

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Dato: 15. april 2009  
Kontor: Lægemiddelkontoret  
J.nr.: 0902009  
Sagsbeh.: sumhbj  
Fil-navn: Dokument 3

## **Høringsnotat om forslag til ny EU-regulering i lægemiddelpakke**

Kommissionen har den 10. december 2008 fremsat en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder foruden en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler, forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning, forfalskede lægemidler og patientinformation.

*Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende:*

Amgros, Astma-og Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening (DA), Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Handicaporganisationer (tidl. De samvirkende Invalideorganisationer), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Medicin Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS), Dansk Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyr-lægeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Gigtforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generiske Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening og Ældremobiliseringen.

Følgende har afgivet høringssvar:

Amgros, Danmarks Apotekerforening (DA), Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapoteker (DSS), Datatilsynet, Forbrugerrådet, Gigtforeningen, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Megros (Foreningen af Medicingrossister), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen Danmark, Tandlægeforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening (Vif) og Ældremobiliseringen.

Megros har ikke haft bemærkninger til det fremsendte materiale.

### **Sammenfatning af høringssvar**

#### **Generelle bemærkninger**

**Amgros, Danske Patienter, Danske Regioner, DSS og Lif** ser overordnet positivt på de foreslåede lovgivningsinitiativer. De kan støtte indførelse af en harmoniseret regulering som har til formål at forbedre medicinsk behandling og dermed øge patientsikkerheden.

**Lif** finder det væsentligt, at det ikke bliver muligt for medlemsstaterne at indføre nationale særkrav – hverken med hensyn til overvågning eller forfalskede lægemidler – så patientsikkerheden sikres optimalt.

## **Til Kommissionens meddelelse om sikker, innovativ og tilgængelig medicin.**

**Danske Regioner** finder det vigtigt, at alle aktører sikrer sig, at henholdsvis biosimilære og generiske lægemidler er tilgængelige hurtigst muligt efter patentudløb.

**Dyrlægeforeningen** kan fuldt ud støtte de gode intentioner med meddelelsen - men peger på, at målet bør nås med færre, bedre regler med logisk sammenhæng og overblik. Til Kommissionens eksempel på at kopimedien medvirker til væsentlig reduktion i medicinudgifterne ønsker foreningen, at det undersøges, om det måske vil være billigere at have 1 originalpræparat med prisreduktioner i stedet for 1 original og et antal kopiprodukter, der skaber forvirring blandt sundhedspersoner og medicinbrugere.

**DA** anser det for afgørende, at patienters adgang til lægemidler, herunder spørgsmålet om prisregulering og tilskud, fortsat hører under de enkelte medlemslandes kompetence. **DA** er ikke enig i Kommissionens påstand om, at større genomsigtighed i markedet kan føre til et større udbud af lægemidler til lavere priser – når det drejer sig om lande, som allerede har en relativ lav pris på lægemidler. Efter foreningens opfattelse vil en harmonisering af prisniveauerne kunne resultere i et niveau, som er over det gældende niveau på disse markeder.

Angående mulighederne for god tilgængelighed af lægemidler, finder **DA**, at øget tilgængelighed ikke må ske på bekostning af patientsikkerheden; øget tilgængelighed må derfor forudsætte, at patienterne ved køb/udlevering fortsat har adgang til faguddannet personale, herunder farmaceutisk rådgivning.

For så vidt angår gensidig anerkendelse af recepter, mener **DA**, at dette vil kræve fastsættelse af klare standarder og betingelser for en anerkendelse. Det gælder bl.a. med hensyn til krav til validering af at receptudsteder er autoriseret.

**Tandlægeforeningen** ønsker præciseret i national lovgivning, at lettere adgang til lægemidler ikke nødvendigvis indebærer forbedret patientsikkerhed.

**Ældremobiliseringen** fremhæver, at globaliseringen ikke kun skal udnyttes til eksportmuligheder for den europæiske lægemiddelindustri, men også til import af lægemidler til EU til gavn for de europæiske patienter.

## **Til forslag om lægemiddelovervågning**

### *Generelt til forslaget*

**Amgros og DSS** kan ikke vurdere, om en øget registrering og indberetning vil få indflydelse på de daglige rutiner på sygehusapotekerne.

**DA** kan tilslutte sig, at en øget overvågning på europæisk plan kan medvirke til en øget vurdering af årsagssammenhænge mellem anvendelse af et lægemiddel og en indtrådt skade.

**Forbrugerrådet** støtter initiativer til samarbejde på bivirkningsområdet på tværs af grænserne i EU – især gavnligt med samarbejde for et lille land som Danmark.

**Gigtforeningen** stiller sig positivt til nye initiativer, der kan sikre en bedre overvågning. Foreningen foreslår, at der afsættes flere midler til uvildig forskning på

området. Fremhæver i den forbindelse, at en udskillelse af lægemiddelvirksomhedernes forskningsenheder i særskilte datterselskaber vil kunne medvirke til mere sikre lægemidler.

**Lif** fremhæver især forbedringer som større gennemsigtighed og harmonisering samt styrkelse af EMEA's rolle.

**Lægeforeningen** opfordrer til, at den nye lovgivning bliver i overensstemmelse med den nye (jan 2009) danske handlingsplan om bivirkningsovervågning.

**Patientforeningen Danmark** finder ikke forslagene omfattende nok til at varetage patienternes interesser. Foreningen ønsker, at der stilles langt større krav til indberetning af og forskning i bivirkninger og lægemiddelskader. Lægemiddelsikkerheden er for dårlig i Danmark og andre EU-lande, hvad bl.a. sagen om lægemidlet Omnican er et eksempel på. Mange lægemiddelskader er vanskelige at dokumentere, og dette tager instanser som fx Patientforsikringen ikke alvorligt.

Efter foreningens opfattelse er der 3 overordnede problemområder i tilknytning til dokumentation af bivirkninger:

1. Synliggørelsen af bivirkninger og lægemiddelskader er påvirket af hensynet til lægemiddelindustrien; derfor bør hensynet til patienterne vægtes højere.
2. Det alt for lave antal indberetninger; læger og patienter skal motiveres til indberetninger svarende til det reelle omfang.
3. Sundhedsproblemer der følger af brug af lægemidler er svære at gennemskue; det medfører at patienterne ikke diagnosticeres og årsagsrelationen til lægemidler ikke anerkendes.

Foreningen foreslår, at patienterne repræsenteres i EMEA og der oprettes et europæisk Bivirkningsråd. Dette skal svare til det danske Bivirkningsråd – blot med større patientrepræsentation.

**Ældremobiliseringen** finder det naturligt, at overvågningen af lægemidler foregår centralt, når godkendelse sker centralt for hele EU. Ser gerne, at bieffekter, der opdages ét sted, bliver kendt i hele EU.

#### ***Præcisering af de ansvarlige aktørers roller, ansvarsområder og forpligtelser***

**Danske Regioner** kan støtte indførelse af begrebet ”god overvågningspraksis” og at der sættes fokus på øget samarbejde, videns- og arbejdsdeling mellem EMEA, medlemsstaterne og virksomhederne.

**Lif** kan støtte etableringen af Det rådgivende udvalg for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAAC) under forudsætning af, at EMEA's ekspertudvalg for lægemidler til mennesker CHMP har den endelige beslutningskompetence, bl.a. til at sikre en balanceret vurdering af fordel og ulemper og til at godkende vurderingsrapporter inden offentliggørelse. Lif er dog bekymret for, om udvalget vil have tilstrækkelig ekspertise på det regulatoriske område, og om dets nedsættelse vil medføre øget bureaukrati.

**Lægeforeningen** finder det positivt, at PRAAC nedsættes. Foreslår overvejet hvordan danske myndigheder bedst kan samarbejde med udvalget, og om det evt. bør nedsættes et tilsvarende dansk videnskabeligt udvalg i Lægemiddelstyrelsens regi.

Foreningen er betænkelig ved, at udvalgets virksomhed foreslås finansieret af gebyrer fra indehavere af markedsføringstilladelser. Foreningen foreslår, at al virksomhed i tilknytning til EMEA udelukkende finansieres af medlemsstaterne for at sikre fuld uafhængighed. Er dette ikke muligt, finder foreningen, at der må kræves fuld åbenhed og gennemsigtighed om udvalgets arbejde, og at det sammensættes, så der ikke er tvivl om dets uvildighed.

**Tandlægeforeningen** synes, at udvalget får megen magt, og ønsker bl.a. sikret, at de nationale kompetente myndigheder høres.

***Styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation om lægemidlers sikkerhed***

**DA** kan ikke gå ind for forslaget om at indsætte et resumé af de vigtigste oplysninger i produktresuméer og indlægssedler. Det vil medføre risiko for at patienter kun læser resuméet og ikke resten. I stedet foreslås, at ændre rækkefølgen i eksisterende oplysninger, så oplysninger om anvendelse og sikkerhed kommer først.

**Danske Regioner** foreslår, at det fremgår af indlægssedlerne, hvor patienter kan indberette bivirkninger.

**Datatilsynet** har bl.a. oplyst, at der ved videreudvikling af databaser med personoplysninger kan indføres en "lagdeling" med hensyn til henholdsvis myndighedernes og offentlighedens adgang til data.

**Forbrugerrådet** anbefaler, at uafhængige forskere og andre via Lægemiddelstyrelsen og EMEA kan få adgang til medicinalfirmaernes udførlige statistiske forsøgsrapporter og samtlige kliniske forsøg, herunder også rapporter, der ikke indgår i dokumentationsmateriale til lægemiddelmyndighederne. Fremhæver at det er vigtigt for lægers og patienters valg af lægemidler, at de har kendskab til alle forskningsresultater om et lægemiddels fordele og ulemper. Hvis der gives adgang til lægemiddelindustriens forsøgsrapporter, vil det være sværere for industrien at nedtone eventuelle negative sider ved deres produkter.

**Lægeforeningen** finder Eudravigilancedatabasen – den europæiske bivirkningsdatabase - vigtig til brug af datafangst, især fordi PSUR hæves fra indberetninger til analyser.

***Styrkelse af lægemiddelvirksomhedernes overvågningssystemer***

**Lif** kan støtte, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal gennemføre regelmæssige revisioner af lægemiddelovervågningssystemet og herefter gennemføre korrigerende foranstaltninger. Lif kan imidlertid ikke gå ind for, at der skal placeres en note om de vigtigste resultater af revisionen i master filen. Hvis interne resultater af revisionen skal placeres i master filen, som inspiceres af myndighederne, kan det føre til, at indehaveren er tilbageholdende med at gennemføre en grundig og fuldt ud rapporteret revision for at undgå, at oplysningerne bliver tilgængelige for andre. Lif foreslår, at master filen i stedet for konkrete fund bl.a. kommer til at indeholde proces for interne revisioner, internt revisionsprogram og liste over tidligere revisioner samt liste over væsentlige planlagte ændringer af overvågningssystemet.

***Sikring af en proaktiv og forholdsmæssig indsamling af relevante data om lægemidlers sikkerhed***

**DA** finder ikke, at forslagene generelt vil medvirke til en øget indberetning af bivirkninger. DA finder det uklart, hvorvidt de foreslåede ændringer vil medføre en

pligt for apotekere til at indberette formodede bivirkninger. Bliver det tilfældet finder DA det afgørende, at indberetningen kan ske elektronisk og via de nuværende IT-systemer. Såfremt dette kræver udvikling i apotekernes edb-systemer forudsætter DA, at omkostningerne hertil dækkes ved en forhøjelse af apotekernes bruttoavance.

DA kan tilslutte sig den foreslåede udvidelse af definitionen af en bivirkning; ud fra en europæisk synsvinkel vil udvidelsen medvirke til at skabe øget viden og information om bivirkninger som følge af medicineringsfejl, misbrug ol. DA anbefaler, at alle bivirkningsoplysninger samles i én database. En forudsætning er, at der i databasen kan skelnes mellem de forskellige typer bivirkninger. Dette vil medvirke til større gennemsigtighed for dem, der skal indberette.

**Danske Regioner** finder, at indrapportering af bivirkninger fra både borgere og sundhedsvæsenet bør tilskyndes i videst muligt omfang. Foreningen kan ikke støtte, at danske læger skal indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase i stedet for direkte til Lægemiddelstyrelsen; dette vil medføre dårligere kommunikation, hvis der skal indhentes yderligere oplysninger om en indberetning. Desuden vil det kræve et let tilgængeligt og ensartet indberetningsskema. Det bør præciseres, at medicineringsfejl mv. også skal indberettes til denne database, så sundhedspersonale ikke skal indberette medicineringsfejl 2 steder. Fremhæver også, at det vil være nødvendigt fortsat at sikre anonymitet for personer, der indberetter medicineringsfejl.

Opfordrer til, at det overvejes at resuméer af kerneårsagsanalyser af alvorlige medicineringsfejl sendes til Lægemiddelstyrelsen og herfra videre til den europæiske database. Fremhæver i den forbindelse behovet for at udvide antallet af sagsbehandlere med kompetence i medicineringsfejl.

Foreningen finder det positivt med en bredere registrering af utilsigtede virkninger, herunder medicineringsfejl. Fremhæver også, at symptomer som følge af overforbrug (forgiftning) må registreres særskilt.

**Dansk Selskab for Patientsikkerhed** kan tilslutte sig den foreslåede udvidelse af bivirkningsbegrebet. Peger på at det bør præciseres, at medicineringsfejl mv. skal indberettes til den europæiske bivirkningsdatabase. For så vidt angår den danske gennemførelse i praksis foreslår selskabet, at dobbeltrapportering undgås ved at der sker en overførsel af data mellem databasen for utilsigtede hændelser (medicineringsfejl mv.) og bivirkningsdatabasen. Fremhæver også, at det vil være nødvendigt fortsat at sikre anonymitet for de, der rapporterer medicineringsfejl. For at sikre sagsbehandlingen af indberettede medicineringsfejl forudsætter selskabet et behov for at udvide myndighedernes stab af personale med kompetence på området.

**Lif** foreslår, at landene forpligtes til at følge de fastlagte EU-regler og ikke indføre nationale særkrav. Lif opfordrer til, at der vedtages ét sæt harmoniserede regler for EU, én standard for rapporters kvalitet og sprog, og at alle enkelt-sagsrapporter skal sendes til én portal i EU, så alle lande kan få pålidelig information hurtigt og på samme tid. Som fordele peges bl.a. på, at nationale databaser for lokale rapporter vil være af samme standard, at centralisering af indsamling og distribution af rapporter fra fællesskabet muliggør samtidig national evaluering og overvågning af sikkerhedsdata, at dobbeltrapportering undgås, og at der vil være samlede økonomiske besparelser.

Lif finder det vigtigt, at et mistænkt produkt kan identificeres helt præcist. Foreningen foreslår derfor indførelse af regel, som kan sikre opsporing af oplysninger om, hvilket specifikt handelsnavn og batchnummer den enkelte patient har modtaget.

Lif anbefaler, at detaljerede regler for observationsstudier indføres i guidelines.

**Lægeforeningen** finder det positivt, at patienter får mulighed for at indberette direkte til den europæiske bivirkningsdatabase. Foreningen anbefaler, at der udarbejdes nøje retningslinjer for indholdet af virksomhedernes sikkerhedsanalyser, for at undgå tab af vigtig viden.

**Tandlægeforeningen** ønsker, at der udarbejdes planer for registrering af indberetninger mv. Foreningen finder ikke, at de rutinemæssige indberetninger bør udelukkes, da der ofte er forskellig indikation for behandlingen med det samme lægemiddel. Der bør sikres en fællesstandard for indberetningskravene. Foreningen finder det problematisk med den foreslåede adgang til at dispensere fra mærkningskrav og oplysninger i indlægsseddel, idet forskellig praksis kan give øget risiko for medicineringsfejl.

**Danske Patienter** ser positivt på øget patientinddragelse i lægemiddelovervågningen ved hjælp af direkte patientindberetning.

### **Til forslag om forfalskede lægemidler**

#### *Generelt til forslaget*

**DA, Danske Patienter, Danske Regioner, Giftforeningen, Lif, Lægeforeningen og Parallelimportørforeningen** er enige i, at den stigende forekomst af forfalskede lægemidler i EU har skabt behov for en koordineret europæisk indsats – og kan tilslutte sig, at indsatsen målrettes den lovlige forsyningskæde – enten frem til køb på apotek eller lægemiddelbehandling på sygehus.

**Danske Regioner** kan støtte, at der strammes op på købers og sælgers ansvar. Danske Regioner henstiller, at der under forhandlingerne tages hensyn til at opnå en balance mellem øget sikkerhed og øgede omkostninger. Efter en vedtagelse bør prisudviklingen følges nøje for at sikre, at den nye lovgivning ikke medfører højere priser.

**Dyrlægeforeningen** anser forslagets intentioner for gode og vigtige; finder dog tiltagene så bureaukratiske, at det bør overvejes om udbyttet står mål med indsatsen. Foreningen kan som alternativer pege på tiltag som rejsehold og razziaer, der tager højde for kriminelles tankegang. Om ansvaret for indehaveren af markedsføringstilladelsen fremhæver foreningen, at indehaverens ansvar for skader, forårsaget af forfalskede lægemidler, ikke må ophøre ved konkurs eller anden manglende betalingsevne.

**Lif** havde gerne set mere vidtgående tiltag, da forfalskede lægemidler er en alvorlig trussel mod patientsikkerheden. Opfordrer til en hurtig gennemførelse af direktivet af hensyn til patientsikkerheden.

**Parallelimportørforeningen** er tilfreds med, at hele forsyningskæden inddrages i et medansvar for forsyningskædens sikkerhed.

#### *Sikkerhedsforanstaltninger i forsyningskæden*

**DA** går ud fra, at der bl.a. bliver tale om etablering af et stregkodesystem for nogle typer af receptpligtige lægemidler; foreningen finder det afgørende, at apotekerne inddrages i udviklingen af et sådant system, så det kan implementeres i de nuvæ-

rende apotekssystemer. DA går ud fra at apotekernes omkostninger til udvikling og indførelse af et strekkodesystem dækkes via en øget avance til apotekerne.

**Danske Regioner** kan tilslutte sig indførelse af foranstaltninger, som sikrer, at receptpligtige lægemidler kan identificeres, er ægte og kan spores. Foreningen undrer sig dog over, at sikkerhedsforanstaltninger - som serienummer eller forsegling på emballagen - kun kræves for receptpligtige lægemidler. Foreningen finder, at disse krav også bør gælde for håndkøbslægemidler, da det vil kunne være lige så sundhedsskadeligt, hvis disse lægemidler forfalskes. Ved at gøre sikkerhedsforanstaltningerne obligatoriske for alle lægemidler undgås også eventuelle problemer som følge af den uens praksis inden for EU med hensyn til, om et lægemiddel er receptpligtigt eller ikke.

#### *Forslag fra Lif*

**Lif** finder, at det klart bør fremgå af direktivets bestemmelser, hvad der forstås ved et forfalsket lægemiddel. Vigtigt med en fælles definition for at sikre en ensartet fortolkning i hele EU. Foreslår, at der henvises til WHO's definition.

Da handel på internettet bliver stadig mere udbredt som indkøbsform, finder Lif det væsentligt, at denne legale indkøbsvej også sikres og på en sådan måde, at man kan kende legale internet-apoteker fra illegale udbydere. Lif anmoder derfor om, at der fra dansk side arbejdes for en regulering, som sikrer alle legale distributionskanaler i EU, herunder også internetapoteker (fx EU-certificeringsordning af internetapoteker).

Lif finder, at pakningers integritet skal sikres fra fremstiller til forbruger - på 3 teknologisk væsentlige måder: Forsegling, anvendelse af synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger og ved styrkelse af produktidentifikation på den enkelte pakning ved anvendelse af en unik identifikationskode (stregkode).

Om forsegling: Fremhæver at en forsegling vil være værdiløs, hvis det er tilladt at bryde den. Opfordrer derfor til, at der indføres et forbud mod manipulering med originalproducenternes sikkerhedsforanstaltninger. Lif mener ikke, at dette vil forhindre parallelimport, da etiketter kan påsættes uden på originalpakken.

Om tekniske anordninger: Lif foreslår at det kun bliver originalproducent og myndigheder (regulatoriske og retshåndhævende) der får kendskab til synlige, skjulte eller teknisk avancerede anordninger. Hvis forslaget om også at give andre adgang til sådanne oplysninger gennemføres, vil den sikkerhedsmæssige værdi af de tekniske anordninger gå tabt.

Hvis ompakning bliver tilladt, finder Lif det nødvendigt med indførelse af

- en generel definition og afgrænsning af skjulte og teknisk avancerede sikkerhedsanordninger
- synliggørelse på etikken – i hele forsyningskæden – såfremt originale sikkerhedsanordninger er fjernet eller erstattet.
- en præcisering af niveauet for tilsyn for at undgå forskellige fortolkninger i de enkelte medlemslande.

Lif støtter fuldt ud, at individuelle pakker skal kunne identificeres. Påpeger, at dette forudsætter, at der anvendes samme identifikationskode i hele EU. Lif opfordrer til, at der indføres krav om en pakningsspecifik stregkode; anbefaler i den forbindelse indførelse af en todimensional data matrix kode, som Den europæiske Industri (EFPIA) har under udvikling.

Lif gør desuden opmærksom på, at direktivet bør sikres en tekst, som tillader fortsat brug af pakning til dosisdispensering.

Angående sanktioner ser Lif det som en væsentlig mangel, at forslaget ikke indeholder bestemmelser om straf. Lif opfordrer til, at der gennemføres sanktioner ved overtrædelse af direktivets bestemmelser og at der indføres strenge straffe på området. Lif anmoder desuden om, at det klart præciseres i direktivet, at indehaveren af en markedsføringstilladelse kun hæfter for skader som følge af sine egne produkter – og ikke for skader fra lægemidler forfalsket af tredjepart.

### ***Parallelimport***

**Amgros og DSS** fremhæver, at der må foretages en passende afvejning mellem øget sikkerhed i forsyningskæden - og hensynet til virksomhedernes konkurrence. Adgangen til parallelimport må ikke begrænses, da parallelimporten reelt er den eneste mulighed for at skabe konkurrence på markedet for de meget dyre og patentbeskyttede originalpræparater.

**DA, Danske Regioner og Ældremobiliseringen** finder det meget uheldigt, hvis der indføres bestemmelser, som forhindrer parallelimport. En indskrænkning i parallelimport vil føre til højere lægemiddelpriser på det europæiske marked og dermed større medicinudgifter for borgere og samfundet.

Ældremobiliseringen opfordrer til at søge mest mulig konkurrence opretholdt, så lægemidlerne ikke bliver for dyre for forbrugerne.

**Parallelimportørforeningen** fremhæver, at parallelimporterede lægemidler er en vigtig del af den legale forsyningskæde, og de distribueres af lige så sikre/identiske kanaler som originalproducenternes. Foreningen gør opmærksom på, at der ikke findes dokumentation for Kommissionens påstand om, at flere led i distributionskæden, bl.a. med inddragelse af parallelimport, øger usikkerheden. Tværtimod vil en begrænsning af paralleldistribution øge risikoen for forfalskninger: Dels fordi der ikke udøves den ekstra kvalitetskontrol, som finder sted ved ompakning, dels fordi lægemiddelpriserne vil stige – og det dermed vil blive mere lukrativt at bringe forfalsket medicin på markedet. Foreningen fremhæver i den forbindelse, at det er veldokumenteret, at parallelimport giver besparelser for forbrugerne og samfundet – og dermed fremmer et marked med lige adgang til medicin for alle EU-borgere.

### **Til forslag om patientinformation**

**Amgros** (og Dansk Selskab for Sygehusapotekere) støtter intentionen om at indføre re klar og fælles information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

**Ældremobiliseringen** finder forslagene positive og lægger især vægt på, at forbuddet mod reklame opretholdes.

**Gigtforeningen** kan ikke umiddelbart støtte forslagene, idet foreningen frygter, at de kan skabe grundlag for øget reklame fra lægemiddelindustriens side, da det i praksis kan være vanskeligt at sondre mellem salgsfremmende og ikke-salgsfremmende information.

**Danske Patienter** bakker op om forslagenes overordnede formål men finder, at forslagenes konkrete udformning vækker bekymring. Forslagene hviler således efter Danske Patienters opfattelse *for det første* på en forudsætning om, at en meget stærk interessent kan formidle uvildig information. Det er Danske Patienters vurde-

ring, at man ikke kan forvente objektiv og ikke-salgsfremmende information fra medicinproducenter, hvis stærkeste - og helt legitime - interesse er at sælge deres produkter i størst muligt omfang. Danske Patienter fraråder derfor kraftigt en ophævelse af de nuværende restriktioner på den information, som medicinalvirksomhederne kan give direkte til offentligheden om receptpligtig medicin.

Forslagene hviler *for det andet* på en forudsætning om, at objektive data kan formidles entydigt. Danske Patienter finder ikke, at det gennem en central lovgivning er hverken muligt eller realistisk at opstille en klar skelnen mellem reklamer og information, som forslagene lægger op til. I praksis vil det være uhyre svært at regulere. Danske Patienters har i den forbindelse peget på, at erfaringen viser, at selv trænedede sundhedsprofessionelle påvirkes af den måde, som resultater kædes sammen og fremføres på. Patienterne vil efter Danske Patienters vurdering være endnu mere sårbare over for denne påvirkning. Forslagene kan derfor i værste fald føre til fejlmedicinering og et overforbrug af medicin – til skade for såvel patienter som samfundsøkonomien.

Det er sammenfattende Danske Patienters vurdering, at forslaget vil medføre en generel og begrundet mistro til informationer om lægemidler. Europas patienter har efter Danske Patienters opfattelse krav på uvildig information om lægemidler, og man bør derfor i stedet for forslagene, der er fremlagt af Kommissionen, satse på at sikre og styrke kanaler, hvorfra patienter kan opsøge informationer om lægemidler fra uvildige instanser.

**Lægeforeningen** tager skarpt afstand fra forslagene. Foreningen anerkender, at den information, som de offentlige europæiske myndigheder tilvejebringer, er af yderst varierende kvalitet, men løsningen på dette problem er efter Lægeforeningens opfattelse ikke at overlade det til lægemiddelindustrien at tilvejebringe kvalitetsinformation, men at gøre de offentlige europæiske myndigheders information bedre, således at alle EU-borgere får let adgang til objektiv lægemiddelinformation af høj kvalitet.

Lægeforeningen finder generelt, at danske patienters adgang til information om receptpligtige lægemidler er god og af lodig kvalitet. Samtidig er der en klar skillelinje mellem offentlige informationskanaler og fx industriens hjemmesider. Det er ligeledes foreningens oplevelse, at patienter ikke efterspørger yderligere information end den information, de nuværende regler giver mulighed for. Det er derfor Lægeforeningens opfattelse, at forslagene vil stille de danske patienter dårligere end de er i dag, jf. at tilvejebringelse af yderligere information fra industriens side vil være at sidestille med reklame og ikke information.

**Forbrugerrådet** er særdeles bekymret over forslagene og kan på ingen måde støtte en ophævelse af de nuværende restriktioner på den information, som medicinalvirksomhederne kan give direkte til offentligheden om receptpligtig medicin. Forbrugerrådet har henledt opmærksomheden på, at rådets egen undersøgelse af, hvor forbrugerne søger information om lægemidler, viser, at forbrugerne ønsker uafhængig information om lægemidler.

Forbrugerrådet mener, at EU bør have som sin første prioritet at skabe enighed om en strategi for sundhedsinformation, og først derefter gå videre til de mere specifikke beslutninger, herunder om information om lægemidler, inden for rammerne af en overordnet politik for sundhedsinformation.

Forbrugerrådet har endvidere en række forslag til, hvorledes adgangen til sundhedsinformationer kan forbedres på nationalt niveau, herunder sikring af håndhævelse af de gældende regler om forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler, fremme af nationale platforme for sundhedsinformation etc.

**Lægeforeningen** og **Forbrugerrådet** peger begge på følgende u hensigtsmæssige konsekvenser, som forslagene efter foreningens og rådets opfattelse vil have:

- Læge-/patientforholdet vil - som følge af flere reklamer om receptpligtig medicin - blive sat under pres, når den fagligt korrekte ordination skal foretages
- Der vil ske en ikke-fagligt begrundet stigning i salget af lægemidler, der reklameres for, hvilket vil resultere i øgede sundhedsudgifter (bl.a. øgede udgifter til medicintilskud)
- Reklamer kan medvirke til at sygeliggøre befolkningen og skabe en unødvendig efterspørgsel på lægemidler
- 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, rygning, alkohol og motion)

**Danmarks Apotekerforening** er grundlæggende meget bekymret ved udsigten til en øget adgang til lægemiddelproducenterne til at informere patienterne om receptpligtig medicin. Det er Apotekerforeningens opfattelse, at grænsen mellem, hvad der er reklame, og hvad der er information til patienterne om receptpligtig medicin, bliver yderst vanskelig at foretage. Grænsen må formodes at blive udfordret af lægemiddelvirksomhederne, hvilket vil stille store krav til myndighedernes overvågning af denne information. En gennemførelse af forslagene vil ligeledes øge kravene til apotekernes og andre sundhedspersoners vejledning og rådgivning af patienterne, herunder opklarende spørgsmål om bivirkninger på grundlag af information modtaget fra lægemiddelvirksomheder. Det er derfor efter Apotekerforeningens opfattelse helt nødvendigt, at der fastsættes en klar og præcis definition af "information", herunder en klar afgrænsning i forhold til reklamebegrebet.

Apotekerforeningen anerkender, at lægemiddelproducenterne ofte besidder en ganske betydelig viden om behandlingen af sygdomme og lægemidlers virkemåde inden for deres område. Informationen bør imidlertid ikke efter Apotekerforeningens opfattelse videregives direkte fra lægemiddelproducenter til patienten, men via de offentlige sundhedsmyndigheder, som har overblik over alle behandlingsformer, og som kan være garant for uvildigheden.

Apotekerforeningen har endelig en række bemærkninger til specifikke bestemmelser i forslagene, herunder om forslaget om at lade lægemiddelproducenter forestå kampagner i folkesundhedens interesse.

**Danske Regioner** er enige i, at borgerne skal have let adgang til objektiv, uvildig, pålidelig, forståelig og opdateret information om medicin. Sådan information, der ikke må have karakter af reklame, bør imidlertid som udgangspunkt gives af uvildige, kompetente instanser og ikke af en industri, der – uagtet at den er kompetent – lever af at sælge medicin. Danske Regioner har i den forbindelse peget på, at borgerne i Danmark allerede i dag har adgang til information om lægemidler på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk). Danske Regioner har ligeledes anført, at det af Kommissionen skitserede problem med, at reglerne om udbredelse af information fortolkes

forskelligt af de forskellige medlemsstater, kan løses ved at gøre reglerne mere detaljerede i stedet for at overlade informationsopgaven til lægemiddelindustrien.

**Lægemiddelindustriforeningen (Lif)** bakker op om forslagene, da patienter efter Lifs opfattelse har krav på let adgang til saglig, nøgtern og velkvalificeret information om deres sygdom og behandlingsmuligheder. Bedre information styrker patienters indsigt i egen forebyggelse, sygdom og behandlingsmuligheder, og dermed styrkes mulighederne for tidlig diagnosticering, behandling, compliance og opfølgende indsats til gavn for patienter og samfundet. Lif har peget på det forhold, at patienterne er blevet mere aktive i deres informationssøgning, bl.a. via internettet, og at patienterne generelt møder sundhedsvæsenet med klare forventninger og idéer.

Alle – både myndigheder, læger, patientforeningen, apoteker og lægemiddelindustri – har efter Lifs opfattelse en naturlig rolle som kilde til information om sygdomme og behandlingsmuligheder. Ingen part kan efter Lifs opfattelse hævde, at de alene kan udfylde patienternes informationsbehov. Lægemiddelproducenter besidder – som følge af virksomhedernes omfattende viden opnået på baggrund af forskning og udvikling af lægemidler – en helt unik position som leverandør af information af høj kvalitet, der er troværdig og fyldestgørende.

Lif finder det tilfredsstillende, at forslagene lægger op til, at forbuddet mod reklame opretholdes, og at der alene åbnes op for egentlig information, som bygger på et sæt kvalitetsprincipper. Lif støtter derfor også forslaget om, at der introduceres et adfærdskodeks for medicinsk information.

Lif ser endvidere med tilfredshed på, at tv, radio og aviser ikke efter forslagene kan benyttes til information om receptpligtige lægemidler. Lif finder dog, at det konkrete forbud mod web-TV bør fjernes, da det virker uhensigtsmæssigt i forhold til udviklingen af nye medieplatforme. Lif støtter ligeledes, at der sker en præcisering af, hvorledes information i fremtiden kan kommunikeres via Internettet.

I forhold til monitorering og overvågning af information om receptpligtig medicin er det Lifs opfattelse, at dette bør ske via en form for nationalt kontrolorgan i stil med den model, som allerede eksisterer i dag – Nævnet for Selvjustits på Lægemiddelområdet. Lif støtter endelig forslagernes hovedprincip om, at information ikke skal forhåndsgodkendes, men at monitoreringen skal ske efter publicering.

**Tandlægeforeningen** finder det kompliceret at definere, hvad der er reklame, og hvad der er information. Det er væsentligt at sikre, at patienterne får information, der er pålidelig – det gælder også den information, som patienterne opsøger på egen hånd, fx via internettet. Foreningen efterlyser en præcisering af rammerne for den information, som lægemiddelvirksomhederne efter forslagene må udbrede til offentligheden, samt af medlemsstaternes indflydelse herpå.

**Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF)** har anført, at foreningen gerne ser, at det – på samme måde som det foreslås for humane lægemidler – bliver muligt at informere offentligheden om receptpligtige, veterinære lægemidler på en måde, som ikke har karakter af reklame.