



LÆGEMIDDEL
INDUSTRI
FORENINGEN

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

POSTBOKS 829
STRØDAMVEJ 50A
2100 KØBENHAVN Ø
TEL 39 27 60 60
FAX 39 27 60 70
WEB www.lif.dk

18.05.2005

Lifs kommentarer til udkast til ny lægemiddellov, L 167

J.nr. LBA 1

I forbindelse med fremsættelsen af L 167: Forslag til Lov om lægemidler vil Lif henlede Sundhedsudvalgets opmærksomhed på enkelte generelle og konkrete problemstillinger, som Sundhedsudvalget efter Lifs opfattelse bør adressere under udvalgsbehandlingen.

Lovforslaget er meget omfattende og kompleks og udtryk for en implementering af et helt nyt europæisk regelsæt. Udkast til lovforslag om ny lægemiddellovgivning er gennemarbejdet og professionelt i orden, idet der dog fortsat er enkelte fejl og mangler, som efter Lifs opfattelse bør ændres og/eller præciseres inden endelig vedtagelse.

Generelle bemærkninger

Lovforslaget implementerer dels den ny europæiske lovgivning, dels opfølgning på dele af de forslag, der er indeholdt i Medicintilskudsudvalgets betænkning nr. 1444, offentliggjort foråret 2004.

Intensionerne med implementeringen af det reviderede EU-direktiv i dansk lovgivning skal generelt forbedre borgernes adgang til nye virksomme lægemidler og fremme lægemiddelindustriens konkurrenceevne, hvilket er et både nødvendigt og glædeligt formål.

Et af formålene med det reviderede EU-direktiv er at fjerne eventuelle hindringer for et harmoniseret lægemiddelmarked samt øge offentlighedens adgang til information om lægemidler på et for offentligheden forståeligt sprog. Lif bakker fuldt ud op om disse bestræbelser og skal opfordre til, at den information, der skal offentliggøres over for offentligheden på et forståeligt sprog, udarbejdes på dansk. Ved at acceptere offentliggørelse på engelsk efterlever myndighederne efter Lifs opfattelse ikke intentionerne i direktivet, ligesom kritikken om uforståelige informationer om lægemidler ikke imødekommes.



Lif har noteret, at Lægemiddelstyrelsen gennem den senere tid har argumenteret imod forskellige forslag med begrundelse i "manglende ressourcer" eller "for ressourcekrævende". I forbindelse med revision af lægemiddeloven finder Lif det væsentlig, at det klart fremgår af bemærkningerne, at opfyldelse af direktivets krav og intentioner, herunder offentlighedens adgang til informationer om lægemidler (også parallelimporterede lægemidler) på et for offentligheden forståeligt sprog er et ultimativt krav, og at Lægemiddelstyrelsen skal tilføres de nødvendige ressourcer til at løfte og bringe disse opgaver i orden inden for en fastlagt tidshorisont.

Nedenfor følger Lif's konkrete bemærkninger til enkelt elementer i loven:

1) EU-fortolkning mangler

På EU-niveau pågår der fortsat en række drøftelser om fortolkning af EU-lovgivningen, hvoraf nogle af disse fortolkninger senere vil blive gældende for alle lande. Lif ønsker, at disse drøftelser afspejles tydeligere i bemærkningerne end tilfældet er. Lif ønsker, at det direkte anføres, at Danmark vil følge en fælles-europæisk fortolkning, når en sådan foreligger, i stedet for som nu at lægge sig fast på en national tolkning, der meget vel efterfølgende kan risikere at afvige fra den fælles europæiske på et senere tidspunkt.

2) Ikrafttrædelse 30. oktober 2005 skal overholdes

Selvom der er rejst tvivl om, hvorvidt Folketinget kan færdiggøre lovforslaget inden sommerferien, må Lif kræve, at den endelige ikrafttrædelse den 30. oktober 2005 ikke overskrides, idet virksomheder i Danmark ellers udsættes for konkurrenceforvridning i forhold til andre lande. Et eksempel er den 10 års databeskyttelse. Lif vil derfor opfordre Folketinget til hurtigt og effektivt at behandle lovforslaget. I tilfælde af problemer med at få loven vedtaget med ikrafttrædelse den 30. oktober 2005, vil Lif opfordre til, at ministeriet udsender de nødvendige bekendtgørelser, der sikrer at reglerne de facto følges fra den 30. oktober 2005.

3) Enkelte fejl i lovteksten skal rettes

Lovforslaget er meget omfattende og kompleks og udtryk for en implementering af et helt nyt europæisk regelsæt. Selvom udkast til lovforslag om ny lægemiddellovgivning er gennemarbejdet og professionelt i orden, er der fortsat enkelte fejl, som bør rettes inden endelig vedtagelse.

Det fremgår således af de indledende bemærkninger, at den forlængede beskyttelsesperiode kun får betydning for originallægemidler, der godkendes efter lovens ikrafttrædelse. Dette er ikke i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, hvorefter det er muligt at få et års dataeksklusivitet for f.eks. nye indikationer for velkendte produkter, ligesom det er muligt at få et års dataeksklusivitet i forbindelse med ændring af udleveringsstatus. Lif må bede om, at også dette fremgår specifikt af de indledende bemærkninger samt af § 34.

Ministeriet afviser i sit høringsnotat Lif's fortolkning af de indledende bemærkninger og § 34 som værende ukorrekt med henvisning til ændringsdirektivets



Side 3

artikel 2. Lif kan imidlertid ikke acceptere fortolkningen som værende ukorrekt uden en nærmere begrundelse og fortolkning fra ministeriets side af artikel 2. Ministeriet må således underbygge og forklare denne påstand yderligere.

Samtidig ønsker foreningen, at det præciseres i bemærkningerne til § 34, hvorledes artikel 10 stk. 5 i ændringsdirektivet skal implementeres i dansk lovgivning. Der er 3 muligheder for dataeksklusivitet, og alle 3 skal efter Lifs opfattelse omtales i bemærkningerne til den nye lov.

Artikel 10 stk. 5 lyder "at der i tilfælde, hvor ansøgningen vedrører en ny indikation for et velkendt stof, indrømmes dataeksklusivitet i en ikke-kumulativ periode på et år, forudsat at der er foretaget væsentlige prækliniske eller kliniske undersøgelser vedrørende den nye indikation."

Lif forstår ikke ministeriets tilbageholdenhed med at implementere denne artikel, da denne bestemmelse vil kunne indrømmes til den virksomhed, som udarbejder dokumentationen uanset om det er en forskende eller en generisk virksomhed.

4) Krav om genregistrering af lægemidler pålægger virksomheder unødvendig byrde

Det fremgår af bemærkningerne til § 27 sidste afsnit, som henviser til § 107, stk. 2, at der lovgivningsmæssigt fastlægges krav om, at alle eksisterende markedsføringstilladelser skal forlænges en gang i medfør af denne lov.

Lif kan ikke acceptere dette krav, idet det betyder, at der i Danmark lægges op til en lovgivning, som efter Lifs opfattelse stiller unødvendigt strengere krav, end der lægges op til i andre EU-lande.

Danmark har i modsætning til visse andre EU-lande allerede gennemført en reevaluering af alle markedsførte produkter i henhold til EU-direktiv 75/319, ligesom Danmark siden 1995 har implementeret EU-regler, der sikrer kvalitet, sikkerhed og virkning, som er på linje med de krav, der stilles i den nye lovgivning.

Samtidig er Lif bekendt med, at der p.t. foregår drøftelser på EU-niveau om overgangsbetinger for markedsføringstilladelser, som allerede er fornyet en gang under den eksisterende lovgivning. Dette vil ikke forringe kvalitet, sikkerhed og effekt af de på markedet værende lægemidler.

Derfor ønsker Lif, at kravet om fornyelse af alle eksisterende markedsføringstilladelser fjernes fra lovforslaget og bemærkningerne, og at det i stedet præciseres, at de danske myndigheder vil følge den beslutning, der bliver fastlagt på EU-plan. Ellers vil der kunne blive tale om en dansk særregel, der pålægger danske virksomheder unødvendige byrder og omkostninger, ligesom myndig-



Side 4

hederne vil skulle anvende ressourcer på noget, der i andre lande betragtes som overflødig.

Kvaliteten af lægemidler er nøje og løbende reguleret via krav om indsendelse af variationer, og opfølgning på sikkerheden af de enkelte lægemidler bliver erstattet ved hyppigere indsendelse af periodiske sikkerhedsopdateringer, de såkaldte PSURer.

I Sverige har myndighederne givet udtryk for, at man vil følge EU-beslutningen, mens UK har sagt, at de ikke vil kræve genregistreringer, ligesom Tyskland har sagt, at der ikke skal foretages genregistreringer af produkter genregistreret efter 2001.

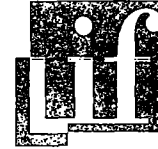
I Indikation januar 2005 (Lægemiddelstyrelsens blad) er det klart præciseret, hvornår et lægemiddel kan afregistreres på grund af manglende virkning. Der refereres her til en EU domstolsafgørelse T-74/00 af den 26. november 2002, som der også er henvist til i bemærkningerne til dette lovforslags § 14 (side 40). Det fremgår således, at "den blotte udvikling af et videnskabeligt kriterium eller af en god klinisk praksis, dvs. en terapeutisk praksis, der er anerkendt som værende den mest velegnede i lyset af den nuværende videnskabelige viden, ikke i sig selv kan begrunde tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvis den ikke hviler på nye videnskabelige data eller oplysninger." Da virksomhederne er forpligtet i deres PSURer til at oplyse om alle nye data vedrørende det pågældende lægemiddel, vil sådanne data/ undersøgelser automatisk og regelmæssigt blive bragt til myndighedernes kendskab.

5) Manglende adgang til opdaterede produktresuméer for parallel-importerede lægemidler

Lægemiddelstyrelsen opfylder i dag kravet om at gøre produktresuméer for de enkelte lægemidler offentlig tilgængelige. Det fremgår her, at der ikke i produktresuméer på parallelimporterede lægemidler anføres, hvilke hjælpestoffer der er anvendt, således som det kræves for øvrige lægemidler.

Lif forventer, at der med indførelse af krav om offentliggørelse i loven bliver lighed for loven, hvad angår oplysninger i produktresuméet, således at også parallelimportører skal oplyse, hvilke hjælpestoffer, der er anvendt i de parallelimporterede produkter, og i tilfælde af forskelligheder i hjælpestofsammensætningen i produkter fra forskellige importlande, at forskellene klart fremgår af produktresuméet, således som det er tilfældet, når der er forskelle i holdbarhed.

Sammensætningen af hjælpestoffer kan variere afhængig af importland, således at det samme produkt fra den samme parallelimportør kan have forskellig sammensætning fra gang til gang, og således indeholde hjælpestoffer, som risikopatienter skal være opmærksom på eller undgå.



Side 5

Problemets eksistens og omfang fremgår af mærkningsbekendtgørelsen, hvor der for over 60 forskellige hjælpestoffer stilles krav om særlig mærkning på etiket eller indlægsseddel. Af hensyn til patientsikkerheden for risikopatienter skal Lif opfordre til, at der hurtigst muligt gennemføres total offentlighed i produktresuméer for parallelimporterede produkter, hvad angår sammensætningen og variationer heri fra den samme leverandør, og at der tilføjes en overgangsbestemmelse for, hvornår parallelimportører skal opfylde bestemmelserne i § 10. Lif er af den klare opfattelse, at overgangsbestemmelsen skal være kortvarig (max 6 mdr.), da parallelimportørerne er i besiddelse af de nødvendige informationer og derfor hurtigt bør kunne opfylde kravet ligesom det efter Lifs opfattelse ikke kræver stor faglig erfaring i Lægemiddelstyrelsen at forestå denne opgave.

Lif må endvidere kræve, at det gælder for såvel eksisterende som nye lægemidler markedsført af parallelimportører.

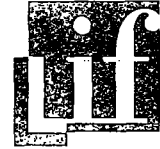
Med ikrafttrædelse af de nye tilskudsregler per 1. april 2005, hvorefter der alene gives tilskud baseret på det billigste lægemiddel i en tilskudsgruppe, skærpes behovet for fuldstændig og sammenlignelig information om samtlige markedsførte produkter, da der hyppigere end tidligere vil blive udleveret parallelimporterede lægemidler.

Lif er opmærksom på, at der i bemærkningerne er anført, at bestemmelsen gælder alle lægemidler, men finder det væsentligt, at det præciseres, at bestemmelsen også gælder parallelimporterede lægemidler. Som det fremgår af bemærkningerne i ministeriets høringsnotat til § 10, er produktresuméernes indhold udtømmende reguleret i lægemiddeldirektiverne, og Lif kan ikke acceptere, at det overlades til Lægemiddelstyrelsen, om de er indstillet på at opfylde lovgivningens krav for alle typer lægemidler, jf. bemærkningerne til § 10 i ministeriets høringsnotat.

Lovforslaget lægger også op til, at Lægemiddelstyrelsen skal offentliggøre indlægssedler, § 59.

Som anført ovenfor, ønsker Lif, at det præciseres i bemærkningerne til loven, at offentliggørelsen også vil omfatte indlægssedler til parallelimporterede produkter markedsført i Danmark, og at alle varianter af indlægssedler til det samme parallelimporterede lægemiddel offentliggøres, jf. Lifs bemærkninger til § 10 ovenfor, da oplysninger om hjælpestoffer kan være af betydning for præparatvalget.

Lif forstår ikke ministeriets bemærkninger i høringsnotatet hvad angår § 59, da offentliggørelse af indlægssedler for parallelimporterede lægemidler ikke vedrører harmoniseringsprojektet hvad angår indlægssedler, men er et generelt principielt spørgsmål.



Side 6

6) Lovforslag hindrer udvikling og salg af lægemidler til 3. lande uden for EU

Med indførelse af den såkaldte "sunset-clause" skal virksomhederne behørigt begrunde, hvorfor en markedsføringstilladelse ikke er udnyttet i Danmark efter 3 år, hvis markedsføringstilladelsen ønskes opretholdt, § 28.

For at lette administrationsbyrden og gennemskueligheden hos myndighederne og i virksomhederne, ønsker Lif en mere omfattende præcisering af de eksempler, som falder ind under "særlige omstændigheder og under hensyn til folkesundheden", hvor Lægemiddelstyrelsen kan opretholde en markedsføringstilladelse. Lifs ønske om forslag til eksempler skal sammenholdes med de forhold, der er fremført i betragtning 4 om, at EU-direktivets intentioner ikke er at hindre lægemiddelindustriens udvikling eller samhandel med lægemidler samt artikel 24, stk. 6 i direktivet om lægemidler til mennesker, som præciserer, at myndighederne kan fravige "sun-set-clause"-reglen.

Af forretningsmæssige årsager ønsker Lif derfor eksemplerne uddybet med henholdsvis *dublet-ansøgninger* og *af eksportmæssige årsager*. Lif kunne foreslå, at virksomhederne lister disse typer af produkter på en særlig liste, som de enkelte virksomheder forpligtes til at opdatere hvert tredje år.

Eksportmæssige årsager

I forbindelse med salg af dansk producerede lægemidler til 3. lande er det ofte sådan, at en national markedsføringstilladelse i Danmark kan være forudsætningen eller lette betingelserne væsentligt for at opnå en markedsføringsgodkendelse i 3. lande. Det betyder med den nye bestemmelse, at lægemidler, der aldrig vil blive anvendt i Danmark, skal markedsføres i Danmark indeholdende dansk produktresumé, dansk indlægsseddel og pakning.

Når der på EU-plan opfordres til at udvikle lægemidler til behandling af sygdomme i 3. lande, kan det ikke være i nogens interesse, heller ikke myndighedens, at der i Danmark skal skinmarkedsføres produkter, som der ikke er et reelt marked for. Dette er bureaukrati, unødvendig anvendelse af ressourcer hos både virksomheder og myndighed.

Efter Lifs opfattelse bør disse markedsføringstilladelser naturligt falde ind under "særlige omstændigheder og af hensyn til folkesundheden" og derfor undtages fra kravet om tvungen markedsføring, hvorfor Lif vil foreslå, at der indføres en ny undtagelsesbestemmelse "eksport til 3. lande uden for EU".

Dublet-ansøgninger

Af hensyn til den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP) og af hensyn til virksomheders potentielle muligheder for salg af det pågældende lægemiddel uden for Danmark, herunder via partnerskab med andre virksomheder, kan det være væsentligt og forretningsmæssigt nødvendigt at have flere markedsføringstilladelser for det samme lægemiddel under forskellige navne. Lif ønsker



Side 7

derfor, at det præciseres i bemærkningerne, at i tilfælde af at en indehaver af en markedsføringstilladelse har det samme lægemiddel godkendt i Danmark under flere forskellige navne, at det da vil være tilstrækkeligt, at blot ét lægemiddel opfylder bestemmelserne i § 27, stk. 1. Det kan ikke være i nogens interesse, at der skal skinmarkedsføres lægemidler i Danmark, for at industrien kan gennemføre forretninger, som er fuldt legale ifølge lovgivningens rammer.

7) Navngivning af parallelimporterede lægemidler

Lovforslagets § 58, stk. 4 giver indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler for navngivningen af parallelimporterede lægemidler. Intensionerne er, at parallelimporterede lægemidler pålægges det samme salgsnavn som det direkte forhandlede originalprodukt, hvilket af lovforslagets bemærkninger forventes at øge patientsikkerheden og sikre en øget konkurrence.

Lif må understrege, at forslaget er i strid med den pligt, Danmark har til at beskytte varemærker, der følger af direktiv 89/104 om varemærker og forordning 40/94 om EF-varemærker, som Danmark fuldt ud har tiltrådt.

Lif skal endvidere henvise til foreningens bemærkninger under § 10, hvor det fremgår, at parallelimporterede lægemidler ikke altid er fuldstændig identiske med de direkte markedsførte, jf. variationer i hjælpestoffer mv., afhængigt af hvilket land lægemidlet parallelimporteres fra. Dette er en alvorlig problemstilling med betydning for blandt andet allergiske patienter mv., hvorfor mulighed for omnavngivning medfører en særlig risiko for patienterne, hvorfor en sådan mulighed ikke bør gives.

Lif skal derfor indstille, at lovforslagets § 58, stk. 4 udelades, da der ikke eksisterer en saglig begrundelse herfor, ligesom det ikke bør være muligt at kunne indføre et så omfattende indgreb via en ministerbeføjelse i loven.

8) Manglende sanktionsmulighed ved gentagne leverancesvigt

Lif står uforstående over for, at en bestemmelse i lovforslaget, der muliggør, at virksomheder, der ikke lever op til reglerne om forsyningssikkerhed, kan pådømmes en bod, er udeladt i lovudkastet.

Bestemmelsen var med i første udkast til ny lov, hvorfor Lif må opfordre til at den genindføres.

Med det nye tilskudssystem, der er trådt i kraft den 1. april 2005, er forsyningssikkerheden afgørende for, at patienter ikke oplever en merbetaling for deres medicin. Virksomheder, der således i modstrid med intentionerne i loven og krav om dokumenterede forsyninger gentagne gange forsømmer sig mod denne bestemmelse, bør kunne pålægges bod.



9) Medanmeldelsespligt hæmmer den kliniske forskning i Danmark

Danmark har som det eneste land krav om medanmeldelsespligt, jf. § 88 stk. 5, over for lægemidlets fremstiller i tilfælde af sammenlignende undersøgelser. Lif finder det beklageligt, at denne særregel fastholdes set i lyset af, dels at det får foreningens medlemmer til at fravælge Danmark til specifikke forsøg, da man ikke på så direkte måde ønsker at gøre konkurrenter opmærksomme på sammenlignende forsøg dels at bestemmelsen er endnu mere overflødig med vedtagelse af Annex 13 til GMP reglerne i juli 2003, hvor der angives en række præcise sikkerhedskrav til forsøgsmedicin.

10) Sikkerhedsovervågning af lægemidler i Danmark mangelfuld

Lif er informeret om, at Lægemiddelstyrelsen ikke håndhæver den eksisterende lovgivning over for parallelimportører hvad angår sikkerhedsovervågning af lægemidler. Således stilles der ikke krav om, at parallelimportører skal have en sagkyndig person tilknyttet virksomheden ligesom der ikke stilles krav om, at parallelimportører skal føre fortegnelse over bivirkninger og indberette dem til Lægemiddelstyrelsen. Af hensyn til patientsikkerheden finder Lif det væsentligt, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, hvilken bestemmelse, der undtager parallelimportørerne fra denne forpligtelse, samt hvilke krav parallelimportørerne i stedet er pålagt. Alternativt at det præciseres at parallelimportører skal følge de samme regler som originalproducenter og generika-producenter.

11) Navngivning og sanktionsmuligheder

Lif kan ikke acceptere tilføjelsen af straffebestemmelsen i § 104 hvad angår § 58 stk. 3. Denne straffebestemmelse var ikke med i første udkast til den nye lov, og foreningen finder det uacceptabelt, at en virksomhed kan straffes med bøde og hæfte, når Lægemiddelstyrelsen skal godkende navnet inden markedsføring, jf. lovens § 58 stk. 1.

Lif skal derfor foreslå, at hvis straffebestemmelsen i henhold til § 58 stk. 3 fastholdes, at straffebestemmelsen lyder således "§ 58, stk. 3, såfremt der tillige foreligger en overtrædelse af § 58, stk. 1.

12) Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

Lif er på et møde med ministeriet og Lægemiddelstyrelsen blevet præsenteret for ministeriets overvejelser i forbindelse med gebyrjusteringer og indførelse af nye gebyrer. Foreningen finder det beklageligt, at disse drøftelser og konklusionerne herpå ikke er afspejlet i de indledende bemærkninger, især da der blev stillet spørgsmålstejn ved grundlaget for beregningerne, ligesom industrien er blevet stillet et møde i udsigt inden sommerferien for en nærmere drøftelse og gennemgang heraf.

13) Markedsføringstilladelser for parallelimporterede lægemidler

I forlængelse af Lif's bemærkninger til § 10 ønskes en begrundelse for, hvorfor parallelimporterede lægemidler med forskellige hjælpestoffer kan være dækket



Side 9

af den samme markedsføringstilladelse, og kan markedsføres i identiske pakninger, uden at det tydeligt fremgår af pakningerne. Allergikere og andre risikopatienter kan således ikke være sikre på, når de én gang har undersøgt deklARATIONEN på et parallelimporteret lægemiddel, at de ikke får de hjælpestoffer, de netop skal undgå. Den såkaldte "mærkeloyalitet", som risikopatienter anvender for at undgå hele tiden at skulle læse indholdsdeklARATIONER, kan således ikke anvendes ved køb af medicin, hvilket "risikopatienter" bør gøres opmærksom på i tilfælde af, at kravene ikke ændres på dette område.

Med venlig hilsen
p.f.v.

J. Jan Hylleberg
Vicedirektør

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jan Hylleberg'.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Ulla Høegh'.
/Ulla Høegh
Specialkonsulent

Kopi til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet.