

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1111240
Dok. Nr.: 712385
Dato: 11. november 2011

GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPA-UDVALG

Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM (2011) 632 og (KOM (2008) 662)

Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning (KOM (2011) 633 og KOM (2008) 663)

1. Resumé

Kommissionen har den 11. oktober 2011 fremsat ændrede forslag om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og om lægemiddelovervågning. De oprindelige forslag blev fremsat i december 2008.

Hovedformålet med forslagene er at indføre et fælles regelsæt for lægemiddelvirksomheders information til offentligheden om receptpligtige lægemidler og gennemføre enkelte justeringer af lovgivningen om lægemiddelovervågning.

De foreslåede regler om information til offentligheden skal sikre, at Unionens borgere har lige adgang til information om receptpligtige lægemidler, men det skal fortsat ikke være tilladt at reklamere for disse lægemidler. Det foreslås således at fastsætte regler for, hvilke typer af information, der må gøres tilgængelig for offentligheden. Det foreslås desuden at fastlægge kvalitetskrav til informationen og krav om, at informationen skal gøres tilgængelig via bestemte distributionskanaler. Endvidere foreslås det at indføre foranstaltninger, som skal sikre overvågning og kontrol af regelsættet, herunder bestemmelser om at der skal udføres forhåndskontrol af informationen inden den gøres tilgængelig.

De foreslåede bestemmelser om lægemiddelovervågning skal styrke visse elementer i den regulering af området, som blev vedtaget i december 2010 ved direktiv 2010/84/EU, 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.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil indebære, at der skal foretages ændringer af dansk lovgivning.

2. Baggrund

Kommissionen har ved KOM (2011) 632 af 11. oktober 2011 fremsendt ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Kommissionen har desuden ved KOM (2011) 633 af 11. oktober 2011 fremsendt ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler og for så vidt angår lægemiddelovervågning.

Forslagene er oversendt til Rådet den 21. oktober 2011 i dansk sprogversion.

Forslagene er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114 og 168, stk. 4, litra c), og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler fastlægger harmoniserede regler for reklame for lægemidler til mennesker. Direktivet indeholder i artikel 88 a en forpligtelse for Kommissionen til at udarbejde en analyse af medlemslandenes praksis på informationsområdet og i givet fald udarbejde forslag til en informationsstrategi, der sikrer god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler.

Med henblik på at opfylde forpligtelsen efter artikel 88 a sendte Kommissionen den 20. december 2007 en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om lægemiddelvirksomhedernes muligheder for at levere lægemiddelinformation til patienterne i de enkelte medlemslande. Af rapporten fremgår det, at medlemslandene har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis på området. Mens nogle medlemslande regulerer adgangen restriktivt, tillader andre lande offentliggørelse af adskillige typer information. Det fremgår desuden, at der er forskellig praksis for, hvem der må udsende information om lægemidler, uden at det betragtes som reklame. Kommissionen har på baggrund af rapporten konkluderet, at der inden for EU eksisterer en ulige adgang for borgerne til information om lægemidler.

Kommissionen har ved KOM (2008) 662 af 10. december 2008 fremsendt forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og ved KOM (2008) af 10. december 2008 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.

Europa-Parlamentet har den 24. november 2010 afsluttet sin førstebehandling af disse forslag og vedtaget en udtalelse med en række ændringer.

Kommissionen har herefter ændret sine forslag på en række punkter som led i en hel eller delvis accept af Europa-Parlamentets ændringer. Kommissionen har samtidig foreslået, at der gennemføres en mindre tilpasning af lovgivningen om læge-

middelovervågning efter at en analyse ("stress test") af EU's lægemiddelovervågningssystem har identificeret en række områder, hvor lovgivningen, som for nyligt er blevet revideret ved direktiv 2010/84/EU, kan styrkes yderligere.

3. Formål og indhold

Formålet med Kommissionens forslag er at skabe klare rammer for lægemiddelvirksomhedernes information til offentligheden om receptpligtige lægemidler med henblik på at fremme rationel anvendelse af lægemidlerne og sikre, at patienter og andre borgerne i EU har lige adgang til information om receptpligtige lægemidler. Det foreslås samtidig at fastholde det eksisterende forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden (ikke sundhedsprofessionelle).

Med henblik på at skabe en klar ramme for lægemiddelvirksomhedernes information foreslår Kommissionen at:

- Indføre en klarere sondring mellem (lovlig) information og (ulovlig) reklame.
- Indføre specifikke krav til lægemiddelvirksomhedernes information ved bl.a. at fastlægge:
 - Hvilke typer af information, der *skal* og *kan* gøres tilgængelig for offentligheden.
 - Kvalitetskrav til informationen.
 - Hvilke distributionskanaler der må benyttes, når informationen gøres tilgængelig for offentligheden.

Forslaget har desuden til formål at forstærke visse elementer i overvågningen af lægemidler for at sikre en ensartet og kvalificeret vurdering og behandling af sikkerhedsspørgsmål.

Nærmere om hovedindholdet i forslagene

Præcisering af reklamebegrebet

I artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF defineres "reklame for lægemidler" som:

"enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler".

Kommissionen foreslår, at det præciseres, at definitionen alene omfatter sådanne aktiviteter, der foretages direkte af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel (lægemiddelvirksomheden) eller indirekte via en tredje-part, der handler på dennes vegne eller dennes anvisninger.

Krav til lægemiddelvirksomheders lovlige information om receptpligtige lægemidler

Kommissionen foreslår, at der i et nyt afsnit VIIa i direktiv 2001/83/EF fastsættes specifikke krav til lægemiddelvirksomhedernes lovlige information til offentligheden om receptpligtige lægemidler. Der er tale om information om myndighedsgodkendte receptpligtige lægemidler, som stilles til rådighed for borgere, herunder patienter (ikke sundhedsprofessionelle). Direktivets bestemmelser om reklamer for lægemidler finder ifølge forslaget ikke anvendelse på denne type af information.

Information der skal eller kan stilles til rådighed for offentligheden

Det foreslås at indføre en *pligt* for lægemiddelvirksomheder (indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel) til at gøre en række former for information tilgængelig for offentligheden. Det drejer sig bl.a. om lægemidlers produktresuméer, indlægssedler og evalueringsrapporter, der skal være tilgængelig i den senest opdaterede eller offentligt tilgængelige version.

Det foreslås desuden at indføre en *ret* for virksomhederne til at gøre andre former for information tilgængelig. Det drejer sig bl.a. om information om et lægemiddels miljøvirkninger, prisoplysninger og oplysninger om brugen af lægemidlet. Det drejer sig også om information om farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg med et lægemiddel og et resumé af ofte forekommende anmodninger om information og svarene på sådanne anmodninger.

Informationskanaler

Efter forslaget må information om receptpligtige lægemidler, som lægemiddelvirksomheder gør tilgængelig for offentligheden, ikke gøres tilgængelig gennem fjernsyn, radio eller trykte medier.

Det fastslås samtidig, at denne information kun må gøres tilgængelig gennem:

- Trykt materiale om et lægemiddel, som lægemiddelvirksomheden har udarbejdet, og som gøres tilgængelig for offentligheden på anmodning eller gennem sundhedsprofessionelle.
- Websteder om lægemidler på internettet. Det gælder dog ikke materiale, der uanmodet og aktivt er distribueret til offentligheden.
- Skriftlige besvarelser af specifikke anmodninger om information om et lægemiddel fra en borger.

Kvalitetskrav til informationen

Efter forslaget skal information om receptpligtige lægemidler opfylde en række nærmere opregnede kvalitetskrav. Informationen skal blandt andet være objektiv og neutral. Den skal desuden være patientorienterende for på passende vis at kunne opfylde patienternes behov og forventninger. Endvidere skal den være evidensbaseret, ajourført, faktisk korrekt, forståelig og læselig. Den må heller ikke indeholde oplysninger, som er i strid med oplysninger i lægemidlets produktresumé eller indlægsseddel.

Når informationen gøres tilgængelig af andre end lægemiddelvirksomheden

Det foreslås at indføre krav om, at andre personer (end lægemiddelvirksomheder), der gør en lægemiddelvirksomheds information tilgængelig for offentligheden, skal oplyse om økonomiske og andre fordele, som denne modtager af virksomheden.

Kontrol af informationen

Medlemslandene skal ifølge forslaget sikre, at information om receptpligtige lægemidler, der er godkendt af medlemslandenes kompetente myndigheder, og som lægemiddelvirksomhederne gør tilgængelig for offentligheden, bliver godkendt (kontrolleret) af medlemslandenes kompetente myndigheder, *inden* den offentliggøres. Som en undtagelse hertil vil medlemslande, for hvem et krav om forudgående kontrol af information ikke vil være foreneligt med forfatningsmæssige bestemmelser, dog kunne anvende andre mekanismer til kontrol af informationen.

Information om receptpligtige lægemidler, der er godkendt centralt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, vil ifølge forslaget skulle godkendes af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) *inden* den gøres tilgængelig for offentligheden (offentliggøres).

Kontrol med internet-websider

Efter forslaget skal medlemsstaterne sikre, at lægemiddelvirksomheder hos de kompetente myndigheder registrere alle internet-websider, der indeholder information om receptpligtige lægemidler, før offentligheden får adgang til siderne. Registreringen og kontrollen af den information, der gøres tilgængelig på siderne, skal foretages af den kompetente myndighed 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 (og kontrollen) skal foregå i.

Medlemslandene vil efter forslaget også skulle sikre, at information om lægemidler, der er godkendt centralt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, ikke gøres tilgængelig på internet-websteder, som de har registreret, *før* informationen er blevet godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA).

Sanktioner

Medlemslandene skal efter forslaget træffe passende foranstaltninger for at sikre, at de foreslåede bestemmelser overholdes. Disse foranstaltninger skal bl.a. omfatte en adgang for myndighederne til at nedlægge forbud mod, at information, der ikke opfylder kravene i forslaget, gøres tilgængelig for offentligheden samt mulighed for at offentliggøre navnet på lægemiddelvirksomheder, der ikke overholder de i forslaget nævnte krav til information.

Justering af reglerne for lægemiddelovervågning

Monitoreringslisten

Der lægges med forslaget op til, at alle lægemidler, der er underlagt betingelser om supplerende overvågning, *automatisk* optages på den såkaldte monitoreringsliste.

Ifølge regler om lægemiddelovervågning, der blev vedtaget i december 2010 ved direktiv 2010/84/EU, skal Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) offentliggøre en liste over lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning. Listen skal indeholde navne på lægemidler, der er godkendt i Unionen og indeholder nye aktive substanser som pr. 1. januar 2011 ikke var indeholdt i lægemidler godkendt i Unionen, og biologiske lægemidler godkendt efter den 1. januar 2011.

Andre lægemidler, der er underkastet særlige betingelser om supplerende overvågning, kan kun blive optaget på listen efter anmodning fra Europa-Kommissionen (centralt godkendte lægemidler) og de nationale kompetente myndigheder (lægemidler godkendt efter national procedure og decentrale procedurer). Efter forslaget skal disse lægemidler automatisk optages på monitoreringslisten. Listen offentliggøres på EMA's web-portal, og listen skal også være tilgængelig på de nationale lægemiddelmyndigheders hjemmesider om lægemidler.

Hvis en indehaver af en markedsføringstilladelse ophører med at markedsføre sit produkt

I tilfælde af, at en lægemiddelvirksomhed (en indehaver af en markedsføringstilladelse) frivilligt ophører med at markedsføre sit produkt, lægges der med forslaget op til, at denne skal forklare baggrunden herfor over for lægemiddelmyndighederne. Dette begrundelseskrav gælder uanset, om ophør af markedsføring er midlertidigt eller permanent.

Automatisk procedure i tilfælde af specifikke sikkerhedsproblemer

Det foreslås at fastsætte en automatisk procedure på europæisk plan i tilfælde af specifikke alvorlige sikkerhedsproblemer i forbindelse med lægemidler, der er godkendt nationalt af medlemslandenes kompetente myndigheder. Dette skal sikre, at sagen bliver vurderet og behandlet i alle de medlemslande, hvor lægemidlet er godkendt. Vurderingen skal ske under koordination af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med inddragelse af ekspertudvalg, og der skal træffes en fælles beslutning, der skal implementeres i de medlemsstater, hvor produktet er godkendt.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har den 24. november 2010 vedtaget en lang række ændringer til Kommissionens oprindelige forslag fra 2008.

Det overordnede fokus for disse ændringer har været at sikre, at information om receptpligtige lægemidler gøres tilgængelig for offentligheden og tilpasses patienters behov, snarere end at sikre industriens "ret" til at offentliggøre informationen.

Europa-Parlamentet har med de vedtagne ændringer desuden ønsket at indføre en sondring mellem information, som lægemiddelvirksomhederne *skal* gøre offentligt tilgængelig, og information, som virksomheden *kan* gøre offentligt tilgængelig. Parlamentet har i den forbindelse ønsket, at lægemiddelvirksomhederne bl.a. skal

være forpligtede til at offentliggøre lægemidlernes produktresuméer og indlægsedler. Andre ændringer fastlægger de typer af information, som virksomhederne *kan* offentliggøre, herunder oplysninger om et lægemiddels miljøpåvirkninger, oplysninger om prækliniske og kliniske forsøg med lægemidler og information, der skal sikre, at lægemidlet anvendes korrekt.

Parlamentet har endvidere vedtaget ændringer om de informationskanaler, som skal benyttes, når informationen gøres tilgængelig for offentligheden, herunder et forbud mod gøre den tilgængelig gennem aviser, tidsskrifter og lignende publikationer.

Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om Kommissionens reviderede forslag.

5. Nærhedsprincippet

De fremgår af de oprindelige forslag fra december 2008, at Kommissionen finder, at forslagene om information til offentligheden om receptpligtige lægemidler er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

De nuværende forskelle i adgangen til information om receptpligtige lægemidler skyldes ifølge Kommissionen manglende klarhed i EU's regler med hensyn til definitionen af reklame. Kommissionen anfører, at dette indebærer, at sondringen mellem reklame og information ligeledes er uklar.

Kommissionen anfører, at dette problem ikke kan reguleres tilfredsstillende på nationalt plan, men at en tydeliggørelse af denne sondring 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 nøgleoplysninger om lægemiddelprodukter – vil blive undergravet, hvis der tillades forskellige nationale regler for spredning af disse oplysninger.

Regeringen finder, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet og er enig i, at en mere ensartet adgang til information om receptpligtige lægemidler på tværs af EU bedst kan opnås gennem en præcisering og udbygning af den nuværende fællesskabslovgivning på området.

Kommissionen har ikke begrundet de foreslåede regler om lægemiddelovervågning i forhold til nærhedsprincippet. Men det er regeringens opfattelse, at forslagene er i overensstemmelse med nærhedsprincippet. Regeringen finder det imidlertid vigtigt, at overvågningsfunktionerne i praksis ikke centraliseres i alt for høj grad. Det er således vigtigt, at de nationale lægemiddelmyndigheder fortsat har ansvaret for den nationale lægemiddelovervågning, således at de har mulighed for at løse deres opgaver tæt på patienter, sundhedsprofessionelle og lægemiddelindustri.

6. Gældende dansk ret

Regler for lægemiddelinformation

Lægemiddelvirksomhederne har i dag adgang til at levere information om lægemidler, herunder om receptpligtige lægemidler, til offentligheden.

§ 2 i bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler opregner forskellige typer af information, der ikke opfattes som reklame og derfor falder uden reglerne om reklame for lægemidler i lægemiddelovens kapitel 7.

Det fremgår endvidere forudsætningsvis af lægemiddelovens § 54, at indehaveren af en markedsføringstilladelse må informere om nye oplysninger vedrørende lægemiddelovervågning og sikkerhed ved lægemidlet. Ifølge lægemiddelovens § 54 må indehaveren af en markedsføringstilladelse ikke uden forudgående eller samtidig underretning af Lægemiddelstyrelsen offentliggøre nye oplysninger af betydning for afvejningen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, der stammer fra overvågningen af bivirkninger. Sådanne oplysninger skal ifølge bestemmelsen fremlægges på en objektiv og ikke vildledende måde.

Herudover antages grundlovens § 77 at være til hinder for ordninger, hvorefter offentliggørelse af visse ytringer er formelt forbudt, således at offentliggørelsen kun vil være lovlig, hvis forbuddet gennembrydes af en tilladelse. Et krav om, at der iværksættes en forudgående kontrol af information, der ønskes udbredt til offentligheden, kan derfor efter Justitsministeriets opfattelse ikke antages at være foreneligt med grundlovens § 77.

Regler for lægemiddelovervågning

Lægemiddeloven indeholder i kapitel 5 regler om lægemiddelovervågning. Det fremgår bl.a. af lægemiddelovens § 53, at indehaveren af en markedsføringstilladelse efter regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse skal føre fortegnelser over formodede bivirkninger, stille fortegnelserne til rådighed for Lægemiddelstyrelsen, indberette oplysninger om bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer til Lægemiddelstyrelsen.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at regeringen i det nye år vil fremsætte et lovforslag med henblik på at revidere den nuværende lovgivning på området. Dette vil ske som led i gennemførelsen af direktiv 2010/84/EU om lægemiddelovervågning, der skal være gennemført i medlemslandenes nationale lovgivning senest den 21. juli 2012.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

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.

Desuden vil der skulle gennemføres en justering af bekendtgørelse nr. 272 af 21. marts 2007 om reklame m.v. for lægemidler, der opregner forskellige typer af information, der ikke er omfattet af reglerne om reklame for lægemidler.

I forhold til de foreslåede ordninger om overvågning og kontrol må det sikres, at disse er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Det bemærkes herved, at forordningsforslaget indeholder en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur – *før* en lægemiddelvirksomhed gør information om receptpligtige lægemidler tilgængelig for offentligheden - skal kontrollere, om denne information opfylder direktivets kvalitetskrav mv., og godkende, at dette er tilfældet.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil desuden indebære, at der skal gennemføres en ændring af kapitel 5 i lægemiddeloven om lægemiddelovervågning.

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

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, og fordi den nye informationsadgang må forventes udnyttet af et stort antal lægemiddelvirksomheder. Kontrol med overholdelse af kvalitetskravene og overvågning af websider vil derfor 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 "mellemvurdering", hvor man har anslået, at den samfunds-mæssige nettogevinst over en 10-årig periode vil være 44 mia. euro. Det er Kommissionens vurdering, at nettogevinsten i mellemscenariet er det mest realistiske bud.

Forslagene om ændring af reglerne om lægemiddelovervågning vurderes ikke at have administrative eller økonomiske konsekvenser af betydning.

8. Høring

Forslagene har været sendt i høring hos: Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Det Farmaceutiske Fakultet, Dansk Erhverv, Danske Regioner, Danske Patienter, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Almindelige Danske Lægeforening, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Patientforeningen, Pharmadanmark, Sundhedsstyrelsen og Telekommunikationsindustrien i Danmark.

Danmarks Apotekerforening er enig i, at patienter skal have let adgang til objektiv information af høj kvalitet om konkrete lægemidler, og at patienterne allerede i dag er sikret en sådan adgang navnlig via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor lægemidlernes indlægssedler og produktresuméer er tilgængelige.

Foreningen er imidlertid meget bekymret ved udsigten til en øget adgang for lægemiddelproducenterne til at informere patienterne om receptpligtige lægemidler. Foreningen bemærker i den forbindelse, at patienterne har krav på fuldstændig uvildig rådgivning om deres medicin, og at en sådan rådgivning bør ydes af de relevante sundhedspersoner, herunder af læger i forbindelse med ordinationen og apotekspersonalet i forbindelse med udleveringen af medicinen.

Endvidere finder Apotekerforeningen det vanskeligt at afdække grænsen mellem, hvad der er reklame og information, og finder, at dette vil stille store krav til myndighedernes overvågning af denne information til patienterne. Foreningen kan derfor ikke støtte den foreslåede udvidelse af virksomhedernes adgang til at informere om receptpligtige lægemidler.

Endelig finder foreningen det hensigtsmæssigt, at tredjepart som fx patientorganisationer pålægges at oplyse om tilhørsforhold til industrien, når de gør lægemiddelinformation tilgængelig for offentligheden.

Dansk Erhverv bemærker, at Kommissionens forslag giver en unik mulighed for at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

Dansk Erhverv støtter de helt overordnede hovedprincipper i forslaget, herunder at der skal sondres mellem den information, som patienterne selv efterspørger ("pull") og den information, som fx stilles til rådighed via TV og radio ("push"). Dansk Erhverv er også tilfreds med, at der med forslaget ikke åbnes op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at patienter sikres adgang til opdateret saglig viden, uden at det tillades at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden. Danske Regioner finder det imidlertid vigtigt, at der defineres en klar grænse mellem information og reklame, og at patienternes sikres adgang til industriafhængig information om lægemidler.

Danske Regioner finder det desuden væsentligt, at det fastsættes i forslagene, at sundhedsprofessionelle, der gør informationer tilgængelige ved offentlige begivenheder, skal oplyse om deres økonomiske forbindelser til lægemiddelvirksomheder.

Endvidere foreslås det, at informationsmateriale om lægemidler som fx produktresuméer, indlægssedler og evalueringsrapporter lægges ind i en offentlig database, så man lettere kan sammenligne informationerne på tværs.

Endelig finder Danske Regioner det positivt, at kontrollen af lægemiddelvirksomhedernes information skal foregå inden offentliggørelsen, og at informationen ikke må udbredes via bl.a. radio og TV, da det dermed ikke udsendes bredt til borgerne sammen med fx reklamer.

Farmakonomforeningen glæder sig over, at Kommissionens oprindelige forslag er blevet ændret men mener alligevel ikke, at det vil være en fordel for danske medicinbrugere.

Foreningen bemærker, at lægemiddelindustrien ingen interesse har i at levere uvildig information, og at enhver lempelse af de nuværende regler vil sætte reklamebegrebet under pres. Dermed risikerer patienterne at blive udsat for skjult reklame maskeret som uvildig information. Foreningen foreslår, at reglerne for levering af information og reklame i stedet skærpes, så det også bliver forbudt at reklamere for ikke-receptpligtige lægemidler.

Lægeforeningen tager skarpt afstand fra forslaget om at åbne op for lægemiddelindustriens muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler, som efter foreningens opfattelse vil være at sidestille med reklame og ikke information.

Foreningen er af den grundlæggende opfattelse, at det er lægens ansvar at informere patienter om lægemidlers anvendelse, virkninger og bivirkninger suppleret af apotekets information i forbindelse med lægemidlets udlevering.

Foreningen frygter, at man ved at åbne op for virksomhedernes muligheder for at informere om receptpligtige lægemidler vil lægge et unødigt pres på lægen og patienten, når den faglige korrekte ordination skal foretages.

Foreningen frygter også, at der vil ske en ikke fagligt begrundet stigning i salget af de lægemidler, der informeres om, med øgede sundhedsudgifter, herunder øgede udgifter til medicintilskud.

Foreningen frygter desuden, at yderligere information kan medvirke til at sygeliggøre befolkningen og skabe unødvendig efterspørgsel – og dermed også en række unødvendige henvender til egen læge.

Endelig er det Lægeforeningens frygt, at 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.

Lægeforeningen finder generelt, at danske patienters nuværende adgang til information om receptpligtige lægemidler er høj og af lødig kvalitet og oplever ikke, at patienterne efterspørger yderligere information ud over den information, de nuværende regler giver mulighed for.

I stedet for at åbne for lægemiddelindustriens informationsmuligheder og etablere forskellige offentlige godkendelses- og overvågningssystemer, finder foreningen, at den enkle løsning må være at forbedre de offentlige europæiske myndigheders information, således at alle borgere får let adgang til objektiv lægemiddelinformation af høj kvalitet. Foreningen opfordrer til, at EU sammen med de enkelte medlemslande arbejder på at forbedre den offentlige information fx via en fælles EU-strategi for sundhedsinformation.

Lægemiddelindustriforeningen hilser forslagene velkomne og finder, at de skaber en unik mulighed for både at forbedre og skabe mere lige adgang til kvalitetsinformation om sundhed og receptpligtige lægemidler for Europas borgere og patienter.

Foreningen støtter det grundlæggende princip i forslaget om, at den information, som patienterne på eget initiativ efterspørges (fx via informationssøgning på inter-

nettet) lovliggøres, mens det er forbudt at benytte fx TV og radio som kommunikationskanaler. Foreningen er også tilfreds med, at der ikke åbnes op for at lovliggøre reklame for receptpligtige lægemidler.

Foreningen opfordrer regeringen til at prioritere sagen under det kommende danske EU-formandskab med henblik på at arbejde for, at der skabes den fornødne politiske opbakning i Ministerrådet. Det foreslås i den forbindelse, at Danmark arbejder for, at udgangspunktet om, at lægemiddelinformationen skal forhåndsgodkendes, helt udgår af forslaget. Dette bør ifølge foreningen ske af hensyn til de forfatningsretlige problemer, som er forbundet med forhåndskontrol af information i visse lande (herunder Danmark) og fordi der risiko for, at modellen bliver unødvendigt bureaukratisk.

Lægemiddelindustriforeningen bakker desuden op om forslaget om, at en person, der formidler information om et lægemiddel, uden at være ansat af lægemiddelvirksomheden, skal deklarere al form for økonomisk ydelse eller anden støtte, som denne modtager fra virksomheden. Foreningen er også tilfreds med, at der nu stilles krav om, at lægemiddelvirksomhederne skal stille en række minimumsoplysninger til rådighed for offentligheden (bl.a. produktresumé og indlægsseddel).

Endelig kan foreningen støtte, at der indarbejdes en række elementer om lægemiddelovervågning i forslaget.

Gigtforeningen bemærker, er man er tilfreds med flere af de ændringer og opstramninger, der er foretaget. Foreningen finder det bl.a. positivt, at alle fagpersoner skal angive et eventuelt tilhørsforhold til medicinproducenter, såfremt de udtaler sig offentligt om medicin.

Foreningen er dog bekymret for, om det kan sikres, at patienterne får en uvildig information og rådgivning om deres medicin. Det anerkendes, at lægemiddelproducenterne er i besiddelse af en unik viden om sygdom og behandling, men foreningen finder, at en sådan viden udelukkende bør nyttiggøres via kampagner fra offentlige myndigheder eller gennem direkte henvendelser til lægerne.

Pharmadanmark hilser det reviderede forslag velkomment og finder det positivt, at det reviderede forslag – i modsætning til det oprindelige forslag fra 2008 – ikke åbner døren for reklamer med receptpligtige lægemidler til offentligheden. Foreningen finder det samtidig glædeligt, at adskillelsen mellem "pull" og "push" informationer opretholdes, og understreger, at patienterne selv skal kunne vælge, hvor og hvornår de ønsker at opsøge informationer. Foreningen støtter derfor, at det ikke skal være lovligt at for lægemiddelindustrien at benytte informationskanaler som fx aviser, TV og radio.

Pharmadanmark bakker op om det ændrede fokus i Kommissionens reviderede forslag fra lægemiddelvirksomhedernes "ret" til at informere om deres produkter til patienternes "ret" til at have adgang til information.

Pharmadanmark støtter desuden forslaget om, at personer, der formidler informationer om et lægemiddel, og modtager økonomiske ydelser eller anden form for støtte herfor, skal oplyse herom.

Endelig støtter foreningen de foreslåede ændringer af reglerne om lægemiddelovervågning.

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

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

De reviderede forslag er blevet behandlet i Rådets arbejdsgruppe for lægemidler den 25. oktober og 8. november 2011.

På møderne i arbejdsgruppen er der fra medlemsstaternes side udtrykt stor skepsis over for, om det skal tillades lægemiddelvirksomheder at udsende information om receptpligtige lægemidler direkte til offentligheden, og der er 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.

Endvidere har et antal lande (heriblandt Danmark) givet udtryk for, at forslaget om, at Det Europæiske Lægemiddelagentur skal foretage forhåndskontrol af lægemiddelinformation, inden den gøres tilgængelig for offentligheden, giver anledning til forfatningsretlige problemer. For enkelte lande rejser forslagene om at fastsætte kvalitetskrav til lægemiddelindustriens information og regulere informationskanalerne desuden forfatningsmæssige udfordringer.

Derimod stiller landene sig generet positivt til de foreslåede ændringer af lovgivningen om lægemiddelovervågning. Et stort flertal af landene har dog givet udtryk for, at de ønsker en opsplitning af forslaget i to selvstændige afsnit: ét om lægemiddelinformation og ét om lægemiddelovervågning. Spørgsmålet om en opsplitning af forslagene drøftes i øjeblikket internt i Kommissionen.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

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

Regeringen kan derfor tilslutte sig initiativer, der er egnede til at harmonisere praksis i medlemsstaterne vedrørende information om receptpligtige lægemidler og skabe klare rammer for den information, som lægemiddelvirksomheder gør tilgængelige for offentligheden.

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 kan adskilles. Det er nødvendigt, fordi der gælder et generelt forbud mod at reklamere for receptpligtige lægemidler over for offentligheden.

Regeringen finder ikke, at Kommissionens forslag indeholder en tilstrækkelig klar sontring mellem reklame og information. Endvidere er flere af foreslåede typer af lovlig information meget bredt formulerede og kan principielt også være omfattet af den gældende definition af reklame for lægemidler. Beskrivelsen af de forskellige typer lovlig information sikrer således ikke en klar adskillelse mellem henholdsvis reklame og information.

Det er regeringens umiddelbare opfattelse, at en præcisering af de typer af information, som ikke skal være omfattet af direktivets regulering af reklame, vil være et bedre redskab til at opnå den ønskede klarhed og harmonisering.

Regeringen ønsker desuden at undersøge mulighederne for at samle den information om lægemidler, som myndighederne allerede i dag er forpligtet til at stille til rådighed for offentligheden, således at patienter og andre borgere får én indgang til informationen.

Som nævnt ovenfor under *Gældende dansk ret* må det desuden sikres, at ordninger vedrørende overvågning og kontrol af information om lægemidler er i overensstemmelse med grundlovens § 77 om ytringsfrihed. Som det fremgår ovenfor indeholder forslaget en ordning, hvorefter Det Europæiske Lægemiddelagentur skal udføre forhåndskontrol af visse typer af information. 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.

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

Regeringen kan overordnet tilslutte sig, at der foretages en justering af lovgivningen om lægemiddelovervågning med henblik på yderligere styrkelse af patientsikkerheden i lyset af de seneste erfaringer på området.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Kommissionens ændrede forslag af 11. oktober 2011 har ikke tidligere været forelagt udvalget.

Der er oversendt grundnotat om Kommissionens oprindelige forslag fra 2008 den 6. maj 2009. Sagen har desuden været nævnt forud for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 9. juni 2009 og den 27. november 2009 i forbindelse med rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 30. november – 1. december 2009.