de fremtidige gebyrer vil blive fastsat svarende til opgavernes omfang og fordeling.

Gebyrerne vil være aktivitetsbestemte gebyrer, der kommer til at dække Lægemiddelstyrelsens og komitésystemets udgifter til konkrete aktiviteter. Gebyrerne vil komme til at omfatte udgifterne til Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling af ansøgninger og opfølgning på kliniske forsøg og udgifterne til de videnskabetiske komitéers sagsbehandling, herunder vederlag til komitémedlemmer og deres sekretariatsbetjening.

I lovforslagets § 2, nr. 1 og § 3, nr. 1 foreslås, at der indføres en ny hjemmel for sundhedsministeren til at fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for de gebyrer, som der i medfør af de to love kan fastsættes for opgaver med kliniske forsøg.

Som det fremgår under afsnit 2.5.1. skal gebyrreglerne i § 103 i lægemiddeloven forventeligt i slutningen 2019 afløses af gebyrregler i § 33 i lov om kliniske

forsøg med lægemidler. Der foreslås derfor indført en enslydende hjemmel i de to love. I teksten er der taget højde for, at gebyrreglerne i § 33 også skal omfatte gebyrer til det videnskabetiske komitéssystem.

Bemyndigelsen vil blive udnyttet til at indføre nye gebyrlempelser i bekendtgørelsen om gebyrer for kliniske forsøg med lægemidler for visse nærmere angive forsøg. Lempelserne vil blive finansieret via den nye finanslovsbevilling på 4.7 mio. kr. i 2018 og 9,3 mio. kr. i 2019 og frem.

Gebyrfritagelse eller –nedsættelse vil omfatte følgende sponsorer.

Sponsorer for ikke-kommercielle kliniske forsøg vil blive helt fritaget for at betale et gebyr, når de første gang søger om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at gennemføre et forsøg. Med gebyrfritagelsen forventes disse sponsorer årligt at kunne spare i alt 7 mio. kr.

Samtidig vil der blive indført en delvis gebyrnedsættelse for kommercielle sponsorer, der gennemfører tidlig fase forskning for endnu ikke godkendte lægemidler, og for kommercielle sponsorer, der gennemfører forsøg i VHP-proceduren, når Danmark skal være referenceland. Med gebyrnedsættelsen forventes disse sponsorer årligt at kunne spare i alt 2, 3 mio. kr.

Der ventes frem over ca. 15 ansøgere årligt i VHP-proceduren med Danmark som referenceland. Gebyrnedsættelsen vil være fra knap 85.000 kr. til 50.000 kr., dvs. ca. 35.000 kr. for hver ansøgning. VHP-proceduren anvendes især af de kommercielle sponsorer.

De øvrige gebyrer ved ansøgninger om ændringer i forsøg og årsgebyrerne opretholdes.

Endelig vil bemyndigelsen kunne anvendes til at fastsætte regler om yderligere gebyrnedsættelser, såfremt der, via midler afsat i Vækstteam, bliver mulighed for at reducere nogle af de kommercielle sponserers ansøgninger.

Regeringen forventer, at de foreslåede gebyrlettelser vil medvirke til at bevare og styrke den kliniske forskning på lægemiddelområdet – og i særlig grad beskytte de ikke-kommercielle og tidlige fase-forsøg på hospitalerne. Desuden har det betydning at fremme VHP proceduren, da den ligner de nye procedurer om myndighedssamarbejde, som indføres med den nye regulering af kliniske forsøg i forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

En minimering af den økonomiske barriere for godkendelse af kliniske forsøg vil gøre det mere attraktivt for både danske og udenlandske forskere at placere deres forsøg i Danmark.

Lovforslaget vil dermed have betydning både for udviklingen af det nyttige samarbejde mellem forskere i lægemiddelindustrien og forskerne i hospitalsregi – og for væksten i hele life-scienceindustrien.

Med en styrket forskning og industri er det regeringens målsætning at sikre danske patienter de nyeste og bedst mulige behandlingstilbud. Det er til gavn for patienterne, når de i de tidlige fase-forsøg får hurtig adgang til nye og forbedrede behandlingsområder inden for flest mulige områder.

Til § 4

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. juli 2018.

Det foreslås dog, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte tidspunktet for ikrafttræden af den foreslåede gebyrbestemmelse i § 3 i lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Baggrunden for dette forslag er, at det nøjagtige tidspunkt for anvendelse af forordningen om kliniske forsøg med lægemidler ikke kendes, og at forordningen og lov om kliniske forsøg med lægemidler, denne og andre ændringslove til loven, skal anvendes fra samme tidspunkt.

Forordningen om kliniske forsøg er offentliggjort i EU-Tidende den 27. maj 2014, nr. L 158, s. 1, og den trådte i kraft 20 dage efter offentliggørelsen. Af forordningens artikel 99 fremgår, at den finder anvendelse seks måneder efter offentliggørelsen af Europa-Kommissionens meddelelse om, at EU-portalen og EU-databasen har opnået funktionsdygtighed, jf. forordningens artikel 82.

Kommissionen har aktuelt meddelt, at It-systemerne forventes færdigudviklet i slutningen af 2019. Forordningen om kliniske forsøg kan således forventes at skulle anvendes inden udgangen af 2019.

Til § 5

Bestemmelsen angår lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
-----------------------------	---------------------

<p>§ 140. Kommunalbestyrelsen tilbyder vederlagsfri genoptræning til personer, der efter udskrivning fra sygehus har et lægefagligt begrundet behov for genoptræning, jf. § 84 om genoptræningsplaner.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Kommunalbestyrelsens indsats efter stk. 1 tilrettelægges i sammenhæng med de kommunale træningstilbud m.v. i henhold til anden lovgivning.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Kommunalbestyrelsen kan tilvejebringe tilbud om genoptræning i henhold til stk. 1 ved at etablere behandlingstilbud på egne institutioner eller ved indgåelse af aftaler herom med andre kommunalbestyrelser, regionsråd eller private institutioner.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om patienternes mulighed for at vælge mellem genoptræningstilbud.</p>	<p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1374 af 4. december 2017, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 140 indsættes efter stk. 3 som nye stykker:</p> <p>»Stk. 4. En person, der udskrives fra sygehus med en genoptræningsplan, jf. § 84 om genoptræningsplaner, kan, med mindre genoptræningen skal foregå på sygehus, vælge at modtage genoptræningen hos en privat leverandør, som kommunalbestyrelserne har indgået aftale med efter stk. 5, hvis kommunalbestyrelsen ikke inden for syv dage efter udskrivning fra sygehus kan tilbyde opstart af genoptræningen, jf. stk. 3. I det omfang genoptræningsplanen angiver, at genoptræningen af sundhedsfaglige grunde først bør opstartes på et senere tidspunkt end udskrivningstidspunktet, regnes syvdagesfristen dog fra dette tidspunkt.«</p> <p>I § 140 indsættes som stk. 5:</p> <p>»Stk. 5. KL indgår aftale med de private leverandører, som ønsker at indgå aftale om levering af genoptræning efter stk. 4.«</p> <p>I § 140 indsættes som stk. 6:</p> <p>»Stk. 6. Kommunalbestyrelserne skal bemyndige KL til på deres vegne at indgå aftaler efter stk. 5.«</p> <p>Stk. 4 bliver herefter stk. 7.</p> <p>2. I § 140, stk. 4, der bliver stk. 7, tilføjes efter »genoptræningstilbud«:</p> <p>», om kommunalbestyrelsens forpligtelser efter stk. 4-5 og om krav til dokumentation m.v. fra private leverandører, der indgår aftale efter stk. 5«</p> <p>3. I § 140 indsættes som stk. 8:</p> <p>»Stk. 8. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om løsningen af tvister mellem KL og</p>
---	---

<p>Lov om lægemidler</p> <p>§ 103. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra virksomheder til hel eller delvis dækning af Sundhedsstyrelsens virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller i henhold til forordninger udstedt af Den Europæiske Union. Gebyrerne skal enten være aktivitetsbestemte gebyrer til styrelsens konkrete aktiviteter, herunder til registrering og godkendelse af lægemidler og virksomheder, eller være årsgebyrer til styrelsens generelle virksomhed med lægemidler.</p> <p><i>Stk. 2.</i> De i stk. 1 nævnte årsgebyrer kan bl.a. anvendes til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Overvågning og kontrol af lægemidler samt mellemprodukter og råvarer bestemt til fremstilling af lægemidler. 2) Overvågning og kontrol af virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, forhandler, formidler m.m. lægemidler og mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel. 3) Overvågning og kontrol af formidlere af lægemidler. 4) Bivirkningsovervågning. 5) Godkendelse og overvågning af samt kontrol med kliniske forsøg med lægemidler. 6) Udarbejdelse m.m. af kvalitetsstandarder for lægemidler. 7) Behandling af ansøgninger om udleveringstilladelse. 	<p>private leverandører af genoptræning om vilkårene for aftaler indgået efter stk. 5.«</p> <p style="text-align: center;">§ 2</p> <p>I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 506 af 20. april 2013, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 103 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke: <i>”Stk. 3.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og</p>
---	---

<p>8) Bekæmpelse af forfalskede og andre ulovlige lægemidler. 9) Overvågning og kontrol af lægemiddelreklamer m.v. 10) Information om lægemidler. 11) Sekretariatsbetjening af nævn og råd. 12) Overvågning og kontrol af visse stoffer, der kan anvendes som lægemidler til dyr. 13) Underretning af apotekerne om forbrugerpriser på lægemidler, markedsførte pakninger m.m. 14) Udarbejdelse af lægemiddelstatistik. 15) Opgaver vedrørende godkendelse af lægemidler og ændringer af godkendelserne inden for rammerne af samarbejdet om lægemidler i Den Europæiske Union.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.</p> <p>Lov om kliniske forsøg med lægemidler § 33. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om opkrævning og betaling af gebyrer fra sponsor til dækning af Lægemiddelstyrelsens og de videnskabetiske lægemiddelkomiteers virksomhed efter denne lov og regler udstedt i medfør af loven eller forordninger udstedt af Den Europæiske Union.</p>	<p>sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for gebyrer efter stk. 1.” Stk. 3 bliver herefter stk. 4.</p> <p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>I lov om kliniske forsøg med lægemidler, jf. lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:</p> <p>1. I § 33 indsættes som <i>stk. 2</i>: ”<i>Stk. 2.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at sponsor for ikke-kommercielle kliniske forsøg og sponsor for visse kommercielle kliniske forsøg i tidlig fase helt eller delvist fritages for gebyrer efter stk. 1.”</p>
---	---