



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 16. januar 2015
Enhed: Jurmed
Sagsbeh.: hbj
Sags nr.: 1500053
Dok nr.: 1625490

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 22. december 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 354 (alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Mette Hjermind Dencker (DF).

Spørgsmål nr. 354:

"Er ministeren enig i Sundhedsstyrelsens vurdering af alfa-liponsyre, som ifølge styrelsen "er en fødevarer til særlig ernæring af den funktionelle forstyrrelse diabetisk neuropati, og som derfor ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i lægemiddelloven"?

Svar:

Jeg har i anledning af spørgsmålet indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. På baggrund heraf kan jeg oplyse følgende.

I overensstemmelse med gældende EU-lovgivning om lægemidler indeholder lægemiddellovens § 2 to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Efter den ene, der angår produktets betegnelse, defineres et lægemiddel som enhver vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdom hos mennesker eller dyr. Efter den anden, der angår produktets virkemåde, er et lægemiddel enhver vare, der kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk (stofskiftepåvirkning) virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne, for at sikre at alle produkter med lægemiddelformål omfattes af de restriktive krav til lægemidler i lægemiddelloven.

Herhjemme er Sundhedsstyrelsen den eneste myndighed, der har kompetence til at vurdere og afgøre, hvorvidt et produkt er omfattet af lægemiddeldefinitionerne. Styrelsens vurdering af, om en bestemt vare er omfattet af den ene eller begge definitioner, sker altid ud fra en vurdering af det konkrete produkt. Enhver vare, der defineres som et lægemiddel, er omfattet af lægemiddelloven.

Sundhedsstyrelsen finder, at produkter med alfa-liponsyre (thioctinsyre) som udgangspunkt ikke vil være lægemidler. Alfa-liponsyre er en naturligt forekommende antioxidant, som både dannes i kroppens celler og fås via kosten. Alfa-liponsyre har en væsentlig funktion i kroppen ligesom andre stoffer som fx

vitaminer og mineraler. Styrelsen kan dog efter en konkret vurdering afgøre, at et bestemt produkt med alfa-liponsyre er omfattet af lægemiddeldefinitionerne.

For så vidt angår diabetisk neuropati er der tale om en nervelidelse, der kan forekomme som en senkomplikation hos patienter med diabetes. Produkter markedsført som ernæringstilskud egnet til patienter med diabetisk neuropati kan på grundlag af Sundhedsstyrelsens vurdering defineres enten som et lægemiddel eller være uden for denne klassifikation. Sådanne produkter, der ikke klassificeres som lægemidler, vil normalt være fødevarer, som hører under fødevarerlovningen og Fødevarestyrelsens kontrol.

Sundhedsstyrelsen har i 2013 vurderet et specifikt dansk markedsført produkt med alfa-liponsyre, der blev markedsført som en fødevare til ernæringsmæssig behandling af mangel på alfa-liponsyre, til patienter med diabetisk neuropati. I den konkrete sag vurderede styrelsen, at der ikke var tale om et lægemiddel.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Hanne Bonne Jørgensen