

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Tilhørerkreds:	Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg
Anledning:	Samråd
Taletid:	5-7 min.
Tid og sted:	Torsdag den 24/11-11, kl. 15.00, i Folketinget
Dok nr.:	726991

Udvalget har bedt mig redegøre for de vigtigste punkter på dagsordenen for det kommende rådsmøde om sundhed den 2. december 2011.

[*Patientinformation*]

Den første sag, jeg vil nævne, vedrører et forslag, som er sat på dagsordenen for rådsmødet under Eventuelt. Det er den såkaldte patientinformations sag, og jeg forelægger den til forhandlingsoplæg i morgen i Europaudvalget. Mit forhandlingsoplæg om patientinformationsdelen vil være stort set identisk med det, som udvalget tidligere har givet sin opbakning til.

Der er ikke tale om en ny sag, men et forslag, som stammer fra 2008.

Formålet med forslaget er at indføre et nyt og fælles europæisk regelsæt for lægemiddelvirksomheders information til patienter og andre borgere om receptpligtige lægemidler.

Lægemiddelvirksomheder må i dag ikke reklamere for deres produkter, men de må inden for visse rammer informere om dem.

For eksempel må virksomhederne udarbejde patientinformationsfoldere, der udleveres af lægen til patienten, når lægen ordinerer et lægemiddel til patienten. Virksomhederne må også besvare konkrete spørgsmål fra en patient om et bestemt lægemiddel. I Danmark anser vi ikke produktresuméer og indlægssedler for reklame, men sådan er det ikke i alle EU-lande.

Det har nemlig vist sig, at EU-landene fortolker de gældende regler forskelligt. Der er derfor forskel på, hvilke informationer om receptpligtige lægemidler, som lægemiddelvirksomhederne må offentliggøre i EU-landene.

De europæiske patienters og forbrugeres adgang til information om receptpligtig medicin er - med andre ord - langt fra den samme overalt i Europa.

Efter Kommissionens forslag skal det også fremover være forbudt at reklamere for receptpligtige lægemidler over for forbrugerne. Men Kommissionen lægger i forslaget op til, at der fastsættes regler om, hvilke informationer lægemiddelvirksomhederne må – det vil sige skal og kan – offentliggøre om deres produkter. Der foreslås også regler om, hvilke informationskanaler, der må benyttes. Bl.a. skal det være forbudt at bringe informationen i radio og tv. Kommissionen foreslår derudover at fastsætte kvalitetskrav til informationen. Og for at sikre, at kravene bliver overholdt, skal informationerne kontrolleres. Som udgangspunkt **inden** den offentliggøres.

Fra dansk side har vi hele tiden været skeptiske over for forslaget. Og det er vi fortsat. Det samme er i øvrigt langt de fleste af de andre lande.

Vi vil fra dansk side gerne være med til at sikre, at forbrugerne har adgang til god og saglig information om lægemidler. Og vi er enige i, at der er behov for at skabe mere klare rammer for lægemiddelvirksomhedernes information.

Men det mener vi ikke, at Kommissionens forslag gør.

Dét er i sig selv uheldigt.

Og det bliver ikke bedre af, at vi også har at gøre med et meget ressourcetungt forslag, som vil medføre øgede økonomiske og administrative byrder både for

myndigheder og lægemiddelindustri. Især fordi det ikke er åbenlyst, at forslaget vil have en merværdi for patienterne.

Herudover er Kommissionens forslag om at give Det Europæiske Lægemiddelagentur [EMA] adgang til at udføre forhåndskontrol af den information, som lægemiddelvirksomhederne ønsker at stille til rådighed for offentligheden i strid med den danske grundlovs § 77 om ytringsfrihed, der som bekendt forbyder censur.

En sådan forhåndskontrol vil nemlig være at betragte som censur. Også efter Justitsministeriets opfattelse.

Regeringen kan derfor ikke støtte denne del af forslaget.

Når det er sagt, vil vi stadig gerne være med til at skabe klare rammer for lægemiddelindustriens information om deres produkter.

Vi mener blot, at det kan gøres på en mere enkel måde: nemlig ved at skabe en fælles forståelse af begreberne lovlig information og ulovlig reklame.

Det hører i øvrigt også med til billedet, at myndighederne allerede i dag er forpligtede til at stille en lang række oplysninger om lægemidler til rådighed for offentligheden. Vi vil derfor gerne se på, om det kan gøres nemmere for patienter og andre borgere at få adgang til disse oplysninger, så de ikke skal lede efter informationen flere steder.

For fuldstændighedens skyld skal jeg lige nævne, at Kommissionens forslag også indeholder nogle forslag om at justere reglerne om overvågning af

lægemidler. De foreslåede bestemmelser skal styrke visse elementer i den regulering af området, som blev vedtaget i december 2010, og som senest i juli 2012 skal være gennemført i national lovgivning. Det foreslås således at supplere det nye regelsæt med krav, der skal sikre en ensartet og kvalificeret vurdering og behandling af sikkerhedsspørgsmål.

Regeringen støtter denne del af forslaget.

Det samme gør mange af de øvrige EU-lande. Der er derfor et ønske fra et stort flertal af landene for, at forslaget opsplittes i to. Én del med information om receptpligtige lægemidler, som landene umiddelbart er skeptiske overfor, og som det derfor må forventes, vil kræve en del møder og forhandlinger. Og én del om lægemiddelovervågning, som landene er positivt stemt overfor, og som

derfor bør gennemføres og vedtages uden at vente på forhandlingerne om informationsdelen.

[Rådskonklusioner]

Der er i øvrigt tre sæt rådskonklusioner på rådsmødedagsordenen til vedtagelse.

To af disse vedrører børn, nemlig kroniske luftvejssygdomme hos børn og kommunikationsforstyrrelser (dvs. høre-, syns- og taleforstyrrelser) hos børn.

Det tredje sæt af konklusioner vedrører ønsket om at mindske social ulighed i sundhed, og fokus er her vigtigheden af den enkeltes livsstil.

[Handlingsprogrammet "Sundhed til gavn for vækst"]

Den sidste sag, jeg vil nævne, er Kommissionens forslag til nyt handlingsprogram for sundhedsområdet, som netop er fremsat.

Forslaget er på dagsordenen for rådsmødet med henblik på en første drøftelse. Jeg forventer, at vi på rådsmødet vil få en politisk pejling på, hvordan forslaget bliver modtaget i de andre medlemslande, inden de konkrete forhandlinger indledes i januar.

Kommissionen foreslår et budget på 396 mio. € dvs. knap 3 mia. kr. over en periode på syv år. Budgettet indgår i de horisontale forhandlinger om EU's flerårige finansielle ramme og vil derfor ikke blive fastlagt i sundhedsministrenes regi.

Programmet vil blive det tredje i rækken af handlingsprogrammer på sundhedsområdet. Det nuværende program udløber ved udgangen af 2013.

Handlingsprogrammet fastsætter de overordnede rammer for udmøntningen af EU-midlerne på sundhedsområdet, som varetages af Kommissionen i komitologi-procedure.

Regeringen er umiddelbart positivt indstillet over for de prioriteter og indsatsområder, som Kommissionen har lagt frem i sit forslag.

Forslaget bærer titlen ”Sundhed for vækst” og tager sit afsæt i, at sundhed ikke kun er en værdi i sig selv, men også en vigtig katalysator og betingelse for vækst.

På den baggrund foreslår Kommissionen fire overordnede mål for programmet. Programmet skal bidrage til 1) at skabe innovative og bæredygtige sundhedssystemer, 2) at øge borgernes adgang til bedre og mere sikre sundhedsydelser, 3) at forebygge sygdomme og fremme sundhed samt 4) at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Helt overordnet mener jeg, at Kommissionen med sit forslag har formået at ramme fire centrale områder, hvor medlemslandene står over for fælles udfordringer, og hvor det er oplagt at se på, hvordan vi kan arbejde sammen og lære af hinanden til gavn for patienter og borgere i EU.

Kommissionens fokus på sundhed som en ”driver” for vækst er helt i tråd med regeringens overordnede fokus på vækst og beskæftigelse og også med mine egne tanker om en ny innovationsdagsorden for sundhedssektoren.