

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

10. marts 2009  
aw@danskepatienter.dk

### **Vedrørende EU-regulering af lægemidler**

Danske Patienter takker for muligheden til at kommentere på forslagene til ny EU-regulering af lægemidler. Danske Patienter er enig i behovet for central regulering af området, for at kunne sikre de bedst mulige forhold for patienterne. Ligeledes anerkender Danske Patienter, at lægemiddelindustrien har viden, som skal komme patienterne til gode - for Danske Patienter er det dog centralt, at denne viden samles og kvalitetssikres af uvildige instanser.

### **Direktivforslag om forfalskede lægemidler 2001/83/EF**

Danske Patienter støtter overordnet intentionerne i direktivforslaget om at sikre forbrugerne imod, at der kommer forfalskede lægemidler ind i den legale forsyningskæde for lægemidler i Europa.

### **Forslag om ændrede regler om lægemiddelovervågning i direktiv 2001/83/EF og lægemiddelforordning 726/2004/EF**

Danske Patienter bakker op om forslagene til ændrede regler i relation til overvågning af lægemidler til mennesker for at forbedre patientsikkerheden indenfor EU. Særligt ser Danske Patienter positivt på målene om en øget gennemsigtighed på området, samt at der stiles mod en øget grad

---

*Medlemmer af Danske Patienter: Astma-Allergi Forbundet, Colitis Crohn-Foreningen, Danmarks Lungeforening, Dansk Epilepsiforening, Dansk Fibromyalgi-Forening, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade, Nyreforeningen, Parkinsonforeningen, Scleroseforeningen og Sjældne Diagnoser*

af patientinddragelse i lægemiddelovervågningen ved hjælp af direkte patientindberetning af formodede bivirkninger og patienters deltagelse i beslutningstagningen.

### **Forslag om information om receptpligtige lægemidler i direktiv 2001/83/EF og lægemiddelforordning 726/2004/EF**

Danske Patienter støtter således patienters ret til at blive informeret om relevante lægemidler, ligesom de har ret til få indflydelse på den valgte behandling. Danske Patienter finder dog anledning til bemærkninger i relation til forslagene om information om receptpligtige lægemidler.

Formålet med de to ændringsforslag er at indføre en klar og fælles ramme for lovlig information om receptpligtige lægemidler til offentligheden med henblik på, at der sikres en ensartet praksis for patientinformation inden for EU. Dette overordnede formål kan Danske Patienter bakke op om, men forslaget konkrete udformning vækker bekymring. Gennem direktivet argumenteres for forslaget ud fra de meget uens praksisser i medlemslandene, som skaber et uensartet oplysningsgrundlag for patienter. Danske Patienter anerkender denne præmis, blandt andet fordi mange patienter søger informationer via internettet, hvor regulering er vanskelig. Men det er fortsat vores vurdering, at hvis forslaget indføres, vil det skabe en dårligere situation for patienterne.

Danske Patienter har således indvendinger i forhold til dette forslag af 3 årsager:

1. Det hviler på en forudsætning om, at en meget stærk interessent kan formidle uvildig information.
2. Det hviler på en forudsætning om, at objektive data kan formidles entydigt.
3. Det vil skabe mistillid blandt patienter om, hvorvidt de kan stole på informationen.

#### **Ad. 1**

Danske Patienter mener ikke, at man 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. Der er milliardbeløb at tjene for medicinalvirksomhederne, jf. EU's egne tal for industriens størrelse, hvilket ikke kan undgå at påvirke deres informationspolitik.

Ad. 2

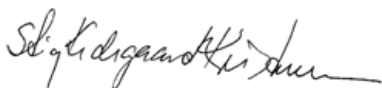
Danske Patienter finder ikke, at det gennem en central lovgivning er hverken muligt eller realistisk at opstille en klar skelnen mellem reklamer og information, som forslaget lægger op til. I praksis vil det derfor være uhyre svært at regulere. Vi ved i dag, at selv trænede sundhedsprofessionelle påvirkes af den måde, som resultater kædes sammen og fremføres på. Patienterne vil være endnu mere sårbare overfor denne påvirkning. Forslaget kan i værste fald føre til fejlmedicinering og et overforbrug af medicin, hvilket vil være skadeligt for både patienterne om samfundsøkonomien.

Ad. 3

Hvis forslaget indføres, vil patienter af ovennævnte grunde få meget vanskeligere ved at sætte lid til troværdigheden af informationer om medicin. Det vil rukke ved den generelle tillid til lægemidler – det er der ingen, heller ikke lægemiddelindustrien, der har glæde af.

Det er således Danske Patienters vurdering, at forslaget vil medføre en generel og begrundet mistro til informationer om lægemidler. Europas patienter har krav på uvildig information, fordi det danner det bedste grundlag for patienters brug af medicin. Danske Patienter finder det derfor vigtigt, at man i stedet for det nuværende forslag skal satse på at sikre og styrke kanaler, hvorfra patienter kan opsøge informationer om lægemidler fra uvildige instanser.

Med venlig hilsen



Stig Hedegaard Kristensen  
Fungerende formand



Morten Freil  
Direktør

