

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 23. november 2005

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 4 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. folketingsåret 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, som denne har besvaret. 6 af udvalgets spørgsmål og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt som bilag 2 til betænkningen.

3. Indstillinger og politiske bemærkninger

Et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL) indstiller lovforslaget til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag.

Socialdemokratiets medlemmer af udvalget bemærker, at Socialdemokratiet finder, at lovforslaget danner et meget fornuftigt fundament for 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 enig i lovforslagets bemærkninger om, at når det drejer sig om lægemidler til mennesker, må miljøhensyn ikke kunne begrunde et afslag på en ansøgning. Socialdemokratiet skal opfordre ministeren til at fremskynde processen med at udarbejde guidelinen på miljøområdet.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget bemærker, at Dansk Folkeparti nøje vil følge virkningerne af indførelsen af den såkaldte »trumfregel« i det foreslåede § 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 begynder at administrere trumfreglen mere restriktivt.

tivt end andre EU-lande. Det ville være en meget uheldig udvikling, hvis Danmark begrænsede 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 mere 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 opmærksomt på myndighedernes forvaltning af § 4, stk. 2, og forbeholder sig ret til – hvis bestemmelsen forvaltes mere restriktivt end forventet – at foreslå reglen ændret eller ophævet.

Det Radikale Venstres medlemmer af udvalget støtter helt overordnet lovforslaget om lægemidler, der gennemfører en forordning og to direktiver om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Lovforslaget vil generelt medføre en bedre kvalitet på lægemiddelområdet, bl.a. i form af styrket overvågning og kontrol, mere og bedre information og øget forsyningspligt.

Specifikt har Det Radikale Venstre en række bemærkninger til lovforslaget.

Det Radikale Venstre finder for det første, at det er vigtigt af hensyn til patientsikkerheden og kvaliteten af medicinbehandlingen, at parallelimporterede lægemidler sælges under samme navn som originalprodukterne. Netop samme holdning gav Udvalget om Medicintilskud udtryk for i sin betænkning nr. 1444 fra maj 2004. Det Radikale Venstre skal derfor opfordre ministeren til snarest og så vidt muligt at sikre, at parallelimporterede lægemidler sælges under samme navn som originalprodukterne. Det skal naturligvis ske i lyset af resultatet af den undersøgelse, Kommissionen har iværksat, og som skal belyse de EU-retlige rammer for adgangen til at omdøbe/ommærke parallelimporterede lægemidler.

Det Radikale Venstre er for det andet enig i, at lægemiddelloven ikke bør hindre eksporten af lægemidler til tredjelande. Det kan blive konsekvensen af lovforslagets § 28, der indfører en ny bestemmelse om bortfald af en markedsføringstilladelse, hvis den ikke har været benyttet i 3 på hinanden følgende år («sunset clause»). Det Radikale Venstre støtter derfor de danske bestræbelser for, at undtagelsesbestemmelsen i denne sunset clause kommer til at omfatte også eksportensynet.

For det tredje ser Det Radikale Venstre det som et fremskridt, at lovforslaget stiller krav om, at ansatte i Lægemiddelstyrelsen ikke må have økonomiske eller andre interesser i lægemiddelindustrien, der kan indvirke på deres partiskhed. Det Radikale Venstre mener dog, det er principielt problematisk, at der ikke stilles tilsvarende krav til Lægemiddelstyrelsens overordnede økonomiske afhængighed af industrien. Ifølge ministerens svar på spørgsmål 12 kom mere end 70 pct. af Lægemiddelstyrelsens indtægter i 2004 fra lægemiddelindustrien i form af gebyrer (svarende til 170,3 mio. kr.). Hertil kommer yderligere knap 9 pct. (svarende til 20,7 mio. kr.), der hidrører fra salg af tjenesteydelser. Det giver formelt Lægemiddelstyrelsen en meget stærk afhængighed af industrien.

I den sammenhæng fjerner det ikke bekymringen, når ministeren svarer, at gebyret fra den ansøgende virksomhed opkræves, uanset om virksomheden opnår godkendelse af sin ansøgning eller afslag. Det Radikale Venstre mener således principielt heller ikke, at ministeren har baggrund for at konkludere, at »Styrelsen har således ingen økonomisk interesse i udfaldet af sagsbehandlingen«.

Sagen er, at der ikke i dag foreligger viden om, hvorfor lægemiddelvirksomhederne foretrækker ét lægemiddelagentur frem for et andet. Det er glædeligt, hvis det forholder sig, som ministeren hævder, nemlig at lægemiddelproducenterne foretrækker de agenturer, der kan tilbyde en hurtig sagsbehandling af høj kvalitet. Men vi konstaterer, at ministeren ingen dokumentation har for sin påstand. Strengt taget kan det derfor heller ikke udelukkes, at producenterne lige så vel kunne foretrække de agenturer, hvor kravene er mindst og chancen for godkendelse derfor størst.

Det Radikale Venstre er optaget af denne interessekonflikt rent principielt og ikke på baggrund af en konkret mistillid til Lægemedelstyrelsen. Kendsgerningen er, at landenes lægemiddelagenturer i høj grad er i indbyrdes konkurrence om godkendelserne af lægemidler, og agenturerens økonomiske afhængighed af producenterne skaber principielt en interessemodsætning. Det Radikale Venstre mener, problemet bør adresseres, og det mest oplagte sted ville være på europæisk plan. Sigtet skulle være at skabe fælleseuropæiske retningslinjer for, hvordan denne interessekonflikt håndteres.

Målsætningen om at skabe mest mulig uafhængighed i lægemiddelsystemet rejser også spørgsmålet om den tilknytning, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) har til Lægemedelstyrelsen. IRF er således tilknyttet Lægemedelstyrelsen, og instituttets chef referer til lægemiddeldirektøren. Det Radikale Venstre beklager derfor, at ministeren ikke i forbindelse med lovforslaget er indstillet på at behandle disse vigtige emner, men bemærker dog som noget positivt, at ministeren i sine svar ikke udelukker fremover at se på muligheden af at ændre og forny indretningen af lægemiddelsystemet.

Det ville i Det Radikale Venstres øjne være et fremskridt at skabe et uafhængigt lægemiddelforskningsinstitut, som IRF overflyttes til. Instituttet skulle have til formål at igangsætte, koordinere og kvalitetsudvikle offentlig forskning i anvendelsen af eksisterende lægemidler med henblik på at styrke den offentlige, uafhængige lægemiddelforskning. Derudover skulle instituttet varetage og styrke de opgaver, der i dag ligger i IRF-regi.

I dette ligger bl.a., at der ikke i dag gennemføres en række undersøgelser af allerede markedsførte lægemidler, der ellers kunne få betydning for, hvilke lægemidler patienterne ordineres. Men undersøgelserne har ikke umiddelbart interesse for industrien og bliver derfor ikke gennemført. Der er derudover heller ingen, der i dag har pligt til at igangsætte disse undersøgelser, og der er ingen samlet prioritering af de vigtigste offentlige forskningsopgaver med hensyn til effekt og anvendelse af lægemidler.

Samtidig er der behov for øget koordinering, kvalitetsudvikling og formidling af resultaterne af den offentlige lægemiddelforskning. På den baggrund mener Det Radikale Venstre, at der er brug for en ændring eller i hvert fald drøftelse af hele lægemiddelsystemet, herunder spørgsmålet om et uafhængigt lægemiddelforskningsinstitut.

Et *mindretal* i udvalget (EL) vil redegøre for sin stilling til lovforslaget og de stillede ændringsforslag ved 2. behandling.

Enhedslistens medlem af udvalget bemærker, at Enhedslisten er enig i formålet med lovforslaget, og at dette formål langt hen ad vejen bliver indfriet i lovforslaget.

Alligevel er Enhedslisten ikke tilfreds med lovforslaget, fordi selve definitionen af et lægemiddel gør, at sund kost og herunder kosttilskud i princippet ofte vil blive defineret som lægemidler ifølge lovforslagets § 2, stk. 1, hvor et lægemiddel bl.a. defineres som »enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til forebyggelse af sygdomme hos mennesker og dyr«.

Man kan efter Enhedslistens vurdering nu engang ikke sælge eller distribuere kosttilskud uden at præsentere, at de er vigtige for at forebygge sygdomme – andet giver ikke mening.

At sund kost primært og kosttilskud sekundært er dele af den mest basale indsats for at forebygge sygdomme hos mennesker og dyr, er ikke oplysninger, det skal give bagslag at præsentere for folk. Derfor er det absurd, når alene præsentationen af et kosttilskud som en mulighed for at forebygge sygdomme gør, at det lovgivningsmæssigt skal behandles som et lægemiddel. Behandling af kosttilskud med samme alen som syntetiske lægemidler giver i det hele taget ikke mening.

Lovforslagets § 4, stk. 1, er et forsøg på at forhindre denne konsekvens ved at præcisere, at loven ikke finder anvendelse på bl.a. fødevarer og kosttilskud, men »Bestemmelsen kan dog ikke tages til

indtægt for, at disse produkter i enhver henseende vil være undtaget fra lovens område«, jf. ministerens svar på spørgsmål 9.

Enhedslisten er enig i at der skal gøres en konkret indsats for at forhindre, at produkter sælges på løfter, der ikke er hold i, som det bl.a. ofte sker med f.eks. slankeprodukter. Den indsats vejer imidlertid ikke tungere end at sikre befolkningen adgang til sikre kosttilskud og naturlægemidler samt adgang til at modtage information om produkterne dér, hvor de sælges.

Enhedslisten anerkender, at det i lovforslagets §§ 5, 6 og 34 er forsøgt ved hjælp af ministerbeføjelser at forhindre de værste absurditeter i at foregå. Enhedslisten vil imidlertid ikke deponere befolkningens rettigheder i en ministerbeføjelse, specielt ikke, når sporene skræmmer. Ministeren har således ikke handlet i forbindelse med, at Lægemiddelstyrelsen den 9. maj 2005 har taget skridt til at forbyde 87 kosttilskud, herunder bl.a. himalayasalt, grøn te, hybenpulver og andre aldeles uskadelige produkter. Lægemiddelstyrelsen har gjort dette, fordi Fødevarestyrelsens indsatsgruppe over for kosttilskud har anmeldt disse produkter til Lægemiddelstyrelsen, da producenterne har begået den fejl, at de har anprist deres produkter på grundlag af dokumentation, som ikke tilfredsstillter Lægemiddelstyrelsens krav til en anmeldelse som lægemiddel. Producenterne har formentlig aldrig haft intentioner om at markedsføre dem som lægemidler, men har overtrådt reglerne for markedsføring som kosttilskud. Denne markedsføring skal naturligvis ophøre og produkterne fortsat være tilgængelige.

Et andet skræmmende eksempel er, at radiodoktor Carsten Vagn-Hansen blev idømt en administrativ bøde på kr. 10.000, da han offentligt anbefalede navngivne naturlægemidler. Retten i Vejle slog dog senere fast, at den på det tidspunkt tidligere radiodoktor, Carsten Vagn-Hansen, ikke gjorde noget forkert. Det kostede Carsten Vagn-Hansen hans job som radiodoktor i Danmarks Radio.

Enhedslisten frygter, at den slags absurditeter vil fortsætte også under den foreslåede lov om lægemidler.

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.

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 et *flertal* i udvalget (udvalget med undtagelse af EL):

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 stilles 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 komitésystem 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) nfmd.

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, Tjóðveldisflokkurinn, Fólkaflokkurinn og Inuit Ataqatigiit 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	Tjóðveldisflokkurinn (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurinn (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataqatigiit (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 folketingsåret 2004-05, 2. samling
2	Svar på spørgsmål stillet i forbindelse med behandlingen af tilsvarende lovforslag (L 167) fra folketingsåret 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 Lægemedler
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
13	3. udkast til betænkning

Oversigt over spørgsmål og svar vedrørende L 7

Spm.nr.	Titel
1	Spm., om der findes et lignende centralt register som f.eks. Lægemedielagenturet 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 henvendelsen af 24/10-05 fra Lægemiddelindustriforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
5	Spm. om kommentar til henvendelsen 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 det 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 henvendelsen 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 parallelimportørers 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 på 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 mikrochiplabelløsning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

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

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

Spørgsmål 5:

Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 25. oktober 2005 fra Dansk Homøopatisk Selskab, jf. L 7 – bilag 7.

Dansk Homøopatisk Selskab

Jyderup den 25. oktober 2005

Til indenrigs- og sundhedsminister

Lars Løkke Rasmussen

Slotholmsgade 10

1210 København K

Vedr. besvarelse af spørgsmål nr. 29 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 21. september 2005.

Selskabet har følgende kommentarer til Indenrigs- og Sundhedsministerens svar på de af os stillede spørgsmål.

Ad forslag om implementering af artikel 16, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF

DHS foreslår, at der fastsættes særlige danske regler i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker. Efter denne bestemmelse har hvert medlemsland på sit område adgang til at indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg med homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af den forenklede registreringsprocedure i artikel 14, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i det pågældende medlemsland. Selskabet fremhæver bl.a., at sådan dansk lovgivning er væsentlig for at sikre overensstemmelse med markedsvilkårene for homøopatiske lægemidler i vore nabolande.

Indenrigs- og sundhedsministerens kommentarer

Jeg kan henvise til mit svar af d.d. på spørgsmål nr. 27 ad L 167. Som det fremgår heraf, er artikel 16, stk. 2, ikke udnyttet i Danmark, fordi man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemedelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

Kommentarer

Selskabet kan her henvise til vores kommentar til spørgsmål nr. 27 ad L 167, hvor DHS gør rede for de manglende erfaringer om homøopatiske lægemidler. Det har altså ikke noget med tradition at gøre, men nærmere efter DHS' opfattelse en nedprioritering af homøopatien i Danmark.

På den baggrund er det også DHS' opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen kunne få et overblik over den faktiske empiri, der eksisterer, hvis de deltog i de møder, der afholdes i HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT WORKING GROUP (HomeoMPWG), der er en del af samarbejdet i European Medicines Agency.

Det er derfor Selskabets opfattelse, at ved at implementere artikel 16, stk. 2, får vi den lovgivning, der regulerer de homøopatiske lægemidler, på en for samfundet ordentlig måde.

Bemærkningerne er fremsendt til indenrigs- og sundhedsministeren og Sundhedsudvalget

Vedr. besvarelse af spørgsmål nr. 27 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 1. august 2005.

Selskabet har følgende kommentarer til indenrigs- og sundhedsministerens svar angående implementering af 16.2.

Ministerens svar ad forslag 1-4 vedrørende artikel 16, stk. 2

De fire første forslag angår som nævnt artikel 16, stk. 2, der – med den mindre ændring i 2004 – har været gældende EU-ret siden 1992. Implementering af direktivbestemmelsen i de enkelte medlemslande er frivillig.

Som det fremgår af statusrapporten, er artikel 16, stk. 2, blevet implementeret i Belgien, Frankrig, Holland, Polen, Tyskland, Spanien og Østrig. Baggrunden for, at bestemmelsen ikke er blevet gennemført i alle lande, er, at der er store forskelle i tradition og udbredelse af homøopatiske lægemidler inden for EU.

I Danmark er bestemmelsen ikke gennemført, fordi man ved implementeringen af direktiv 2001/83/EF vurderede, at der ikke her var behov, tradition og erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen. Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at der heller ikke i dag er en så etableret empiri (opsamling af erfaringer) eller tradition for homøopatiske lægemidler, at det er muligt at basere nationale bestemmelser på en sådan praksis.

Kommentarer

Konkluderende er det DHS' opfattelse, at dansk lov vedr. homøopatiske lægemidler skal tage udgangspunkt i:

- Patienternes adgang til den bedst dokumenterede form for homøopati.
- Alternative behandles og lægers store erfaring med homøopati.
- Branchens behov for rimelige konkurrencevilkår.

DHS finder endvidere ikke, at det er rimeligt, at udformningen af en ny dansk lov tager udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens hidtidige lave prioritering og deraf afledte begrænsede viden om homøopatiske lægemidler. Vi opfordrer derfor samtidig til, at Lægemiddelstyrelsen styrker sin kompetence på området, således at den kan håndtere homøopati på en god måde.

Ministeren skriver, at det tidligere er blevet vurderet, at der ikke var behov, tradition eller erfaring med homøopatiske lægemidler i et omfang, som gjorde det muligt at udnytte bestemmelsen i Danmark. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at der også i dag ikke er tilstrækkelig empiri eller tradition på området til at muliggøre implementering af artikel 16.2 i dansk lov.

I den forbindelse ønsker DHS at spørge, hvis behov, hvis tradition, og hvis erfaringer ministeren refererer til – og hvis empiri og hvis tradition refererer Lægemiddelstyrelsen til i deres svar til Sundhedsudvalget?

DHS kan blot sige, at ministeren og Lægemiddelstyrelsen åbenlyst ikke tager udgangspunkt i de behov og den viden, som i dag findes hos de danske virksomheder, som producerer og/eller importerer homøopatiske lægemidler, og ikke refererer til den omfattende tradition og store erfaring med anvendelse af homøopati, som eksisterer hos de ca. 3000 alternative behandlere og de læger og tandlæger, som dagligt anvender homøopati i deres behandling, således at flere 100.000 danske patienter hvert år får denne bivirkningsfri og effektive form for medicin.

I Danmark har homøopatien været anvendt i over 150 år som behandlingsform. Her har sågar været homøopatiske hospitaler.

De danske læger og alternative behandlere, som anvender homøopati, har meget betydelig tradition/erfaring/empiri med produkter, som er registreret efter 16.2. Disse midler anvendes meget af behandlerne, således at de købes af deres patienter over internettet eller pr. postordre hos tyske apoteker. På behandlesiden mangler der således ikke tradition for anvendelse af disse midler.

Vi er bekendt med, at den danske Lægemiddelstyrelse ikke prioriterer at vedligeholde eller opbygge viden om homøopatisk medicin. Den såkaldte manglende empiri kan bl.a. skyldes, at Lægemiddelstyrelsen sjældent har haft problemer med homøopatisk medicin i form af bivirkningsrapporteringer, klagesager, registreringsproblemer etc.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens egen interne manglende kendskab til empiri/tradition inden for homøopati, vil DHS gerne opfordre Lægemiddelstyrelsen til at ombygge denne empiri om homøopati, bl.a. ved at begynde at deltage i de møder, der afholdes i HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCT WORKING GROUP, der er en del af samarbejdet i Head of Agencies Group. Her vil Lægemiddelstyrelsen kunne få del i den rigelige empiri, der foreligger, og som bliver gennemarbejdet på seriøs måde af de europæiske lægemiddelstyrelsers Medicines Agency.

Det er Dansk Homøopatisk Selskabs opfattelse, at ved at implementere artikel 16, stk. 2, får vi styrket den lovgivning, der regulerer de homøopatiske lægemidler på en for samfundet god måde.

Bemærkningerne er fremsendt til

- Indenrigs- og sundhedsministeren
- Sundhedsudvalgets medlemmer og stedfortrædere

Med venlig hilsen

DANSK HOMØOPATISK SELSKAB

Gunnar Hvass

Formand

Dr.med. Homeopathic

Svar:

Dansk Homøopatisk Selskab (DHS) har i brev af 25. oktober 2005 til indenrigs- og sundhedsministeren samt Sundhedsudvalget fremsendt bemærkninger til mine besvarelser af spørgsmål nr. 27 og 29 (ad L 167 – forslag til lov om lægemidler, 2004-05, 2. samling). Disse besvarelser omhandler forslag fra DHS til en ny eller ændret regulering af homøopatiske lægemidler.

DHS fremhæver som anført i tidligere henvendelser til Sundhedsudvalget, at en gennemførelse af nationale bestemmelser i henhold til artikel 16, stk. 2, i direktivet om lægemidler til mennesker ville styrke reguleringen af homøopatiske lægemidler.

Foreningen finder desuden, at Lægemedelstyrelsens prioritering af og viden på det homøopatiske område er for begrænset. Det er muligvis derfor, at Lægemedelstyrelsen, som det er oplyst i ovennævnte folketings svar, er af den opfattelse, at der ikke er en så etableret empiri i Danmark, at det er muligt at gennemføre regler i henhold til artikel 16, stk. 2. Styrelsens manglende kendskab til empiri kan skyldes, at den sjældent har hørt om problemer med homøopatisk medicin i form af bivirkningsrapporter, klagesager mv.

På den baggrund foreslår DHS, at Lægemedelstyrelsen styrker sin kompetence på området, således at den kan håndtere homøopati på en god måde. Viden vil bl.a. kunne opbygges ved deltagelse i møder i Homeopathic Medicinal Product Working Group, der er en del af samarbejdet i Det Europæiske Lægemedelagentur.

Mine kommentarer

Til DHS's forslag om dansk gennemførelse af artikel 16, stk. 2, kan jeg henvise til mine ovennævnte besvarelser af spørgsmål nr. 27 og 29.

For så vidt angår Lægemedelstyrelsens kendskab til det homøopatiske område, har jeg indhentet følgende udtalelse fra Lægemedelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

»Lægemedelstyrelsen kan oplyse, at styrelsen gennem mange år har stillet krav om, at læger, dyrlæger og tandlæger, der anvender homøopatiske lægemidler på recept, skal orientere Lægemedelstyrelsen herom gennem en anmeldelse, der er gyldig i 5 år.

På baggrund af denne anmeldelsesordning har Lægemedelstyrelsen et kendskab til omfanget af receptudstedere, der anvender homøopatiske lægemidler.

Siden 1998 har Lægemedelstyrelsen modtaget 13 anmeldelser fra læger vedrørende tilladelse til at anvende homøopatiske lægemidler i deres praksis. Anmeldelserne fordeler sig således: 1998: 3; 1999: 3; 2000: 2; 2001: 2; 2002: 1; 2003: 1; 2004: 0 og 2005: 1.

Anmeldelsesordningen omfatter ikke alternative behandlere, som ikke er receptudstedere. Lægemedelstyrelsen har således ikke kendskab til antallet af disse i Danmark.

Ikke-receptpligtige homøopatiske lægemidler er undtaget for apoteksforbehold og er ikke omfattet af bekendtgørelse om varenumre på lægemiddelpakninger. Lægemedelstyrelsen modtager således ikke indberetning om salget af disse lægemidler og er derfor ikke i besiddelse af oplysninger om forbruget af ikke-receptpligtige homøopatiske lægemidler.

De læger m.v., der anvender homøopatiske lægemidler i Danmark, har ikke over for Lægemedelstyrelsen givet udtryk for et behov for at nedskrive eller systematisere særlige principper for brugen af homøopatiske lægemidler i Danmark. Lægemedelstyrelsen har heller ikke kendskab til, at de alternative behandlere skulle have nedskrevne systematiske eller særlige principper.

Efter styrelsens opfattelse kan det lave antal receptudstedere, som anvender homøopatiske lægemidler, ikke siges at være udtryk for en solid og udbredt anvendelse i Danmark. Det er på denne baggrund, at Lægemedelstyrelsen har vurderet, at man ikke hidtil har haft særlige traditioner, der nødvendiggjorde indførelsen af en særlig dansk ordning.«

Til DHS's opfordring om, at Lægemedelstyrelsen styrker sin kompetence på det homøopatiske område, herunder ved deltagelse i Homeopathic Medicinal Product Working Group, kan jeg henvise til mit svar på spørgsmål nr. 2 (ad L 7 – forslag til lov om lægemidler). Som det fremgår heraf, vil Lægemedelstyrelsen i den kommende tid indlede en dialog med den homøopatiske branche om,

hvilke behov der måtte være for at indføre særlige danske krav. Jeg kan desuden oplyse, at Lægemiddelstyrelsen løbende holdes orienteret om, hvad der drøftes på møderne i Lægemiddelagenturets arbejdsgruppe om homøopatiske lægemidler.

Som oplyst i mit svar på spørgsmål nr. 2 er jeg 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. Jeg vil dog samtidig understrege, at særlige danske krav altid må hvile på princippet om en hensigtsmæssig afbalancering mellem den terapeutiske gevinst samt kvalitet og sikkerhed.

Spørgsmål 6:

Ministeren bedes oplyse, hvornår guidelines for miljøkrav i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelser forventes at foreligge.

Svar:

Jeg kan oplyse, at Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur allerede i dag inddrager hensynet til miljøet i forbindelse med godkendelse af lægemidler til markedsføring.

Med lovforslaget bliver det et udtrykkeligt krav i lægemiddeloven, at myndighederne ved godkendelse af et lægemiddel skal foretage en særskilt miljørisikovurdering i forbindelse med den samlede afvejning af forholdet mellem lægemidlets fordele og mulige ulemper. Dette er i overensstemmelse med lægemiddeldirektiverne.

For lægemidler til mennesker vil risikoen for en uønsket påvirkning af miljøet dog ikke i sig selv kunne begrunde afslag på en ansøgning om markedsføringstilladelse. Modsætningsvis vil uønsket miljøpåvirkning kunne være et kriterium for at afslå udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler til dyr.

Når en virksomhed indgiver en ansøgning om markedsføringstilladelse, skal den oplyse dels om lægemidlets eventuelle indvirkning på miljøet, dels om de foranstaltninger, der vil blive iværksat for at imødegå den uønskede indvirkning.

De nærmere miljøkrav til virksomhederne vil blive fastsat i retningslinjer på fællesskabsniveau. En guideline på området har været under udarbejdelse i flere år, og et udkast til guideline har været i offentlig høring. I forbindelse med høringen er indkommet mange bemærkninger, som er under behandling. Første udgave af denne guideline ventes færdig i 2006.

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 såvel af definitionen på et lægemiddel som af definitionen på en anden type produkt. Sådant »overlappende« 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 lægemiddelloven 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 definitionen på en anden type produkt underlagt selvstændig regulering.

Lægemiddelstyrelsen skal altid inddrage de relevante myndigheder i sådanne grænsedragningsspørgsmål.

»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 lægemiddeloven.

Spørgsmål 16:

Hvad er ministerens holdning til at hjælpe de blinde og mange svagtseende med at undgå fejlmedicinering og deraf følgende indlæggelser gennem at gøre det til et lovkrav, at lægemidlers emballage skal påføres en label med en mikrochip, som kan aflæses af en »talende« scanner, som den enkelte svagtseende medicinbruger har i sit hjem?

Svar:

På baggrund af indhentet udtalelse fra Lægemiddelstyrelsen kan jeg oplyse, at lovforslaget viderefører en række bestemmelser fra den gældende lægemiddelov, som skal sikre forbrugerne imod fejlmedicinering. Ifølge lovforslagets § 57 kan Lægemiddelstyrelsen fastsætte regler om og stille krav om lægemidlers indlægsseddel, mærkning, emballage og pakningsstørrelse.

Denne hjemmel vil blive udnyttet til at udstede en ny bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler, som vil gennemføre mærkningskravene i direktiverne om lægemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Mærkning, herunder emballagens udformning, er udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne.

Direktivet om lægemidler til mennesker indeholder en række nye krav til udarbejdelsen og udformningen af lægemiddelpakninger og indlægssedler, herunder at lægemidlets navn skal findes i blindskrift på yderpakningen.

Lægemiddeldirektiverne stiller imidlertid ikke krav om, at emballagen til et lægemiddel skal være udstyret med en mikrochip, som kan aflæses af en »talende« scanner. Det vil således være en overtrædelse af EU-lovgivningen på området, såfremt de danske myndigheder stiller krav om mikrochips på lægemiddelpakninger.

Hvis lægemiddelvirksomhederne frivilligt ønsker at forsyne lægemiddelemballager med »talechips«, vil Lægemiddelstyrelsen være velvilligt indstillet over for en nærmere drøftelse og eventuel effektivering af en sådan opgave. Oplysningerne indeholdt i »talechips« vil naturligvis skulle leve op til de almindelige regler for lægemiddelinformation.