

**Danmarks Apotekerforening**

Kanonbådsvej 10 · Postboks 2181 · 1017 København K  
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99  
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

01-11-2011  
MKA/MKA/4201/00001

**Svar på høring over Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og lægemiddelovervågning**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ved e-mail af 14. oktober 2011 fremsendt Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og lægemiddelovervågning (KOM (2011) 633). Der er tale om en ændring af det direktivforslag, som indgik i den såkaldte Lægemiddelpakke fra december 2008.

Danmarks Apotekerforening skal i den anledning fremkomme med følgende bemærkninger.

Det er i dag forbudt for lægemiddelproducenterne at reklamere for receptpligtige lægemidler over for den enkelte borger. Reklamebegrebet er defineret i den nuværende lovgivning som enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordination, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Uden for reklamereglernes anvendelsesområde falder på nuværende tidspunkt følgende information om (jf. bekendtgørelse om reklame for lægemidler):

- 1) Lægemidlers mærkning og indlægseddler.
- 2) Individuel korrespondance, om nødvendigt ledsaget af dokumenter af ikke reklamemæssig karakter, der tjener til besvarelse af et konkret spørgsmål om et bestemt lægemiddel.
- 3) Nødvendig og konkret information eller dokumentation, der tjener sikkerhedsmæssige, ikke reklamemæssige, formål.
- 4) Prislistor, produktkataloger o.l., der ikke indeholder andre oplysninger om lægemidlerne end navne og priser. Publikationerne må ikke indeholde oplysninger om konkurrerende produkter.
- 5) Informationsmateriale om sundhed og sygdom, forudsat der hverken direkte eller indirekte omtales konkrete lægemidler.
- 6) Patientinformationsfoldere, der udleveres af receptudstederen i forbindelse med ordination af et lægemiddel eller af apoteket i forbindelse med udlevering af et lægemiddel, og som kun indeholder objektiv information af betydning for patienten og dennes pårørende. Oplysningerne i folderen må ikke være i strid med produktresumet.
- 7) Pressemeddelelser, der indeholder kortfattet information om et lægemiddel, har en almen nyhedsværdi, har pressen som målgruppe og som udsendes til eller stilles til rådighed for journalister eller medier med henblik på journalistisk vurdering og bearbejdning inden offentliggørelse.

8) Uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller offentligt tilgængelig evalueringsrapport, under forudsætning af at oplysningerne stilles til rådighed på en sådan måde, at brugerne aktivt skal opsøge informationen.

Det anføres i direktivforslagets betragtninger, at forbuddet med reklame for receptpligtige lægemidler skal fastholdes, men at der søges etableret et regelsæt, så industrien kan stille specifik information til rådighed for offentligheden.

Ifølge betragtningerne er formålet med de foreslåede ændringer bl.a. at sikre patienter let adgang til bestemt information om receptpligtige lægemidler og at skabe en afklaring af afgrænsningen mellem begreberne reklame og information med henblik på en ens fortolkning i medlemslandene.

Apotekerforeningen er enig i, at patienter skal have let adgang til objektiv information af høj kvalitet om konkrete lægemidler. Og det er foreningens opfattelse, at patienterne i Danmark allerede i dag er sikret en sådan adgang navnlig via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor indlægsseddel og produktresumé er tilgængelig.

Foreningen kan på den baggrund tilslutte sig den del af forslaget, som forpligter virksomhederne til at stille indlægsseddel, produktresumé og evalueringsrapport til rådighed. Efter foreningens opfattelse bør disse informationer samles på offentlige myndigheders hjemmesider eller hjemmesider som [www.minmedicin.dk](http://www.minmedicin.dk) og [www.promedicin.dk](http://www.promedicin.dk) med henblik på at give borgerne adgang til samlet og objektiv information om lægemidlerne.

Apotekerforeningen er imidlertid meget bekymret ved udsigten til en øget adgang for lægemiddelproducenterne til at informere patienterne om receptpligtig medicin. Patienterne har krav på fuldstændig uvildig rådgivning om deres medicin, og en sådan uvildig rådgivning bør efter foreningens opfattelse ydes af de relevante sundhedspersoner, herunder af læger i forbindelse med ordinationen og apotekspersonalet i forbindelse med udleveringen af medicinen.

Apotekerforeningen har noteret sig, at det ændrede direktivforslag på visse punkter er modificeret i forhold til det oprindelige forslag. Foreningen finder imidlertid fortsat, at det bliver yderst vanskeligt at afdække grænsen mellem, hvad der er reklame og hvad der er information til patienterne om receptpligtige lægemidler, og grænsen vil med meget stor sandsynlighed blive udfordret af lægemiddelvirksomhederne. Dette vil stille store krav til myndighedernes overvågning af denne information til patienterne.

Det gør sig efter foreningens opfattelse navnlig gældende for de typer af informationer, som er nævnt i forslagets

- artikel 100b, stk. 2, a om lægemidlets miljøvirkninger udover oplysninger i indlægsseddel m.v.
- artikel 100b, stk. 2, d om information om anvisninger vedrørende brugen af lægemidler udover oplysninger i indlægsseddel m.v.
- artikel 100b, stk. 2, e information om de farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med det pågældende lægemiddel
- artikel 100b, stk. 2, f om resumé af ofte forekommende anmodninger om information og svarene på sådanne anmodninger
- artikel 100b, stk. 2, g andre typer af informationer, som er godkendt af de kompetente myndigheder, og som er relevante for at fremme korrekt brug af lægemidlet.

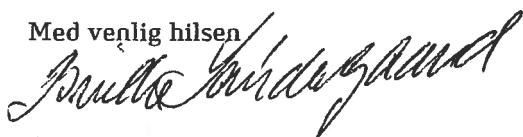
Denne type af information kan let risikere at få en anprisende karakter, som vil være at betragte som reklame. Efter foreningens opfattelse bør nødvendig og relevant information om brugen af lægemidler m.v. være omfattet af indlægssedlen.

Apotekerforeningen kan derfor ikke støtte denne foreslåede udvidelse af virksomhedernes adgang til at informere om receptpligtige lægemidler.

Foreningen bemærker i den forbindelse, at den i direktivet foreslåede ordning med forhåndsgodkendelse næppe kan indføres i Danmark som følge af forfatningsmæssige hensyn, hvilket Kommissionen er opmærksom på. Der foreligger så vidt foreningen er orienteret ikke en afklaring på, hvilke mekanismer, der kunne træde i stedet en forhåndsgodkendelse med henblik på at sikre, at en udvidelse af virksomhedernes adgang til at informere ikke fører til offentliggørelse af materiale, der har karakter af reklame.

Afslutningsvis bemærkes, at Apotekerforeningen finder, at det hensigtsmæssigt, at tredjepart som f.eks. patientorganisationer pålægges at oplyse om tilhørsforhold til industrien, når de gør lægemiddelinformation tilgængelig. Det kan efter foreningens opfattelse overvejes også at stille krav til virksomhederne om at offentliggøre eller indberette sådanne tilhørsforhold.

Med venlig hilsen



Birthe Søndergaard

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Fremsendt pr. e-mail

DANSKE  
REGIONER



02-11-2011

Sag nr. 11/1829

Dokumentnr.

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 14. oktober 2011 fremsendt Europa-Kommissionens forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning i høring.

Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at patienter sikres adgang til opdateret saglig viden uden, at der tillades reklame for receptpligtige lægemidler overfor offentligheden. Desuden skærpes kravene til indehaveren af markedsføringstilladelsen således, at fokus flyttes fra indehaverens af markedsføringstilladelsens ret til at gøre visse oplysninger tilgængelige til patientens ret til at få oplysninger. Danske Regioner skal dog pege på, at det er vigtigt, at der bliver defineret en grænse mellem information og reklame, da det ellers kan være vanskeligt at afgrænse lægemiddelinformation fra egentlig reklame med henblik på mersalg. Det er ligeledes vigtigt, at patienterne sikres adgang til industriafhængig information om lægemidler.

Danske Regioner finder det positivt, at det fortsat er tilladt for tredjeparter, der handler uafhængigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen – såsom patientforeninger, pressen mv. – at udtrykke deres holdning til konkrete receptpligtige lægemidler, ligesom det forekommer positivt, at disse deklarerer eventuelle interessekonflikter. Denne ændring lukker et vigtigt smuthul for skjult markedsføring overfor patienter. Det fremgår dog ikke tydeligt, hvorvidt der kan følges op med relevante rekommandationer.

Det er vigtigt, at det fastsættes i ændringsforslaget, at sundhedsprofessionelle, der gør informationer tilgængelige ved offentlige begivenheder, skal oplyse deres økonomiske forbindelser til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

Der er flere gode tiltag i ændringsforslagene om, hvilke informationer indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gøre tilgængelig. Det skal dog bemærkes, at formen for nogle af disse informationer gør det vanskeligt at sammenligne den tilgængelige information på tværs. Det gælder fx produktresuméer, hvor der inden for en række obligatoriske punkter er tilladt fri tekst. Det foreslås derfor, at informationsmaterialer om lægemidler – såsom fx produktresuméer, indlægssedler og evalueringsrapporten – skrives i en offentlig database, så man lettere kan sammenligne informationerne på tværs.

Det er positivt, at kontrollen af materialet skal foregå før offentliggørelsen, medmindre der udelukkende er tale om oplysninger der allerede er godkendt i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Indførelsen af direktivet kan dog medføre en betydelig arbejdsopgave med kontrol af den information der ønskes publiceret af lægemiddelfirmaerne.

Endelig finder Danske Regioner det positivt, at lægemiddelinformation fra virksomheder ikke må udbredes via radio, TV og skriftlige medier. Dermed kan informationsmateriale ikke udsendes bredt til borgerne sammen med fx reklamer.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen

Gigtforeningen ønsker at komme med en tilføjelse til nedenstående høringssvar.

Selv om vi er tilfredse med flere af de ændringer og opstramninger, der er foretaget, og som vi har givet udtryk for, må vi dog alligevel udtrykke bekymring i forhold til, om det kan sikres, at patienterne får en uvildig information og rådgivning om deres medicin. Vi anerkender, at lægemiddelproducenterne er i besiddelse af en unik viden om sygdom og behandling, men en sådan viden bør udelukkende nyttiggøres via kampagner fra offentlige myndigheder eller gennem direkte henvendelser til lægerne.

Med venlig hilsen

**Kirsten Kokborg**  
**Politisk medarbejder**  
Gigtforeningen  
Gentoftegade 118  
2820 Gentofte  
[www.gigtforeningen.dk](http://www.gigtforeningen.dk)  
[kkokborg@gigtforeningen.dk](mailto:kkokborg@gigtforeningen.dk)  
Tlf: 39 77 80 40

**Fra:** Kirsten Valborg Kokborg  
**Sendt:** 18. oktober 2011 14:49  
**Til:** 'primsund@im.dk'  
**Cc:** aw@danskepatienter.dk; 'mhe@im.dk'  
**Emne:** SV: Vedlagt fremsendes Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv

Hermed Gigtforeningens kommentarer til det fremsendte materiale:

Der er generelt tale om en hensigtsmæssig opstramning af overvågning af behandlingsmeto- ders risici, herunder medicin. Bemærkelsesværdigt er især sikring af mulighed for, at patienten formentlig lettere kan skaffe relevant medicin-information. Positivt er det ligeledes, at alle fag- personer SKAL angive et evt. tilhørsforhold til medicin-producenter, såfremt de udtaler sig om medicin offentligt.

Fra et patient-sikkerheds-synspunkt kan man ikke have indvendinger til direktivet – i praksis kan man dog være bekymret for, om regelsættet lader sig implementere rundt om i Europa...

Det vigtigste for patienterne er adgang til al relevant information via een portal (i DK: [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk)).

Med venlig hilsen

**Kirsten Kokborg**  
**Politisk medarbejder**  
Gigtforeningen  
Gentoftegade 118  
2820 Gentofte  
[www.gigtforeningen.dk](http://www.gigtforeningen.dk)  
[kkokborg@gigtforeningen.dk](mailto:kkokborg@gigtforeningen.dk)  
Tlf: 39 77 80 40



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1218 København K  
[primsund@im.dk](mailto:primsund@im.dk)

## **EU-forslag vedr. information om receptpligtige lægemidler**

Lægeforeningen har modtaget Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses høringsskrivelse vedr. forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Vi har noteret, at EU-kommissionens rapport (KOM(2007) 862) viser, at den lægemiddelinformation, som de offentlige europæiske myndigheder tilvejebringer, er af yderst varierende kvalitet, og medier såsom internettet ikke altid indeholder pålidelige og forståelige oplysninger.

EU-kommissionen finder på denne baggrund, at der er behov for generelt at forbedre kvaliteten af information om lægemidler til EU-borgere og foreslår:

- At lægemiddelindustrien gives mulighed for at tilvejebringe den manglende information – dog under nærmere definerede betingelser.
- At der etableres et fælles europæisk samt nationale godkendelses- og overvågningssystemer, der kan forhåndsgodkende den information, som virksomhederne ønsker at offentliggøre.

Lægeforeningen tager skarpt afstand fra EU kommissionens forslag om at åbne op for lægemiddelindustriens muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler, som - efter vores overbevisning - vil være at sidestille med reklame og ikke information. Vi vil uddybe dette synspunkt i de følgende afsnit.

## **Mulige konsekvenser**

Grundlæggende er det lægens ansvar, at informere patienten om indikation for lægemidlets anvendelse (sygdomsinformation), om den overordnede virkningsmekanisme, hvorledes behandlingen skal gennemføres samt information om mulige bivirkninger. Apoteket supplerer lægens information i forbindelse med udlevering af det ordinerede lægemiddel.

Vi frygter, at en eventuel åbning for virksomhedernes muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler indebærer en række u hensigtsmæssige konsekvenser:

Formanden

1. november 2011

Jr. 2011-2343/535466  
GA

Domus Medica  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø

Tlf.: 3544 8500  
Tlf.: 3544 8214 (direkte)  
E-post: [dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)  
E-post: [ga@dadl.dk](mailto:ga@dadl.dk) (direkte)  
Fax: 3544 8505  
[www.laeger.dk](http://www.laeger.dk)



- 1) Der vil blive lagt et unødigt pres på lægen og patienten, når den fagligt korrekte ordination skal foretages.
- 2) En ikke fagligt begrundet stigning i salget af de lægemidler, der informeres om, hvilket resulterer i øgede sundhedsudgifter, bl.a. øgede udgifter til medicintilskud.
- 3) Yderligere information kan medvirke til at sygeliggøre befolkningen og skabe en unødvendig efterspørgsel – og dermed også en række unødvendige henvendelser til egen læge.
- 4) Billedet af at anvendelse af medicin kan være den lette vej til et bedre liv vil konkurrere med den ofte hårdere, men mere langsigtede kamp for forebyggende livsstilsændringer (kost, alkohol, rygning, motion).

### **God dansk model**

Vi finder generelt, at danske patienters nuværende adgang til information om receptpligtige lægemidler er høj og af lødige kvalitet. Samtidig er der en klar skillelinje mellem offentlige informationskanaler og f.eks. industriens hjemmesider. Herudover oplever vi ikke, at patienterne efterspørger yderligere information ud over den information, de nuværende regler giver mulighed for.

### **Information eller reklame?**

Direktivforslaget fastslår, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler samt den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten skal gøres tilgængeligt.

Lægeforeningen er enig heri, men har noteret, at indehaverne af markedsføringstilladelser ifølge direktivet også kan gøre anden veldefineret lægemiddelrelateret information tilgængeligt. Direktivet peger i denne forbindelse på en række muligheder, herunder bl.a. på information om de farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med det pågældende lægemiddel (artikel 100 b). Vi skal her kun stilfærdigt henvise til de faglige og videnskabelige debatter om kvaliteten af lægemiddelforsøg og pege på at lægemiddelindustrien vil have økonomisk interesse i, kun at fremlægge forsøg med de bedste resultater.

Der vil kunne fremhæves lignende pointer i forhold til de øvrige punkter, der i direktivet fremhæves som "veldefineret lægemiddelrelateret information".

### **Gråzone**

Lægeforeningen er enig i, at det er en god ide, hvis tredjepart som f.eks. patientorganisationer oplyser om tilhørsforhold til industrien, når de gør lægemiddelinformation tilgængelig, jf. direktivets betragtning 9. Tilsvarende bør industrien være åben om sponsorforhold.

Forslaget er dog også udtryk for den gråzone som opstår ved at åbne op for industriens informationsmuligheder – og dermed en "punktering" af den pt.





eksisterende skillelinje mellem offentlige informationskanaler, industriens hjemmesider og patientforeningernes hjemmesider. En gråzone som yderligere forstærkes af, at det i konkrete tilfælde vil kunne være yderst vanskeligt at skelne mellem holdning til et lægemiddel (og dermed ytringsfrihed), information om et lægemiddel eller "skjult" reklame for et lægemiddel.

#### **Forhåndsgodkendelse?**

Lægeforeningen vil endvidere tillade sig at stille spørgsmål ved, om medlemsstater, hvor informationen i dag ikke er god nok, vil være indstillede på at etablere et godkendelses- og overvågningssystem, som kan leve op til EU's hensigter.

Vi vil samtidig efterlyse en nærmere afklaring af kompetencer og samspil mellem Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og de nationale myndigheder på dette område.

Vi skal endelig pege på, at forslaget om at forhåndsgodkende virksomhedernes lægemiddelinformation i vores øjne vil være at betragte som censur og dermed uforeneligt med den danske grundlov. Et forhold som kommissionen oplyser, at have erkendt er gældende i en række medlemsstater, men som kommissionen er rede til at indlede en dialog om med de berørte lande for at finde egnede løsninger.

#### **Bedre offentlig information – gerne via EU-strategi**

I stedet for at åbne for lægemiddelindustriens informationsmuligheder samt etablering af forskellige offentlige godkendelses- og overvågningssystemer må den enkle løsning dog være, at forbedre de offentlige europæiske myndigheders information, således at alle EU-borgerne får let adgang til objektiv lægemiddelinformation af høj kvalitet.

Vi skal derfor alternativt foreslå, at EU sammen med de enkelte medlemsstater arbejder sammen om at forbedre den offentlige information og derigennem sikrer, at der stilles kvalitetsinformation til rådighed for de medlemsstater, hvor informationsniveauet pt. ikke har et acceptabelt niveau – gerne via en fælles EU-strategi for sundhedsinformation.

Med venlig hilsen

Mads Koch Hansen

Ministeriet for Sundhed og forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K



01-11-2011  
11-0088/SE

**Høring over Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og lægemiddelovervågning**

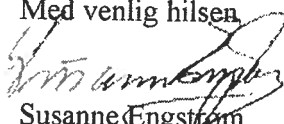
Farmakonomforeningen takker for muligheden for at komme med vores hørings-svar til direktivet og forordningen.

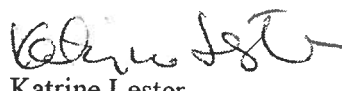
Farmakonomforeningen mener principielt ikke, at det skal være lovligt at reklamere for lægemidler, hverken receptpligtige eller lægemidler i håndkøb. Vi glæder os derfor over, at direktivet er blevet ændret noget i forhold til det oprindelige forslag. Vi mener alligevel ikke, at direktivet vil være en fordel for de danske medicinbrugere.

Lægemidler skal benyttes med forsigtighed og kun efter grundig vejledning af læge og/eller apotekspersonale. Reklame har til formål at fremme salget, og det vil ofte ske på et usagligt grundlag. Lægemiddelindustrien har ingen interesse i uvildig information, og vi mener, at enhver lempelse af de danske regler vil sætte reklamebegrebet under pres og patienterne derved vil risikere at blive udsat for skjult reklame maskeret som uvildig og saglig information.

Vi mener, at de danske regler for information om receptpligtig medicin er gode, og at de ikke bør ændres eller udvandes. Tværtimod bør reglerne for reklame og information om håndkøbsmedicin strammes, så det også bliver forbudt at reklamere for håndkøbsmedicin.

Med venlig hilsen

  
Susanne Engstrøm  
formand

  
Katrine Lester  
kommunikationskonsulent

Mette Touborg Heydenreich  
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

**08.11.2011**

Ref.: 11-1445

Pharmadanmark  
Rygårds Alle 1  
2900 Hellerup

Telefon 3946 3600  
Direkte 634

Fax 3946 3639

pm@pharmadanmark.dk  
pharmadanmark.dk

**Høring vedr. Europa-Kommissionens ændrede forslag til europaparlamentets og rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning og deres ændrede forslag til Europaparlamentets og rådets forordning om ændringer af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning**

Pharmadanmark er blevet anmodet om at fremkomme med eventuelle bemærkninger til Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Pharmadanmark finder det vigtigt, at patienterne har adgang til uvildige, saglige og opdaterede informationer om deres lægemidler. Informationerne bør være gennemsigte, således at det altid er muligt at se, hvor informationer stammer fra.

Pharmadanmark hilser det reviderede forslag fra kommission velkommen og finder det positivt, at det reviderede forslag – i modsætning til det oprindelige forslag fra 2008 – ikke åbner døren for reklamer med receptpligtige lægemidler til offentligheden. Samtidig er det glædeligt, at adskillelsen mellem "pull og push" informationer opretholdes. Patienterne skal selv kunne vælge, hvor og hvornår de ønsker at opsøge informationer, hvorfor vi støtter, at det forsat ikke er lovligt for lægemiddelindustrien at benytte informationskanaler som fx aviser, TV og radio. Informationerne bør være læsevenlige og på EU-landenes respektive sprog.

Pharmadanmark bakker op om ændring af "*markedsføringstilladelsesindehaverens ret*" til at gøre visse oplysninger tilgængelige til "*patientens ret*" at få oplysninger. Dette vil sikre, at patienterne har adgang til den nyeste viden, samtidig med at det i højere grad sikres, at minimumsinformationer er tilgængelige.

Pharmadanmark finder det vigtigt, at det er muligt at se, hvor forskellige informationer om lægemidler kommer fra. Derfor støtter foreningen forslaget om, at personer, der formidler informationer om et firmaet

lægemidler og modtager økonomiske ydelser eller anden form for støtte herfor, er forpligtede til at oplyse herom.

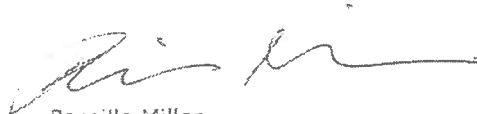
Pharmadanmark tilslutter sig, at den tilgængelige information skal overvåges og kontrolleres, således at det sikres, at den information, der formidles, lever op til kvalitetskravene.

Pharmadanmark er glad for at se, at kommissionen har indarbejdet en undtagelsesbestemmelse i forslaget, der tager forbehold for det faktum, at det oprindelige forslags krav om forhåndsgodkendelse er forfatningsstridigt i flere lande, herunder Danmark.

Forslaget om monitorering af informationer vil pålægge de nationale myndigheder, herunder Lægemiddelstyrelsen, udgifter til overvågning af websider og kontrol med overholdelse af kvalitetskravene. Pharmadanmark opfordre derfor til, at der følger midler med forslaget.

Pharmadanmark støtter de forslåede ændringer i forbindelse med lægemiddelovervågningen. Vi støtter, at der med forslaget lukkes for et potentielt sikkerhedsproblem i EU ved, at en virksomhed, der trækker et produkt tilbage, nu er forpligtet til at oplyse agenturet om begrundelsen herfor.

Med venlig hilsen



Pernille Miller  
Konsulent



Lægemiddel  
Industri  
Foreningen

Lersø Parkallé 101  
2100 København Ø  
Telefon 39 27 60 60  
Telefax 39 27 60 70

info@lif.dk  
www.lif.dk

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Att.: Mette Touborg  
Slotholmsgade 10-12  
1216 København K

Dato: 02-11-2011

**Lifs høringssvar til Europa-Kommissionens ændrede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning**

Tak for Sundheds- og Forebyggelsesministeriets høringsskrivelse om EU-Kommissionens reviderede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

Lif hilser EU-Kommissionens reviderede forslag velkomment, og vi håber, at der nu kan samles tilstrækkelig støtte til, at der kan gennemføres en tiltrængt modernisering af reglerne på området. EU-Kommissionens forslag skaber nemlig en unik mulighed for både at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

Lif noterer sig, at EU-Kommissionen med sit reviderede forslag fastholder de overordnede hovedprincipper, som var indeholdt i det oprindelige forslag. Det betyder, at patienternes adgang til information om lægemidler fortsat påtænkes styrket med afsæt i en række kvalitetskriterier, der skelner mellem information og reklame, og hvor informationen underlægges kontrol. Det betyder også, at adskillelsen mellem "pull og push" opretholdes – dvs. at den information, som patienter på eget initiativ efterspørger (fx via informationssøgning på internettet) lovliggøres, mens forbuddet mod, at lægemiddelindustrien benytter elektroniske medier som TV og radio som mulige informationskanaler, opretholdes.

Lif skal understrege, at vi støtter ovennævnte hovedprincipper, og at vi med tilfredshed kan konstatere, at forslaget fortsat ikke vil åbne op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler, sådan som det eksempelvis kendes i USA.

Lif er bekendt med, at den danske regering tidligere har været af den opfattelse, at det oprindelige forslags krav om forhåndsgodkendelse af information ville være i strid med Grundlovens bestemmelser om ytringsfrihed. Lif har også forstået, at andre lande, som eksempelvis Sverige, England og Tyskland, har haft tilsvarende forfatningsmæssige indvendinger. Lif har derfor med tilfredshed konstateret, at EU-Kommissionen i sit reviderede forslag har taget hensyn hertil ved at indarbejde en undtagelsesbestemmelse gældende for de lande, som har forfatningsmæssige udfordringer. Konkret lægges der op til, at disse lande alene skal sikre efterfølgende kontrol – og ikke forhåndsgodkendelse.

EU-Kommissionen har vist tydelig interesse for, at de forfatningsmæssige spørgsmål skal løses, og dette positive udspil bør efter Lifs opfattelse resultere i en fælles politisk løsning til gavn for patienterne.



Lif skal derfor også opfordre regeringen til at prioritere sagen under det danske EU-formandskab i første halvdel af 2012 med henblik på at arbejde for, at der kan skabes den fornødne politiske opbakning i Ministerrådet.

Lif foreslår i den forbindelse, at Danmark i de kommende drøftelser arbejder for, at "hovedreglen" om, at information skal forhåndsgodkendes, helt udgår af lovforslaget. Ud over de forfatningsmæssige spørgsmål, som flere lande har peget på, er der risiko for, at modellen bliver unødvendigt bureaukratisk. Dette skal ses i lyset af, at der allerede i mange EU-lande eksisterer gode løsninger, som kombineret med anvendelsen af kvalitetskriterier, der skelner information fra reklamer, samt det oprindelige forslags element om en fælles Europæisk "Code of practise" kan udgøre grundlaget for en troværdig, effektiv og ubureaukratisk kontrol.

Ud over ovennævnte har Lif i forhold til EU-Kommissionens oprindelige forslag noteret sig en række ændringer/justeringer, som Lif kan bakke op om. Følgende skal fremhæves:

- Det præciseres, at sygdomsinformationskampagner (hvor produkter ikke indgår), vaccinationsinformationskampagner samt informationsmateriale alene målrettet sundhedspersoner ikke er omfattet af reklamebegrebet (i forhold til offentligheden)
- En person, der ikke direkte er ansat af en virksomhed, er forpligtiget til at deklarerer al form for økonomisk ydelse eller anden støtte, som han/hun modtager fra virksomheden, hvis vedkommende formidler information om firmaets lægemidler til offentligheden
- Der stilles skærpede krav til en række "minimumsinformationer", som virksomheden som supplement til patientinformation skal gøre tilgængelige for offentligheden: (SmPC, labelling PIL, public assessment report). "Skal" afløser således "kan" i forslaget
- Ud over medlemsstaterne vil EU-Kommissionen også skulle involvere "Stakeholders" i forbindelse med formuleringen af de konkrete kvalitetskriterier for information
- I tilfælde af, at en virksomhed overtræder reglerne, vil myndighederne ud over traditionelle sanktioner som fx bøder, også kunne benytte sig af offentliggørelse af virksomhedens navn (det såkaldte name/shame)
- Der indarbejdes en række elementer om pharmacovigilance. Forslaget lægger op til, at der skal fastlægges automatiske procedurer på EU-niveau, som sikrer, at ny information om lægemiddelsikkerhed i et enkelt medlemsland bliver distribueret i alle Unionens medlemslande. Samtidig skal der fastlægges krav om, at en virksomhed er forpligtiget til at informere relevante myndigheder om eventuelle sikkerhedsmæssige grunde til, at et lægemiddel eksempelvis tages ud af markedet eller i tilfælde af øvrige ændrede markedsdispositioner
- Som nævnt ovenfor indarbejdes der som noget nyt et par undtagelsesbestemmelser fra kravet om forhåndsgodkendelse, som målrettes de lande, som har forfatningsmæssige udfordringer i relation hertil, eller som har haft et nationalt kontrolsystem (for patientinformation) siden 31. december 2008. Lande undtaget "forhåndsgodkendelseskravet" vil dermed alene skulle sikre efterfølgende kontrol af informationen.



Lif står naturligvis gerne til rådighed for en fortsat dialog med myndighederne om EU-Kommissionens forslag. Lifs kontaktperson i dette spørgsmål er chefkonsulent Carsten Blæsberg, (e-mail: [cb@lif.dk](mailto:cb@lif.dk); telefon: 39 27 60 60).

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Vestergaard', written over the printed name.

Henrik Vestergaard  
Vice adm. direktør

Ministeriet for sundhed og forebyggelse  
Att.: primsund@im.dk  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

31. oktober 2011

## **Høring over EU-Kommissionens reviderede forslag om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelinformation**

Dansk Erhverv har den 14. oktober 2011 modtaget høringsskrivelse om EU-Kommissionens reviderede forslag til ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning.

EU-Kommissionens forslag til nyt EU-direktiv om patientinformation giver en unik mulighed for at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

### **Generelle bemærkninger**

EU-Kommissionen fastholder med sit reviderede forslag de helt overordnede hovedprincipper, der fremgik i det oprindelige forslag til lovændring. Dermed styrkes patienternes adgang til information (ikke reklame) om lægemidler markant med afsæt i en række kvalitetskriterier, der skelner mellem information og reklame, og hvor informationen underlægges kontrol.

Det medfører dermed, at adskillelsen mellem push og pull opretholdes – dvs. den information, som patienter på eget initiativ efterspørger (fx via informationssøgning på internettet) lovliggøres, mens forbuddet mod at benytte elektroniske medier som TV og radio som mulige informationskanaler opretholdes.

Dansk Erhverv støtter ovennævnte hovedprincipper og dermed også, at der med forslaget fortsat ikke vil åbnes op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler, som det eksempelvis er muligt i USA.

EU-Kommissionen har i sit reviderede forslag indarbejdet en undtagelsesbestemmelse gældende for de lande, som har forfatningsmæssige udfordringer som fx Danmark i forhold til Grundlovens bestemmelser om ytringsfrihed. Konkret lægges der op til, at disse lande alene skal sikre

/MKP  
mkp@danskerhverv.dk

Side 1/2

-

Vores ref.: SAG-2011-03756

-

268095



efterfølgende kontrol – og ikke forhåndsgodkendelse. Dansk Erhverv er meget tilfreds med, at EU-Kommissionen med sit forslag har vist imødekommenhed overfor, at de forfatningsmæssige udfordringer i udvalgte medlemslande skal løses.

Dansk Erhverv vil i den forbindelse benytte lejligheden til at opfordre de danske myndigheder til at søge pragmatiske løsninger på spørgsmålet om forholdet til Grundloven, således dette ikke ender med at blive en blokering for forslaget vedtagelse.

Dansk Erhverv står til rådighed for en uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

**Martin Koch Pedersen**  
Sundhedspolitisk chef