

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 5. maj 2009
Kontor: Lægemiddelkontoret
J.nr.: 0902009
Sagsbeh.: HBJ/KFH
Fil-navn: Grundnotat patientinformation

**Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler (KOM (2008) 662) og
Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler (KOM (2008) 663).**

Resumé

Hovedformålet med forslagene er at indføre et fælles regelsæt for lægemiddelvirksomheders udbredelse af information til offentligheden om receptpligtige lægemidler til mennesker - for at fremme en lige adgang til lægemiddelinformation i Fællesskabet og en rationel brug af lægemidler.

Det hidtidige forbud i lægemiddellovgivningen imod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden opretholdes.

Forslagene indebærer bl.a., at der fastsættes regler for: Den type information der må formidles, kvalitetskriterier til informationen og krav om anvendelse af bestemte distributionskanaler målrettet de enkelte patienttypers behov og muligheder.

Endvidere forslås indførelse af foranstaltninger, som skal sikre overvågning og håndhævelse af det nye regelsæt.

Baggrund

Kommissionen har den 10. december 2008, ved KOM (2008) 662 endelig og KOM (2008) 663 endelig, fremsat forslag om ændring af den overordnede lægemiddelforordning (EF) 726/2004 og om ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker - med henblik på at indføre et fælles regelsæt om information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

De danske udgaver af forslagene er dateret den 19. december 2008.

Forordningen regulerer lægemidler, der godkendes efter en central godkendelsesprocedure til markedsføring i hele EU, dvs. lægemidler med en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Direktivet regulerer lægemidler, der godkendes til markedsføring efter nationale godkendelsesprocedurer og decentrale godkendelsesprocedurer (decentral procedure/procedure om gensidig anerkendelse).

Forslagene er en del af en såkaldt "lægemiddelpakke" med en række forslag til ny fællesskabsregulering af lægemidler. Pakken indeholder, foruden forslagene om patientinformation, en meddelelse fra Kommissionen om fremtidens lægemidler samt forslag til ny og ændret regulering om henholdsvis lægemiddelovervågning

og forfalskede lægemidler. Alle forslag vil medvirke til at fremme patienternes adgang til lægemidler af høj kvalitet.

Forslaget om ændring af direktiv 2001/83/EF er udarbejdet på grundlag af artikel 88 a i dette direktiv, hvoraf det følger, at Kommissionen i 2007 skal udarbejde en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gældende praksis i medlemsstaterne vedrørende information om lægemidler. Af samme bestemmelse fremgår, at Kommissionen efter en analyse af den aktuelle praksis på informationsområdet i givet fald udarbejder forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler.

Med baggrund i artikel 88 a sendte Kommissionen den 20. december 2007 en rapport om gældende praksis vedrørende information om lægemidler til Europa-Parlamentet og Rådet. I rapporten oplyses, at regler og praksis vedrørende information om lægemidler varierer betydeligt i medlemsstaterne. Nogle medlemsstater anvender restriktive regler, mens andre medlemsstater tillader offentliggørelse af adskillige typer information, som de ikke anser for omfattet af reklamebegrebet. Der er også forskellig praksis i forhold til, hvem der må udsende information om lægemidler, uden at det betragtes som reklame. Efter Kommissionens opfattelse betyder dette, at der inden for Fællesskabet er ulige adgang for borgerne til information om lægemidler.

Forslaget om ændring af forordning nr.726/2004 omfatter først og fremmest krydshenvisninger til den nye regulering, der foreslås i direktiv 2001/83/EF. Det vil sige, at de generelle regler for patientinformation vil blive fastsat i direktiv 2001/83, og samtidig krydshenvises hertil i forordningen. Hermed sikres, at levering af information om receptpligtige lægemidler til mennesker følger samme regler – uanset hvilke procedurer lægemidlerne er godkendt efter. I forordningen tilføjes dog særlige bestemmelser for de central godkendte lægemidler for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med en forudgående kontrol af den information, der ønskes spredt, jf. nedenfor.

Hjemmelsgrundlag

Både forordnings- og direktivforslaget er fremsat med hjemmel i artikel 95 i EF-traktaten og skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, jf. artikel 251 EF om fælles beslutningstagen med Parlamentet.

Nærhedsprincippet.

Forslagene har som overordnet formål at sikre et velfungerende indre marked for lægemidler til mennesker og en bedre beskyttelse af EU-borgernes helbred. Forslagenes specifikke mål er – ved hjælp af klare rammer for adgangen for indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler (lægemiddelvirksomheder) til at informere offentligheden om receptpligtige lægemidler – at fremme en rationel anvendelse af sådanne lægemidler og en lige adgang til lægemiddelinformation.

Som udgangspunkt for forslagene opretholdes det gældende forbud i lægemiddellovgivningen imod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Som begrundelse for at foreslå en regulering på fællesskabsplan anfører Kommissionen bl.a., at der i dag eksisterer en forskellig praksis i medlemsstaterne med hensyn til fortolkning af reklamebegrebet og dermed forskellig praksis i at skelne mellem reklame og information. Kommissionen finder, at dette problem ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, men at en tydeliggørelse af denne skel-

nen mellem reklame og information skal finde sted på fællesskabsniveau. Kommissionen fremhæver også andre grunde til en fælles regulering, herunder at eventuelle nationale regler om information, vil kunne skabe ubalance i forhold til den allerede vedtagne fællesskabsregulering af lægemiddelreklame. Desuden fremhæver Kommissionen, at målet om at sikre samme niveau for sundhedsbeskyttelsen i hele EU – ved de fuldt harmoniserede regler om nøgleoplysninger om lægemiddelprodukter – vil blive undergravet, hvis der tillades vidt forskellige nationale regler for spredning af disse oplysninger.

Formål og indhold.

Formålet med forslagene er – ved hjælp af klare rammer for udbredelse af information fra lægemiddelvirksomheder til offentligheden om receptpligtige lægemidler – at fremme en rationel anvendelse af sådanne lægemidler og at sikre en lige adgang til lægemiddelinformation inden for Fællesskabet.

Disse mål skal opnås ved at afgrænse de typer af information, der må formidles, ved at indføre definerede kvalitetsstandarder for informationen samt ved at fastlægge autoriserede distributionskanaler. Endvidere skal indføres foranstaltninger, som kan sikre overvågning og håndhævelse af det nye regelsæt.

Kommissionen foreslår, at der indføres et nyt afsnit om ”Information til offentligheden om receptpligtige lægemidler” i direktiv 2001/83/EF (direktivet om lægemidler til mennesker). Dette afsnit indeholder forslag til nye regler vedrørende information om receptpligtige lægemidler – et område, der ikke tidligere er reguleret i fællesskabet.

Da reguleringen som nævnt først og fremmest skal indføres i direktivet henvises overvejende til de foreslåede artikler i direktivet. (Det kan særskilt oplyses, at de foreslåede nye artikler 100a – 100l er anført i artikel 1, punkt 5, i direktivforslaget).

Hovedindholdet i direktivforslaget (- og i forordningsforslaget) er følgende:

Afgrænsning af information over for reklame - artikel 1, punkt 1, i direktivforslaget

I artikel 86, stk. 1, i det gældende direktiv om lægemidler til mennesker er ”reklame for lægemidler” defineret som: ” Enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Med direktivforslaget lægges der ikke op til at foretage ændringer af denne definition.

I artikel 86, stk. 2, i det gældende direktiv er visse former for information opregnet som oplysninger og information, der ikke er omfattet af reklamereglerne. Det drejer sig om følgende:

- 1) mærkning og tilhørende indlægsseddel, der er omfattet af bestemmelserne i direktivets afsnit V
- 2) korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et konkret spørgsmål om et specielt lægemiddel
- 3) konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende fx ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat at de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne

- 4) oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, for så vidt der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.

Med direktivforslaget foreslås 2 ændringer til artikel 86, stk. 2.

Som den første ændring foreslås, at punkt 2 om korrespondance udgår af bestemmelsen. Det skyldes, at skriftlige svar på anmodninger om information fra en borger bliver omfattet af de nye regler for tilladt information om receptpligtige lægemidler.

Den anden ændring er en ren teknisk ændring som følge af det nye afsnit om information i artikel 2, punkt 5, i direktivforslaget. Som et nyt punkt 4 præciseres blot det faktum, at information, som er omfattet af de nye regler om information, er undtaget fra direktivets regler om reklame.

Udvidelse af artikel 88, stk. 4, i gældende direktiv – artikel 1, punkt 2, i direktivforslaget

Ifølge artikel 88, stk. 1, litra a, i det gældende direktiv om lægemidler til mennesker skal medlemsstaterne forbyde reklame over for offentligheden for lægemidler, der er receptpligtige. Dette forbud omfatter ifølge artikel 88, stk. 4, ikke vaccinationskampagner, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Med direktivforslaget foreslås, at undtagelsesbestemmelsen i artikel 88, stk. 4, udvides, således at den også kommer til at omfatte andre kampagner i folkesundhedens interesse, der forestås af industrien, og som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Det vil sige, at sådanne kampagner foreslås tilladt.

Lovlig information om receptpligtige lægemidler – artikel 100b i direktivforslaget

Efter forslaget skal medlemsstaterne tillade lægemiddelvirksomheder at udsende - enten direkte eller indirekte gennem en tredjemand - information om receptpligtige lægemidler til offentligheden, dvs. borgere/patienter, der ikke er sundhedsprofessionelle. Der er tale om receptpligtige lægemidler til mennesker, som er godkendt af myndighederne til markedsføring.

Det kan i den forbindelse oplyses, at det efter de nuværende fællesskabsregler er tilladt at reklamere for ikke-receptpligtige lægemidler over for offentligheden på visse betingelser. Disse bestemmelser berøres ikke af de foreliggende ændringsforslag.

Den tilladte information foreslås begrænset til følgende typer af information:

- a) lægemidlets produktresumé, mærkning og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet,
- b) information, som ikke er mere vidtgående end elementerne i lægemidlets produktresumé, mærkning eller indlægsseddel og den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, men præsenterer dem på en anden måde,
- c) information om lægemidlets miljøpåvirkninger og pris samt konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende fx ændringer af emballagen eller advarsler om bivirkninger,
- d) lægemiddelrelateret information om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og

medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles.

Krav til distributionskanaler – artikel 100c i direktivforslaget

Efter forslaget må information ikke spredes via fjernsyn eller radio. Information må kun spredes gennem følgende kanaler:

- a) sundhedsrelaterede publikationer som defineret af den medlemsstat, hvor offentliggørelsen finder sted, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere,
- b) registrerede websteder om lægemidler på internettet, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere.
- c) skriftlige besvarelser af anmodninger om information fra en almindelig borger.

Det overlades til medlemsstaterne selv at definere, hvilke sundhedsrelaterede publikationer der må indeholde information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

Kvalitetskrav til informationen – artikel 100d i direktivforslaget

Efter forslaget skal information om receptpligtige lægemidler opfylde en række nærmere opregnede kvalitetskrav. Informationen skal blandt andet være objektiv, neutral, upartisk, verificerbar, up-to-date, troværdig, faktisk korrekt og forståelig for offentligheden. Desuden må den ikke være vildledende eller i strid med produktresumé, mærkning og indlægsseddel. Informationen må heller ikke indeholde sammenligninger med andre lægemidler.

I forhold til websteder med information om receptpligtige lægemidler foreslås, at der indføres krav om, at de gengiver de pågældende lægemidlers produktresumé og indlægsseddel på alle officielle sprog i de medlemsstater, hvor lægemidlerne er godkendt. Dette forslag skal ses i lyset af et ønske om at gøre informationen lettere tilgængelig for alle patienter i Fællesskabet.

For at sikre tilgængeligheden af lægemiddelinformation, der er leveret af lægemiddelvirkomheder via internettet, skal webstederne også leve op til nogle nærmere bestemte IT-krav.

Overvågning og kontrol af information – artikel 100g i direktivforslaget og artikel 20 b i forordningsforslaget (artikel 1, stk. 1, i forslaget til forordningen)

Kontrol med information der spredes til offentligheden

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at der findes passende og effektive metoder til at undgå misbrug, når information om godkendte receptpligtige lægemidler (der ikke er godkendt efter den centrale procedure) spredes til offentligheden. Sådanne metoder skal som udgangspunkt baseres på kontrol af information før spredningen heraf, medmindre

- indholdet allerede er godkendt af de kompetente myndigheder eller
- en tilsvarende passende og effektiv overvågning sikres gennem en anden mekanisme.

Der er med det fremsatte forslag lagt op til fleksibilitet i forhold til implementering af passende og effektive kontrolmetoder. Kommissionen har tilkendegivet, at forslaget indebærer, at medlemsstaterne kan vælge en model med *efterfølgende* kontrol.

For visse typer af information om centralt godkendte lægemidler (artikel 100b, litra d, i direktivforslaget) foreslås imidlertid i forslaget til ændring af forordningen, at denne information skal kontrolleres af Det Europæiske Lægemiddelagentur *før* materialet spredes til offentligheden. Lægemiddelvirksomheden skal således indsende en model (mock-up) af den information, der ønskes offentliggjort, til agenturet, som herefter tager stilling i sagen.

Kontrol med websider – artikel 100h i direktivforslaget

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at lægemiddelvirksomheder registrerer alle websider, der indeholder information om receptpligtige lægemidler, før offentligheden får adgang til siderne. Registreringen skal ske hos de kompetente nationale myndigheder i den medlemsstat, hvis landekode-topdomæne der anvendes på det pågældende websted. Hvis webstedet ikke anvender et landekode-topdomæne, vælger virksomheden selv, hvilket land registreringen skal foregå i.

Hvis en medlemsstat har grund til at tvivle på, at den information, der spredes på et websted - som er registreret hos de kompetente nationale myndigheder i en anden medlemsstat - opfylder kravene til information om receptpligtige lægemidler, skal de pågældende medlemsstater bestræbe sig på at nå til enighed om, hvad der skal foretages. Såfremt der ikke kan opnås enighed inden for 2 måneder henvises sagen til Pharmaceutical Committee, hvori der, udover Kommissionen, deltager repræsentanter fra alle medlemsstater. Pharmaceutical Committee kan vedtage en udtalelse om lovligheden af webstedet. Medlemsstaterne skal tage hensyn til en udtalelse fra Pharmaceutical Committee og underrette udvalget om, hvorledes de har taget hensyn til dets udtalelse.

Sanktioner for manglende overholdelse af informationsreglerne – artikel 100i i direktivforslaget

Efter forslaget skal medlemsstaterne træffe passende foranstaltninger for at sikre, at de foreslåede bestemmelser overholdes. De skal ligeledes sørge for, at der indføres passende og effektive sanktioner ved manglende overholdelse af bestemmelserne.

Disse bestemmelser skal bl.a. omfatte fastlæggelse af strafniveau for overtrædelse af reglerne om information samt overdragelse af beføjelser til domstolene eller de administrative myndigheder. Myndighederne skal have hjemmel til både at påbyde ophør af spredning af information, som ikke er i overensstemmelse med reglerne, og at påbyde, at spredning af sådan information ikke iværksættes. Medlemsstaterne skal endvidere træffe bestemmelser om, at de nævnte foranstaltninger kan træffes som led i en fremskyndet procedure, enten med foreløbig eller med endelig virkning.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har endnu ikke afgivet udtalelse om forslagene.

Gældende dansk ret og forslagernes konsekvenser herfor

Kommissionen foreslår, at medlemsstaterne skal sætte nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme ændringsdirektivet senest 12 måneder efter offentliggørelse i EU-Tidende.

En vedtagelse af forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF vil indebære, at der skal vedtages ny dansk lovgivning om information om receptpligtige lægemidler til offentligheden.

Bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler indeholder en bestemmelse om forskellige typer af information, der ikke er omfattet af reglerne om reklame for lægemidler. Der kan blive behov for mindre justeringer af denne bekendtgørelse.

I forhold til de foreslåede ordninger om overvågning og kontrol, som følger af henholdsvis direktiv- og forordningsforslaget, må det sikres, at disse er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Det bemærkes herved, at forordningsforslaget i den udgave, som er foreslået af Kommissionen, indeholder en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur – før en lægemiddelvirksomhed udbreder en bestemt type information – skal kontrollere, om denne information opfylder direktivets kvalitetskrav mv., og godkende, at dette er tilfældet. En sådan ordning kan efter Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være forenelig med grundlovens § 77.

Forslagenes konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, miljøet eller beskyttelsesniveauet

Forslagene indebærer, at Lægemiddelstyrelsen skal føre kontrol med, at lægemiddelvirksomhederne overholder reglerne om information om receptpligtige lægemidler. Det må forventes, at den arbejdsbyrde, der er forbundet med kontrollen, vil være ganske omfattende – både fordi der markedsføres et meget stort antal receptpligtige lægemidler til mennesker, og fordi den nye informationsadgang må forventes udnyttet af et stort antal lægemiddelvirksomheder. Kontrol med overholdelse af kvalitetskravene og overvågning af websider vil kræve et stort antal medarbejdere med særlig lægemiddelfaglig ekspertise.

Der er stor usikkerhed om de samlede offentlige udgifter ved forslagens gennemførelse. Ifølge Kommissionens konsekvensanalyse varierer nettogevinsten ved indførelse af en informationsordning med kontrol af de nationale kompetente lægemiddelmyndigheder. Nettogevinsten varierer fra -88 mia. til +329 mia. euro set over en 10-årig periode for hele EU. Tallene dækker henholdsvis en pessimistisk og en optimistisk vurdering af situationen. Kommissionens analyse indeholder også en ”mellem-vurdering”, hvor man har anslået, at den samfundsmæssige nettogevinst over en 10-årig periode vil være 44 mia. euro. Det er Kommissionens vurdering, at nettogevinsten i mellem-scenariet er det mest realistiske bud.

Høring

Forslagene har i februar 2009 været i høring hos følgende: AMGROS, Astma-Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, 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 Sygeplejeråd, Datatilsynet, Den Danske Dyrlegeforening, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Giftforeningen, 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.

Amgros (og Dansk Selskab for Sygehusapotekere) støtter intentionen om at indføre 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 vurdering, 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 Patienter 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. Sådant 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. 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.

Lægemedelindustriforeningen (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. Lægemedelproducenter 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 Lægemedelområdet. Lif støtter endelig forslagenes 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.

De øvrige høringsparter har enten ikke svaret eller ikke haft bemærkninger til forslagene.

Regeringens foreløbige generelle holdning.

Fra dansk side er der generelt støtte til at forbedre patienters muligheder for at få information om lægemidler.

Efter regeringens opfattelse er det dog en afgørende forudsætning for, at en sådan regulering kan fungere og overholdes i praksis, at der tilvejebringes klare definitioner af henholdsvis reklame og information, således at de to begreber adskilles.

Som nævnt ovenfor under *Gældende dansk ret og forslagenes konsekvenser herfor* må det sikres, at de ordninger vedrørende overvågning og kontrol af information, som følger af henholdsvis direktivforslaget og forordningsforslaget, er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Som det fremgår ovenfor indeholder forordningsforslaget i den udgave, som er foreslået af Kommissionen, en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur – før en lægemiddelvirksomhed udbreder en bestemt type information – skal kontrollere, om denne information opfylder direktivets kvalitetskrav mv., og godkende, at dette er tilfældet. En sådan ordning kan efter Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være forenelig med grundlovens § 77. Regeringen vil lægge afgørende vægt på at finde en kompromisløsning i forhold til dette forslag, og det kan oplyses, at Danmark er i dialog med formandskabet og Kommissionen om problemstillingen.

Det er regeringens vurdering, at der er tale om meget ressourcetunge forslag, som vil medføre øgede økonomiske og administrative byrder for Det Europæiske Lægemiddelagentur, medlemsstaterne og lægemiddelindustrien.

Det er regeringens holdning, at indholdet i en ny regulering på fællesskabsplan må fastsættes ved en nøje afvejning af de sundhedsmæssige fordele i forhold til de administrative og økonomiske byrder for samtlige aktører på området.

For så vidt angår de økonomiske konsekvenser af forslagene, vil det endelige omkostningsniveau i høj grad afhænge af den endelige udformning af reglerne. Det er derfor endnu ikke muligt at vurdere de samlede konsekvenser i Danmark - hverken for det offentlige eller for lægemiddelindustrien.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslagene er fremlagt af Kommissionen den 10. december 2008 og er blevet præsenteret i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler den 9. januar og den 13. februar

2009, ligesom forslagene er blevet behandlet på et møde i samme arbejdsgruppe den 31. marts 2009.

På møderne i arbejdsgruppen blev der fra medlemsstaternes side udtrykt stor skepsis over for, om det skal tillades lægemiddelvirksomheder at udsende information om receptpligtige lægemidler direkte til offentligheden. Der blev især rejst tvivl om mulighederne for i praksis at skelne mellem lovlig information og ulovlig reklame.

Der var endvidere generel enighed om, at en gennemførelse af forslagene vil medføre store økonomiske udgifter og administrative byrder for medlemsstaterne, ligesom der var stor skepsis med hensyn til, om de vil have nogen merværdi i forhold til patienterne.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslagene har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.