

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 0. november 2005

3. udkast
(bidrag fra S og DF)

Betænkning

over

Forslag til lov om lægemidler

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 3 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 5. oktober 2005 og var til 1. behandling den 13. oktober 2005. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i <> møder.

Tidligere behandling

Lovforslaget er med enkelte ændringer en genfremsættelse af lovforslag nr. L 167 fra folketingsåret 2004-05, 2. samling. Udvalget har fået omdelt de hørings svar og det høringsnotat, som indenrigs- og sundhedsministeren den 12. maj 2005 sendte til udvalget i forbindelse med behandlingen af L 167. Det udkast til lovforslag nr. L 167, som inden fremsættelsen har været sendt i høring, sendte indenrigs- og sundhedsministeren den 19. oktober 2004 til udvalget, jf. 2004-05, 1. samling, alm. del – bilag 33.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S,
Dansk Homøopatisk Selskab,
Lægemiddelindustriforeningen og
Parallelimportørforeningen af Lægemidler.

Deputationer

Endvidere har Dansk Homøopatisk Selskab mundtligt over for udvalget redegjort for sin holdning til lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har stillet 18 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Socialdemokratiets medlemmer af udvalget bemærker, at Socialdemokratiet finder, at lovforslaget danner et meget fornuftigt fundament for en større klarhed og større sikkerhed på lægemiddelområdet og vurderer, at ministeriet har forholdt sig lyttende og ansvarligt til de mange hørings svar, der er kommet til lovforslaget.

For Socialdemokratiet er det vigtigt, at man ikke risikerer et korstog mod kosttilskud og andre alternative produkter. Socialdemokratiet er derfor tilfreds med ministerens svar, der er kommet frem under udvalgsarbejdet, og hvoraf det fremgår, at ministeren er indstillet på, at »overveje gennemførelse af ny eller ændret regulering på det homøopatiske område, såfremt Lægemiddelstyrelsens drøftelser med branchen viser, at der er et fagligt grundlag herfor«, jf. ministerens svar på spørgsmål 5.

I hørings svarene til lovforslaget omtales der en guideline for miljøkrav, når der skal udstedes markedsføringstilladelse. Socialdemokratiet er enige i lovforslagets bemærkninger om, at når det drejer sig om lægemidler til mennesker, så må miljøhensyn ikke kunne begrunde et afslag på en ansøgning. Socialdemokratiet skal opfordre ministeren til at fremskynde processen med at udarbejde guidelinjen på miljøområdet.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget bemærker, at Dansk Folkeparti nøje vil følge virkningerne af indføjelser af den såkaldte »trumfregel« i det § 4, stk. 2, der indfører hjemmel for Lægemiddelstyrelsen til at bestemme, at en vare eller varegruppe, som kan være omfattet af både lægemiddeloven og anden lovgivning, udelukkende skal være omfattet af lægemiddeloven.

Dansk Folkeparti opfordrer regeringen til at sikre, at den administrative praksis, der dannes omkring bestemmelsen ikke går længere end forudsat ved behandlingen af lovforslaget, og Dansk Folkeparti lægger i den forbindelse vægt på ministerens besvarelse af spørgsmål 7, hvoraf det bl.a. fremgår, at reglen ikke har til formål at udvide lægemiddelbegrebet, men alene at afklare den regelkonflikt, der kan opstå i, hvad der af ministeren betegnes som »de relativt sjældne tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet vurdering af dets egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel som af definitionen på en anden type produkt«.

Dansk Folkeparti lægger således vægt på, at reglen ikke af myndighederne vil blive anvendt til at begrænse forbrugernes adgang til selv at vælge at købe og bruge bestemte kosttilskud som et led i forbrugernes egenomsorg. Ligeledes lægger Dansk Folkeparti vægt på, at alternative behandlere og sundhedspersoner, der i deres daglige arbejde med patienter anbefaler brugen af kosttilskud, ikke afskæres fra at rådgive om brugen af kosttilskud, der kan have en gavnlig indflydelse på helbredet. Dansk Folkeparti vil anse det for værende i strid med de intentioner, der er udtrykt af regeringen, hvis trumfreglen anvendes til at indlede et felttog mod kosttilskud og andre alternative produkter, der er almindeligt udbredte her i Danmark og i udlandet. Dansk Folkeparti lægger i den forbindelse vægt på, at ministeren i besvarelsen af spørgsmål 9 har oplyst, at »angivelse af en fysiologisk virkning i forbindelse med kosttilskud ikke i sig selv vil indebære, at produktet er omfattet af lægemiddeloven«.

Dansk Folkeparti har noteret sig, at Lægemiddelstyrelsen ved administrationen af trumfreglen vil »inddrage eksperter fra andre relevante myndigheder, hvor dette skønnes hensigtsmæssigt«, jf. ministerens besvarelse af spørgsmål 8. Dansk Folkeparti opfordrer til, at der ikke kun trækkes på myndighedsekspertise, men også på ekstern ekspertise.

Endelig opfordrer Dansk Folkeparti til, at myndighederne i deres administration af trumfreglen er meget opmærksom på, at Danmark ikke ensidigt går ud i at administrere trumfreglen mere restriktivt end andre EU-lande. Det ville være en meget uheldig udvikling, hvis Danmark begrænser forbrugernes handlefrihed og adgangen til at tage vare på eget helbred, og det ville flytte forbrugernes

indkøbsmønster på uheldig måde, hvis en væsentlig del af de flere end en million danskere, der indtager kosttilskud, af myndighederne skulle blive tvunget til at flytte deres indkøb til udenlandske forhandlere.

Dansk Folkeparti vil være meget opmærksom på myndighedernes forvaltning af § 4, stk. 2, og forbeholder sig – hvis bestemmelsen forvaltes mere restriktivt end forventet – at foreslå reglen ændret eller ophævet.

Siumut, Tjóðveldisflokkurinn, Fólkaflokkurinn og Inuit Ataqatigiit var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.[Der gøres opmærksom på, at et flertal eller et mindretal i udvalget ikke altid vil afspejle et flertal/mindretal ved afstemning i Folketingssalen.]

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af *indenrigs- og sundhedsministeren*, tiltrådt af <>:

Til § 91

1) I *stk. 2, 1. pkt.*, ændres »etiske« til: »videnskabsetiske«.
[Lovtekniske ændringer]

Til § 92

2) I *stk. 2*, ændres »etiske« til: »videnskabsetiske«.
[Lovtekniske ændringer]

Til § 106

3) Efter *stk. 3* indsættes som nyt stykke:
»*Stk. 4.* Den 1. januar 2007 ændres i § 81, *stk. 3, 2. pkt.*, »lov om offentlig sygesikring« til: »sundhedsloven«.
[Lovtekniske ændringer]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1 og 2

Ændringsforslagene fremsættes af lovtekniske grunde, således at betegnelsen »videnskabsetisk komité« anvendes overalt i lovforslaget. Der er tale om en videnskabsetisk komité omfattet af lov nr. 402 af 28. maj 2003 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

Til nr. 3

Ændringsforslaget er en konsekvens af, at lov om offentlig sygesikring ophæves den 1. januar 2007, jf. § 277, stk. 2, nr. 2, i lov nr. 546 af 24. juni 2005 – sundhedsbven.

Inge-Lene Ebdrup (V) Joan Erlandsen (V) Birgitte Josefsen (V) Preben Rudiengaard (V) nfm.

Jørgen Winther (V) Birthe Skaarup (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Helle Sjelle (KF)

Pia Christmas-Møller (KF) Lone Møller (S) Karen Hækkerup (S) Karen J. Klint (S)

Lene Hansen (S) Charlotte Fischer (RV) Morten Østergaard (RV) Kamal Qureshi (SF)

Majbrit Berlau (EL)

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataatigiit havde ikke medlemmer i udvalget.

Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurin (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

Oversigt over bilag vedrørende L 7

Bilagsnr. Titel

- | | |
|----|--|
| 1 | Materiale omdelt i forbindelse med behandlingen af et tilsvarende lovforslag (L 167) fra 2004-05, 2. samling |
| 2 | Svar på spørgsmål stillet i forbindelse med behandlingen af tilsvarende lovforslag (L 167) fra 2004-05, 2. samling |
| 3 | Udkast til tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 4 | Henvendelse af 24/10-05 fra Lægemiddelindustriforeningen |
| 5 | Tidsplan for udvalgets behandling af lovforslaget |
| 6 | Henvendelse af 14/10-05 fra Parallelimportørforeningen af Lægemidler |
| 7 | Henvendelse af 25/10-05 fra Dansk Homøopatisk Selskab |
| 8 | Henvendelse af 31/10-05 fra Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S |
| 9 | 1. udkast til betænkning |
| 10 | Nye tidspunkter for politisk drøftelse og afgivelse af betænkning over lovforslaget |
| 11 | Ændringsforslag fra indenrigs- og sundhedsministeren |
| 12 | 2. udkast til betænkning |

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 7

Spm.nr. Titel

- | | |
|---|---|
| 1 | Spm., om der findes lignende centralt register, som f.eks. Lægemiddelagenturet i London, for så vidt angår homøopati, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 2 | Spm. om begrundelsen for forskelsbehandlingen i bekendtgørelsen om homøopatiske lægemidler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 3 | Spm., om det er lovligt at benytte doktorbetegnelsen »Dr. med. Homoeopathic« i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 4 | Spm. om kommentar til henvendelse af 24/10-05 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 5 | Spm. om kommentar til henvendelse af 25/10-05 fra Dansk Homøopatisk Selskab, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå |
| 6 | Spm. om, hvornår guidelines for miljøkrav i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser forventes at foreligge, til indenrigs- |

og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- 7 Spm. om, hvorledes »trumreglen« i den foreslåede § 4, stk. 2 forventes anvendt, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om hvilke eksperter, der inddrages i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 4, stk. 2, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om regulering af kosttilskud efter lægemiddelloven, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om kommentar til henvendelse af 31/10-05 fra Amternes Lægemiddelregistreringskontor I/S, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om, hvornår Kommissionens udtalelse om navngivning af parallelimportørens lægemidler forventes at foreligge, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm. om forslag til model, så Lægemiddelstyrelsen bliver finansieret af offentlige midler, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om andre europæiske lande finansierer deres lægemiddelagenter på samme måde, som Lægemiddelstyrelsen finansieres i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm. om Institut for Rationel Farmakoterapi tilknytning til Lægemiddelstyrelsen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om ministerens holdning til at oprette et uafhængigt lægemiddelforskningsinstitut, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om, hvad ministerens holdning er til at hjælpe de blinde og mange svagtseende med at undgå fejlmedicinering, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm. om ministeren kan bekræfte, at ny teknologi gør det muligt at anvende en scanner, der ved aktivering læser op, hvad lægemidlet hedder og hvor mange gange præparatet skal tages, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm., om vurdering af de økonomiske omkostninger forbundet med indførelse af en mikrochip-label løsning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

Bilag 2

Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra DF.

Spørgsmål 7:

Med udgangspunkt i konkrete eksempler bedes ministeren beskrive, hvorledes »trumfreglen« i den foreslåede § 4, stk. 2, forventes anvendt, og herunder bl.a. oplyse hvilke kriterier, der vil blive lagt vægt på ved afgørelser af, om en vare skal reguleres efter lægemiddeloven.

Svar:

Jeg kan oplyse, at formålet med den såkaldte »trumfregel« i lovforslagets § 4, stk. 2, er at afklare den regelkonflikt, som opstår i de relativt sjældne tilfælde, hvor et produkt ud fra en samlet vurdering af dets egenskaber kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel som af definitionen på en anden type produkt. Sådant »overlapning« af definitioner vil især forekomme for lægemidler, kosttilskud og kosmetiske produkter.

Hvor denne situation foreligger, får Lægemiddelstyrelsen med forslaget hjemmel til at beslutte, at det pågældende produkt udelukkende skal reguleres efter lægemiddeloven.

Bestemmelsen i § 4, stk. 2, finder ikke anvendelse i forhold til varer, der klart falder ind under anvendelsesområdet for enten lægemiddeloven eller anden tilgrænsende lovgivning. For disse produkter vil der ikke være tvivl om, hvilken lovgivning, de skal reguleres efter.

Lægemiddelstyrelsen vil i sin administration af bestemmelsen være forpligtet til at følge præmisserne i direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Heraf fremgår, at et produkt skal reguleres efter lægemiddellovgivningen, når det på samme tid kan være omfattet af såvel definitionen på et lægemiddel, som definition på en anden type produkt underlagt selvstændig regulering.

Lægemiddelstyrelsen skal altid inddrage de relevante myndigheder i sådanne grænsedragnings-spørgsmål.

»Trumfreglen« har således ikke til formål at udvide lægemiddelbegrebet, men at afgøre den regelkonflikt, som kan opstå, i tilfælde hvor et produkt kan være omfattet af mere end ét regelsæt.

Jeg kan oplyse, at bestemmelsen i § 4, stk. 2, ikke indebærer nogen ændring i forhold til den nuværende retstilstand. Det følger således allerede i dag af EF-domstolens praksis, at lægemiddellovgivningen har forrang frem for anden tilgrænsende lovgivning.

Spørgsmål 8:

Hvilke eksperter inddrages i forbindelse med Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter § 4, stk. 2?

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet følgende udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

»Lægemiddelstyrelsen vil i forbindelse med afgørelser, der træffes efter § 4, stk. 2, inddrage styrelsens egne eksperter. Styrelsen vil desuden inddrage eksperter fra andre relevante myndigheder, hvor dette skønnes hensigtsmæssigt.«

Spørgsmål 9:

Kan ministeren bekræfte, at i forbindelse med kosttilskud vil en angivelse af, at produktet har en fysiologisk virkning, ikke i sig selv indebære, at det pågældende kosttilskud skal reguleres efter lægemiddelloven?

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at begrebet *fysiologisk funktion* omfatter en lang række af funktioner. Fysiologi er læren om organismernes livsfunktioner.

Nogle af disse funktioner ses både ved anvendelse af kosttilskud og lægemidler.

Af lægemiddeldefinitionen i lovforslagets § 2, nr. 2, fremgår, at produkter, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at påvirke *fysiologiske funktioner* vil kunne være omfattet af definitionen på et lægemiddel, forudsat at påvirkningen skyldes en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning hos det pågældende produkt. Ved farmakologisk virkning forstås en påvirkning af organ- og celfunktionen hos mennesker eller dyr. Ved immunologisk virkning forstås en påvirkning af immunsystemet hos mennesker eller dyr. Ved metabolisk virkning forstås en påvirkning af stofskiftet hos mennesker eller dyr.

I erkendelse af at lægemiddeldefinitionen kan omfatte produkter, som ikke er lægemidler, men fx kosttilskud, fødevarer eller kosmetiske produkter, indeholder lovforslagets i § 4, stk. 1, en negativ afgrænsning af lovens anvendelsesområde. Af bestemmelsen fremgår, at disse produkter som udgangspunkt falder uden for lovens område. Bestemmelsen kan dog ikke tages til indtægt for at disse produkter i enhver henseende vil være undtaget fra lovens område.

Jeg kan således bekræfte, at angivelse af en fysiologisk virkning i forbindelse med kosttilskud ikke i sig selv vil indebære, at produktet er omfattet af lægemiddelloven.