



Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Sundhedsudvalget
L 7 - Bilag 4
Offentligt

24.10.2005

Forslag til lov om lægemiddellov, L 7

J.nr. LBA 1

I forbindelse med genfremsættelsen af den nye lægemiddellov ønsker Lif inden endelig vedtagelse at gøre udvalget opmærksom på enkelte elementer i lovforslaget, som efter Lifs opfattelse bør ændres eller præciseres yderligere.

Krav om genregistrering af lægemidler pålægger virksomheder unødvendig byrde

Det fremgår af bemærkningerne til § 27 sidste afsnit, som henviser til § 107, stk. 2, at der lovgivningsmæssigt fastlægges krav om, at alle eksisterende markedsføringsstilladelser skal forlænges en gang i medfør af denne lov.

Danmark har i modsætning til visse andre EU-lande allerede gennemført en reevaluering af alle markedsførte produkter i henhold til EU-direktiv 75/319, ligesom Danmark siden 1995 har implementeret EU-regler, der sikrer kvalitet, sikkerhed og virkning, som er på linje med de krav, der stilles i den nye lovgivning.

Derfor ønsker Lif, at kravet om fornyelse af alle eksisterende markedsføringsstilladelser, der er fornyet en gang, undtages kravet om yderligere fornyelse.

Kvaliteten af lægemidler er nøje og løbende reguleret via krav om indsendelse af alle variationer. Da fornyelse af markedsføringsstilladelser bliver erstattet af hyppigere indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer, de såkaldte PSUR'er, tilfører en genregistrering af et produkt intet yderligere sikkerhedsmæssigt.

Kommissionen har meldt ud, at det er op til de enkelte lande at beslutte, hvorvidt produkter godkendt efter national procedure, og hvor tilladelsen er fornyet en gang, skal fornyes en gang yderligere.

Således har flere EU-lande frafaldet kravet om yderligere fornyelse (f.eks. Øst-rig, Tyskland og England).



Side 2

På ovennævnte baggrund ønsker Lif kravet om fornyelse af alle eksisterende markedsføringstilladelser fjernet, da det pålægger myndigheder og industri unødvendige byrder og omkostninger, som ikke tilfører produktet noget sikkerhedsmæssigt, når sikkerheden af de enkelte lægemidler bliver erstattet med hyppigere indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer.

Manglende incitament i lovforslag til udvikling og salg af lægemidler til tredjelande

Kommissionen har i sin fortolkning af "sunset clause" meldt ud, at myndighederne i særlige tilfælde og af hensyn til folkesundheden kan dispensere fra markedsføringskravet.

Lif ønsker, at det i overensstemmelse med Kommissionens holdning kommer til at fremgå af bemærkningerne til lovforslaget, at lægemidler, som alene er beregnet til eksport til tredjelande, bliver undtaget kravet om faktisk markedsføring.

Denne fortolkning er i overensstemmelse med de forhold, der er fremført i betragtning 4 i EU-direktiv 2004/27 om, at EU-direktivets intentioner ikke er at hindre lægemiddelindustriens udvikling eller samhandel med lægemidler. Således er det besluttet, at lægemidler til behandling af tredjelande, som godkendes via central procedure, er undtaget kravet om faktisk markedsføring. Denne praksis har flere andre EU-lande besluttet sig for i national lovgivning.

I forbindelse med salg af dansk producerede lægemidler til tredjelande det ofte sådan, at en national godkendelse i Danmark kan være forudsætningen eller lette betingelserne væsentligt for at opnå en markedsføringsgodkendelse i tredjelande. Det betyder med den nye bestemmelse, at lægemidler, der aldrig vil blive anvendt i Danmark, skal markedsføres i Danmark indeholdende dansk produktresume, dansk indlægsseddel og pakning.

Når der på EU-plan opfordres til at udvikle lægemidler til behandling af sygdomme i tredjelande, kan det ikke være i nogens interesse, heller ikke myndighedens, at der i Danmark skal skinmarkedsføres produkter, som der ikke er et reelt marked for. Dette er bureaukrati, unødvendig anvendelse af ressourcer hos både virksomheder og myndighed.

Af hensyn til de danske virksomheders konkurrenceevne, skal Lif opfordre til, at lægemidler alene beregnet til eksport uden for EU er undtaget kravet om faktisk markedsføring.

Implementering af artikel 60

Lif kan ikke se, at direktivets artikel 60: "Medlemsstater kan ikke forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område, der skyldes etiketterin-



Side 3

gen eller indlægssedlen, hvis den opfylder forskrifterne i dette afsnit." er implementeret i lovforslaget, hvilket foreningen hermed skal opfordre til.

Manglende adgang til opdaterede produktresumeeer for parallelimporterede lægemidler

Lif hilser velkommen, at der med lovforslaget skabes lighed for loven, således at produktresumeeer for parallelimporterede produkter fremover skal indeholde de samme informationer som for øvrige lægemidler.

Lif har også forståelse for en implementeringsfase for at bringe allerede udstedte produktresumeeer i overensstemmelse med lovgivningens krav.

Men da der her er tale om patientsikkerhed i relation til risikopatienter, finder foreningen en implementeringsperiode på fem år alt for lang.

Risikopatienter kontrollerer ikke varedeklARATIONER på alle de varer, de køber, men finder frem til hvilke produkter (typisk navn), de kan tåle, og holder sig til dem.

Med ikrafttrædelse af de nye tilskudsregler per 1. april 2005, hvorefter der alene gives tilskud baseret på det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, skærpes behovet for fuldstændig sammenlignelig information om samtlige markedsførte produkter.

Lif står derfor uforstående over for og finder det vildledende for patienter, at mærkningen ikke skal differentieres ud over deklARATIONEN, når parallelimporterede lægemidler de facto ikke altid er identiske, men alene generiske.

Lif står uforstående over for, at risikopatienter ikke skal have mulighed for inden køb af et lægemiddel at sikre sig information om sammensætningen eller i samarbejde med apoteket finde frem til, hvilke generiske/parallelimporterede lægemidler patienten kan tåle.


Lif håber, at udvalget vil medtage disse få bemærkninger i forbindelse med udvalgets færdigbehandling af et ellers gennemarbejdet og godt lovforslag.

Lif står gerne til rådighed med yderligere oplysninger, hvis der skulle være behov herfor.

Med venlig hilsen

p.f.v.


Jan Hylleberg
Vicedirektør


Ulla Høegh
Specialkonsulent


Lillian Rasmussen