

Til Sundhedsministeriet

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

kopi til [eah@sum.dk](mailto:eah@sum.dk)

6. januar 2022

**Vedr.: Høringssvar om forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om lægemidler og sundhedsloven.**

Stenbroens Jurister takker for opfordringen til at afgive høringssvar om lovforslaget. Stenbroens Jurister er en privat organisation, stiftet i juni 2021 af samtlige tidligere medarbejdere i Gadejuristen for at opretholde den specialiserede udgående retshjælp på gadeplan til særligt udsatte borgere, herunder stærkt afhængige stofbrugere. Vores medarbejdere har tilsammen mere end 70 års erfaring med området, og rådgivning til stofbrugere om sundhedsretlige temaer står helt centralt i vores arbejde.

Bemærkningerne i høringssvaret vedrører alene de dele af lovforslaget, der handler om udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon.

Ministeriet bedes være opmærksom på, at jeg tidligere har afgivet høringssvar over dette spørgsmål som ansat i Gadejuristen.<sup>1</sup> De væsentlige bemærkninger gentages her. Ministeriet kan således se bort fra høringssvaret fra 2020, idet det nærværende høringssvar afgives på baggrund af det samlede høringmateriale om lovforslaget.

Lovforslaget giver Stenbroens Jurister anledning til at komme med følgende anbefalinger:

- At regeringen udarbejder en samlet national plan med tiltag, der kan nedbringe Danmarks rekordhøje narkotikarelaterede dødelighed.
- At lovforslagets foreslåede bemyndigelse til at bestemme, at andre lægemidler skal behandles som næsespray med naloxon, præciseres.
- At næsespray med naloxon gøres tilgængeligt fra apoteket uden recept for stofbrugere, pårørende og andre, der (endnu) ikke har haft mulighed for at tilmelde sig og deltage i et særligt kursus.
- Såfremt det forudsættes, at stofbrugere og deres pårørende skal gennemføre et særligt kursus for at få udleveret naloxon, anbefales det at kommunerne forpligtes ved lov til jævnligt at afholde kurser og udlevere næsespray med naloxon vederlagsfrit til deltagerne.

---

<sup>1</sup> Se evt. Høringsportalen. <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64610>

## Behov for en national plan

Danmark har et konstant og fortvivlende højt antal narkotikarelaterede dødsfald. Hvert år mister omkring 250 stofbrugere livet, heraf primært som følge af en opioidforgiftning.<sup>2</sup> Ifølge de årlige opgørelser fra Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) er dødeligheden i Danmark blandt de højeste i Europa.

Det forekommer relevant at indlede med at minde ministeriet om, at det var en central pointe i det såkaldte dødelighedsstudie fra 2014, at en national, langsigtet plan er af afgørende betydning for nedbringelse af dødeligheden.<sup>3</sup> Der er imidlertid stadig ikke taget initiativ til udarbejdelsen af en sådan plan.

Efter Stenbroens Juristers opfattelse ville et ambitiøst narkotikapolitisk initiativ på området falde naturligt i forlængelse af regeringens tilkendegivelser om at ville sikre stofafhængige mere hjælp og værdighed.<sup>4</sup> Når der nu fremlægges et lovforslag, er det derfor skuffende, at det ikke sigter mod at nedbringe dødeligheden, men altovervejende er af retsteknisk karakter.

Regeringen opfordres derfor til at udarbejde en national handlingsplan med egentlige initiativer, der kan knække kurven og nedbringe den høje dødelighed. Det bemærkes, at blandt andre Danske Regioner har givet en tilsvarende anbefaling i sit tidligere hørings svar om lovforslaget.<sup>5</sup>

Stenbroens Jurister har derudover følgende bemærkninger til lovforslaget.

## Den foreslåede løsning

Stenbroens Jurister finder det ikke relevant at kommentere nærmere på ministeriets overvejelser om gældende ret og praksis vedrørende udlevering og brug af naloxon. Det anses dog som hensigtsmæssigt at opdatere lovgivningen, så den bedst muligt understøtter udbredelsen og anvendelse af modgift mod opioidoverdoser.

Lovforslaget omhandler i første række allerede godkendte næsesprays med naloxon på det danske marked, som er undergivet receptpligt. Her skaber lovforslaget klarhed om udlevering til og anvendelse af personer, der har gennemgået et særligt førstehjælpskursus. Stenbroens Jurister forudsætter, at lovforslaget ikke på nogen måde begrænser udbredelsen og anvendelsen af naloxon-modgift i forhold til gældende ret og den nuværende praksis. Det er i den forbindelse positivt, at Sundhedsministeriet klart har meldt ud, at det vigtige

---

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen (2021): Narkotikasituationen i Danmark 2021 – delrapport 4. <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2021/Narkotika/Narkorapporten-04---2021.ashx?la=da&hash=5F3463BA0F563CACB2D4C12F3C00305AF750CD95>

<sup>3</sup> SERAF (2014): Forgiftningsdødsfald og øvrige narkotikarelaterede dødsfald i Danmark 2008-2011. <https://www.med.uio.no/klinmed/forskning/sentre/seraf/publikasjoner/rapporter/2014/nedlastninger/forgiftningsdods-fald-og-ovrige-narkotikarelaterede-dods-fald-i-danmark-2008-2011.pdf>

<sup>4</sup> Retfærdig retning for Danmark. [https://www.altinget.dk/misc/Retf%C3%A6rdig%20retning%20for%20Danmark\\_2019-06-25\\_ENDELIG.pdf](https://www.altinget.dk/misc/Retf%C3%A6rdig%20retning%20for%20Danmark_2019-06-25_ENDELIG.pdf)

<sup>5</sup> <https://prodstoragehoeringspo.blob.core.windows.net/afe25786-3ac7-46a6-b017-51751a7db448/H%C3%B8ringssvar.pdf>

arbejde, som særligt foreningen Antidote udfører, kan fortsætte som hidtil også indtil den foreslåede lovgivning er gennemført.

På denne baggrund finder Stenbroens Jurister det hensigtsmæssigt, at lovforslaget udtrykkeligt undtager udlevering af næsespray med naloxon fra lægemiddelovens forbud mod vederlagsfri udlevering af lægemidler uden særlig tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, samt at anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon undtages fra autorisationslovens forbud mod at andre end læger behandler syge med receptpligtige lægemidler.

### Uklar bemyndigelse i lovforslaget

Det fremstår i lovforslaget uklart, om det er sundhedsministeren eller Lægemiddelstyrelsen, der bemyndiges til at fastsætte regler om, at andre lægemidler skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.<sup>6</sup> Henset til at Lægemiddelstyrelsen efter Stenbroens Juristers opfattelse har anlagt en for restriktiv tilgang til reguleringen af livreddende modgift ved sin udleveringsklassifikation (se herom nedenfor), finder Stenbroens Jurister, at bemyndigelsen bør ligge hos sundhedsministeren.

Stenbroens Jurister anbefaler desuden, at det præciseres i lovforslagets bemærkninger, at bemyndigelsen skal ses i lyset af lovforslagets formål om at understøtte udbredelse og anvendelse af modgift i førstehjælp mod overdoser, og at bemyndigelsen således ikke vil kunne udnyttes til fx at gøre udleveringen af et lægemiddel mere restriktiv end den udleveringsstatus, der følger af Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

### Behov for øget udbredelse af naloxon-modgift

Det vil efter Stenbroens Juristers opfattelse være ideelt, hvis alle personer, der får udleveret modgift, gennemgår et særligt kursus i førstehjælp til stofbrugere. Et krav herom kan imidlertid udgøre en væsentlig praktisk barriere for udbredelsen og anvendelsen af næsespray med naloxon.

Det fremhæves i lovforslagets bemærkninger, at der er afsat midler til, at kommunerne kan afholde kurser og udlevere næsespray med naloxon for patienter i substitutionsbehandling. Det er Stenbroens Juristers forståelse, at der er sket store fremskridt med uddannelse af trænere i kommunerne de seneste år, hvilket er særdeles positivt. Stenbroens Jurister savner imidlertid overblik og opfølgning på, hvorvidt kommunerne faktisk afholder kurser for deres patienter og udleverer næsespray med naloxon i tilstrækkeligt omfang.

Foreningen Antidote, der også uddanner stofbrugere og pårørende udenfor behandlingssystemet, oplyser at de uddanner og udleverer næsespray med naloxon til mellem 800 og 1.200 personer årligt.

---

<sup>6</sup> I lovforslagets § 1, nr. 2, anføres det at være sundhedsministeren, mens det i § 2, nr. 3, anføres at være Lægemiddelstyrelsen.

Henset til, at der efter Sundhedsstyrelsens skøn er mere end 20.000 stofbrugere i Danmark med et højrisikoforbrug af opioider, hvoraf hovedparten ikke er i behandling, forekommer den aktuelle udbredelse langt fra at være tilstrækkelig. Der er således et behov for at opskalere såvel kommunernes og Antidotes arbejde samt for at tage yderligere initiativer, der kan øge udbredelsen af naloxon-modgift.

Stenbroens Jurister anbefaler derfor, at det i forbindelse med lovbehandlingen sikres, at også personer, der ikke har mulighed for at tilmelde sig og deltage i et særligt kursus, kan anskaffe næsespray med naloxon.

Såfremt næsespray med naloxon var tilgængeligt i håndkøb fra apoteket, ville stofbrugere og pårørende, der (endnu) ikke har haft mulighed for at tilmelde sig og gennemføre et særligt kursus, selv kunne skaffe modgiften og blive i stand til at gribe ind med livreddende førstehjælp ved en akut opioidoverdosis. Denne mulighed har stofbrugere, pårørende og andre allerede i dag i en række andre lande, herunder Italien.<sup>7 8</sup>

Dette kan i Danmark realiseres ved, at Lægemiddelstyrelsen ændrer sin klassificering af næsespray med naloxon eller ved i lovgivningen at undtage modgiften fra den almindelige udleveringsklassifikation.

Særligt i landets yderkommuner vil det være af stor betydning for udbredelsen, hvis stofbrugere, deres pårørende og andre kan få næsespray med naloxon fra et lokalt apotek uden recept og uden først at skulle gennemføre et særligt kursus. Det vil selvsagt understøtte udbredelsen yderligere, hvis udleveringen kunne ske vederlagsfrit fra apoteket.

### Spørgsmålet om receptpligt og tilgængelighed

Som det fremgår af lovforslaget, er der i dag to godkendte og markedsførte lægemidler med naloxon som næsespray i Danmark; Nyxoid og Ventizolve. De er begge underlagt receptpligt og behandles således i udgangspunktet efter samme udleveringsregler.

Fra et dansk synspunkt er der imidlertid den væsentlige forskel, at Nyxoid er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er EU-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet. Sundheds- og ældreministeren har i et svar til Folketinget oplyst, at Danmark derfor ikke kan lade Nyxoid overgå til håndkøb.<sup>9</sup>

Ventizolve er derimod decentralt godkendt. Det er Stenbroens Juristers forståelse, at Lægemiddelstyrelsen derfor har mulighed for at beslutte, at Ventizolve ikke skal være underlagt receptpligt, men sælges som et håndkøbslægemiddel i Danmark.

---

<sup>7</sup> EMCDDA: Take-home naloxone. <https://www.bing.com/search?q=EMCDDA%3A+Take-home+naloxone&cvid=c31cfd01bcab4ffd8264345eabd8d9d6&aqs=edge..69i57j69i58.482j0j4&FORM=ANAB01&PC=LCTS>

<sup>8</sup> SUU, Alm. del (2017-18, sp. 1313)

<sup>9</sup> SUU, Alm. del 2017-18, sp. 1312.

Stenbroens Jurister opfordrer regeringen og Folketinget til i tilknytning til lovbehandlingen at udfordre Lægemiddelstyrelsens nuværende klassificering af Ventizolve, således at næsespray med naloxon gøres tilgængeligt i håndkøb på danske apoteker.

Der må i den forbindelse lægges vægt på lovforslagets klare bemærkninger om, at naloxon er sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, og risikoen ved anvendelse af lægemidlet er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet overdosis, samt bemærkningerne om at de centrale sundhedsmyndigheder ikke er bekendt med, at anvendelse af næsespray med naloxon har givet patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark.

Stenbroens Jurister finder, at der yderligere må lægges vægt på princippet i receptbekendtgørelsens § 72, hvorefter apoteket, hvis det er nødvendigt af hensyn patientens helbred, kan udlevere et receptpligtigt lægemiddel uden der foreligger en recept. Ved en akut overdosis vil det selvsagt ikke være en mulighed at tage på apoteket, og princippet bør derfor i denne sammenhæng føre til en klassifikation, der gør det muligt for stofbrugere og deres pårørende i forebyggelsesøjemed at anskaffe næsespray med naloxon før en akut situation opstår.

Som det fremgår af lovforslaget, er et kursus i førstehjælp og anvendelse af næsespray med naloxon væsentligt, fordi der her informeres om risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, samt om vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp. Som anført ovenfor finder Stenbroens Jurister det derfor også ideelt, hvis alle, der får udlevet naloxon, også gennemgår et særligt kursus i førstehjælp til stofbrugere.

I lyset af vigtigheden af at få udbredt næsespray med naloxon i langt større grad, finder Stenbroens Jurister imidlertid, at den nødvendige vejledning kan gives af apoteket i forbindelse med udleveringen. Der er desuden tale om oplysninger, der fremgår tydeligt af materiale, der udleveres sammen med næsespray med naloxon. Producenterne har desuden meget pædagogisk informationsmateriale tilgængeligt på nettet.<sup>10</sup>

Disse overvejelser taler efter Stenbroens Juristers opfattelse for, at næsespray med naloxon klassificeres som et håndkøbslægemiddel.

Såfremt der ikke kan opnås tilslutning til at klassificere næsespray med naloxon som et håndkøbslægemiddel, anbefaler Stenbroens Jurister, at næsespray med naloxon i lovgivningen helt undtages fra de almindelige udleveringsregler. En sådan løsning vil ligeledes kunne sikre, at stofbrugere, deres pårørende og andre

---

<sup>10</sup> Se evt. <https://www.nvxold.com/dk> og <https://dk.ventizolve.com/>

personer kan anskaffe naloxon og derved være i stand til at give livredende førstehjælp ved en akut opioidoverdosis, selvom de (endnu) ikke har haft mulighed for at tilmelde sig og/eller gennemføre et særligt kursus. Det bør i den forbindelse også overvejes at gøre udleveringen vederlagsfri.

Ønsker man fra lovgivers side at fastholde tilgangen, hvor stofbrugere, deres pårørende og andre i almindelighed skal have gennemført et særligt kursus for at få udleveret næsespray med naloxon, bør kommunerne ved lov forpligtes til jævnligt at gennemføre sådanne kurser og udlevere naloxon vederlagsfrit, herunder til personer der ikke er indskrevet i den kommunale substitutionsbehandling.

Med venlig hilsen

**Stenbroens Jurister**

Filip Soos

[filip@stenbroensjurister.dk](mailto:filip@stenbroensjurister.dk)

Tlf. 20 19 91 36