

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 11. april 2008
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 2008-1304-25
Sagsbeh.: hbj
Fil-navn: besvarelse af sp. 143SUU

Besvarelse af spørgsmål nr. 143 (alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til ministeren for sundhed og forebyggelse den 15. januar 2008

Spørgsmål 143:

"Ministeren bedes kommentere vedlagte indlæg "Politikerne får det, de betaler for" af Jan Hylleberg, Lægemiddelindustriforeningen."

Svar:

I den omtalte artikel oplyser vicedirektør i Lægemiddelindustriforeningen (Lif) Jan Hylleberg, at Lægemiddelstyrelsen de seneste 5 år har arbejdet med en opdatering af lægemidlers indlægssedler og produktresuméer. Lif har gennem flere år presset på, for at dette såkaldte harmoniseringsprojekt kunne gå hurtigere. Foreningen har imidlertid måttet erkende, at Lægemiddelstyrelsen ikke har kunnet færdiggøre arbejdet så hurtigt som ønsket, som følge af manglende ressourcer.

Jan Hylleberg understreger, at såfremt Lægemiddelstyrelsen havde valgt at flytte flere personaleressourcer til denne arbejdsopgave, ville det have haft negative konsekvenser for andre af styrelsens opgaver, som for eksempel godkendelse og kontrol med lægemidler. En hurtigere afslutning på opdateringsarbejdet vil derfor kun kunne ske, såfremt styrelsen tilføres de nødvendige ressourcer hertil.

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

"Formålet med harmoniseringsprojektet er at tilvejebringe sprogligt ensartede indlægssedler, der er letforståelige og letlæselige for brugeren, og som indeholder alle relevante sikkerhedsoplysninger. Det er endvidere et formål, at indlægssedler for alle lægemidler med samme virksomme indholdsstof (synonyme lægemidler) indeholder de samme faktuelle sikkerhedsoplysninger. For at nå hertil er det nødvendigt først at harmonisere lægemidlernes produktresuméer, der danner grundlag for indlægssedlerne.

I projektet inddrager Lægemiddelstyrelsen dels information og produktresuméer udarbejdet af andre landes myndigheder, især lægemiddelmyndighederne i Sverige og Norge, dels faglitteratur. Herudover bliver de enkelte lægemiddelfirmaers forslag til information gennemgået og sammenlignet. Lægemiddelstyrelsen foretager endvidere en harmonisering med synonympræparater, der er godkendt i EU's gensidige anerkendelsesprocedure (MRP) i det omfang, det er muligt.

Harmoniseringsprojektet gennemføres i praksis af medarbejdere, der er ansat af Lægemedelstyrelsen specifikt til projektet, og som er specielt uddannet i forbindelse med projektets gennemførelse. For at opnå en ensartet og korrekt information på tværs af forskellige lægemidler er det nødvendigt med en nøjagtig og fagligt højt kvalificeret, særskilt vurdering af de enkelte virksomme stoffer og de forskellige lægemidler og lægemiddelformer, som et virksomt stof bliver anvendt i.

I forbindelse med vedtagelsen af Finansloven for 2005 blev der indgået en bred politisk aftale mellem regeringen og Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, SF, Det Radikale Venstre, Enhedslisten og Kristendemokraterne om fremtidens medicin. Som led heri blev der afsat et beløb på 2,5 mio. kr. årligt fra 2005-2008 til at gøre indlægssedler og produktresumeer mere brugervenlige og forståelige, jf. FL 2005 § 16.11.16. Det er denne bevilling, der danner det økonomiske grundlag for harmoniseringsprojektet. Herudover bliver projektet finansieret af gebyrbelagte variationsansøgninger for lægemidler, der er omfattet af projektet.

Vicedirektør Jan Hyllebjerg, Lif, anfører i det i spørgsmålet nævnte indlæg, at Lægemedelstyrelsen skal tilføres flere ressourcer, hvis harmoniseringsprojektet skal gennemføres hurtigere end planlagt.

Projektet blev startet den 1. januar 2005 og løber i en 4-årig periode frem til den 31. december 2008. Projektet forløber i overensstemmelse med den tidsplan, der blev fastlagt ved projektets start, og som modsvarer de forventninger, Folketinget udtrykte i forbindelse med finansloven for 2005.

Det vil næppe være muligt på dette sene tidspunkt at fremskynde processen i nævneværdig grad, end ikke ved tilførsel af væsentligt flere ressourcer. Det skyldes bl.a., at der som led i processen skal foretages en grundig faglig vurdering af det enkelte produktresumé, og at der skal afsættes tid til dialog med hver enkelt involveret lægemiddelvirksomhed om hvert enkelt lægemiddel og produktresumé.

Lægemedelstyrelsen vil i sin generelle budgetlægning sikre, at der efter projektets afslutning i 2008 fortsat er de nødvendige ressourcer til at opretholde produktresumeer og indlægssedler af højeste europæiske standard tilpasset danske forhold.”

Om harmoniseringsprojektet kan jeg supplerende henvise til mine svar af 18. januar 2008 på spørgsmål nr. S 297, S 298 og S 299 om Lægemedelstyrelsens igangværende arbejde med opdatering af produktinformationen om lægemidler med dansk markedsføringstilladelse.